

NUEVO MINISITIO: DENOMINACIÓN COMÚN ARGENTINA (DCA)

En farmacología, la denominación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) es fundamental para distinguirlo de todos los demás.

En la actualidad, una sustancia farmacéutica o IFA puede ser conocida por varios nombres diferentes: el nombre químico (describe la estructura química, pero es muy extenso y difícil de recordar), el código de investigación (adjudicado por el laboratorio investigador; sencillo pero no relacionado con la sustancia farmacéutica), la Denominación Común Internacional otorgada por la Organización Mundial de la Salud (nombre genérico o International Nonproprietary Name; nombre no registrado, público, común y oficial, destinado al uso de los profesionales de la salud), el nombre registrado, de fantasía o nombre comercial (seleccionado por el laboratorio para la comercialización de la especialidad medicinal y propiedad legal de los fabricantes) y nombres abreviados (expresados por siglas o abreviaturas; son simples pero inducen a errores).

Con el objeto de unificar las diferentes denominaciones del nombre farmacológico (por ejemplo, en el caso de Diproina, se utilizan sinónimos como noramidopirina, novaminsulfonato de sodio, metilmelubrina, terapirol, entre otros), la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció, a principios de la década de 1950, el sistema de Denominación Común Internacional (DCI) o International Nonproprietary Name (INN).

Las DCI se caracterizan por su relación única entre significativo y significado, y su aplicación a un único fármaco, que no puede recibir

más de una DCI. Mediante el uso de prefijos o sufijos, guardan relación con el grupo farmacológico al que pertenecen, lo que las hace especialmente útiles a la hora de prescribir o buscar información.

La OMS publica periódicamente las nuevas DCI o INN, y los países las aceptan como nombres oficiales en su territorio. Es preciso mencionar que algunos países poseen sus propios comités nacionales encargados de seleccionar, adoptar y designar la nomenclatura oficial para las sustancias farmacéuticas, como es el caso de los Estados Unidos (USAN) y Gran Bretaña (BAN).

Habida cuenta de que la confusión en la designación de los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) es una de las principales causas de error en la prescripción, se hace necesario estandarizar la nomenclatura, a fin de que sea unívoca (es decir, que un nombre invoque a un solo ingrediente farmacéutico activo).

En la ANMAT se ha trabajado intensamente en este sentido a través de los años, conformando un listado unívoco de los IFAs, concordantes en un todo con las Denominaciones Comunes Internacionales en español. Este listado troncal original fue ordenado alfabéticamente, aunque también se elaboró de manera conjunta un listado de diversos compuestos de los IFAs (sales, ésteres, etc.) y otro que incluye las sinonimias detectadas que se están utilizando, generando así la Denominación Común Argentina (DCA).

En este contexto, recientemente se ha incorporado al portal web oficial de la ANMAT

(www.anmat.gov.ar) un nuevo minisitio que permite la consulta de la Denominación Común Argentina (DCA) de medicamentos, según su Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).

A través de esta aplicación informatizada, los usuarios pueden ingresar el IFA de cualquier especialidad medicinal y así obtener

un listado de los medicamentos genéricos que contengan dicho ingrediente farmacéutico.

Esta nueva herramienta de consulta tiene por objetivo simplificar el registro de los medicamentos, ayudar a la prescripción por nombre genérico (Ley 25649) y contribuir a evitar errores de medicación.

The screenshot displays the ANMAT website interface. At the top, there are logos for ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), the Organización Panamericana de la Salud, and the Ministerio de Salud. A search bar is located at the top right.

The main content area is divided into several sections:

- Acceda a su Perfil:** A section with icons representing different user profiles.
- Productos Regulados:** A section with icons for various regulated products.
- ANMAT en el Boletín Oficial - Últimas Disposiciones:** A section with a blue header and text: "Estas son las Últimas Disposiciones de la ANMAT publicadas en el Boletín Oficial de la República Argentina".
- Novedades:** A section with a blue header and text: "La provincia de Jujuy presentó su adhesión al Sistema de Trazabilidad de Medicamentos".
- Implantes Mamaros "PIP": ANMAT reitera sus Recomendaciones:** A section with a blue header and text: "Ante información difundida en los medios de comunicación, la ANMAT reitera sus recomendaciones para las portadoras de implantes mamaros fabricados por la empresa Poly Implant Prothese (conocida como PIP)".
- Portal del Inspector de la ANMAT:** A section with a blue header and text: "Ya se encuentra operativo en esta página web un nuevo minisitio: el 'Portal del Inspector'. Es un espacio pensado para todos los inspectores de la ANMAT, como así también para usuarios afines. Se trata de un área virtual de trabajo y consulta sobre el tema."

On the right side, there is a vertical menu with the following items:

- Legislación
- Carta Compromiso
- Sitios de Interés
- Sugerencias
- Sistemas
- Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (with a sub-link for DCA IFA circled in blue)
- Apoyo a la Innovación
- Sugeridos
- Farmacopea Argentina
- MERCOSUR
- Código Alimentario Argentino

At the bottom of the page, there is a search section titled "Denominación Común Argentina (DCA) Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)". It includes a search bar and a "cambiar criterio" button. The text below the search bar reads:

En esta sección Ud. podrá consultar sobre la DENOMINACIÓN COMÚN ARGENTINA, en referencia a IFA.

Ingrese parte del comienzo del IFA que busca en el campo que aparece más abajo. A medida que vaya ingresando las letras se irán presentando los posibles resultados.

En un principio se busca por NOMBRE GENÉRICO. Si desea buscar por SINÓNIMO, presione sobre el link 'cambiar criterio' o la imagen de la lupa para cambiar el criterio de búsqueda.

Aclaración: En los casos en donde como parte del nombre genérico aparece la leyenda 'DIVERSOS COMPUESTOS' se consultarán los correspondientes al Anexo II, es decir sus sales, ésteres o ácidos según corresponda. Por ejemplo: al buscar ÁCIDO se mostrará por pantalla ÁCIDO DIVERSOS COMPUESTOS, que resultará en un listado por debajo del campo de filtro indicando ÁCIDO ALGÍNIC, ÁCIDO ACETAMIDOHEXANOICO, etc.

At the bottom of the search section, there is a text input field labeled "Nombre Genérico:" followed by a search icon and a "cambiar criterio" button.

CREACIÓN DEL “PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS”

Por medio de la **Resolución Nº 241/2011**, la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación creó el “Programa Federal de Control de Alimentos”. El mismo funcionará en el ámbito de la ANMAT, en el marco del “Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial” (Plan “ANMAT Federal”).

El Programa tiene como principales objetivos priorizar la prevención, reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones

regulatorias, y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios.

Con esta finalidad, se instituyeron como lineamientos generales del Programa los consensos alcanzados a través de talleres de trabajo realizados a nivel provincial, regional y nacional, que se incluyen en el anexo de la Resolución mencionada.

Por último, se extendió la invitación a adherir al Programa a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ANMAT CREA PROGRAMA DE ODONTOVIGILANCIA

Mediante la **Disposición Nº 7485/11**, la ANMAT creó el Programa de Odontovigilancia, que funcionará dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

El Programa tendrá como función recoger, evaluar y organizar la información sobre los eventos adversos de los productos médicos de uso odontológico, luego de su autorización y durante su comercialización, con el fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad.

La Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional funcionará como efector central del Programa, que impulsará la organización de una red de Odontovigilancia integrada por efectores periféricos primarios, los cuales serán definidos por los ministerios de

salud provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La norma contempla también la creación de un Comité Asesor en Odontovigilancia, de carácter ad-honorem y sin funciones ejecutivas ni de gestión, que será presidido por el Interventor de la ANMAT y coordinado por la Dra. Marcela Claudia Rizzo.

Se invitará a constituir este comité asesor a los representantes de las facultades de Medicina, Farmacia y Bioquímica, Ingeniería y Odontología de la UBA, como así también de la Confederación Odontológica de la República Argentina (CORA), de la Asociación Odontológica Argentina (AOA) y de la Academia Nacional de Odontología, entre otras entidades.

ADHESIONES PROVINCIALES AL “SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS”

El “Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos” se encuentra reglamentado por la **Disposición Nº 3683/11** de la ANMAT.

En el artículo 13 de la mencionada Disposición, se invita a los gobiernos de las provincias a incorporarse al sistema, para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en sus territorios. A su vez, la adhesión permite el acceso a la información del Sistema y Base de Datos Central a las personas que la autoridad sanitaria jurisdiccional designe.

Hasta el momento, han presentado su adhesión al sistema las provincias de Córdoba, Mendoza, Misiones y Chubut.

Cabe mencionar que, en 2010, los gobiernos provinciales suscribieron respectivas actas acuerdo con la ANMAT, con el objetivo de conformar una red integrada y articulada entre la nación y las provincias, que fortaleciera la cooperación en las tareas de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos y productos médicos, a través de referentes en cada jurisdicción.

ANMAT ESTABLECE REQUISITOS PARA REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO

La ANMAT estableció, a través de la **Disposición N° 7075/2011**, los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales de origen biológico.

La regulación comprende a las especialidades medicinales de origen biológico de uso humano, fabricadas industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, tales como hemoderivados, productos obtenidos por vía del ADN recombinante, anticuerpos monoclonales, medicamentos biológicos obtenidos a partir de fluidos biológicos o de tejidos de origen animal, entre otras.

Por otra parte quedan excluidas de su aplicación las vacunas reguladas por **Disposición N° 705/05** y sus modificatorias y complementarias, así como también los productos que no requieren inscripción en el REM (como los medicamentos para terapias de avanzada, elaborados por un centro autorizado y especializado para tal fin), las vacunas alergénicas individualizadas y la sangre completa, el plasma y las células sanguíneas de origen humano y sus componentes.

Registro de Especialidades Medicinales de Origen Biológico en base a un Medicamento de Referencia

La ANMAT también ha aprobado, a través de la **Disposición N° 7729/2011**, los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico, cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración tengan antecedentes en otras especialidades ya autorizadas y registradas ante esta Administración Nacional u otra autoridad sanitaria reguladora.

Esta normativa posibilita el registro de nuevas especialidades medicinales de origen biológico mediante un ejercicio de comparabilidad con un medicamento de referencia que se encuentre ampliamente comercializado, y con el

que se demuestre un comportamiento similar en cuanto a seguridad y eficacia.

El solicitante de registro del nuevo producto deberá presentar la información fisicoquímica, farmacéutica y biológica tal como lo dispone la **Disposición N° 7075/2011** (mencionada anteriormente), así como también estudios que permitan demostrar las similitudes entre ambas especialidades medicinales.

La norma no se aplicará a productos que utilicen procesos de manufactura claramente diferentes respecto del medicamento considerado como referente.

NOVEDADES INTERNACIONALES Y NACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (NOVIEMBRE 2011)

NOVEDADES INTERNACIONALES

AGENTES BLOQUEANTES DE FACTOR DE NECROSIS TUMORAL: Antineoplásicos - Inmunomoduladores - Riesgo de tumores malignos en niños.

(FDA-EE UU:03-11-2011)

La agencia norteamericana proporcionó información actualizada al público acerca de un estudio que se encuentra en curso, sobre la relación entre la utilización de los agentes bloqueadores del factor de necrosis tumoral y la aparición de tumores malignos.

Como consecuencia de datos surgidos

durante el estudio, la agencia ha solicitado, a los fabricantes de las especialidades medicinales que contengan estos agentes, que aumenten la vigilancia de la seguridad de estos productos durante los próximos 10 años.

FDA Drug Safety Communication: UPDATE on Tumor Necrosis Factor (TNF) blockers and risk for pediatric malignancy.

En nuestro país el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha solicitado, a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan estos agentes, que aumenten la vigilancia de la seguridad de estos productos durante los próximos 10 años. Los bloqueadores de TNF que se comercializan en nuestro país son los siguientes: infliximab (Remicade), etanercept (Enbrel) y adalimumab (Humira).

FENOFIBRATOS: Agentes hipolipemiantes - Nueva información de seguridad (MHRA-Reino Unido, 09/11/2011) (FDA-EEUU, 09/11/2011)

Las agencias norteamericana e inglesa han notificado, a los profesionales de la salud y al público en general, que no se ha demostrado que el uso de fenofibratos como hipolipemiantes, en dosis de 135 mg/día, prevenga el riesgo de mortalidad y morbilidad cardíaca en pacientes con diabetes tipo 2.

Según el estudio ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes), no se hallaron diferencias significativas en el riesgo de padecer eventos cardíacos graves en el grupo tratado con sinvastatina más fenofibratos, respecto a los que solamente recibieron sinvastatina.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm279185.htm>

En nuestro país, esta Administración efectuará un seguimiento de los datos publicados y actualizará oportunamente la información.

LENALIDOMIDA: Inmunosupresor - Riesgo de aparición de enfermedades malignas/Segundas neoplasias - Modificación de prospecto (MHRA-Reino Unido, 09/11/2011)

La agencia inglesa publicó que los pacientes que reciben lenalidomida como tratamiento para mieloma múltiple refractario, presentan riesgo de aumentar la incidencia de segundas neoplasias. Estos riesgos parecen ser mayores cuando se utiliza lenalidomida para indicaciones no aprobadas hasta el momento.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON134927>

En nuestro país, la ANMAT inició el expediente 1-47-21684/11-8 con el fin de solicitar, a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan lenalidomida, la modificación del prospecto de dichos productos. Éste deberá incluir, entre las "advertencias", el riesgo de presentar segundas neoplasias y, entre los "eventos adversos", los siguientes: síndrome de lisis tumoral, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y angioedema.

Los laboratorios que comercializan productos que contienen lenalidomida como principio activo (Revlimid; Lavedina,) se encuentran realizando un Programa de Gestión de Riesgo, según lo solicitado por el Departamento de Farmacovigilancia.

Debido a una iniciativa del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, el laboratorio Raffo, titular de la especialidad medicinal Revlimid, se encuentra realizando una encuesta dirigida a profesionales hematólogos, con el fin de obtener datos nacionales sobre la presencia de segundas neoplasias en pacientes que están recibiendo el producto.

Los resultados preliminares de dicha encuesta fueron presentados durante el Congreso de Hematología del año 2011, no habiéndose registrado hasta el momento ningún caso de segunda neoplasia (12 meses de seguimiento).

Se encuentra pendiente la publicación de los resultados definitivos.

CITALOPRAM - Antidepresivo IRS - Riesgo de arritmias asociados a dosis mayores de 40mg/día. Modificación de prospecto.

Entre las "Novedades en Seguridad de Medicamentos" del mes de agosto, (FDA-EEUU, 24-08-2011) se incluyó -a partir de lo informado por la agencia estadounidense- una advertencia con respecto al uso del antidepresivo Citalopram en dosis mayores a 40mg/día. Ello debido a que su uso a estas dosis puede causar cambios en la actividad eléctrica cardíaca (prolongación del QT), no habiéndose demostrado beneficio en el tratamiento de la depresión en dosis superiores a la mencionada.

A partir de lo publicado por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) el 27 de octubre de 2011 se agregará, a las modificaciones de prospecto ya solicitadas, que la dosis máxima para pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática no deberá superar los 20 mg/día.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm>

El Departamento de Farmacovigilancia ha iniciado el expediente N° 1-47-16396-11-3, con la finalidad de solicitar, a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan el principio activo en cuestión, que presenten modificaciones en el prospecto. Ello teniendo en cuenta el riesgo de toxicidad descrito y la ausencia de beneficio de utilizar dosis mayores a 40mg/día.

Además, en el caso de pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima recomendada es de 20mg/día.

NOVEDADES NACIONALES

DROSPIRENONA: Anticonceptivos orales combinados- Riesgo de trombo-embolismo. (FDA-EUA, 26-09-2011)

Tomando como base las novedades publicadas por diversas agencias internacionales y las comunicaciones difundidas en nuestra página web en mayo y septiembre de 2011 (incluidas las notificaciones en nuestra base de datos), con respecto al riesgo aumentado de que las pacientes que reciben anticonceptivos orales que contienen drospirenona padezcan eventos trombóticos, esta Administración Nacional convocó a una reunión a las sociedades que nuclean a los especialistas en el tema, con el fin de realizar una tarea en conjunto.

DEXTROPROXIFENO – Analgésico opiáceo - Actualización

En base a lo informado en comunicados anteriores (noviembre de 2010, febrero y julio de 2011) y lo resuelto mediante expediente n° 1-47-10919-09-4, esta Administración Nacional solicitó la modificación de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen dextropropoxifeno.

En nuestro país, todos los productos que contienen el principio activo en cuestión son asociaciones fijas con antiinflamatorios no esteroides (dipirona, paracetamol, ibuprofeno). La mayoría de los laboratorios que los comercializan han realizado las modificaciones pertinentes en los prospectos, tal como solicitó esta Administración.

En los comunicados mencionados también se había solicitado la realización de estudios sobre la posibilidad de la modificación del ECG (alargamiento del intervalo QTc) en pacientes que usan tales medicamentos, en las condiciones aceptadas en el país.

En ese contexto, el efector periférico del SNFVG de la Segunda Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA, ha presentado los resultados preliminares de un estudio realizado con pacientes post-operatorios tratados con dextropropoxifeno asociado.

ERGOTAMINA – INTERACCIONES GRAVES.

La ANMAT recuerda acerca del riesgo del uso de medicamentos que contengan el principio activo ergotamina para los pacientes que

ingieren otros fármacos que inhiben su metabolización. La contraindicación es absoluta para quienes se encuentran recibiendo terapéutica antirretroviral, especialmente fármacos del grupo de los Inhibidores de proteasa (ritonavir, atazanvir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir). Ello atento que se han reportado, durante este año, numerosos casos de ergotismo

(vasoconstricción periférica y necrosis distal), algunos de los cuales requirieron la amputación del miembro afectado.

En nuestro país, hay varias especialidades medicinales que contienen ergotamina en asociación fija con antiinflamatorios no esteroideos. Estos fármacos son indicados para cefalea y migraña. Se trata de medicamentos de condición de venta bajo receta.

ADHESIONES PROVINCIALES AL "SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS"

El "Sistema de Trazabilidad de Medicamentos" está reglamentado por la Disposición Nº 3683/11 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

En el artículo 13 de la mencionada Disposición, se invita a los gobiernos de las provincias a incorporarse al sistema, para su aplicación a la comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en sus territorios. A su vez, la adhesión permite el acceso a la información del Sistema y Base de Datos Central a las personas que la autoridad sanitaria jurisdiccional designe.

Hasta el momento, han presentado su adhesión al "Sistema de Trazabilidad de Medicamentos" las provincias de Córdoba, Mendoza, Misiones, Chubut y Jujuy.

Cabe mencionar que, en 2010, los gobiernos provinciales suscribieron respectivas actas acuerdo con la ANMAT, con el objetivo de conformar una red integrada y articulada entre la nación y las provincias, que fortaleciera la cooperación en las tareas de regulación, fiscalización y vigilancia de medicamentos y productos médicos, a través de referentes en cada jurisdicción.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica

0800-333-1234 | 4340-0800 int. 1159, 1169 y 1170

ANMAT Responde

responde@anmat.gov.ar

- CONSULTAS SOBRE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS, PRODUCTOS MÉDICOS,
COSMÉTICOS Y DOMISANITARIOS



- RESPUESTA AL CONSULTANTE

ANMAT - Av. de Mayo 869 (1084) Capital Federal

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

Vigilancia Alimentaria
0800-222-6110
vigi.alimentaria@anmat.gov.ar

**CONSULTAS SOBRE FALTA DE EFICACIA, FALLAS DE CALIDAD Y
EFECTOS ADVERSOS DE MEDICAMENTOS:**

Farmacovigilancia
(011) 4340-0800 internos 1164/66
snfvg@anmat.gov.ar

CONSULTAS SOBRE FARMACIAS Y DROGUERÍAS:

Ministerio de Salud de la Nación
Dirección de Fiscalización Sanitaria
(011) 4379-9000