

Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 4327/2003

Prohíbese la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo Astemizol como monodroga o asociada.

Bs. As., 14/8/2003

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, la Disposición ANMAT N° 1535/97, y el Expediente N° 1-0047-0000-7016-03-6 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.

Que la Farmacovigilancia es una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales, ya que permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad, permitiendo la implementación de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control.

Que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en 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° del Decreto N° 1490/92.

Que en ejercicio de dicha competencia esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 1535/97, por la cual estableció la obligatoriedad de incluir en los prospectos de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ASTEMIZOL como monodroga o asociada, diversas advertencias referidas a: 1) la posible aparición de arritmias ventriculares con prolongación del intervalo QT del Electrocardiograma y 2) no exceder las Dosis de 10 mg por día.

Que asimismo y con respecto a contraindicaciones dicha Disposición establece la obligatoriedad de incluir lo siguiente: "1) pacientes con prolongación preexistente del intervalo QT, 2) pacientes con alteraciones severas de la función hepática, 3) pacientes que se encuentren recibiendo concomitantemente drogas que inhiben el metabolismo hepático de la droga, 4) pacientes que se encuentren recibiendo otras drogas que potencialmente pueden inducir arritmias cardíacas, incluyendo antiarrítmicos, antidepresivos, neurolépticos y carbamazepina y cualquier otra droga capaz de inducir alteraciones hidroelectrolíticas tales como agonistas beta adrenérgicos, mineralocorticoides, diuréticos, laxantes, 5) pacientes que presenten o en quienes se pre suma hipokalemia, sea de origen farmacológico como las ya mencionadas o por condiciones patológicas (intensos vómitos y/o diarreas)".

Que países considerados de Alta Vigilancia Sanitaria como Estados Unidos, Canadá y España, han dispuesto la prohibición de la comercialización de la droga ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Que en razón de la experiencia recopilada desde el dictado de la Disp. ANMAT 1535/97 hasta la fecha el Departamento de Farmaco-vigilancia de esta Administración Nacional, en su carácter de Miembro del Centro Internacional de Monitoreo de Drogas de la OMS, ha efectuado consultas a la Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica y a la Sociedad Argentina de Cardiología.

Que la primera de las instituciones nombradas mediante informe del 4 de Julio del corriente año, estima que la droga ASTEMIZOL ha sido superada desde el punto de vista de la eficacia por otros antihistamínicos.

Que por su parte la Sociedad Argentina de Cardiología manifiesta en su informe de fecha 30 de Julio de 2003, que esta droga puede provocar arritmias graves, inclusive mortales cuando se utiliza a dosis altas o asociada a otras drogas que metabolizan por vía hepática a través del Citocromo P450, Isoenzima 3A4, proponiendo su prohibición o eventualmente medidas cautelares consistentes en establecer dosis máximas permitidas y listado de drogas con las cuales se han comprobado interacciones riesgosas.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, luego de una exhaustiva evaluación de los antecedentes referidos, del contenido de la Disposición ANMAT 1535/97 y de la disponibilidad en el mercado de drogas más seguras y eficaces con las mismas indicaciones terapéuticas aconseja prohibir la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Que en tal sentido cabe concluir que la droga ASTEMIZOL posee una relación riesgo/beneficio desfavorable.

Que 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:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan como principio activo ASTEMIZOL como monodroga o asociada.

Art. 2° — Los laboratorios titulares de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio activo ASTEMIZOL como monodroga o asociada, deberán, dentro del plazo de treinta (30) días contados a partir del día siguiente al de la publicación de la presente en el Boletín Oficial, efectuar el retiro del mercado de sus productos, debiendo notificar fehacientemente al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.

Art. 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.

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

Art. 5° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a CAEME, CIL FA, COOPERALA, CAPEMVEL, COFA, CAPROFAC, FACAFA, COMRA y a CAPGEN. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.