DISPOSICION 4430/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Suspéndese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.
Del: 02/09/2009; Boletín Oficial 07/09/2009.

VISTO la Resolución (ex MS y AS) Nº 706/93, la Disposición ANMAT Nº 4087/03, el expediente Nº 1-47-12110/07-7 y agregados Nº 1-47-6073/09-7 y 1-47-9697/09-2 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 Nº 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 3º incisos a), d) y f) del Decreto Nº 1490/92 establece, en lo pertinente, que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "a)...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.", "d) La vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los inc. a)... del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de substancias o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población", y "f) La realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia".
Que el artículo 8º, inciso ñ) del Decreto Nº 1490/92, dispone que esta Administración Nacional tendrá atribuciones para: "... adoptar las medidas más oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3º de la mencionada norma".
Que esta Administración Nacional tiene registradas especialidades medicinales que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) NIMESULIDA, antiinflamatorio no esteroide no selectivo (AINE) que se utiliza para el tratamiento del dolor agudo en patologías osteomusculares (artritis, artrosis, tenosinovitis y osteoartritis) y anexitis, limitado a una dosis máxima de 100 mg. cada doce horas.
Que desde 1999/2000, dado que se asociaron fallas hepáticas al uso de Nimesulida, países de alta vigilancia sanitaria incluidos en el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), y algunos países enumerados en el Anexo II de dicho Decreto, han suspendido la comercialización de dicho IFA y retirado del mercado la Nimesulida (España y Finlandia en el año 2002 debido a insuficiencia hepática y/o muerte).
Que teniendo en cuenta los riesgos detectados en dichos países, relacionados con el uso de Nimesulida, por Disposición ANMAT Nº 4087/03 se incorporó dicha droga a un programa de farmacovigilancia controlada, adecuándose los prospectos normativos, imponiéndose la

obligación a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contuvieran Nimesulida a notificar al Sistema Nacional de Farmacovigilancia todo evento adverso serio atribuido al fármaco, y convocando a los prescriptores de las referidas especialidades medicinales a realizar lo propio, no habiéndose obtenido los resultados esperados.
Que en septiembre de 2007 la EMEA recomendó la restricción del tiempo de uso de Nimesulida, aconsejando el retiro del mercado de los envases con más de 30 comprimidos y continuar con un análisis del riesgo/beneficio a la luz de los nuevos reportes (asimismo, en este mismo año Irlanda suspendió la comercialización de especialidades medicinales que contuvieran Nimesulida debido a reportes de transplantes hepáticos seguidos de muerte).
Que a partir del año 2008, a solicitud de esta ANMAT, los laboratorios titulares de los certificados de las especialidades medicinales que contienen Nimesulida como droga única o asociada, presentaron informes, sin evidencias de efectos adversos graves en nuestro país.
Que sin embargo, el Departamento de Farmacovigilancia de esta ANMAT, ha recibido reportes de efectos adversos graves en pacientes a los que se les ha prescripto Nimesulida.
Que a nivel internacional, las Agencias Regulatorias de los países de alta vigilancia sanitaria enumerados en el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), y países incorporados al Anexo II de dicho Decreto, continúan con la evaluación de los riesgos del uso de la Nimesulida.
Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta ANMAT ha recibido asimismo, por parte de asociaciones profesionales y otras instituciones, solicitudes de retiro del mercado del IFA Nimesulida.
Que a mayor abundamiento, se señala que en el país se ha informado en reuniones científicas y se han publicado en revistas de divulgación científica, casos de hepatitis tóxica, algunas de ellas fatales tras el uso de Nimesulida.
Que a pesar de las limitaciones a la dosificación y duración del tratamiento, impuestas a partir del programa de Farmacovigilancia Controlada de esta ANMAT, los reportes recibidos continúan indicando el uso de dosis mayores a las autorizadas y por tiempos más prolongados, siendo esto una evidencia de la falta de aceptación del programa por parte de los profesionales prescriptores y ocasionando de esta manera efectos adversos potencialmente prevenibles.
Que el Departamento de Farmacovigilancia dependiente de la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta ANMAT luego de un análisis de los antecedentes señalados, tanto en el contexto nacional como internacional, recomienda la suspensión de comercialización de las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como IFA en atención, además, a que existen otras alternativas terapéuticas para tratamiento del dolor agudo.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Suspéndese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) solo o en asociación, en todas sus formas farmacéuticas, en razón de los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.
Art. 2º.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Nimesulida como IFA, solo o en asociación, deberán dentro de un plazo máximo de 30 días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, proceder a retirar del mercado todas las especialidades medicinales que contengan Nimesulida como IFA, acreditando el cumplimiento de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3º.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92.
Art. 4º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales representativas. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud. Gírese copia autenticada de la presente Disposición a los Coordinadores Nacionales del MERCOSUR. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos