DISPOSICION 2123/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad -- Laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos metilfenidato y atomoxetina -- Deber de incorporar en sus prospectos determinada información.
del 13/04/2007; Boletín Oficial 18/04/2007

VISTO la ley de Medicamentos Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias, el Decreto Nº 1490/92, el expediente Nº 1-0047-0000-02001606-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto Nº 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, substancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3º de la mencionada norma.
Que el artículo 3º inc. a) del Decreto Nº 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 Nº 5904/96 y sus modificatorias.
Que recientes resultados de ensayos clínicos sobre datos de seguridad en drogas que se utilizan para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (ADHD en su sigla en inglés), han demostrado que los efectos adversos pueden estar asociados con cambios y agravamiento de síntomas tales como hipertensión arterial, hipertiroidismo, patologías cardíacas preexistentes, resultando mayores a los encontrados con placebo.
Que tanto el metilfenidato y la atomoxetina son drogas utilizadas en el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad.
Que agencias regulatorias sanitarias, como las de Canadá y Estados Unidos, han efectuado recomendaciones, aconsejando realizar un monitoreo cuidadoso y cercano de los pacientes cuando se indiquen medicamentos de tales grupos terapéuticos, recomendando asimismo la incorporación en sus respectivos prospectos de nuevas advertencias generales.
Que en nuestro país se encuentran en comercialización varias especialidades medicinales conteniendo entre sus principios activos las drogas metilfenidato y atomoxetina, por lo que resulta necesario evaluar el contenido de los prospectos, a efectos de armonizar su texto incluyendo las nuevas advertencias.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos 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 metilfenidato y atomoxetina indicados en el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (ADHD en sus siglas en inglés) así como aquellos productos que se encuentren en trámite de aprobación (artículos 3º, 4º y 5º del Decreto 150/92) deberán cumplimentar sus prospectos incluyendo la información contenida en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2º - Las firmas titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos metilfenidato y atomoxetina indicados en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad, así como aquellos productos que se encuentren en trámite de aprobación (arts. 3º y 4º y 5º del Decreto 150/92), deberán presentar ante esta Administración Nacional anteproyectos de prospectos incorporándoles la información contenida en el Anexo I de la presente Disposición según corresponda, dentro de un plazo de sesenta días (60 días), contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición.
Art. 3º - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 4º - El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Disposición hará pasible a los responsables de las sanciones previstas en la Ley Nº 16.463 y/o el Decreto Nº 341/92.
Art. 5º - 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 a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.
- Manuel R. Limeres.

ANEXO I
INDICACIONES:
Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV). El metilfenidato o la atomoxetina (según corresponda) está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas, educacionales, y sociales).
CONSIDERACIONES DIAGNOSTICAS ESPECIALES:
No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición.
La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnóstico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educacionales y sociales.
El/la (se completa con el principio activo que corresponda) no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis.

Es esencial un adecuado enfoque educacional, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

Ansiedad, tensión y agitación son contraindicaciones de metilfenidato/atomoxetina dado que la droga puede agravar tales síntomas.

Hipersensibilidad al principio activo. Glaucoma.

Antecedentes históricos o diagnóstico de Síndrome de Gilles de la Tourette y/o tics motores.

Administración conjunta con IMAO o previo a 14 días de su interrupción

ADVERTENCIAS:

El uso de estos principios activos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños, adolescentes y/o adultos deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento;

b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;

c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial;

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación a los síntomas descriptos y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Este principio activo no debe ser usado en menores de 6 años dado que la seguridad y eficacia en esta población no ha sido aún establecida.

Se deberá evaluar la relación costo-beneficio en pacientes con:

antecedentes o diagnóstico de hipertensión arterial.

antecedentes o diagnóstico de hipertiroidismo.

antecedentes o diagnóstico de malformaciones cardiovasculares.

realización de ejercicios físicos intensos y/ o continuados.

No hay datos suficientes sobre el uso a largo plazo de este principio activo. Aunque no se ha establecido una relación causal, una detención del crecimiento se ha registrado en el uso a largo plazo de estimulantes en niños. Debido a esto, los pacientes que requieran tratamiento a largo plazo deben ser cuidadosamente monitoreados.

El/la (se completa con el principio activo que corresponda) no puede ser usado en pacientes diagnosticados con depresión, sea ésta de origen exógeno o endógeno. La experiencia clínica sugiere que la administración a pacientes psicóticos puede agravar los síntomas ya existentes, tales como disturbios comportamentales y/o alteraciones del pensamiento.

Este principio activo no debe ser usado en prevención o tratamiento de estados de fatiga normales.

Hay alguna evidencia clínica de que este principio activo puede disminuir el umbral convulsivo en pacientes con historia anterior de convulsiones; con EEG alterado en ausencia de convulsiones y además, muy raramente, en ausencia de alteraciones del EEG.

La seguridad en el uso concomitante de anticonvulsivantes y este principio activo no se ha establecido. En

presencia de convulsiones el tratamiento debe ser discontinuado.

Uso con precaución en pacientes con hipertensión. La presión arterial debe ser monitoreada con frecuencia en los que toman este principio activo, y especialmente aquéllos con hipertensión.

Síntomas de disturbios visuales se han encontrado en raros casos. Dificultades de la acomodación y visión borrosa han sido reportados.

PRECAUCIONES:

Pacientes con agitación pueden reaccionar adversamente; en ese caso la terapia debe ser discontinuada.

Recuentos sanguíneos, de fórmula completa, deben ser realizados periódicamente en quienes reciben este tratamiento.

El tratamiento con este principio activo no está indicado en todos los casos que cursan con este síndrome. La posibilidad de instalarlo debe ser considerada a la luz de la historia completa y evaluación exhaustiva del paciente. La prescripción debe depender de lo que el médico especialista establezca a partir de considerar gravedad, severidad y persistencia de los síntomas y edad del paciente. La prescripción no debe depender de la sola presencia de uno o más síntomas comportamentales.
Cuando los síntomas están asociados con reacciones de stress agudo, este principio activo no está indicado.
Los efectos de este principio activo administrado a largo plazo no ha sido establecido.

Copyright © BIREME

Contáctenos