



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 27 dic 2007

VISTO, 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- 0000-024295-07-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el artículo 8º, 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 3º de la mencionada norma.

Que el artículo 3º inc. a) del Decreto N° 1490/92 establece que esta 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 son algunos 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que esta Administración Nacional tiene registradas especialidades medicinales conteniendo como principio activo RANELATO DE ESTRONCIO, el cual esta indicado para el tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para la prevención de fracturas vertebrales y de cadera.

Que recientemente se ha dado conocer una nueva información internacional como resultado de la revisión de datos de seguridad durante la comercialización, provenientes de diferentes agencias regulatorias que incluyen a la Agencia del Reino Unido, de Francia y de España.

Que en particular la Agencia Europea del Medicamento ha publicado el pasado 16 de Noviembre del corriente año las conclusiones y recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), quien ha recomendado la inclusión de advertencias en los prospectos de las especialidades medicinales conteniendo RANELATO DE ESTRONCIO.

Que surge de la mencionada revisión que en la Unión Europea, luego de analizar los datos en 570.000 pacientes expuestas en el todo el mundo se detectaron al menos 16 casos, dos de ellos mortales, de un cuadro clínico infrecuente pero grave, conocido como DRESS (del ingles Drug Rush with Easinophilia and Systemic Symptoms), que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y compromiso orgánico (ej.: adenopatía, hepatitis, neuropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial).

Que la mencionada Agencia recomendó que en forma urgente se incluya la advertencia en los prospectos sobre la aparición de síndromes severos de hipersensibilidad incluyendo DRESS y síndrome de Stevens Johnsons.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional, entiende que es conveniente incorporar los nuevos datos de seguridad en los prospectos de aquellos productos autorizados por la A.N.M.A.T. conteniendo RANELATO DE ESTRONCIO, como principio activo.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan RANELATO DE ESTRONCIO como principio activo, deberán agregar en el prospecto a la fecha 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 las 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a sus efectos. Dése 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- 0000-024295-07-1

DISPOSICIÓN N° 7726



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han descrito casos de síndromes de hipersensibilidad graves, algunas veces mortales incluyendo, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos conocido como DRESS (del inglés Drug Rush with Easinophilia and Systemic Symptoms), y síndrome de Stevens-Johnson. El síndrome DRESS se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y compromiso orgánico (ej.: adenopatía, hepatitis, neuropatía intersticial, enfermedad pulmonar intersticial). El tiempo de aparición fue normalmente de alrededor de 3-6 semanas. La recuperación podría ser lenta y se han descrito recurrencias del síndrome en algunos casos tras suspender el tratamiento con corticosteroides.

Se debe informar a las pacientes que, en caso de aparición de erupción cutánea, interrumpan inmediatamente y de forma permanente el tratamiento y acudan al médico. Las pacientes que han interrumpido su tratamiento por reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: reacciones graves de hipersensibilidad cutánea incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria, angioedema, y síndrome de Stevens-Johnson. Casos de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).-