

## **Postura referente a los Planes de Gestión de Riesgos (PGR)**

Los **Planes de Gestión de Riesgos (PGR)** son un requerimiento regulatorio que se solicita para determinadas especialidades medicinales.

La **Disposición 5358/2012** de ANMAT, establece los lineamientos de presentación de los PGR, las partes que lo componen, los casos en que es necesario presentar un PGR y la obligatoriedad de presentar informes de PGR.

En la **Resolución 1480/2011 Guía para Investigaciones con Seres Humanos** del Ministerio de Salud - SALUD PUBLICA, plantea dentro de las **excepciones** a la **revisión por un CEI** la siguiente:

*(b) cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos. La vigilancia de la salud pública incluye los registros oficiales o **realizados en conformidad con la autoridad sanitaria** de enfermedades y **de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente**.*

Por lo tanto este Comité considera que no es competencia de los comités de ética en investigación la evaluación y eventual aprobación de los planes de gestión de riesgos.

Ahora bien, en el caso que se presente un protocolo de investigación (clínico o epidemiológico) que contenga información de seguridad (incluyendo falta de eficacia), el mismo será evaluado y eventualmente aprobado teniendo en cuenta las consideraciones de los estudios observacionales o de intervención según corresponda. En el caso que el mismo contenga datos del plan de gestión de riesgos oportunamente aprobado por ANMAT deberá presentarse dicha aprobación con fines de notificación de parte de este Comité.

Por otro lado el Manual de buenas prácticas de Farmacovigilancia edición Latinoamérica (Dra. Rosa María Papale; Dr. Santiago Schiaffino-Farm; María Guadalupe García Darderes) indica lo siguiente:

*De acuerdo a los requerimientos de Argentina los procedimientos de farmacovigilancia intensiva, basados en la recolección de datos sobre los eventos adversos que pueden suponerse inducidos por medicamentos en determinados grupos de población y requieren el consentimiento informado del paciente o de su representante legal para su administración, teniendo en cuenta que es un derecho absoluto de los pacientes comprender los riesgos que están asumiendo con un tratamiento o decisión, siempre y cuando puedan definirse y sean capaces de prestar su consentimiento libremente. Por otro lado los profesionales de la salud deben explicar y conversar con cada paciente sobre los medicamentos y asegurarse su comprensión y el consentimiento para cualquier plan de acción.*

Tal como se ha referido en el caso que se presente un protocolo, más allá de si este incluya o no un plan de gestión de riesgo, este Comité evaluará y eventualmente aprobará dicho consentimiento informado teniendo en cuenta la información establecida en el protocolo ya sea observacional o de intervención según corresponda. Se tendrán en cuenta los requerimientos

establecidos por las Disposiciones / Regulaciones según corresponda, en lo que respecta a los requisitos obligatorios que deben contener los consentimientos informados, más allá de los requerimientos particulares que puedan establecerse en sesión con la evaluación y eventual aprobación de los mismos.