

BUENOS AIRES, 07 ABRIL DE 2005

Disposición N° 2060/2005

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 y el Expediente N° 1-0047-005604/05-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93 crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuyas funciones consisten en recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de proteger a la población.

Que el artículo 3° del Decreto 1490/92 asigna a esta Administración Nacional 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 medicina humana.

Que en tal sentido esta Administración Nacional está facultada para la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Artículo 3° antes mencionado, de acuerdo al artículo 8° inciso ñ) del decreto 1490/92.

Que esta Administración Nacional ha efectuado seguimientos de la información sobre la seguridad del principio activo VALDECOXIB y las sustancias relacionadas en el marco de nuevas moléculas inhibitoras de la COX 2, a través de los informes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) y la Agencia

Regulatoria de Estados Unidos de América (USA) Food and Drug Administration (FDA).

Que en ese marco, esta Administración Nacional en el mes de Febrero del corriente año, ha efectuado un comunicado a profesionales de la salud a través de su página web, informando sobre datos de seguridad respecto a las especialidades medicinales que contengan VALDECOXIB, señalando sus riesgos cardiovasculares y reacciones dermatológicas graves, lo que se materializó a través de la inclusión en los prospectos de las mencionadas especialidades medicinales de las correspondientes advertencias y contraindicaciones.

Que la FDA y la EMEA dan cuenta en sus sitios web oficiales del día de la fecha (7 de abril de 2005) su decisión de que la firma PFIZER INC. retire del mercado el producto BEXTRA cuyo principio activo es VALDECOXIB, por considerar que la ecuación riesgo versus beneficio resulta desfavorable.

Que en tal sentido señala la FDA que la detección de un riesgo incrementado de eventos adversos cardiovasculares en ensayos clínicos de corto plazo de cirugía coronaria, podrían resultar relevantes en el uso crónico, respecto del cual no existen datos de seguridad cardiovascular.

Que asimismo los organismos referidos dan cuenta, sobre reportes de reacciones dermatológicas severas impredecibles con potencial riesgo de vida en pacientes con o sin historia previa de alergia a las sulfas, luego de un tratamiento a corto o largo plazo.

Que existen especialidades medicinales a la fecha autorizadas por esta Administración Nacional, que contienen el principio activo VALDECOXIB o PARECOXIB (prodroga de la anterior), alguna de las cuales se hallan a la fecha en comercialización.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y la Coordinación de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional, entienden que aún no habiendo

recibido notificaciones compatibles con eventos graves en nuestro país, como los mencionados, aconsejan suspender preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo VALDECOXIB o PARECOXIB.

Que el Artículo 3°, del Anexo I de la Resolución Conjunta del Ministerio de Salud N° 748/92 y del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos N° 988/92 establece que las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de algunos de los países del Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, el Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios 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 MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Suspéndese preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo VALDECOXIB o PARECOXIB., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio

activo VALDECOXIB o PARECOXIB, deberán efectuar el retiro inmediato del mercado de sus productos, debiendo notificar fehacientemente al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.

ARTÍCULO 3°.- El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 4°.- La presente Disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a los Ministerios de Salud de las jurisdicciones del país, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPEMVEL, COFA, CAPROFAC, FACAF, COMRA y a CAPGEN. Cumplido, archívese PERMANENTE.