

# Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## SALUD PUBLICA

### Disposición 4562/2006

**Establécese que los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo Raloxifeno, deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, una advertencia de uso.**

Bs. As., 3/8/2006

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, la Disposición A.N.M.A.T. N° 5904/96, la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98, el Expediente N° 1- 0047-0000-011822-06-9 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de proteger la salud de la población.

Que el artículo 2° de la Resolución n° 706/93 establece que "para el funcionamiento del sistema se constituye en Efector Central con sede en A.N.M.A.T., incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad".

Que por el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92, esta Administración Nacional está facultada para adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto n° 1490/ 92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana."

Que la información de seguridad y advertencias de uso de los medicamentos es no de los ítem que deben estar contenidos en los prospectos con los que se comercializan los medicamentos, a cuyos efectos la A.N.M.A.T. dictó la Disposición ANMAT N° 5904/16, e implementó un procedimiento de actualización rápida por razones de seguridad a través del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/ 98.

Que esta Administración Nacional, desde la incorporación al registre de especialidades medicinales con el principio activo RALOXIFENO en el año 2000, ha seguido la información sobre seguridad del mencionado principio activo, tanto a nivel local como a través de los informes de diferentes Agencias Regulatorias de medicamentos, entre otras las de Canadá y de Estados Unidos de América.

Que en particular la Agencia de Canadá en su página oficial del día 17 de Mayo anunció que había recibido nuevos datos preliminares de seguridad del principio activo Raloxifeno provenientes del estudio clínico "RUTH" (Raloxifene Use for the Heart) contra placebo, donde se estudiaron aproximadamente durante 5 años mujeres posmenopáusicas, con enfermedad coronaria o de alto riesgo de eventos coronarios, para evaluar si había educación del riesgo de eventos coronarios y para evaluar el riesgo de cáncer de mama invasivo.

Que el día 13 de Julio de 2006 se publicaron en el New England Journal of Medicine, Vol. 355 N° 2, Pág. 125-137, los resultados del Estudio "RUTH" donde se establece con precisión la nueva información sobre precauciones y advertencias.

Que existen a la fecha especialidades medicinales autorizadas por esta Administración, que contienen el principio activo RALOXIFENO.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional y el Departamento de Farmacovigilancia entienden que si bien aún no se han recibido notificaciones de eventos graves, los resultados publicados del estudio "RUTH" tornan necesario actualizar los prospectos de especialidades medicinales comercializadas en nuestro país con la nueva información de seguridad.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

**Artículo 1°** — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo RALOXIFENO deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, la advertencia de uso, que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

**Art. 2°** — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en el artículo 1° precedente, deberán adecuar los respectivos prospectos a lo establecido en la presente disposición mediante el

trámite previsto en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98 dentro de un plazo de 60 (SESENTA) DIAS CORRIDOS contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

**Art. 3°** — El incumplimiento de la presente disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.

**Art. 4°** — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Art. 5°** — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a los fines de comunicar lo dispuesto en el presente a las instituciones que correspondan. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.

#### ANEXO I

##### "Precauciones y Advertencias Especiales":

En un estudio diseñado para determinar el efecto del tratamiento con raloxifeno sobre la incidencia de eventos coronarios y cáncer de mama invasivo, en mujeres postmenopáusicas con enfermedad coronaria documentada o con factores de riesgo para desarrollarla, se registró un aumento en el riesgo de accidente cerebrovascular fatal (59 casos con raloxifeno y 39 casos con placebo / "Razón de riesgo" 1,49 / IC 95% 1-2,24 / Aumento del RA 0,7 por cada 1000 mujeres / año) y de tromboembolismo venoso (103 casos con raloxifeno vs 71 casos con placebo "Razón de riesgo" 1,44 / IC 95% 1,06-1,95 / Aumento del riesgo absoluto de 1,2 por cada 1000 mujeres / año) al compararlo contra placebo.

Los beneficios del raloxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama invasivo y fracturas vertebrales deben evaluarse frente al riesgo aumentado de accidente cerebrovascular fatal y tromboembolismo venoso