**DISPOSICION 6290/2007**
**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan Fluoroquinolonas de administración oral, como Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina y Ofloxacina -- Obligación de incluir determinada información en sus prospectos.
del 24/10/2007; Boletín Oficial 30/10/2007

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 706/93, la Disposición A.N.M.A.T. Nº5904/96, la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3855/98, el Expediente Nº1-0047-0000-016483-07-1 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 Nº 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 2º de la Resolución Nº 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 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 Nº1490/92 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 son uno de los ítem 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, e implementó un procedimiento de actualización ágil por razones de seguridad, a través del dictado de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3855/98.
Que esta Administración Nacional tiene registradas a las siguientes Fluoroquinolonas de administración oral como especialidades medicinales: Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina y Ofloxacina.
Que el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 4 (cuatro) reportes voluntarios y espontáneos de efectos adversos producidos por "Levofloxacina" en pacientes añosos, 3 (tres) de los cuales incluyeron ruptura del tendón de Aquiles confirmada por métodos diagnósticos y el cuarto de ellos refiere a tendinitis en manos, hombros y aquiliana sin

evidencia de ruptura pero con consecuencias de incapacidad e imposibilidad de movimiento por al menos tres meses.
Que asimismo se informa que en los cuatro casos referidos los pacientes tomaban Levofloxacina y ningún otro medicamento que pueda causar tendinitis y/o ruptura, indicando que en los casos de ruptura, los tres pacientes recibían terapia glucocorticoidea.
Que recientemente se ha dado a conocer nueva información internacional de seguridad con relación a dichas especialidades medicinales.
Que la mencionada información se refiere a la advertencia de aparición de Tendinitis y Ruptura del Tendón de Aquiles u otros tendones, hechos observados en pacientes mayores de 65 años, especialmente en aquellos que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides sistémicos.
Que internacionalmente ante la publicación de numerosos estudios post comercialización, se han actualizado los prospectos de dichas especialidades medicinales incluyendo una nueva advertencia sobre la posibilidad de aparición de tendinitis y/o ruptura del tendón de Aquiles, que como consecuencia requirieron cirugía o inmovilización prolongada en pacientes mayores de 65 años, especialmente en aquellos que se hayan encontrado o se encuentren en tratamiento con corticosteroides sistémicos, reforzando las precauciones de uso en dicho grupo.
Que esta situación llevó a que en junio del corriente los laboratorios productores de las principales quinolonas modifiquen sus prospectos de acuerdo a las modificaciones establecidas por la FDA, incorporando nueva información.
Que para las quinolonas Ciprofloxacina y Moxifloxacina, se incorporó la siguiente información: en el apartado Precauciones/Información: "discontinuar Ciprofloxacina, suspender actividad física, hacer reposo y consultar al médico si presentan dolor, inflamación o ruptura de tendón. El riesgo de alteraciones serias en tendones es mayor en pacientes mayores a 65 años. Especialmente en aquellos que también estén tratados con Glucocorticoides"; en el apartado Precauciones/Uso geriátrico: "pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con quinolonas como Ciprofloxacina. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben corticoides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso y aconsejado de suspender la terapia si ocurre, informando a su médico si algún síntoma relacionado al tendón se presenta"; en el apartado de inserción para pacientes, en la sección ¿"Qué efectos adversos pueden esperarse?": "dolor, inflamación y ruptura del tendón de Aquiles, manos u hombros han sido reportados en pacientes que reciben fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina. El riesgo de ruptura es mayor en pacientes mayores de 65 años, especialmente si reciben glucocorticoides. Si Ud. presenta dolor, hinchazón o ruptura de tendón debe suspender Ciprofloxacina, no hacer ejercicios y consultar con su médico".
Que para las quinolonas Levofloxacina y Ofloxacina, además de lo referido en el párrafo precedente, y dado que estos antibióticos son los más relacionados con efectos adversos del tipo tendinitis y/o ruptura de tendones (especialmente el aquiliano) se agrega lo siguiente: en el apartado de Advertencias, "Ruptura de los tendones del hombro, mano y Aquiliano u otros que requieren reparación quirúrgica o resultantes en discapacidad prolongada han sido reportados en pacientes que reciben quinolonas, como Levofloxacina. Reportes recibidos post-marketing indican que este riesgo está aumentado en pacientes que reciben concomitantemente corticosteroides, especialmente los mayores de 65 años".
Que estos datos han llevado a la Dirección de Evaluación de Medicamentos a realizar una revisión de toda la información de seguridad relacionada a dichas especialidades medicinales, consistente en informes del Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración y las ya citadas actualizaciones de prospectos realizadas por la Food and Drug Administration (FDA) - agencia de USA.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Departamento de

Farmacovigilancia, ambos de esta Administración Nacional, aconsejan que se incorpore a los prospectos de aquellos productos autorizados por ANMAT conteniendo Fluoroquinolonas de administración oral, la advertencia de estos efectos adversos y nuevas precauciones en el apartado Uso Geriátrico.
Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 Nº 1490/92 y el 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 certificados de especialidades medicinales que contengan Fluoroquinolonas de administración oral, como Ciprofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina y Ofloxacina deberán agregar en el prospecto a la fecha autorizado, en forma resaltada, lo consignado en el Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.
Art. 2º - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales a los que se hace referencia en el artículo 1º 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. Nº3855/98 dentro de un plazo de 60 (SESENTA) DIAS CORRIDOS contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.
Art. 3º - El incumplimiento de la presente Disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto Nº341/92.
Art. 4º - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Comuníquese 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.
- Manuel R. Limeres.

ANEXO I
ADVERTENCIAS:
En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.
PRECAUCIONES/USO GERIATRICO
Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de

mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Copyright © BIREME

Contáctenos