



NACIONAL



DISPOSICION 3059/2006

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo solo o asociado ibuprofeno para administración intramuscular y endovenosa -- Requisitos para los prospectos.

Fecha de Emisión: 30/05/2006; Publicado en: Boletín Oficial 14/06/2006

VISTO el Expediente N.º 1-47-15043- 04-1 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una serie de notificaciones de pacientes a los que se inyectó por vía intramuscular ibuprofeno, apareciendo una lesión necrótica en la zona de aplicación.

Que el efector periférico del Ministerio de Salud de Santa Fe recibió asimismo varias notificaciones relacionadas con eventos adversos con ibuprofeno intramuscular, motivo por el cual solicitó que se evalúe tal situación, a través del Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos ha realizado un estudio en ratas a las que se inyectó ibuprofeno por vía intramuscular, lo que produjo un daño mayor al aceptado o tolerado tomando como referente la aplicación de ácido acético al 6%.

Que se han notificado al Sistema Nacional de Farmacovigilancia dos casos de pacientes a los que aparentemente se les inyectó en antebrazo ibuprofeno intra-arterial en lugar de endovenoso y manifestaron casi inmediatamente una vasculitis necrotizante.

Que el uso de ibuprofeno endovenoso figura en la bibliografía en caso de neonatos para el cierre del ductus arterioso y ha sido recientemente aprobado como medicamento huérfano por la EMEA (European Medicines Agency).

Que el ibuprofeno, pese a ser considerado una droga irritante, solo o asociado, administrado por vía endovenosa diluido y aplicado muy lentamente o por venoclisis no ha mostrado inducir lesión alguna, siendo usado para el tratamiento de dolor y fiebre en niños y adultos.

Que en los casos anteriormente descriptos de vasculitis necrotizante por supuesta administración intra arterial es posible que la vasculitis se haya producido por la extravasación al administrar el ibuprofeno por vía endovenosa rápida y sin diluir; causando el mismo vasoespasmo y necrosis, descripto para drogas irritantes como la doxorubicina y el tiopental cuando son administradas por vía endovenosa y se extravasan.

Que en la bibliografía consultada no se encontraron casos de necrosis distales al lugar de aplicación con ibuprofeno luego de la administración endovenosa, ni intra-arterial, a diferencia de lo que ocurre con drogas como el tiopental o la doxorubicina.

Que en nuestro mercado existen otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINE) para ser administrados por vía intramuscular para los que también se han descripto lesiones necróticas en el sitio de la inyección.

Que de acuerdo con la base de datos de esta Administración Nacional actualmente se

comercializan 15 especialidades medicinales que contienen ibuprofeno (con o sin lidocaína) para administración intramuscular en ampollas y asociados a dextropropoxifeno (en ampolla separadas) en frascos ampolla liofilizado para diluir en cloruro de sodio o dextrosa para administración por venoclisis o endovenoso lento.

Que como consecuencia de lo expuesto resulta conveniente incluir en los prospectos de los referidos productos una advertencia respecto al modo en el cual deberá efectuarse la administración intramuscular o endovenosa de las especialidades medicinales que contengan ibuprofeno como principio activo solo o asociado.

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 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo solo o asociado ibuprofeno para administración Intramuscular deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, la advertencia de uso, que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo ibuprofeno para administración endovenosa, deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, la advertencia de uso que como Anexo II forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 3° - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en los artículos 1 y 2 precedentes, deberán adecuar los respectivos prospectos a lo establecido en la presente disposición mediante el trámite previsto en la Disposición ANMAT N° 3855/98 dentro de un plazo de 60 (SESENTA) DIAS CORRIDOS contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

Art. 4° - El incumplimiento de la presente disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.

Art. 5° - La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° - Regístrese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales a los fines de comunicar lo dispuesto en la presente a las instituciones que correspondan. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvica, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

ANEXO II

La administración endovenosa de ibuprofeno debe realizarse en forma diluida, muy lentamente o por venoclisis. Se han notificado al Sistema Nacional de Farmacovigilancia dos casos de pacientes a los que se les inyectó ibuprofeno endovenoso en antebrazo y presentaron casi inmediatamente dolor distal, vasculitis necrotizante que requirieron

amputación del miembro superior. No se descarta que se pueda atribuir a una inyección intra-arterial, aunque es difícil este tipo de confusión entre arteria y vena para su aplicación.

