

Vol. VIII (nº 3) -JUNIO DE 2000-

ANMAT INFORMA

- * Se refuerza el control de la publicidad de fármacos
- * Carta a los médicos
- * Primer curso de capacitación para investigadores clínicos

Artículo original

- * Bases para la ampliación de la participación de la industria farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia
- * ANMAT informa. Retiro de productos del mercado en mayo de 2000

MINISTRO DE SALUD
Dr. HÉCTOR LOMBARDO

SECRETARIO DE POLÍTICAS Y
REGULACIÓN SANITARIA
DR. HÉCTOR MOGUILLEVSKY

A N M A T
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

Director Nacional de la ANMAT
Prof. Extraordinario Emérito
Dr. Pablo M. Bazerque

Sub Directora Nacional de la ANMAT
Prof. Tit. Dra. Estela R. Giménez

Consejo Asesor Permanente
Dr. Alberto Álvarez
Prof. Tit. Dr. Rodolfo Rothlin
Prof. Tit. Luis María Ziehr
Lic. Carlos Napolitani

**Dto. de Relaciones Institucionales y
Comunicación Social**
Prof. Adj. Dr. Roberto Lede

Servicio de Comunicación Social
Dr. Pablo U. Copertari

Supervisión
Prof. Adj. Dr. Mauricio Garfinkel

Diagramación y textos
Lic. Martín de Biase
Santiago Manuel Terrizzano
Juan José Fontana
Iván Marcos

Queda hecho el depósito que marca la ley
11.723
Copyright 1995 ANMAT
Printed in Argentina

ANMAT RESPONDE



CONSULTAS ACERCA
DE LA LEGALIDAD DE
MEDICAMENTOS



**ANMAT
RESPONDE**

RESPUESTA
AL USUARIO
ADQUIRENTE


0800-3331234


4342-4578


E MAIL
responde@anmat.gov.ar

ANMAT

AV.DE MAYO 869, CAP FED

CONSULTAS O DENUNCIAS SOBRE ALIMENTOS,
SUPLEMENTOS DIETARIOS O ALIMENTOS ESPECIALES:

Vigilancia Alimentaria:

Tel. 4340-0800 ó 4340-0900 interno 3526 ó 3537

e-mail: tvelich@anmat.gov.ar

CONSULTA SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALI-
DAD Y EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:

Farmacovigilancia

Tel. idem internos 1164/66

e-mail: snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Dirección de Fiscalización Sanitaria

Tel. 4379-9000

SE REFUERZA EL CONTROL DE LA PUBLICIDAD DE FÁRMACOS

Mediante la aplicación de la nueva normativa sancionada en los últimos meses, la ANMAT ha decidido reforzar los controles existentes sobre la publicidad de productos relacionados con la salud de los consumidores, cuya difusión se ha incrementado notablemente desde el inicio de la década pasada. La sanción de diversas normas y las gestiones realizadas por el organismo apuntan a este objetivo, considerado de fundamental importancia.

Como es de conocimiento público, esta Administración dio los primeros pasos para agilizar la fiscalización en 1994, con la creación de la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda de Productos Farmacéuticos, de Uso Medicinal, Odontológico, Suplementos Dietarios y de Tecnología Médica. Entre otras competencias, este cuerpo se encarga de evaluar los mensajes que las empresas pretenden dar a conocer a los consumidores, sugiriendo al director nacional su aprobación o rechazo. La evaluación se realiza exclusivamente sobre la publicidad de productos de venta libre, pues la difusión de mensajes sobre medicamentos de expendio bajo receta se encuentra expresamente prohibida por la Ley 16.463.

Aun cuando la comisión cumplió una importante tarea, contribuyendo a disminuir el impacto de los contenidos engañosos de los mensajes, era necesario realizar algunas reformas que hicieran más eficiente su funcionamiento. Así, la disposición 2524/00, sancionada el 26 de abril pasado, ha establecido, entre otras medidas, una renovación casi total de los miembros del cuerpo.

Más que un mero cambio de nombres, las modificaciones en la conformación de la comisión evaluadora obedecen a la decisión de integrarla con profesionales especializados que actúen en forma interdisciplinaria en el análisis de los proyectos de anuncio. Por eso, la gran mayoría de los integrantes cumplen funciones de línea en las áreas encargadas del registro y aprobación de los productos que son objeto de difusión.

Pero, asimismo, se han dispuesto otras importantes medidas que seguramente otorgarán al cuerpo un mejor funcionamiento. Ellas son la designación de mayor cantidad de personal administrativo y el establecimiento de una mayor frecuencia en las reunio-

nes, que ahora será de dos veces por semana.

Estos cambios, en definitiva, no hacen más que complementar las variaciones fundamentales establecidas poco tiempo atrás, cuando la disposición n° 3186/99 fijó las "pautas éticas" y los "criterios objetivos" para el análisis de los contenidos de la publicidad de fármacos. Algunos de esos requisitos son generales, y otros específicos para cada producto.

Entre los criterios generales, pueden destacarse los siguientes:

- Los mensajes deben "propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente y sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara..." (art. 2º, inc. 'a').
- No se pueden "realizar comparaciones en forma directa o indirecta que no estén basadas en información cierta, verificable y actualizada" (art. 2º, inc. 'd').
- Las empresas deben abstenerse de "publicitar un producto como nuevo, después de transcurridos dos años de la fecha del comienzo de su comercialización al público a nivel nacional..." (art. 2º, inc. 'e').
- No se acepta el empleo de "frases que provoquen temor (y/o) angustia, sugiriendo que la salud de un sujeto se verá afectada en el supuesto de no usar el producto" (art. 2º, inc. 'f').
- Tampoco se autorizarán "mensajes tales como 'aprobado o recomendado por expertos', 'demostrado en ensayos clínicos', que no estén fundados en bases científicas y/o técnicas que los sustenten..." (art. 2º, inc. 'i'). Exactamente lo mismo ocurrirá con los anuncios que pretendan "mensurar el grado de disminución de riesgo..." (art. 2º, inc. 'j').
- Será denegada la autorización de aquellos avisos que intenten "modificar la esencia de las indicaciones y usos contenidos en los rótulos o prospectos" (art. 2º, inc. 'k'), y de aquellos que incluyan "mensajes tendientes a enmascarar la esencia real del producto" (art. 2º, inc. 'l').
- Serán desautorizados los contenidos que manifiesten "que un producto determinado cura enfermedades crónicas o incurables" (art. 2º, inc. 'll').

En cuanto a las condiciones específicas que deben cumplimentar los anuncios de medicamentos de venta libre, se destacan las siguientes:

- Deben “abstenerse de inducir al uso indiscriminado de los productos y a lo que exceda las dosis e indicaciones aprobadas” (art. 3º, inc. 1 ‘a’).

- No pueden “incluir mensajes dirigidos exclusiva o principalmente a niños y/o adolescentes” (art. 3º, inc. 1 ‘b’).

- Tampoco se permite afirmar que un producto es “seguro” y/o “uniformemente bien tolerado” (art. 3º, inc. 1 ‘d’).

- Se prohíbe “promover u organizar concursos, entregar regalos o premios que requieran la compra de los productos, cuando ello no se ajuste a la legislación vigente” (art. 3º, inc. 1 ‘c’).

- Se establece que “las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico o farmacéutico efectuadas en medios masivos... orales o escritos se consideran publicidad, debiendo ser autorizadas previamente por esta Administración Nacional” (art. 3º, inc. 1 ‘f’).

- Al mismo tiempo, se dispone que los avisos no deberán contener frases que:

* “Sugieran que una consulta o intervención quirúrgica es innecesaria, en particular mediante el ofrecimiento de un diagnóstico o mediante sugerencias acerca del tratamiento enviadas por correo” (art. 3º, inc. 5 ‘a’).

* Aludan a que “la seguridad o eficacia del medicamento se debe al hecho de que es natural” (art. 3º, inc. 5 ‘c’).

* “Utilicen términos falsos, alarmantes o engañosos sobre cambios en el cuerpo humano causados por enfermedad o lesión, o sobre la acción de un medicamento sobre cualquier parte del cuerpo humano” (art. 3º, inc. 5 ‘d’).

* “Afirmen o indiquen que un producto tiene una función superior que otro, tales como ‘el más efectivo’, ‘el menos tóxico’, ‘el mejor tolerado’, a menos que sea sustentado científica o técnicamente (art. 3º, inc. 5 ‘e’).

* “Induzcan a interpretar que el producto anunciado es la única alternativa posible dentro del rubro, expresando por ejemplo: ‘el producto’, ‘el de mayor

elección’, ‘la única’, ‘la más frecuentemente recomendada’, ‘la mejor’, a menos que fuera sustentado con datos fidedignos y científicos o técnicos” (art. 3º, inc. 5 ‘f’).

Por otra parte, algunos de los requisitos particulares para la publicidad de suplementos dietarios son los que se exponen a continuación:

- Los contenidos “acerca de las propiedades o acciones de un determinado nutriente deben tener sustento científico” (art. 4º, inc. 3).

- No podrá incluirse la expresión “venta libre”, ni tampoco afirmaciones “que no estén demostradas científicamente y/o puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto” (art. 4º, inc. 5).

- Queda prohibida la inclusión de mensajes que:

* “Hagan mención a que un suplemento dietario cura, calma o mitiga una determinada enfermedad” (art. 4º, inc. 2 ‘a’).

* Refieran que el producto “previene o protege de una determinada enfermedad”. Sólo se permitirá, bajo determinadas condiciones, la expresión “ayuda a prevenir” (art. 4º, inc. 2 ‘b’).

* “Manifiesten que un suplemento dietario puede ser usado en reemplazo de una comida convencional o como el único alimento de una dieta, salvo que las características del producto y la categoría a la que pertenezca lo especifiquen” (art. 4º, inc. 2 ‘c’).

* “Contradigan en cualquier medida la declaración de propiedades nutricionales contenidas en el rótulo aprobado” (art. 4º, inc. 2 ‘d’).

* “Sugieran que es un producto medicinal, cosmético u otro producto de consumo” (art. 4º, inc. 2 ‘h’).

La norma mencionada también hace referencia a los dispositivos de tecnología médica, para los cuales se establecen una serie de pautas similares que las específicas para los restantes productos (art. 5º). También dispone la creación, en el ámbito de la ANMAT, de un grupo de vigilancia ad-hoc, integrado por representantes de las cámaras empresarias que agrupan a la industria de los medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos de tecnología médica y cosméticos (art. 10º).

Una de las funciones de este grupo fiscalizador es informar acerca de las publicidades que no cumplen

con la normativa vigente (art. 11º, inc. 'a'). Porque, en definitiva, no sólo es importante hacer más eficiente la evaluación de los proyectos sino también contar con los mecanismos adecuados para controlar aquello que efectivamente se difunde.

Por ese motivo, dicha medida se complementó posteriormente con gestiones favorables ante el Comité Federal de Radiodifusión (COMFER), el cual cuenta con medios técnicos y personal especializado que diariamente registra todos los contenidos que se emiten por medios radiales y televisivos. Mediante el suministro de información constante de parte de este organismo, se ha favorecido la detección de

numerosos mensajes que infringen las normas vigentes, ya sea por diferir en el contenido autorizado por la comisión evaluadora o por no haber sido siquiera presentados para su análisis.

Las decisiones tomadas apuntan, entonces, a reforzar las dos instancias que un adecuado control debe poseer: la previa y la posterior a la difusión de los mensajes. Así, se favorecerá el desarrollo de una sana competencia entre las empresas y se garantizará el respeto a la salud y el bolsillo de los consumidores, evitando que sean sorprendidos en su buena fe.

CARTA A LOS MEDICOS

Buenos Aires 28 de marzo de 2000

Estimado Doctor:

En relación con el nuevo programa de la FDA vinculado a limitar el uso del CISAPRIDE, comunicado el 23 de marzo del corriente, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica pone en su conocimiento que ha venido desarrollado medidas reguladoras progresivas con respecto a este fármaco. Ellas han consistido en modificaciones del prospecto (en noviembre de 1998) y en advertencias oportunas al cuerpo médico (carta a los médicos del 7 de febrero de 2000).

La ANMAT le recuerda que deben extremarse las precauciones para la prescripción de la droga, la cual se utiliza con eficacia en pacientes que padecen de reflujo gastroesofágico y que no responden a las terapias habituales.

Se han detectado 270 casos en los cuales la administración de CISAPRIDE se asoció a la aparición de efectos cardíacos severos (incluidas 70 muertes). Sin embargo, el 85 % de dichos reportes ocurrió en pacientes con factores de riesgo identificables para la administración del fármaco. Por otra parte, es necesario señalar que durante los últimos doce años se han prescrito más de 190 millones de tratamientos en 90 países, lo cual evidencia que la adecuada administración de la droga es una herramienta terapéutica valiosa en la que los beneficios superan a los riesgos. En nuestro país, el sistema nacional de farmacovigilancia ha registrado hasta la fecha sólo algunos reportes de efectos adversos leves.

De todos modos, a fin de asegurar el uso racional del CISAPRIDE, la ANMAT ha dispuesto:

- 1) Cambiar la condición de expendio del producto a venta bajo receta archivada,*
- 2) ampliar la información ya existente en los prospectos,*
- 3) limitar las indicaciones al reflujo gastroesofágico que no responde a otras terapéuticas.*

Para obtener información complementaria o para realizar el reporte correspondiente acerca de algún caso relacionado con esta droga, se ruega comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT por los siguiente medios:

TELEFAX: (011) 4340-0866 Email: snfvg@anmat.gov.ar

Dr. Pablo M. Bazerque Director Nacional ANMAT

PRIMER CURSO DE CAPACITACION PARA INVESTIGADORES CLÍNICOS

Este curso está dirigido a aquellos médicos que participen como investigadores en ensayos clínicos de drogas cardiovasculares y hematológicas, y que deseen profundizar sus conocimientos sobre los aspectos regulatorios de los mismos, tanto desde un punto de vista nacional como internacional.

1-Aspectos regulatorios de la Investigación Clínica

El objetivo de esta sesión es presentar los requisitos regulatorios para la investigación clínica en el mundo (principalmente en los Estados Unidos y Europa) y la Resolución 5330/97 de la Argentina, de manera que los participantes tengan una clara visión, en especial en lo que hace a las responsabilidades de los patrocinantes y los investigadores

08:30 – 09:00 Regulaciones Internacionales : FDA, EMEA, ICH-GCP Dra. Margarita Eiletz (AMAIFA)

09:00 – 09:30 Regulación Nacional: Disposición 5330/97 Responsabilidad de los investigadores. Dra. Patricia Saidón (ANMAT)

2- Aspectos Éticos en la Investigación Clínica

El objetivo de esta sesión es brindar una revisión de las recomendaciones éticas a través del tiempo y su concepto actual. Se hará especial énfasis en los requisitos legales que debe cumplir el consentimiento informado.

09:30 – 10:00 Evolución histórica de las recomendaciones éticas en Investigación Clínica. Código de Núremberg – Informe Belmont – Declaración de Helsinki y sus actualizaciones.

Dra Enriqueta Pearson

10:00 - 10:15 Café

10:15 – 11:00 El consentimiento informado – Contenido – Requisitos legales.

Dra Enriqueta Pearson (ANMAT)

11:00 – 12:00 Mesa Redonda – Discusión

12:00 Lunch

3- Eventos adversos

El objetivo de esta sesión es clarificar y discutir el reporte de los eventos adversos y su imputabilidad

13:30 – 14:00 Reporte de eventos adversos

Dr. Pablo Calabró (ANMAT)

14:00 – 14:30 Evento adverso: ¿causalidad o casualidad? Dra. Alicia Arabehehy (AMAIFA)

14:30 – 14:45 Café

4- Inspecciones de la ANMAT

El objetivo de esta sesión es informar el fundamento y la metodología seguida por la ANMAT durante las inspecciones a los centros de investigación, comunicar los resultados.

14:45 – 15:45 Metodología. Irregularidades más frecuentes en la documentación del estudio. El consentimiento informado, manejo de la droga en investigación, concordancia entre el documento fuente y CRF. Resultado de las inspecciones.

Dres. Luis Nudelman, Margarita Marchan, Andrea Giménez y Ezequiel Klimovsky (ANMAT)

15:45 – 16:45 Aspectos pendientes de la normativa: consentimientos informados especiales (diferidos, grupos vulnerables). Acreditación y descalificación de investigadores. Relación entre Comité de Docencia e Investigación, Comité de Ética del centro y Comité de Ética Independientes.

Mesa redonda – Todos los expositores

Lugar

Auditorio ANMAT Av. de Mayo 869, piso 5 Tel: 4340-0800

Fecha

22 Junio 2000

Participantes

Máximo 70 inscriptos. Dirigido a Investigadores clínicos en ensayos de fármacos cardiovasculares y hematológicos.

Arancel

\$ 150 Incluye el almuerzo y dos coffee breaks El almuerzo se realizará en el Cambremon Hotel, Suipacha 30, tel 4345-0118.

Informes e inscripción:

AMAIFA. Administrador Sr. Salomón Rubín Tel: 4831-5163 Tel/fax 4831-7152 e-mail: zlrubin@jansen.com.ar amaifa@cvti.com.ar

Bases para la ampliación de la participación de la industria farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Farm. Viviana G. Bologna
Farm. María Beatriz Cardoso

Antecedentes

El 11 de Julio de 1996, la ANMAT, a través del Departamento de Farmacovigilancia convocó a los laboratorios productores de medicamentos a participar de un taller en el INAME para iniciar por primera vez conversaciones para ampliar la participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. En esa oportunidad concurren alrededor de 100 representantes de la Industria Farmacéutica y se concluyó en la necesidad de fijar pautas para esta participación.

El 3 de septiembre de 1998 nuevamente la ANMAT convoca en la ciudad de Buenos Aires, a un Seminario – taller para la elaboración de estrategias para la Consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, con la participación de algo más de 100 representantes de la Industria Farmacéutica nacional e internacional. De la reunión surgió la necesidad que la ANMAT elaborara las bases para la dicha participación, en este caso se sugirieron temas a definir como: medios de comunicación, tiempo de notificación, confidencialidad de la notificación etc., se designó un grupo de trabajo del Departamento de Farmacovigilancia para redactar el anteproyecto (basado en el documento elaborado en la reunión de 1998 y en los comentarios efectuados por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. El anteproyecto fue presentado y discutido por la Comisión quien aportó enriquecedoras sugerencias al texto.

El 24 de noviembre de 1999, en la Ciudad de Buenos Aires, se convocó una vez más a los representantes de la Industria Farmacéutica, concurriendo 130 representantes de las Compañías Farmacéuticas nacionales e internacionales. El Workshop estuvo organizado por ANMAT y AMAIFA, quienes convocaron a los participantes a la discusión del anteproyecto de Disposición sobre las buenas prácticas de Farmacovigilancia y las actividades previstas para el profesional de enlace entre ANMAT y los Laboratorios Farmacéuticos (Disposición 3870/99) y los eventos adversos de productos comercializados en Argentina.

De esta reunión resultó un documento: "Bases para la implementación de la Participación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Disposición 2438/2000)" La misma fue enviada a las

Cámaras que agrupan a las Compañías Farmacéuticas, y a los Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La ANMAT agradece el trabajo efectuado por todas las personas participantes en la elaboración de la presente norma.

Considerandos, objetivos y alcances de la Disposición 2438/2000

A continuación se detallan los considerandos, objetivos y alcances de la Disposición n° 2438/2000.

Considerando que es de primordial importancia la incorporación de la Industria Farmacéutica en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia a los fines de la difusión de los conceptos de Farmacovigilancia entre los profesionales de la Salud, que la notificación de las reacciones adversas por parte de los laboratorios ayudará a acrecentar el conocimiento sobre el beneficio/riesgo de los medicamentos comercializados en la Argentina.

Que para lograr una mejor metodología de trabajo, se discutió en tres reuniones-talleres, con la participación activa de los laboratorios una base para dicha incorporación activa.

Que de las precitadas reuniones se elaboró un documento-guía para la implementación de esta metodología, que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello, el Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica dispuso:

Artículo 1° Acéptese el Anexo I de la presente Disposición como guía de la Industria Farmacéutica para la participación de la misma en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Art.2° Anótese, comuníquese a quien corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.-Pablo M.Bazerque.

ANEXO I

BASES PARA LA AMPLIACION DE LA PARTICIPACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Introducción

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, está formado por un Efector Central - Dpto. de Farmacovigilancia/ANMAT-, una Comisión Nacional de Farmacovigilancia, y Efectores Periféricos, (Facultades, Instituciones Públicas o Privadas y Hospitales de reconocida trayectoria en el campo de la salud). Dentro de este contexto se considera de suma importancia la integración al mismo de la Industria Farmacéutica, que con su participación en la detección y comunicación de reacciones adversas de medicamentos, realizará una contribución voluntaria fundamental para mejorar la seguridad de uso.

Ojetivos

1. Propender a la detección y comunicación por parte de los Laboratorios Farmacéuticos de aquellas reacciones adversas observadas en la ARGENTINA relacionadas con los medicamentos que comercializan, así como articular el intercambio de información sobre las mismas.

2. Incorporar la Farmacovigilancia en programas de enseñanza en las carreras del equipo de Salud.

3. Recopilar los efectos adversos de medicamentos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva.

4. Aumentar el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos comercializados en Argentina.

5. Incorporar dicha información a la base de

datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

6. Determinar perfiles farmacoepidemiológicos nacionales de las reacciones adversas relacionadas con los medicamentos utilizados en la Argentina.

Con el fin de alcanzar los objetivos antes descriptos, la ANMAT propone a los Laboratorios Farmacéuticos:

** Consensuar el procedimiento de los distintos sistemas de recopilación de reacciones adversas por ellos utilizados, entre el Departamento de Farmacovigilancia y la Industria Farmacéutica, en la notificación de efectos adversos.*

** La designación de un Responsable por parte de cada Laboratorio que se desempeñe como interlocutor entre el Laboratorio y el Departamento de Farmacovigilancia, para el cumplimiento óptimo de los objetivos (Disposición N°3870/99).*

** Desarrollar estudios epidemiológicos de reacciones adversas conjuntos y de común acuerdo entre la Industria y el Departamento de Farmacovigilancia, ante situaciones que así lo requieran.*

** La información suministrada a la ANMAT en los formularios de Reacciones Adversas será enmarcada dentro de los criterios de confidencialidad que regula el secreto profesional.*

Normas para la Notificación de Reacciones Adversas de Medicamentos Comercializados en Argentina**1. Quién debe notificar:**

El profesional responsable designado por el Laboratorio.

2. Qué se debe notificar:

a. Las reacciones adversas y las sospechas de reacciones adversas de todos los medicamentos comercializados en la Argentina. En especial los de reciente comercialización.

b. Todos los alertas y advertencias internacionales sobre los efectos adversos de los medicamentos (los efectos adversos serios e inesperados de todos los medicamentos comercializados en Argentina con fuente identificable del profesional de la salud que notifica.)

Alertas Internacionales-

Definir señal y/o alerta. Según la guía de funcionamiento de Centros de Farmacovigilancia OMS 1977: "Se refiere a la información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un medicamento, siendo dicha relación previamente desconocida o incompletamente documentada".

Usualmente se necesita más de un registro para generar una señal dependiendo de la severidad del evento y de la calidad de la información.

3. Forma de notificar

Cuando el Laboratorio Farmacéutico tenga conocimiento de una sospecha de efecto adverso relacionado con alguno de sus:

a.-Medicamentos comercializados

b.-Medicamentos en Farmacovigilancia Intensiva (Disposición N°2552/95 y 2534/96).

Se confeccionará una planilla de notificaciones de efectos adversos la cual será remitida por correo postal o personalmente en los plazos especificados en el punto.

4. Permitir presentar formularios internacionales.

4. Plazo de notificación:

a.-En el caso de que se trate de una sospecha de reacción adversa grave, se remitirá la información en el término de 10 días hábiles como máximo.

b.-En el caso de sospechas de reacciones adversas que no sean graves o vitales, se remitirá la información individualizada de las mismas, periódicamente.

5. Adónde notificar:

Las notificaciones recogidas por cada Laboratorio Farmacéutico se remitirán a:

6. Intercambio de Información:

a. Cuando ANMAT lo solicite, los Laboratorios Farmacéuticos enviarán al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la información de efectos adversos, por medicamentos comunicados fuera de la Argentina.

b. En todos los casos se mantendrá la confidencialidad.

Anualmente el Sistema Nacional de Farmacovigilancia pondrá a disposición de los Laboratorios involucrados la información elaborada.

c. Toda decisión o acción resultante será tomada de acuerdo a los riesgos sanitarios para la población y consensuada con los laboratorios involucrados.

d. Toda decisión o acción resultante de actividades de Farmacovigilancia será consensuada entre la ANMAT y el profesional de enlace del laboratorio.

*Departamento de Farmacovigilancia/ANMAT
Av. de Mayo 869 piso 11° (CP1084) Cap. Fed.
Argentina*

Te/Fax: (05411) 4340-0866

E-mail: snfvg@anmat.gov.ar

RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO EN MAYO DE 2000

Durante el mes de mayo de 2000, la ANMAT sancionó las siguientes disposiciones ordenando el retiro del mercado de diversos productos no aptos para su uso y/o consumo:

- Disposición n° 2823/2000 (5 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de una inspección realizada por agentes del INAME en el local comercial denominado TODO PARA EL PEINADOR, ubicado en la calle Pasteur 147 de la Capital Federal. Durante el procedimiento, los funcionarios retiraron unidades de los productos cosméticos rotulados de la siguiente manera:

1- "DODO COSMÉTICA. CONCENTRADO PUNTAS. Cont. neto 60 ml. Industria Argentina".

2- "VAI INTERNACIONAL. CONCENTRADO DE PUNTAS. Contenido neto 50 g. Res. MS y AS n° 337/92. Industria Argentina".

3- "DODO COSMÉTICA. ACONDICIONADOR EXPRESS. Cont. neto 250 ml. Industria Argentina., Fabricado por legajo n° 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

4- "DODO COSMÉTICA. BAÑO DE CREMA PERLAS DE BRILLO. Cont. neto 250 g. Industria Argentina. Fabricado por legajo n° 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

5- "DODO COSMÉTICA. BAÑO DE ÓLEO REESTRUCTURANTE. Cont. neto 250 g. Industria Argentina. Fabricado por legajo n° 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

6- "DODO COSMÉTICA. BÁLSAMO DESENREDANTE EXPRESS. Cont. neto 250 ml. Industria Argentina. Fabricado por legajo n° 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

7- "DODO COSMÉTICA. SHAMPOO CON PERLAS DE BRILLO EXPRESS. Cont. neto 250 ml. Industria Argentina. Fabricado por legajo 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

8- "DODO COSMÉTICA. LODO ORGÁNICO. Cont. neto 250 g. Industria Argentina. Fabricado por legajo 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

9- "DODO COSMÉTICA. OXIDANTE 20 Vol. Cont. neto 100 ml. Industria Argentina. Fabricado por legajo 1933. Aprobado Res. MS y AS 337/92".

10- "DODO COSMÉTICA. QUITAESMALTE. Cont. neto 500 ml. Industria Argentina".

11- "DODO COSMÉTICA NEUTRALIZANTE

ESPUMOSO. Cont. neto 960 ml. Industria Argentina".

12- "DODO COSMÉTICA PERMANENTE. Normal profesional. Cont. neto 800 g. Industria Argentina. MS y AS n° 337/92".

13- "VAI INTERNACIONAL BAÑO DE LUZ. Uso profesional. Cont. neto 150 g. Res. MS y AS n° 337/92. Industria Argentina".

14- "VAI INTERNACIONAL. CREMA HIDRATANTE. Colágeno multivitaminas siliconas. Cont. neto 150 g. Res. MS y AS n° 337/92. Industria Argentina".

15- "VAI INTERNACIONAL. NEUTRALIZANTE ESPUMOSOS".

16- "VAI INTERNACIONAL. LÍQUIDO DE PERMANENTE. Normal. Extractos vegetales".

17- "VAI INTERNACIONAL. CREMA DE ENJUAGUE. Cabellos normales. Multivitaminas siliconas. Contenido neto 360 cc.".

18- "VAI INTERNACIONAL. SHAMPOO. Cabellos normales. Multivitaminas siliconas. Contenido neto 360 cc.".

Debido a que los cosméticos mencionados habrían sido adquiridos al LABORATORIO SAN GABRIEL S.A. COSMÉTICA CAPILAR, se dispuso una inspección en dicha firma, cuyo domicilio registrado se encuentra en la Av. Hipólito Yrigoyen 15764 de la localidad de Burzaco (pcia. de Buenos Aires). Sin embargo, los funcionarios constataron que la empresa no funciona allí.

Realizadas las verificaciones correspondientes, se comprobó que los productos en cuestión no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional. Asimismo, sus rótulos indican que están autorizados por la Resolución MS y AS n° 337/92, la cual ya se encuentra derogada.

Por todo lo expuesto, se prohibió la comercialización y uso de los cosméticos citados en todo el país.

- Disposición n° 2931/2000 (10 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de una presentación realizada por la firma AEROSOLLES FILLING ARGENTINA S.A.I.C.I.F., la cual solicitó el levantamiento de la prohibición para comercializar y usar los productos NIEVE ARTIFICIAL MAGIA BLANCA, OTAM y RÁFAGA. Dicha medida había sido tomada

mediante la Disposición ANMAT n° 6547/99, pero la empresa señaló en su escrito que ha desarrollado ahora nuevas fórmulas para dichos productos.

Luego de que el Servicio de Productos Cosméticos del INAME analizara el pedido de la firma, se resolvió dar curso al mismo. Por lo tanto, se levantó la medida anteriormente dispuesta, sin perjuicio de la prosecución del sumario iniciado.

- Disposición n° 2934/2000 (10 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de una orden emanada del Juzgado Nacional en lo Penal Económico n° 3, mediante la cual se dispuso el allanamiento de la distribuidora SAN CRISTÓBAL, ubicada en la calle Jujuy 1395 de la Capital Federal. En dicho procedimiento, efectuado por inspectores del INAME, se retiraron muestras del producto NOVALGINA x 10 comprimidos (lote U 451 con vto. 05/01), tanto en blisters sueltos como en envases por 100 blisters.

Días después, el co-director técnico de la firma AVENTIS-PHARMA S.A., titular de la marca registrada del medicamento en cuestión, no reconoció a las unidades retiradas como propias del laboratorio debido a que presentan diferencias con las contramuestras de museo.

En consecuencia, se concluyó que la partida es ilegítima y se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3077/2000 (12 de mayo): en el marco del "Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos", agentes del INAME realizaron una inspección en el establecimiento "Casa Yuli", ubicado en la calle Pasteur 127 de la Capital Federal. En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron los productos rotulados de la siguiente manera:

1- "CHATNE N° 5. LOCIÓN AL EXTRACTO. LAUREN ZEIMOR. Cont. neto 60 c.c.. Industria Argentina. Cert. n°: 337/82".

2- "BAÑO DE LUZ ALOE VERA. Cont. neto 220 g. Industria Argentina. Uso externo. Venta libre. MS y AS Dec. n°: 337/92".

3- "GEL PARA CABELLO GAROH. Cont. neto 220 g. Industria Argentina. Resol. n° 337/92. Legajo 7013".

Consultado el responsable del establecimiento, informó que los cosméticos en cuestión fueron adquiridos a la firma SUCESIÓN DE JOSÉ GODOY, ubi-

cada en la calle Vera 1372 de la Capital Federal. Días después se realizó un procedimiento en esta empresa, durante el cual se constató que los productos no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional. En consecuencia, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3078/2000 (12 de mayo): en el marco del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos", agentes del INAME realizaron una inspección en la farmacia "Sarmiento S.R.L.", ubicada en la calle Sarmiento 402 de la ciudad de Salta. En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron muestras de un producto rotulado como "NER VITAM x 24 comprimidos. Laboratorio Argenti S.R.L., Presidente J.D. Perón 1054, La Rioja".

Realizadas las verificaciones correspondientes, se comprobó que el laboratorio que se menciona en el rótulo no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional y que el producto en cuestión carece de certificado autorizante. En consecuencia, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3079/2000 (12 de mayo): en el marco del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos", agentes del INAME realizaron una inspección en la farmacia "Calixto", ubicada en la calle Senador Pérez 180 de la localidad de Abrapampa (pcia. de Jujuy). En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron muestras de un producto rotulado como "RANITIDINA 150 mg., comprimidos x 60 (lote 99064846 C con vto. 06/02). Laboratorio Chile S.A. Registro Sanitario Argentino n° 43.732".

Realizadas las verificaciones correspondientes, se comprobó que el producto en cuestión carece de certificado autorizante por parte de esta Administración Nacional. En consecuencia, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3081/2000 (12 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de una inspección realizada por agentes del INAME en la DISTRIBUIDORA AIDA, ubicada en la Av. Jujuy 1362 de la Capital Federal. En dicho procedimiento, se retiró una unidad del producto rotulado como "LOCURA DE NIEVE - NIEVE ARTIFICIAL EN AEROSOL - Contenido neto 500 c.c. / 390 g. - Industria Argentina - Estable-

cimiento Elaborador Delma S.A. - Marcos Sastre 865 - El Talar- R.N.E. 020032786 ANMAT - Legajo n° 358”.

Días después, se realizó una inspección en el local mencionado en el rótulo de la muestra retirada. Durante ese operativo, la presidenta de la firma manifestó que elaboró el producto en cuestión hasta marzo de 1999, y que siempre se indicaba el número de lote correspondiente. Por lo tanto, se desprende que no reconoce a la unidad secuestrada como perteneciente a la empresa.

Realizadas las verificaciones correspondientes, se constató que la nieve artificial se encuentra registrada a nombre del Sr. Agustín Scialfa, y que es producida por la firma AEROJET S.A. En consecuencia, se realizó un procedimiento en esta firma, durante el cual se comprobó que la misma nunca elaboró el producto en cuestión.

Por todo lo expuesto, y en virtud de desconocerse el lugar de elaboración del producto citado, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3092/2000 (17 de mayo): en el marco del “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”, agentes del INAME realizaron una inspección en el “Supermercado Suerte”, ubicado en la calle Bucarelli 1972 de la ciudad de Buenos Aires. En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron muestras de un medicamento rotulado como BUSCAPINA COMPOSITUM N x 50 comprimidos (lote M0348 con vto. 04/04).

Días después, el co-director técnico de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., titular de la marca registrada del medicamento en cuestión, no reconoció a las unidades retiradas como propias del laboratorio debido a que presentan diferencias con las contramuestras de museo.

En consecuencia, se concluyó que la partida es ilegítima y se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3094/2000 (17 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de una inspección realizada por agentes del INAME en el establecimiento de la firma COSMÉTICA SAN REMO S.A., ubicada en la calle Pringles 3725 de la localidad de San Justo (pcia. de Buenos Aires). En dicho procedimiento, se constató que la empresa en cuestión no desarrolla actividad alguna en el inmueble inspecciona-

do, el cual se encuentra en alquiler.

En consecuencia, se dio de baja la habilitación conferida al local y se prohibió la comercialización y uso en todo el país de los productos elaborados por la firma.

- Disposición n° 3095/2000 (17 de mayo): en el marco del “Programa de Fiscalización de Control de Calidad de Productos de Elaboración Nacional”, agentes del INAME realizaron una inspección en el establecimiento de la firma LABORATORIOS BIOQUÍMICOS DR. QUESADA S.R.L. En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron muestras de los productos TRINITRON / NITROGLICERINA - CAFÉÍNA, comprimidos sublinguales (lote 6046 con vto. 6/01) y TRINITRON RETARD / NITROGLICERINA, comprimidos (lote 7329 con vto. 06/01).

Realizados los análisis correspondientes, se constató que las partidas en cuestión no cumplen con los requerimientos de estabilidad durante su período de vida útil. En consecuencia, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3096/2000 (17 de mayo): en el marco del “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos”, agentes del INAME realizaron una inspección en la droguería “Falucho”, ubicada en la calle Formosa 2032 de la ciudad de Mar del Plata (pcia. de Buenos Aires). En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron muestras de un medicamento rotulado como “THIMEROSAL INCOLORO (antiséptica útil). En consecuencia, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3320/2000 (29 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de diversas inspecciones realizadas por agentes del INAME, durante las cuales se retiraron unidades del producto rotulado como “LIDOCAÍNA DENVER FARMA 2% CON EPINEFRINA 1/200.000 sin conservantes, inyectables en frascos ampollas x 20 ml.” (lotes 99028 con vto 02/01 y 99535 con vto. 12/01). El titular de la marca registrada del medicamento en cuestión es la firma LABORATORIOS DENVER FARMA S.A.

Realizados los análisis correspondientes, se comprobó que las unidades retiradas no cumplen con

las especificaciones de USP 24 en lo referente al control de epinefrina. En consecuencia, debido a que las partidas mencionadas se están comercializando en condiciones distintas a las autorizadas por esta Administración Nacional, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3333/2000 (29 de mayo): las actuaciones se iniciaron como consecuencia de una inspección realizada por agentes del INAME en el establecimiento de la firma BIOARTIS S.R.L., ubicado en la calle Sanabria 3221 de la Capital Federal. En dicho procedimiento, se encontraron en el local reactivos de diagnóstico no autorizados por esta Administración Nacional, los cuales contenían sobrerótulos adheridos en los que se indicaba un número de autorización correspondiente a otros productos. El listado de los mismos es el siguiente:

1- LEGIONELLA LATEX TEST kit x 50 test pack (lote B213530 con vto. 02/00).

2- ANAEROGEN COMPACT, código AN010C (lote B227841 con vto. 02/01).

3- STAPHYTECT PLUS x 100 test pack.

Asimismo, la firma OXOID Ltd. England, representada por la firma BIOARTIS S.R.L., había solicitado el recall de diferentes lotes de reactivos de diagnóstico por disminución de su período de vida útil. Las partidas son las siguientes:

1- PALCAM AGAR BASE, código CM877 (lote B220570).

2- LISTERIA AGAR BASE SELECTIVO, código CM856 (lote B222627 y 221314).

3- MEDIO BLAIR - PARKER, código CM275 (lote B221491).

Por último, se constató además que el establecimiento no cumple con algunos de los ítems de la Disposición n° 3623/97, referente a las Buenas Prácticas de fabricación y Control.

Por todo lo expuesto, se prohibió la comercialización y uso dentro del territorio nacional de todos los lotes citados. También se impuso a la firma inspeccionada la obligación de retirar del mercado y destruir las unidades de las partidas en cuestión que se estén comercializando.

- Disposición n° 3334/2000 (29 de mayo): en el marco del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos", agentes del INAME recibieron una denuncia anónima en relación a un producto rotulado como "IDOPOVIDONA EM3. Solución jabonosa al 5%. Anti-séptico germicida de uso externo, por 1 litro. Drosima S.R.L.". El denunciante envió una muestra del medicamento, y señaló en su escrito que el producto no es legítimo.

Días después, el director técnico de la firma Electroquímica Médica S.R.L., no reconoció a la muestra como propia del laboratorio, ya que existen diferencias en el logo y en la coloración de la etiqueta con respecto a los productos elaborados por la empresa. Además, manifestó que la firma no elabora la solución que fuera objeto de la denuncia.

Por otra parte, realizadas las verificaciones correspondientes, se constató que el producto no se encuentra registrado ante esta Administración Nacional. En consecuencia, se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

- Disposición n° 3335/2000 (29 de mayo): en el marco del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos", agentes del INAME realizaron, en forma conjunta con autoridades sanitarias provinciales y municipales, una inspección en la "Distribuidora Mayorista Piersanti", ubicada en la calle San Martín 556 de la localidad de Punta Alta, partido de Coronel Rosales (pcia. de Buenos Aires). En dicho procedimiento, los funcionarios retiraron muestras de un medicamento rotulado como "NOVALGINA, blister x 10 comprimidos (lote B 387 con vto. 06/02)".

Días después, un representante de la firma HOECHST MARION ROUSSELL ARGENTINA S.A., titular de la marca registrada del producto en cuestión, no reconoció a la partida como propia del laboratorio. En consecuencia, se concluyó que la misma es ilegítima y se prohibió su comercialización y uso en todo el país.

Para consultar los productos retirados del mercado anteriormente, puede consultar nuestro web site (<http://www.anmat.gov.ar/comupre.html>).