

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 751/2009

Establécese la condición de Venta Bajo Receta Archivada para todas las especialidades medicinales que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo Carisoprodol como monodrogas o en asociación.

Bs. As., 23/2/2009

VISTO, el expediente N° 1-0047-20518-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92 establece que esta Administración Nacional tiene competencia en todo lo referido "...al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana".

Que el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92, por el cual se creó esta A.N.M.A.T., le otorga facultades para adoptar las medidas más oportunas a fin de 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 la seguridad de los medicamentos debe ser revisada en forma periódica a los fines de actualizar los efectos indeseables así como el balance riesgo-beneficio en el marco propio donde es utilizado el medicamento.

Que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol, uno de cuyos metabolitos es el Meprobamato, es un relajante muscular de acción central de uso en medicamentos, tanto en monodroga como en asociaciones, indicado como coadyuvante de la terapia física, para el tratamiento de la contractura asociada con dolor muscular agudo.

Que se encomendó al Departamento de Farmacovigilancia de esta ANMAT la tarea de la revisión integral de las especialidades medicinales que contengan Carisoprodol como IFA.

Que dicho requerimiento al área técnica competente, tuvo origen en las notificaciones realizadas en el año 2007 por algunas agencias europeas tales como las de España y Noruega, así como en las evaluaciones efectuadas por el Comité de Evaluación de productos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) de la Agencia de Medicamentos Europea (EMA por sus siglas en inglés).

Que dichas evaluaciones daban cuenta de los riesgos en el uso del IFA Carisoprodol tales como: abuso, adicciones, alteraciones psicomotoras, intoxicación, sedación, pudiendo disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención o alerta, como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Que existen experiencias descritas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta puede desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

Que también se han observado efectos adictivos con el uso de Carisoprodol conjuntamente con alcohol, con algún otro depresor del Sistema Nervio Central (SNC) o con algún fármaco categorizado como psicotrópico, por lo que se debe recomendar no usarlo con otros fármacos depresores en forma simultánea.

Que no se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Que surge de nuestros registros la existencia de especialidades medicinales que contienen el IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación con antiinflamatorios no esteroides (AINES), corticoides y vitamina B12, teniendo asignada a la fecha la condición de Venta Bajo Receta.

Que a los efectos de analizar la situación en la Argentina, el 26 de febrero de 2008 el Departamento de Farmacovigilancia convocó a los laboratorios titulares de registro y a representantes del Colegio de Farmacéuticos de Provincia de Buenos Aires, para evaluar si contaban con información de seguridad, indagar sobre el volumen del mercado y los aspectos generales de la comercialización de dicho fármaco.

Que en la mencionada reunión, el Colegio de Farmacéuticos manifestó preocupación por la existencia de muestras gratis que podrían inducir a la automedicación.

Que los laboratorios proveyeron a los seis meses de esa reunión un informe detallado dando cuenta del origen de su producto, cantidad de unidades vendidas por mes, el número de pacientes que lo utiliza y las notificaciones de calidad o de efectos adversos que hubieren recibido durante el último año, informaciones de utilidad para efectuar las recomendaciones regulatorias al respecto.

Que la investigación referida, coincide con la circunstancia de que esta Administración Nacional se encuentra abocada al estudio y análisis de los IFAs sujetos a control especial por su potencial carácter adictivo y de abuso.

Que si bien los mencionados países de la Comunidad Europea (España y Noruega) dispusieron la suspensión de la comercialización de dicho IFA, sobre la base de estudios que indicaban una alteración en el cociente riesgo-beneficio de los medicamentos con Carisoprodol como IFA, su comercialización continúa vigente en países de Anexo I tal como Estados Unidos de Norte América.

Que la comisión "ad hoc" de evaluación de IFAs sujetos a control especial, en sus informes obrantes a 118 y 121 de las actuaciones citadas en el Visto de la presente, concluye que en nuestro medio deben considerarse como factores a favor de la continuidad de la comercialización de estos fármacos, su uso clínico prolongado en el mercado (más de 20 años), que los últimos estudios del año 2004 confirman el uso efectivo para el tratamiento del dolor músculo esquelético y que sin perjuicio de que en países como España y Noruega ha sido suspendida su venta, en Estados Unidos, país que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), su efectividad ha sido demostrada por ensayos clínicos, manteniéndose una relación riesgo-beneficio aceptable.

Que asimismo la mencionada comisión recomienda el mantenimiento en el mercado de estos medicamentos bajo el cumplimiento de las siguientes condiciones: a) la codificación de la condición de expendio de Venta Bajo Receta a Venta Bajo Receta Archivada; 2) la prohibición de elaboración y distribución de muestras médicas; 3) la modificación de los prospectos incluyendo un cuadro de advertencias para el uso del producto, y 4) la presentación, por parte de los laboratorios titulares de certificados que comercialicen medicamentos con el IFA Carisoprodol ya sea como monodroga o en asociaciones, de un plan de seguimiento de pacientes bajo tratamiento para control de efectos adversos neuropsiquiátricos (farmacovigilancia activa).

Que la normativa vigente da sustento a lo recomendado por dicha Comisión toda vez que el Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463 de medicamentos, dispone en su artículo 35 que "...Corresponde la condición de venta Bajo Receta Archivada a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad y efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar".

Que la ANMAT cuenta con mecanismos de actualización de Rótulos y prospectos establecidos por las Disposiciones Nros. 5904/96 y 3855/98.

Que la Dirección 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Establécese que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol como monodroga o en asociación, será de Venta Bajo Receta Archivada, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2 — Establécese que los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan el IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación, deberán incluir en sus prospectos un cuadro de advertencias en forma resaltada según el contenido del Anexo I, que forma parte de la presente Disposición.

Art. 3° — Los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan el IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación, deberán efectuar las presentaciones correspondientes a fin de modificar la condición de venta e incluir las modificaciones en sus prospectos dentro de los 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 4° — Prohíbese la fabricación y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales que contengan el IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación.

Art. 5° — Los titulares de registro de las especialidades medicinales que contengan el IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación, deberán retirar las muestras médicas de dichas especialidades medicinales, que se encuentren en circulación, dentro de un plazo de 60 días hábiles, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Disposición ANMAT 1402/08.

Art. 6° — Establécese que los titulares de registro de especialidades medicinales que contengan el IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación, deberán presentar ante el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT un plan de vigilancia activa de los eventuales efectos adversos neuro-psiquiátricos, dentro de los sesenta (60) días hábiles contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 7° — 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.

Art. 8° — La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9° — Regístrese; Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud. Comuníquese a CAEME, CAPROFAC, CEDIQUIFA, CILFA, COFA, COMRA, COOPERALA, SAFYBI, CAPGEN. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al INAME y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese. PERMANENTE. — Ricardo Martínez.

ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descriptas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC). No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.