

Disposición ANMAT N° 1879/1999

Información que deberán incluir los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo Clorzoxazona.

Bs. As., 16/4/99

VISTO el Expediente N° 1-47-2339-99-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que, como consecuencia de la consulta efectuada por el Senado de la Nación mediante el expediente n° 1-5265-463-97-0, en relación a las medidas tomadas en la rotulación de medicamentos que contengan clorzoxazona acerca de su hepatotoxicidad, se han efectuado las averiguaciones correspondientes.

Que en tal sentido, se ha consultado a la Food and Drug Administration (FDA), quien indica que raramente se han reportado, en pacientes que recibían clorzoxazona, toxicidad hepatocelular seria (incluso fatal).

Que, relevado el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT, se advirtió la existencia de siete productos aprobados que contienen CLORZOXAZONA, en asociación fija con diferentes antiinflamatorios no esteroides (flufenamato de aluminio, piroxicam, ibuprofeno, paracetamo, acetaminofeno, clonixinato de lisina) y en su caso asociado a paracetamol y dexametasona, de los cuales cinco se comercializan actualmente.

Que revisados los prospectos de las especialidades medicinales que contienen CLORZOXAZONA, se advirtió que no todas incluyen entre las advertencias y precauciones la insuficiencia hepática grave que raramente se ha descripto para la droga en cuestión.

Que lo expuesto hace necesario unificar la información que se difunde tanto a los profesionales como a la población general.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el art. 3° del Decreto N° 1490/ 92.

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que se actúa en el marco de lo establecido en la Ley 16.463, el Decreto N° 150/92, sus modificatorios y complementarios.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos 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 1490/92.

Por ello,

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

DISPONE:

Artículo 1º — Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo CLORZOXAZONA deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º — En el plazo de 60 (sesenta) días, a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan CLORZOXAZONA deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos (por triplicado) con la inclusión de la información mencionada en el artículo precedente.

Art. 3º — Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

Art. 4º — Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

En los prospectos de las especialidades medicinales que contengan como principio activo CLORZOXAZONA, se deberá incluir la siguiente información:

ADVERTENCIAS:

Toxicidad hepatocelular seria (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico, tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La Clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente, y consultar con el médico, para

realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con CLORZOAZONA si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.