



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 30 jul 2007

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° 1-0047-0000-014804-07-8 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.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
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 uno 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° 5904/96, e implementó un procedimiento de actualización ágil por razones de seguridad a través del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98.

Que esta Administración Nacional, ha incorporado durante en el año 2006 al registro de especialidades medicinales aquellas conteniendo el principio activo RIMONABANT, año en el cual se otorgó también el registro internacionalmente.

Que las especialidades medicinales conteniendo RIMONABANT están autorizadas en Argentina, al igual que en la Unión Europea, para el tratamiento de pacientes obesos (IMC superior o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>) o pacientes con sobrepeso (IMC superior a 27 kg/m<sup>2</sup>), con factores de riesgo asociados, como diabetes tipo 2 o dislipemia, en combinación con una dieta y la realización de ejercicio físico.

Que en el ámbito local por Disposición ANMAT 2438/00 se estableció una guía de la Industria Farmacéutica para la participación de la misma en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a los fines de que notifiquen las sospechas de efectos adversos relacionados de los medicamentos comercializados en Argentina, mientras que en otros países, como los de la Unión Europea, rige para "nuevas moléculas" el requisito indispensable de la presentación del



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

programa de seguimiento específico para la evaluación de riesgos durante la fase de post-comercialización.

Que como parte de la actividad generada en esos programas la Agencia del Medicamento Europea (EMA), a través del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP, en sus siglas en inglés), finalizó un análisis de datos el 19 de Julio del corriente sobre seguridad en relación a los medicamentos conteniendo RIMONABANT, confirmando la relación beneficio-riesgo favorable en la población indicada de pacientes pero con una nueva advertencia para la prescripción en sus prospectos.

Que la mencionada advertencia surge de los datos recogidos principalmente en Alemania, Francia y Reino Unido, así como del análisis de los resultados de 5 nuevos ensayos clínicos finalizados desde la autorización de la solicitud original, donde se confirma que está contraindicado en pacientes que presentan un trastorno depresivo mayor y/o que están recibiendo tratamiento antidepresivo.

Que durante el año de comercialización en la Argentina se han recibido al menos 5 notificaciones por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, dos de ellos graves, uno con depresión y otro por alucinación, coincidentes con la evaluación efectuada en un mayor número de casos por la EMA.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de Farmacovigilancia, ambos de esta Administración Nacional, entienden que es conveniente que esta advertencia y nuevas precauciones y contraindicaciones sean incorporadas en los prospectos.

Que teniendo en cuenta que este medicamento está prescripto en obesidad con



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

indicaciones muy acotadas; que podría utilizarse inadvertidamente en una población diferente a la recomendada; y que productos similares, además de los autorizados, podrían ser registrados e incorporados al mercado, se ve la necesidad de poner en marcha un mecanismo adicional de farmacovigilancia para esta nueva molécula.

Que la modalidad propuesta para el RIMONABANT en esta etapa es la de exigir la presentación y aprobación por parte de esta Administración Nacional de un programa de farmacovigilancia de lineamientos internacionales postcomercialización, ya sea por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo RIMONABANT que lo estén comercializando, como por parte de aquellos que inicien la comercialización en un futuro.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de 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 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 RIMONABANT deberán agregar en el prospecto a la fecha



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

autorizado, en forma resaltada, lo consignado en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que los laboratorios titulares de certificados especialidades medicinales conteniendo RIMONABANT que a la fecha los estén comercializando, deberán presentar, al Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, un programa de Farmacovigilancia ajustado a normas internacionales para el seguimiento postcomercialización dentro de los 15 días hábiles de la publicación en el Boletín Oficial de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales conteniendo RIMONABANT, deberán informar al Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional el inicio de la comercialización, debiendo en esa misma instancia presentar un programa de Farmacovigilancia ajustado a normas internacionales para el seguimiento postcomercialización.

ARTÍCULO 5°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto n° 341/92.

ARTÍCULO 6°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a sus efectos. Dese copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014808-07-4

DISPOSICION N° 4372



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

## ANEXO I

### CONTRAINDICACIONES

Trastornos depresivos en curso y/o tratamiento antidepresivo en curso (ver sección advertencias y precauciones).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trastornos depresivos

Han sido reportados trastornos depresivos o alteraciones del humor con síntomas depresivos en hasta el 10 %, e ideación suicida en hasta el 1% de pacientes que reciben rimonabant. Está contraindicado en pacientes con ideación suicida actual o con antecedentes de ideación suicida o trastorno depresivo mayor.

El médico debería investigar cuidadosamente si el paciente ha presentado algún trastorno depresivo como antecedente, a fin de evaluar el riesgo potencial teniendo en cuenta que la obesidad es una condición que puede asociarse al trastorno depresivo.

Si se establece el diagnóstico de trastorno depresivo mayor durante el curso de la terapia deberá interrumpirse el tratamiento.

Otras condiciones psiquiátricas:

Está contraindicado en pacientes con enfermedades psiquiátricas no controladas. Si se establece el diagnóstico de enfermedad o trastorno psiquiátrico durante el curso de la terapia deberá interrumpirse el tratamiento.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias*  
A.N.M.A.T.

Rimonabant no se ha estudiado en pacientes con epilepsia, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

REACCIONES ADVERSAS:

Poco frecuente: ideación suicida, agresividad.