



NACIONAL



Resolución 229/2000

SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA (S.P. y R.S.)

Salud pública -- Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo -- Inclusión en la primera etapa de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la miastenia gravis.

Fecha de Emisión: 19/12/2000; Publicado en: Boletín Oficial 22/12/2000

VISTO el Expediente N° 2002-14108/00-0 del registro de este Ministerio, las Leyes Nros. 16.463 y 24.766, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93 y normas complementarias (Resolución Conjunta del ex-M.S. y A.S. N° 988/92 y el ex-M.E. y O. y S.P. N° 748/92) y la Disposición del ANMAT N° 3185/99,

CONSIDERANDO:

Que las prescripciones legales y reglamentarias citadas en Visto de la presente constituyen el plexo normativo aplicable al registro, fiscalización y control de medicamentos y especialidades medicinales y a las actividades de elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de dichos productos.

Que la aplicación de las normativas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquélla consume.

Que el advenimiento de principios activos cada vez más eficaces y efectivos, así como la particularidad de la existencia de medicamentos similares, hace que las características farmacocinéticas de algunos de ellos deban ser exploradas, de acuerdo con su riesgo sanitario.

Que el actual desarrollo de los estándares internacionales tornó necesaria la adopción de lineamientos técnicos que posibilitaran mantener el nivel de fiscalización acorde con dichos parámetros.

Que ante esta realidad la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) dicta, con fecha 25 de junio de 1999, la Disposición N° 3185 por la que aprueba recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia y establece un cronograma de dichos estudios para medicamentos con riesgo sanitario significativo.

Que en dicho cronograma, al ordenarse las drogas por exigencia, riesgo y ventana terapéutica, el principio activo piridostigmina - 3-(dimetilcarbamoiloxi)-1-metil-piridinio - utilizado para el tratamiento de la miastenia gravis, queda clasificado como de exigencia en DOS (2) países (CANADA y ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA) de los TRES (3) considerados (los mencionados y ALEMANIA) en el Informe Técnico 863.1996 (On specifications for Pharmaceutical Preparations) de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (página 150), y riesgo terapéutico bajo, por lo que se lo ubica en tercera prioridad.

Que al tomar conocimiento de la posible existencia de problemas de dosificación en el uso del medicamento que contiene dicho principio activo, que eventualmente podrán resultar en

riesgo para la salud de los pacientes con miastenia gravis sometidos a tratamiento con ese medicamento, se produce la intervención del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, verificándose una discrepancia en el resultado de las pruebas de contenido de la droga según se realice por distintos métodos, cosa que no ocurre con los preparados fabricados en CANADA o ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA, sospechándose un posible problema en la disponibilidad del principio activo.

Que estos hechos determinan condiciones que cambian el panorama de los riesgos sanitarios en el uso de dicho medicamento y aconsejan realizar inmediatamente los estudios de biodisponibilidad, ubicando a la piridostigmina en la primera etapa en el cronograma establecido para la exigencia de los estudios de equivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo de la Disposición ANMAT N° 3185/99.

Que en la aludida Disposición quedan claramente expresados los indicadores farmacocinéticos a tener en cuenta para arribar a resultados confiables que permitan demostrar que los niveles alcanzados "in vivo" por el principio activo de que se trate se encuentren dentro de los valores internacionalmente aceptados.

Que para cumplimentarla en el caso de la piridostigmina, se hace necesario establecer con claridad la magnitud de los parámetros farmacocinéticos estándar a los que deberán ajustarse los principios activos estudiados.

Que la Disposición ANMAT N° 5330/97 establece los fundamentos éticos, legales y científicos, los conceptos y los procedimientos de las Buenas Prácticas de Investigación en estudios de Farmacología Clínica, sobre los que pueden sustentarse las exigencias de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de conformidad a las facultades conferidas por el Decreto N° 20 del 13 de diciembre de 1999,

Anexo I, Apartado XIX.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE
POLITICAS Y REGULACION SANITARIA
RESUELVE:**

Artículo 1° - Establécese que los medicamentos que contengan piridostigmina - 3-(dimetilcarbamoiloxi)-1-meil-piridinio - utilizados para el tratamiento de la miastenia gravis, serán incluidos en la primera etapa del Cronograma para la exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo.

Art. 2° - En estos estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia los resultados obtenidos, para ser aceptados, deben cumplir con las normas fijadas por la Disposición ANMAT N° 3185/99, tomando como producto de referencia cualquiera de los que hayan demostrado su bioequivalencia con los patrones establecidos por las Autoridades Sanitarias, de los ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA o de CANADA, habiendo sido aprobado por ellas.

Art. 3° - A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, será requisito para el registro de las especialidades medicinales que contengan piridostigmina -3-(dimetilcarbamoiloxi)-1-metil-piridinio- el cumplimiento de ensayos clínicos de equivalencia conforme lo establecido en la presente resolución.

Art. 4° - Los titulares de especialidades medicinales o de aquellas en trámite de registro que contengan el principio activo piridostigmina, deberán dentro del plazo de TREINTA (30) días corridos, contando a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, iniciar el proceso de autorización para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de acuerdo a lo establecido en las Disposiciones de la ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA N° 3185/99 y 5330/97 y de esta Resolución, debiendo presentar los resultados de dichos estudios en un plazo no mayor de CIENTO OCHENTA (180) días corridos contados a partir de obtenida la correspondiente autorización.

Art. 5° - El incumplimiento de lo establecido en la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley de Medicamentos y en el Decreto N° 341/92.

Art. 6° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

- Héctor C. Moguilevsky.

