



NACIONAL



**DISPOSICION 4719/2007**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica -- Laboratorios  
titulares de certificados de especialidades medicinales  
que contengan Rosiglitazona o Pioglitazona como  
monodroga o en asociaciones - Advertencia que  
deberán agregar en el prospecto.

del 15/08/2007; Boletín Oficial 23/08/2007

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°1-0047-0000-0011084-07-1 iniciado el 5 de junio de 2007 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 ágil por razones de seguridad a través del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. N°3855/98.

Que las glitazonas (Tiazolidinedionas) se tratan de una clase de medicamentos orales antidiabéticos para el control de la glucemia, para ser administradas conjuntamente con otras medidas -como control de alimentos y ejercicios- para aquellos pacientes que padecen diabetes tipo 2.

Que se identifican dentro de esa familia a las drogas rosiglitazona y pioglitazona, las cuales pueden administrarse en combinación con otras drogas antidiabéticas orales tales como glimepirida o metformina.

Que a partir del mes de mayo del presente año esta Administración Nacional comenzó una revisión de seguridad de esta clase de drogas antidiabéticas orales luego de la publicación de un meta-análisis en la revista New England Journal of Medicine (NEJM) del 23 de mayo de 2007, donde se expresaban en forma dudosa, por la metodología empleada, algunas preocupaciones con relación a la droga rosiglitazona y potenciales riesgos cardíacos.

Que esta Administración Nacional, -como otras agencias regulatorias tales como la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos y Sociedades Científicas tales como la Sociedad Americana de Diabetes y el Colegio Americano de Cardiología-, se avocó al análisis de las evidencias disponibles de seguridad de los datos de esta droga antidiabética oral.

Que por su parte el Comité Asesor de la FDA efectuó un reanálisis de los datos de los ensayos clínicos más relevantes, entre ellos los estudios "RECORD", "ADOPT" y "DREAM", para la rosiglitazona, recomendando con fecha 30 de julio pasado que se mantuviera disponible la medicación para los pacientes diabéticos, con el compromiso de la elaboración de advertencias adecuadas para la inclusión en los prospectos.

Que como consecuencia de los antecedentes referenciados y el análisis efectuado por esta Administración Nacional, se considera necesario establecer recomendaciones de seguridad para el uso de las glitazonas, incluidas rosiglitazona y pioglitazona, las cuales pueden administrarse como monodrogas o en asociación con otras drogas antidiabéticas orales tales como glimepirida o metformina.

Que, dentro de estas recomendaciones resulta necesario indicar que su administración se encuentra contraindicada en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada o severa debido al eventual empeoramiento de fallas cardiovasculares.

Que asimismo se ve la conveniencia de indicar que la administración de las glitazonas requiere un monitoreo continuo de los pacientes por parte de los profesionales de la salud para la detección temprana de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de Farmacovigilancia, ambos de esta Administración Nacional, aconsejan que esta información sea incorporada en forma resaltada en los prospectos de las especialidades medicinales autorizadas en nuestro país.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Farmacovigilancia, 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:**

**ARTICULO 1°** - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ROSIGLITAZONA, O PIOGLITAZONA como monodroga o en asociaciones, deberán agregar en el prospecto a la fecha autorizado, en forma resaltada, la advertencia que se acompaña como Anexo I de la presente Disposición, y que forma parte integrante de la misma.

**ARTICULO 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.

**ARTICULO 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 N°341/92.

**ARTICULO 4°** - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a sus efectos. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.

Expediente n°1-47-11084-07-1

ANEXO I

**ADVERTENCIA:** Insuficiencia cardíaca y uso de tiazolidinedionas.

Las tiazolidinedionas pueden desarrollar o agravar una insuficiencia cardíaca.

1) Están contraindicadas en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada o severa (clasificación NYHA clase III o IV), las tiazolidinedionas (rosiglitazona y pioglitazona).

2) La administración de tiazolidinedionas (rosiglitazona y pioglitazona y las asociaciones de éstas con otros fármacos) requiere de un monitoreo continuo de los profesionales de la salud para detectar la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo aumento rápido y excesivo de peso, disnea y edema) luego del inicio de la terapia, y/o al aumentar la dosis. En caso de que se presenten estos síntomas, deben recibir el manejo adecuado para la insuficiencia cardíaca. Deberá considerarse la reducción de la dosis y/o la suspensión de la droga.

Expediente n°1-47-11084-07-1

