

Disposición ANMAT N° 5510/96

Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos melatonina, deberán cumplimentar la información contenida en el Anexo I, la que es parte integrante de la presente Disposición.

VISTO el Expediente N° 1-47-2226-96-1 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 1490/92.

Que la melatonina (N-acetil-5-metoxitriptamina) ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de ciertas alteraciones del sueño, sobre todo aquellas asociadas a viajes prolongados en avión (jet-lag).

Que ciertas especialidades medicinales, que contienen entre sus principios activos melatonina, incluyen en los prospectos indicaciones que resultan excesivas, a la luz de los actuales conocimientos y exceden las enunciadas en el considerando anterior.

Que si bien existen estudios realizados en otras patologías, los mismos resultan insuficientes para aceptarlos como indicación.

Que, por tratarse de un principio activo cuya condición de expendio es libre, se hace necesario instruir sobre su correcto uso, acotando especialmente las indicaciones a fin de no generar falsas expectativas.

Que la unificación de la información que se difunde a través de los prospectos o cualquier otro material de distribución, tiende a facilitar el uso adecuado y estrictamente relacionado con las indicaciones para las que una droga ha demostrado eficacia y cuyos potenciales riesgos son claramente menores a los beneficios esperables.

Que se actúa en el marco de lo establecido en la Ley N° 16.463 y los Decretos N° 9763/64, 150/92 y 177/93.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. 82 del Decreto N° 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos melatonina, deberán cumplimentar la información contenida en el Anexo I, la que es parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- En el plazo de 90 días, a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, deberá incluirse la información mencionada en el

artículo precedente en los prospectos y/o cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan melatonina.

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.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa, CAMPEVel, Safibi), Confederación Médica de la República Argentina (C.O.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

-Formula cualicuantitativa

(Se transcribirá la fórmula que corresponda a la especialidad medicinal)*

-Acción terapéutica:
Inductor del sueño.

-Indicaciones:

La melatonina es una hormona indicada en el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a viajes transmeridiánicos (Jet-lag) y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño, particularmente en personas añosas en las que se detecten bajos niveles séricos de melatonina (en el caso de preparaciones de liberación controlada se aceptará, además, que se indique en el mantenimiento del sueño)*

-Posología y forma de administración:

Como inductor del sueño se aconseja administrar 3 mg., aproximadamente 2 horas antes del horario habitual de sueño.

En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados en avión (Jet-lack): 3 mg de melatonina por vía oral por la noche durante una semana, comenzando 3 días antes del vuelo.

-Precauciones y advertencias:

El tratamiento racional del insomnio consiste en la identificación, previa al tratamiento, de factores que pudieran ocasionarlo (enfermedades, algunos medicamentos).

El uso de este medicamento no ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del insomnio crónico.

Debido a que este medicamento puede producir somnolencia durante el día, los pacientes deberán tener especial precaución en el manejo de automóviles y/o máquinas

peligrosas durante el tratamiento con melatonina, en particular durante las primeras etapas.

Si Ud. se encuentra recibiendo hipnóticos pertenecientes al grupo de las benzodiazepinas o alguno de los no benzodiazepínicos (zopiclona, zolpidem) deberá discontinuar lentamente esta medicación, de acuerdo a las indicaciones de su médico, a fin de evitar la aparición de síntomas asociados a la supresión (ansiedad, insomnio, etc.). Es probable que la mejoría del insomnio no sea advertida hasta pasados unos días (e inclusive semanas) desde el comienzo del tratamiento.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, ya que no existen estudios controlados que permitan evaluar la inocuidad de melatonina en esas circunstancias.

Si Ud. tiene alguna enfermedad concomitante (sobre todo insuficiencia hepática, renal o hiperprolactinemia) comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento.

-Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la melatonina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 13 años.

Hiperprolactinemia de cualquier causa.

-Efectos Adversos:

Este medicamento puede producir somnolencia diurna y/o excesivo cansancio. Se ha comunicado también la aparición de prurito, sueños anormales e hipotricosis.

Rara vez la administración de melatonina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, lo que puede condicionar alteraciones menstruales como hipomenorrea (disminución del volumen de la pérdida menstrual), amenorrea (falta del período menstrual), galactorrea (salida espontánea de secreción láctea de la mama, fuera de la lactancia) y agrandamiento mamario en la mujer e impotencia, ginecomastia (aumento del tamaño de la glándula mamaria en el hombre) y esterilidad en el hombre, aunque con baja frecuencia.

-Interacciones:

Si Ud. se encuentra recibiendo alguno de los medicamentos que se enuncian a continuación, consulte a su médico antes de recibir melatonina:

-Antidepresivos y/o triptofano: El uso concurrente de melatonina con cualquiera de estas drogas puede producir aumento de la concentración de melatonina, con el consiguiente aumento de sus efectos.

-Betabloqueantes: Estas drogas (usadas en el tratamiento de la hipertensión y/o algunas arritmias cardíacas) pueden producir una disminución de la concentración plasmática de melatonina.

-Las benzodiazepinas son capaces de inhibir la secreción nocturna de melatonina y elevar la diurna.

-Los psoralenos (drogas usadas en el tratamiento del vitiligo y psoriasis como parte de la terapia PUVA) son capaces de aumentar la concentración nocturna de melatonina, con aumento del efecto de esta hormona cuando se administra en forma exógena.

-Presentaciones:

Se detallarán las que la firma tenga autorizadas*

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS

NOTA: Las frases señaladas con asterisco (*) no forman parte del
prospecto normativo.

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