



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 28 Dic 2006

VISTO las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 2074/97, n° 2552/95, n° 7089/99, el expediente n° 1-47-12040-05-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 2074/97 se reglamentó un sistema de accesibilidad controlada a especialidades medicinales conteniendo como principio activo TALIDOMIDA, para los casos en que sea utilizada en otras indicaciones no relacionadas con el Eritema Nodoso Lepromatoso, bajo expresa responsabilidad del médico tratante.

Que este sistema, luego del tiempo transcurrido, requiere de ciertas modificaciones con el objeto de optimizar el proceso por el cual los pacientes acceden a esta especialidad medicinal, basados en el control del riesgo potencial que implica el uso de TALIDOMIDA, específicamente por su capacidad teratogénica (malformaciones fetales).

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 7089/99 se creó la Comisión de Farmacovigilancia Intensiva, teniendo a su cargo proponer al Director Nacional la inclusión de principios activos en programas de farmacovigilancia intensiva según las especificaciones de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2552/95.

Que el artículo 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2552/95 establece que: “El Director Nacional de la A.N.M.A.T. dispondrá la inclusión de principios activos sujetos a



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

Farmacovigilancia Intensiva cuando reúnan alguna de las siguientes características: haber demostrado eficacia en el tratamiento de patologías en las cuales su empleo justifique los riesgos a los que estará expuesto el paciente; que puedan causar efectos adversos graves con riesgo por la vida o alto impacto en la calidad de la misma y que dichos efectos adversos se presenten con una mayor prevalencia con respecto de otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma patología o cuando se introduzca un principio activo que reemplace en su indicación a otro del mismo grupo que haya sido limitado para esa indicación debido a sus efectos adversos.”

Que la TALIDOMIDA es considerada como una de las drogas útiles e indispensables para el tratamiento de ciertas enfermedades, pero capaz de inducir efectos adversos de gravedad, lo que hace de fundamental importancia implementar un sistema de control a fin de ser indicada en un marco de mayor seguridad y vigilancia.

Que la TALIDOMIDA es adquirida por el Ministerio de Salud, Programa Nacional de Lepra, para aquellos pacientes que la requieran para el tratamiento de Eritema Nodoso Lepromatoso, en forma gratuita y bajo administración controlada en los Servicios y/o consultorios para ello habilitados.

Que el 16 de diciembre de 2005, en una reunión mantenida con miembros de la Comisión de Farmacovigilancia Intensiva, profesionales de esta Administración Nacional especialistas en la materia, y representantes de los laboratorios que comercializan productos con TALIDOMIDA, se evaluó el funcionamiento del programa de acceso a la TALIDOMIDA



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

por parte de pacientes no integrados en el Programa Nacional de Lepra del Ministerio de Salud de la Nación.

Que en esa oportunidad, y luego de planteadas las dificultades que genera el actual sistema, se concluyó en la necesidad de introducir modificaciones al sistema implementado por Disposición A.N.M.A.T n° 2074/97, comenzando por instaurar un período de prueba a partir del mes de enero de 2006.

Que por las características especiales de la TALIDOMIDA, corresponde diseñar un programa de farmacovigilancia intensiva *ad hoc*, con participación de la Autoridad Sanitaria, y las empresas titulares de certificados de venta de especialidades medicinales que contengan TALIDOMIDA como principio activo.

Que el período de prueba del programa ha demostrado que en términos generales puede ser llevado a cabo y controlado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia 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,



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Las especialidades medicinales que contengan como principio activo TALIDOMIDA ingresarán al Programa de Farmacovigilancia Intensiva cuando la misma se indique para cualquier otra enfermedad distinta del Eritema Nodoso Lepromatoso, en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2552/95.

ARTÍCULO 2º.- El Programa de Farmacovigilancia Intensiva de TALIDOMIDA incluye la acción coordinada de esta Administración Nacional, a través del Departamento de Farmacovigilancia y la de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan TALIDOMIDA para su consumo en nuestro país.

ARTÍCULO 3º.- Las especialidades medicinales que contengan como principio activo TALIDOMIDA, incluidas en el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de TALIDOMIDA, deberán tener impreso en el prospecto, folletos e información dirigida a los profesionales, mientras estén sujetas a esta condición, la siguiente leyenda: MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. ANTE LA APARICIÓN DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS O NO EN EL PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T. Av. De Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084), Fax: (01) 342-8684; Teléfono: (01) 340-0800, interno 1164; email: snfvg@anmat.gov.ar” y página web de A.N.M.A.T. www.anmat.gov.ar”



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 4º.- Los pacientes que requieran TALIDOMIDA podrán obtenerla en forma individual o a través de instituciones de salud, de acuerdo al sistema que como Anexo I se establece en la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Apruébase como Anexo II el Modelo de Declaración Jurada que deberá firmar el responsable de la institución que compra TALIDOMIDA.

ARTÍCULO 6º.- Apruébase como Anexo III el “Formulario de Consentimiento Informado para el Paciente”.

ARTÍCULO 7º.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo TALIDOMIDA, deberán tener un control y seguimiento intensivo tanto de los médicos prescriptores como de los pacientes incluidos en el Programa de Farmacovigilancia Intensiva de TALIDOMIDA. A tales fines podrán difundir material informativo dirigido a los profesionales, previamente autorizado por esta Administración Nacional, a través de una nota de aceptación emitida por el Departamento de Farmacovigilancia.

ARTÍCULO 8º.- Los titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan TALIDOMIDA como principio activo estarán sujetos a las obligaciones establecidas en los artículos 4º, 5º y 7º de la Disposición A.N.M.A.T. n° 2552/95.

ARTÍCULO 9º.- Ante la falta de cumplimiento del Programa de Farmacovigilancia Intensiva de TALIDOMIDA por parte de los Laboratorios, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto hasta tanto se regularice su adecuación al Programa, sin perjuicio de otras medidas legales que pudieran corresponder.



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 10°.- Derógase la Disposición A.N.M.AT. n° 2074/97.

ARTÍCULO 11°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas, comuníquese Ministerio de Salud –Programa Nacional de Lepra, a las Cámaras de Medicamentos (CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN,) a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) a la Confederación Médica Argentina (COMRA) a la Asociación Médica Argentina (AMAIFA), a la Sociedad Argentina de Hematología, a la Sociedad Argentina de Hematoncología, a la Sociedad Argentina de Oncología, a la Sociedad Argentina de Dermatología. Notifíquese a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo TALIDOMIDA. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-12040-05-1

DISPOSICIÓN N° 7720

ANEXO I



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE TALIDOMIDA

1.- Sistema de acceso en forma individual

1.1.- El médico tratante deberá extender la prescripción de la droga incluyendo:

- nombre y apellido del paciente;
- edad del paciente;
- cantidad de comprimidos de Talidomida y la concentración que requiera el paciente, no superando los tres meses de tratamiento;
- la indicación para la cual la prescribe;
- sello y firma del médico.

1.2.- El médico deberá obtener del paciente el Consentimiento Informado (Anexo II), por el cual éste último manifiesta conocer y aceptar los riesgos de la TALIDOMIDA.

1.3.- El médico indicará al paciente que se dirija, con la receta, el consentimiento informado firmado y el documento de identidad, a alguno de los laboratorios autorizados, para la adquisición de la especialidad medicinal.

1.4.- El Laboratorio recibe la prescripción médica, el consentimiento informado con las correspondientes firmas y fotocopia del documento de identidad. El consentimiento informado debe ser solicitado a los pacientes crónicos con una frecuencia no menor a la anual.

1.5.- El Laboratorio expenderá la cantidad de TALIDOMIDA prescrita con la presentación de la prescripción médica, el documento de identidad del paciente y el consentimiento



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

informado firmado, debiendo archivar la prescripción médica, fotocopia del documento de identidad y el consentimiento informado.

1.6.- El Laboratorio confeccionará una base de datos en la que se incluirán los siguientes datos: apellido y nombre del paciente, sexo, documento de identidad, fecha de nacimiento, fecha de expendio, cantidad de comprimidos de TALIDOMIDA, concentración de TALIDOMIDA, patología para la cual fue prescrita, apellido y nombre del médico, especialidad, matrícula profesional nacional y/o provincial, localidad de procedencia del paciente, país de procedencia del paciente, institución hospitalaria (cuando corresponda).

1.7.- El Laboratorio, en cumplimiento del programa de Farmacovigilancia Intensiva de la TALIDOMIDA, proporcionará a los prescriptores médicos las fichas amarillas de comunicación de Eventos Adversos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T., con el objeto de recolectar y enviar a la A.N.M.A.T. cualquier inconveniente o evento presuntamente relacionado con la TALIDOMIDA.

1.8.- La información descrita en el punto 1.6.- deberá ser enviada a la A.N.M.A.T. con una frecuencia mensual a la dirección electrónica tali-fvi@anmat.gov.ar. La documentación en papel (prescripciones, consentimientos informados, fichas amarillas) deberá ser entregada periódicamente al Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T.

2. -Sistema de acceso a través de instituciones de salud



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

Teniendo en cuenta que algunas instituciones públicas o privadas compran y/o licitan la compra de TALIDOMIDA para ser utilizada en pacientes internados o bajo el cuidado médico de las mismas, para otras patologías diferentes a eritema nodoso leproso, los laboratorios que provean esta especialidad medicinal serán responsables de obtener la información descripta en el apartado 1.6 , por lo que están obligados a solicitar la firma de una declaración jurada del responsable de la compra, según el modelo que figura como anexo II, previa a la entrega de la medicación.

El laboratorio deberá presentar la nota firmada por el responsable de la compra e incluir los datos de los pacientes internados o atendidos en tales instituciones en el informe mensual presentado ante el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T.

ANEXO II



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA QUE DEBERÁ FIRMAR EL RESPONSABLE
DE LA INSTITUCIÓN QUE COMPRA TALIDOMIDA

“DECLARACIÓN JURADA – DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. N°”

FECHA.....

INSTITUCIÓN

Declaro bajo juramento que conozco y acepto los alcances de la Disposición A.N.M.A.T. N° en cuanto a la obligatoriedad de mi parte de proporcionar al Laboratorio los datos de los pacientes que consumen talidomida y los médicos prescriptores de modo que el laboratorio pueda informar mensualmente al Dpto. de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos , Alimentos y Tecnología médica , de acuerdo al detalle contenido en el punto 1.6 del anexo I de la mencionada Disposición.

Firma

Aclaración.....

Cargo.....

ANEXO III



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

La TALIDOMIDA es un medicamento utilizado para el tratamiento de diversas enfermedades basado en su capacidad inmunomoduladora.

En el año 1.960 fue prohibida la venta de la TALIDOMIDA luego de la confirmación de malformaciones congénitas para el uso de la misma durante el embarazo. Se calcula que existieron, en todo el mundo, entre 6.000 y 12.000 nacimientos de niños con una malformación determinada llamada focomelia.

Actualmente la TALIDOMIDA puede ser indicada para el tratamiento de cierto tipo de enfermedades como ser aftas oro-genitales, lupus eritematoso discoide, síndrome de Behcet, prurigo actínico que no hayan respondido a los tratamientos habituales específicos.

Si Ud. va a recibir esta medicación deberá previamente someterse a un tratamiento anticonceptivo eficaz con el fin de evitar los riesgos de malformación congénita. Bajo ninguna causa puede aceptar embarazarse durante el tratamiento con TALIDOMIDA.

Se recomienda leer cuidadosamente el prospecto interno del medicamento.

Habiendo leído lo expuesto anteriormente tomo conocimiento de los riesgos que implica el tratamiento indicado por el profesional médico Dr/a.....

.....

.....

Firma y aclaración del paciente.

Firma, aclaración y Sello del Médico



“2006 – Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias*
A.N.M.A.T.

Fecha.....