

Disposición ANMAT N° 3288/1996

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos tretinoína de uso tópico, en todas sus concentraciones, deberán cumplimentar la información contenida en el Anexo I,

VISTO el Expediente n° 1-47-7267-95-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas 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 la tretinoína (ácido retinoico) es un medicamento destinado al tratamiento de los trastornos de queratinización y al acné, que utilizado por vía oral es teratogénico y que en relación a su uso tópico existen dudas respecto a su capacidad de generar un impacto del mismo carácter en el primer trimestre del embarazo.

Que ciertas especialidades medicinales que contienen entre sus principios activos tretinoína, difunden a través de los prospectos información que resulta insuficiente para el correcto uso del fármaco.

Que el análisis de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen Tretinoína para aplicación local, presentan diferencias en su contenido.

Que se hace necesario unificar la información que se difunde, tanto a los profesionales como a la población general, a través de los prospectos y cualquier otro material elaborado con tal propósito.

Que es necesario preservar los beneficios específicos de este medicamento activo, realizando un uso seguro.

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 y los Decretos 9763/64, 150/92, 1890/92 y 177/93.

Que los Departamentos de Evaluación de Medicamentos Farmacovigilancia y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención, de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 8° del Decreto N° 1490/92.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos tretinoína de uso tópico, en todas sus concentraciones, deberán cumplimentar la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- En el plazo de 90 días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el artículo precedente en la comercialización y/o cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan tretinoína en todas sus concentraciones.

ARTICULO 3°.- Para el correspondiente registro de la información contenida en el Anexo I, los laboratorios deberán remitir a esta Administración Nacional, nuevos proyectos de prospectos en el plazo indicado en el artículo precedente.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa, CAMPEVel), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A.) y al Colegio de Farmacéuticos (C.O.F.A.).

ARTICULO 5°.- Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. Pablo M. Bazerque
Director Nacional
Adm. Nac. de Medicamentos
Alimentos y Tec. Médica

ANEXO I

TRETINOINA (Acido Retinoico) para aplicación tópica

NOMBRE COMERCIAL

PRINCIPIO ACTIVO - CONCENTRACION FORMA FARMACÉUTICA

CONDICION DE VENTA

INDUSTRIA (Argentina - Otra)

Fórmula:

Cada 100 gramos de ... contiene:

Tretinoína --- mg o g.

Excipientes (no es necesaria la fórmula cuantitativa pero sí la cualitativa)

Acción Farmacológica:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones.

La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

Acción Terapéutica:

- * Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- * Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- * Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

Indicaciones:

- * Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización, en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- * Acné en todas sus formas, excepto la acné-rosácea.
- * Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel, dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

Posología y forma de administración:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media de una aplicación el día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

Contraindicaciones:

- * Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- * Eczema
- * Hipersensibilidad a la tretinoína.
- * Quemaduras solares.
- * Rosácea

Efectos Adversos:

- * Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales, como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello.

Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

- * La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
- * Fotosensibilidad.
- * Hipo o hiperpigmentación temporal.
- * Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Precauciones y advertencias:

- * Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- * La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
- * Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se hará menos frecuentemente.

* Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.

* No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.

* Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente, y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Interacciones:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.

Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post-afeitado.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la Vitamina A.

Cosméticos y maquillajes.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, enotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

Precauciones de empleo: Información para el paciente

* En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaron sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.

* Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día son suficientes.

* Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves.

* Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.

* Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre, lavar con abundante agua.

* Debe actuarse con prudencia cuando, en razón del tratamiento, se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.

* Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.

* La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

Sobredosis:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable, sin mejoras en el resultado del tratamiento.

Presentaciones:

Condiciones de conservación:

Al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N°:

Dirección Técnica:

Laboratorio:

Domicilio:

Dr. PABLO M. BAZERQUE

Director Nacional

Adm. Nac. de Medicamentos

Alimentos y Tec. Médica