RESOLUCIÓN 116/1999
MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (M.S.y A.S.)

Especialidades medicinales que contengan Triazolam en dosis que superen los 0,250 mg.
Del: 26/01/1999; Boletín Oficial 01/02/1999.

VISTO la Resolución (M.S. y A.S.) N° 5166/91 y las Disposiciones de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control Nros. 552/87 y 1080/89 y el expediente N° 1 -47-5700-97-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 5166/91 de este Ministerio se suspendió preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de los medicamentos que contuvieran triazolam en su fórmula farmacéutica, hasta tanto se dictaminara sobre los efectos adversos de la mencionada droga.

Que internacionalmente se han adoptado diversos criterios al respecto.

Que en la Martinadale the Extra Pharma copoeia (30 th. ed.) se destaca, en relación al perfil de los efectos no deseados de las benzodiazepinas, que en el caso del triazolam además de las reacciones adversas comunes al grupo se ha descripto un incremento en la incidencia de las alteraciones de la conducta: alucinaciones, conducta agresiva, ansiedad, pánico, paranoia, amnesia.

Que de acuerdo con lo publicado en el Pharmaceutical Journal, 1993; 250:801; el Comité de Seguridad de Medicamentos de Gran Bretaña y la Comisión de Medicamentos se manifestaron a favor de la cancelación de las licencias para la comercialización del triazolam 0,250 mg., en razón de juzgar que la seguridad de los pacientes debe considerarse en forma prioritaria, ya que ningún beneficio derivado del uso del triazolam es suficiente para justificar sus riesgos.

Que por otro lado en los países de alta vigilancia sanitaria en los que el triazolam se encuentra registrado y comercializado (Alemania, Canadá, Estados Unidos, Francia, Holanda, Irlanda (Eire), Suecia, Suiza) su uso se restringe a las dosis que no superan 0,125 y 0,250 mg. con una posología inicial de 0,125 mg. en una sola dosis antes de acostarse, recomendándose el incremento de dicha dosis a 0,250 mg. en caso de ineficacia absoluta o relativa con la dosis más baja; no debiendo el tratamiento durar más de 7 a 10 días.

Que la FDA (Food and Drug Administration), luego de analizar (años 1990 y 1992) el uso de este fármaco, concluyó que el triazolam es una droga segura y efectiva; recomendando sin embargo precaución en su empleo, especialmente por los posibles problemas de memoria que deben ser tenidos en cuenta al prescribirse dicha droga.

Que el triazolam es una benzodiazopina hipnótica de corta duración de acción siendo su vida media plasmática de alta variabilidad de orden de 1,5 a 5,5 horas.

Que el tipo y duración del efecto hipnótico y el perfil de los efectos no deseados de las benzodiazepinas pueden estar influenciados por las vidas medias de la droga administrada y de cada uno de los metabolitos formados.

Que en la Argentina el triazolam posee alternativas terapéuticas con un perfil de efectos indeseables de menor riesgo.

Que en virtud de lo manifestado se considera adecuado adoptar el criterio sostenido por la FDA y varios países de alta vigilancia sanitaria.

Que como consecuencia de ello y de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8° inciso d) de la Ley 16.463, es aconsejable cancelar los certificados de autorización de especialidades medicinales que contengan triazolam en dosis que superen los 0,250 mg.
Que asimismo es conveniente mantener la suspensión de comercialización de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRIAZOLAM en dosis que no superen 0,250 mg., dispuesta por Resolución Ministerial N° 5166/91.
Que a la vez corresponde mantener la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de aquellos productos que contengan TRIAZOLAM en dosis que no superen los 0,250 mg. al sólo efecto de su exportación.
Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 23, inciso 15) de la Ley de Ministerios (t. o. Decreto 438/92).
Por ello,
El Ministro de Salud y Acción Social resuelve:

Artículo 1º.- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica procederá a la cancelación de los certificados de autorización de especialidades medicinales que contengan TRIAZOLAM en dosis que superen los 0,250 mg.
Art. 2º.- Manténgase la suspensión de comercialización en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRIAZOLAM en dosis que no superen los 0,250 mg., dispuesta por Resolución Ministerial N° 5166/91.
Art. 3º.- La suspensión de comercialización a la que se refiere el Artículo 2° de la presente Resolución, no implicará la cancelación de los certificados de autorización de especialidades medicinales que contengan TRIAZOLAM en dosis que no superen los 0,250 mg., los que mantendrán su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales al sólo efecto de la exportación de los referidos productos.
Art. 4º.- Regístrese; Comuníquese, quienes corresponda, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica los efectos que correspondan; Cumplido; archívese PERMANENTE.
Alberto Mazza

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos