



NACIONAL



DISPOSICION 4525/2006

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

Especialidades medicinales -- Obligacion de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como determinados principios activos de agregar en el prospecto una advertencia de uso.

Fecha de Emisión: 01/08/2006; Publicado en: Boletín Oficial 16/08/2006

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 706/93, la Disposición A.N.M.A.T. N° 5904/96, la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98, el Expediente N° 1-0047-0000-013984-06-1 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, permitiendo la puesta en marcha de alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control con el objetivo de proteger la salud de la población.

Que el artículo 2° de la Resolución n° 706/93 establece que "para el funcionamiento del sistema se constituye en Efector Central con sede en A.N.M.A.T., incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad".

Que por el artículo 8°, inc. ñ) del Decreto n° 1490/92, esta Administración Nacional está facultada 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, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3° de la mencionada norma.

Que el artículo 3° inc. a) del Decreto n° 1490/92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido 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."

Que la información de seguridad y advertencias de uso de los medicamentos es uno de los ítems que deben estar contenidos en los prospectos con los que se comercializan los medicamentos, a cuyos efectos la A.N.M.A.T. dictó la Disposición ANMAT N° 5904/96, e implementó un procedimiento de actualización rápida por razones de seguridad a través del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3855/98.

Que esta Administración Nacional ha seguido a nivel local y a través de los informes de diferentes Agencias Regulatorias de medicamentos -como las de Canadá y de Estados Unidos de América- la información sobre la seguridad de los medicamentos conteniendo los denominados inhibidores Tipo 5 de la fosfodiesterasa -PDE5- (entre los cuales se conocen los principios activos Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil) desde la incorporación al registro en el año 1997.

Que en particular la Agencia de Canadá en su página oficial del día 16 de Junio de 2006

anunció datos de seguridad para el grupo de medicamentos conteniendo inhibidores de la PDE5, tales como Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil.

Que a la fecha algunos titulares de especialidades medicinales autorizadas por esta Administración Nacional, que contienen estos principios activos, han comenzado a incluir en los prospectos la nueva información de seguridad.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional y el Departamento de Farmacovigilancia entienden que dado el tenor de la información de seguridad y existiendo a la fecha especialidades medicinales comercializadas que contienen inhibidores de la PDE5, tales como Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, corresponde la actualización de los prospectos con la nueva información de seguridad.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, el Departamento de Registro 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° - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principios activos inhibidores Tipo 5 de la fosfodiesterasa (PDE5), entre los cuales se conocen al Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, 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 a los que se hace referencia en el

artículo 1° precedente, deberán adecuar los respectivos prospectos a lo establecido en la presente disposición mediante el trámite previsto en la Disposición A.N.M.A.T. 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. 3° - 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. 4° - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° - 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 el presente a las instituciones que correspondan. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I ADVERTENCIAS

Luego de la comercialización de drogas tales como sildenafil, tadalafil o vardenafil (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 - PDE 5) se ha observado muy raramente que pacientes que ingirieron estos medicamentos mostraron una disminución o pérdida de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA). La mayoría de estos pacientes presentaban factores de riesgo tales como bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo), edad por encima de los 50 años, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hiperlipidemia y/o hábito de fumar. No se ha podido aún establecer una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDE5 y la NOIA-NA.

El médico deberá informar a sus pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de

padecer NOIA-NA; y que, en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando inhibidores PDE5 (incluyendo sildenafil, tadalafil o vardenafil, según corresponda), deben suspender la medicación y consultar a un médico especialista.

