

Agencia

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 003 2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 02 de enero de 2012

VISTOS:

El recurso de apelación interpuesto por Novartis Biosciences Perú S.A contra la Resolución Directoral N° 916-2011-DG-OGITT-OPE/INS emitida por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, Acta de Reunión de la Comisión Técnica de fecha 02 de enero del 2012, Informe N° 003-2012-DG-OGAJ-OPE/INS emitido por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 25 de mayo del 2011, Novartis Biosciences Perú S.A. presentó su solicitud de autorización para la realización del ensayo clínico titulado: **"UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO DE SECUKINUMAB SUBCUTÁNEO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA DESPUÉS DE DOCE SEMANAS DE TRATAMIENTO, COMPARADO CON PLACEBO Y ETANERCEPT Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA UN AÑO EN SUJETOS CON PSORIASIS TIPO PLACA CRÓNICA MODERADA A SEVERA"**, Protocolo CAIN457A2303;

Que, mediante Resolución Directoral N° 806-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 15 de setiembre del 2011, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica resolvió NO AUTORIZAR la realización del Proyecto de Investigación antes citado;

Que, mediante escrito de fecha 15 de setiembre del 2011, Novartis Biosciences Perú S.A. interpuso recurso de reconsideración contra la Resolución citada, el mismo que fue ampliado en fecha 30 de setiembre de 2011; habiendo sido declarado INFUNDADO mediante Resolución Directoral N° 916-2011-DG-OGITT-OPE/INS de fecha 28 de octubre del 2011, por cuanto la nueva información aportada por la empresa, no desvirtuaban los consideraciones de la resolución recurrida;

Que, mediante escrito de fecha 16 de noviembre del 2011, la empresa interpone recurso de apelación contra la Resolución Directoral N° 916-2011-DG-OGITT-OPE/INS; sustentado en la causal de diferente interpretación de las pruebas producidas, siendo sus argumentos los siguientes:

- i) Novartis Biosciences Perú S.A. señala que debido al carácter estacional y fluctuante de la psoriasis crónica en placa, la elección del control con placebo es un requisito estándar según las guías internacionales para verificar la sensibilidad del estudio y obtener mediciones de seguridad y eficacia confiables.



ii) Señala también que la inclusión de los sujetos en investigación en el brazo placebo está justificado por lo siguiente:

- El componente psicológico como desencadenante o factor que estimula la exacerbación de la enfermedad está documentado y por esta razón se incluye una rama placebo en el diseño de los estudios.
- El paciente se expone al mínimo tiempo posible a placebo antes de evaluar su evolución.
- El carácter de la enfermedad y su severidad es fluctuante y crónico.
- Se vigilará constantemente a los pacientes.

iii) Finalmente, Novartis Biosciences Perú S.A. señala que los pacientes recibirán atención médica frecuente, así como se evaluará en todas las visitas del estudio el índice de Área y Severidad de la Psoriasis y la Evaluación Global del Investigador a la par de la calidad de vida relacionada a la salud del paciente; siendo que en cualquier momento del estudio, el paciente y/o médico investigador pueden decidir terminar con el seguimiento programado si considerarán que alguna acción sería perjudicial para el bienestar del paciente.

Que, los argumentos de fondo del recurso de apelación deducido por la empresa recurrente están sustentados no en cuestiones de puro derecho sino en una diferente interpretación de la prueba producida durante el procedimiento administrativo de autorización de ensayo clínico; razón por la cual el Instituto Nacional de Salud, en ejercicio de la facultad contemplada en el artículo 71º del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA, conformó una Comisión Técnica mediante Resolución Jefatural N° 362-2011-J-OPE/INS de fecha 12 de diciembre del 2011;

Que, la referida Comisión Técnica, ante la situación controversial generada por los argumentos de la empresa vertidos en su recurso de apelación, reunidos que fueron, consideran que ni la vida ni la salud de los pacientes que se incluyan en estos estudios se pondrían en riesgo con el desarrollo de los protocolos, siempre y cuando se observen los considerandos siguientes:

- *"No se acepta la inclusión de pacientes con artritis psoriasica en el estudio, que sí están siendo incluidos conforme se precisa en la página 11 del Resumen de ambos protocolos en lo que respecta a objetivos exploratorios, y en la página 23 del Protocolo en sí, pues aquellos deben recibir tratamiento especializado para tal efecto".*
- *"En los criterios de inclusión de pacientes N° 05 de ambos protocolos, en lo que se refiere a candidatos para terapia sistemática, debería decir candidatos para terapia sistemática biológica, además especificar los términos qué es "inadecuadamente controlado" (tiempo y medicación usada), pues tal como está escrito resulta ambiguo. Estos criterios deben señalar claramente que los pacientes no deben ser portadores de artritis psoriásica".*

Que, mediante Oficio N° 1748-2011-J-OPE/INS de fecha 20 de diciembre del 2011, se procedió a correr traslado a la empresa recurrente las recomendaciones formuladas por la Comisión Técnica; siendo que mediante Carta de fecha 21 de diciembre del 2011, Novartis Biosciences Perú S.A. señala acogerse a tales recomendaciones, dejando de lado la inclusión de pacientes con artritis psoriásica;

**SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



N°003-2012-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 02 de enero de 2012

Que, mediante Acta de Comisión Técnica de fecha 02 de enero del 2012, la Comisión por unanimidad señala que están de acuerdo con la aprobación del Protocolo CAIN457A2303, por cuanto se han levantado las observaciones planteadas;

Que, de lo antes expuesto y acorde a lo determinado por la Comisión Técnica las recomendaciones vertidas por sus miembros han sido cumplidas; por lo que el protocolo de investigación materia del presente recurso no adolecería de cuestionamientos técnicos ni éticos que permitan su ejecución y desarrollo, sin embargo la exclusión de pacientes implicará las respectivas enmiendas al protocolo de investigación acorde al procedimiento normado en el artículo 82° y siguientes del Reglamento de Ensayos Clínicos;

Que, en este orden de ideas, de acuerdo a lo opinado por la Comisión Técnica, el desarrollo del presente protocolo no comporta para el paciente, riesgos o efectos nocivos a la vida o salud, respetándose así el principio ético de no maleficencia y lo concerniente al respecto reseñado en el artículo 6° de la Declaración de Helsinki: *"En investigación médica en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses"*;

Con las visaciones de la Subjefa y de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y en ejercicio de las atribuciones establecidas en el inciso h) del Artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por Novartis Biosciences Perú S.A en consecuencia, se **AUTORIZA** la realización del Proyecto de Investigación, Ensayo Clínico titulado **"UN ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICENTRICO DE SECUKINUMAB SUBCUTÁNEO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA DESPUÉS DE DOCE SEMANAS DE TRATAMIENTO, COMPARADO CON PLACEBO Y ETANERCEPT Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA UN AÑO EN SUJETOS CON PSORIASIS TIPO PLACA CRÓNICA MODERADA A SEVERA"**, Protocolo CAIN457A2303; siempre que se cumpla con la enmienda del mismo, acorde a las consideraciones vertidas por la Comisión Técnica.

Artículo 2º.- Disponer que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica cumpla con velar por la enmienda del Protocolo de Investigación acorde al compromiso asumido por Novartis Biosciences Perú S.A. conforme al procedimiento establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 3º.- Notificar la presente resolución a la empresa recurrente para los fines pertinentes.

Artículo 4º.- Remitir copia de la presente Resolución a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica para su cumplimiento y fines pertinentes.

Regístrese y comuníquese




Percy Luis Minaya León
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

CERTIFICADO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y he devuelto en la forma requerida. Registro N° 007, Lima 01/06/12

EN CARLOS A. VELÁSQUEZ DE VELASCO