DISPOSICION 6323/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Medicamentos -- Registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación -- Obligación de cumplimentar información.
Fecha de Emisión: 18/10/2004 ; Publicado en: Boletín Oficial 21/10/2004

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-006396-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, la ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias;
CONSIDERANDO:
Que las presentes actuaciones se originaron como consecuencia de sendos informes del Departamento de Farmacovigilancia y de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, mediante los que se considera la necesidad de reformar los prospectos de medicamentos antidepresivos de nueva generación, inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS) e IRS combinados y la incorporación de la contraindicación de uso a menores de 18 años de edad.
Que las agencias regulatorias sanitarias de Gran Bretaña, Australia, Canadá y Estados Unidos recomiendan realizar un monitoreo cuidadoso y cercano de los pacientes cuando se indiquen medicamentos antidepresivos de nueva generación, inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS) e IRS combinados conteniendo bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodone, paroxetina, sertralina, venlafaxina, y la incorporación en sus respectivos prospectos de nuevas advertencias generales.
Que dicha recomendación ha surgido como consecuencia de haberse detectado la ampliación de efectos adversos al administrarse medicamentos antidepresivos de nueva generación, inhibidores de la recaptación de serotonina (IRS) e IRS combinados y los siguientes síntomas: agitación, irritabilidad, ansiedad, insomnio, hostilidad, ataque de pánico, acatisia, hipomanía, manía, así como ideación suicida y otros indicadores de conducta suicida potencial, cambios emocionales y de conducta.
Que en nuestro país se encuentran en comercialización varios productos conteniendo bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodone, paroxetina, sertralina, venlafaxina.
Que como consecuencia de lo expuesto precedentemente resulta necesario normatizar el texto de los prospectos, a los efectos de ampliar los ítems Contraindicaciones y Advertencias de las especialidades medicinales que contengan los principios activos mencionados.
Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Departamento de Farmacovigilancia, han tomado la intervención de su competencia emitiendo los informes técnicos que han servido de fundamento para la presente Disposición.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y del Decreto nº 197/02.
Por ello:

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

Artículo 1º - Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos: bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodone, paroxetina, sertralina y venlafaxina, y de aquellos productos que se encuentren en trámite de aprobación (arts. 3º y 4º y 5º del decreto 150/92); deberán cumplimentar la información contenida en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2° - Las firmas titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos: bupropión, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodone, paroxetina, sertralina y venlafaxina deberán presentar ante esta Administración Nacional anteproyectos de prospectos incorporándoles la información contenida en Anexo I de la presente Disposición; informando en cada caso si la especialidad medicinal de su propiedad se encuentra comercializándose o se comercializará dentro de un plazo de seis (6) meses desde la publicación de la presente en el Boletín Oficial.
Art. 3º - La presente Disposición entrará en vigencia a los treinta (30) días contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 4º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI),
Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y al Colegio de Farmacéuticos (COFA) Cumplido, archívese PERMANENTE
Manuel R. Limeres.

ANEXO I
CONTRAINDICACIONES: Se encuentra contraindicado a menores de 18 años de edad.
ADVERTENCIAS: Se ha reportado un agravamiento de la depresión, ideación suicida y potencialidad de suicidio en pacientes de cualquier edad que se encuentran bajo tratamiento con medicación antidepresiva tal como: bupropion, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, mirtazapina, nefazodone, paroxetina, sertralina y venlafaxina. Ante la aparición en pacientes medicados con antidepresivos por depresión mayor o por otras causas tanto psiquiátricas como no psiquiátricas de: agitación, irritabilidad, ansiedad, intranquilidad, insomnio, hostilidad, ataque de pánico, acatisia, hipomanía y manía; se aconseja el monitoreo cercano por parte del médico así como de los familiares dado que podría considerarse la necesidad de suspensión del tratamiento; para lo cual se debe tener en cuenta que la disminución paulatina de la dosis deberá ser gradual, así como la más rápida posible, ya que podría asociarse a síntomas relacionados con la discontinuación abrupta de dichos medicamentos.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos