

Disposición ANMAT N° 388/93

Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como o entre sus principios activos a la droga ketorolac, deberán adoptar el prospecto único que aparece transcripto en el Anexo 1 de esta disposición.

VISTO que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas y medicamentos y como así también, en la obligación de adoptar las medidas más 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 Artículo 3° del Decreto 1490/92; y

CONSIDERANDO:

Que recientemente se ha tomado conocimiento de la ocurrencia de accidente posiblemente relacionados con el uso del analgésico antiinflamatorio no esteroide ketorolac,

Que uno de los países de la Comunidad Económica Europea (Alemania) ha difundido su intención de suspender la autorización de la comercialización de dicho medicamento, Que el laboratorio Syntex en Alemania ha retirado provisoriamente del mercado su producto a base de ketotolac.

Que el Comité de Productos Medicinales Registrados de la Comisión de las Comunidades Europeas ha informado el 6 de junio del corriente año que no contando con la información necesaria para emitir una conclusión al respecto, ha decidido modificar el prospecto del producto específicamente en lo relativo a indicaciones, contraindicaciones y dosificación.

Que, de acuerdo a lo anteriormente dicho, surge la necesidad de unificar y actualizar la información que sobre el ketorolac se difunde tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes.

Por ello;

**EL DIRECTO NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como o entre sus principios activos a la droga ketorolac, deberán adoptar el prospecto único que aparece transcripto en el Anexo 1 de esta disposición.

ARTICULO 2°.- En un plazo no mayor de 20 días corridos a partir de la publicación, el prospecto deberá acompañar a toda comercialización y/o distribución de las especialidades medicinales que contengan ketorolac en su composición.

ARTICULO 3°.- El plazo indicado en el artículo anterior incluirá la tramitación de la comunicación fehaciente de su adopción a esta autoridad de aplicación para su correspondiente registro.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a los interesados. Publíquese. Regístrese. Archívese.

Dr. PABLO M. BAZERQUE
Director Nacional
Adm. Nac. de Medicamentos
Alimentos y Tec. Médica

ANEXO I

PROSPECTO

KETOROLAC

ACCION TERAPEUTICA: Analgésico del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE).

INDICACIONES: Por vía oral: tratamiento a corto plazo del dolor agudo de moderado a severo. Por vía parenteral: tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de moderado a severo.

El ketorolac no está indicado para el tratamiento de dolores crónicos.

POSOLOGÍA:

La dosis diaria se adecuará a la intensidad del dolor, aceptándose como dosis diaria máxima 90 mg.

COMPRIMIDOS: Dosis inicial: 10 mg.

Dosis de mantenimiento: 10 a 20 mg., cada 6 hs, no debiendo exceder la duración del tratamiento los 5 días.

Tratamientos más prolongados han sido asociados con un aumento de la incidencia de efectos adversos, algunos de ellos graves.

AMPOLLAS: USO POR VÍA INTRAMUSCULAR O ENDOVENOSA

Se aconseja una dosis inicial de 10 mg con dosis subsiguientes de 10 a 30

Mg. cada 8 horas.

Duración máxima del tratamiento: 2 días.

De ser necesario puede continuarse el tratamiento por venoclisis, utilizando una dilución de 60 mg de ketorolac en 500 ml de solución fisiológica o dextrosa al 5%. Esta dilución corresponde a 0.12 mg de ketorolac por mililitro. En los pacientes que han recibido el ketorolac inyectable y que sean transferidos a comprimidos de 10 ó 20 mg, la dosis diaria combinada no deberá exceder los 90 mg.

En todos los casos deberá respetarse la dosis máxima diaria indicada.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos, en general, son más frecuentes con el uso prolongado y en altas dosis de ketorolac. Trastornos gastrointestinales: náuseas, dispepsia, epigastralgia, constipación, diarrea, flatulencia, vómitos, estomatitis.

Otros: adema, hipertensión, rash, prurito, púrpura, somnolencia, mareos, cefalea, sudoración.

Se han observado con una frecuencia menor al 1% los siguientes efectos adversos: anafilaxia, broncoespasmo, edema laríngeo, edema lingual, hipotensión, enrojecimiento facial, aumento de peso y fiebre. También han sido observados cuadros tales como: urticaria, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Lyell y de Steven-Johnson.

Otros efectos adversos graves son: Hemorragia gastrointestinal. Trombocitopenia. Hemorragia de la herida en el post-operatorio. Convulsiones. Insuficiencia renal aguda.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ketorolac, como todo analgésico-antiinflamatorio no esteroide, puede ocasionar trastornos digestivos, de la hemostasis, renales y reacciones alérgicas.

-En pacientes con insuficiencia renal, con creatina plasmática de 1,2 a 5 mg. se deberá disminuir la dosis diaria a la mitad y con valores superiores a 5 mg se contraindica el uso del ketorolac.

- Debe vigilarse atentamente la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, cirrosis y nefropatías crónicas, así como en aquellos sometidos a intervenciones de cirugía mayor que pudiera haber presentado hipovolemia.

- No se recomienda su uso en analgesia obstétrica ya que por su efecto inhibitor de la síntesis de prostaglandinas puede modificar las contracciones uterinas y la circulación fetal.

- Se debe tener especial precaución con el uso del ketarolac pre o intra-operatorio ya que puede producir hematomas y sangrado de las heridas quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

-Hipersensibilidad al ketorolac.

-Embarazo, parto y lactancia.

-Menores de 16 años de edad.

-Debido a la falta de experiencia suficiente en el uso del ketorolac en pacientes mayores de 65 años de edad, y hasta tanto no se disponga de mayor información, se contraindica su uso en dicho grupo etario.

-Insuficiencia hepática severa y/o insuficiencia renal moderada o severa.

-Úlcera gastroduodenal en evolución o con antecedentes de úlcera o de hemorragia digestiva.

- Pacientes con hemorragias gastrointestinales o cerebrovasculares sospechadas o confirmadas; en aquellos con diátesis hemorrágicas y en todos los que presentan anomalías de la hemostasis o en los que haya riesgos de hemorragias.

- Pacientes con hipovolemia o deshidratación aguda.

- Asma.

-Pacientes con antecedentes de alergia a otros antiinflamatorios no esteroideos y en particular en aquellos a quienes la aspirina u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas induzcan reacciones del tipo alérgico; como así también en aquellos que presenten síndrome completo o parcial de pólipos nasales, angioedema y broncoespasmo.

INTERACCIONES

No administrar conjuntamente con:

- Otros antiinflamatorios no esteroides.
- Terapia anticoagulante (heparina-anticoagulantes orales)
- Pentoxifilina.
- Sales de Litio.
- Probenecid.
- Metotrexato.

ADVERTENCIA

EL MEDICO DEBE EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS RIESGOS POTENCIALES Y LOS BENEFICIOS DEL USO DE KETOROLAC ORAL A LARGO PLAZO (más de 5 días). LOS PACIENTES DEBEN SER INSTRUIDOS CON RESPECTO A LA, APARICION DE SIGNOS RELACIONADOS CON EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES SERIOS, Y DEBEN SER CONTROLADOS MAS CELOSAMENTE QUE SI SE USARAN OTROS ANALGESICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES.

Dr. Pablo M. Bazerque
Director Nacional
ANAMAT