

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 3435/2006

Suspéndese preventivamente el registro, elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan Cisaprida, como monodroga o asociada a otros principios activos.

Bs. As., 20/6/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-12259-04-8 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 a la población.

Que el artículo 3° del Decreto N° 1490/92 asigna a esta Administración Nacional competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que en tal sentido esta Administración Nacional está facultada para la adopción, de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Artículo 3° antes mencionado, de acuerdo al artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) autoridad sanitaria de Estados Unidos ha retirado del mercado los medicamentos conteniendo como principio activo CISAPRIDA, basándose en información obtenida de farmacovigilancia desde que comenzó la comercialización en ese país.

Que otras agencias regulatorias de la Comunidad Europea y Canadá han adoptado medidas tendientes a retirar o restringir el uso y la comercialización de dicho principio activo.

Que según un informe presentado por uno de los laboratorios titulares de productos conteniendo como principio activo CISAPRIDA, en el transcurso de doce (12) años en el mercado mundial (noventa países) con ciento noventa millones de tratamientos, se han obtenido 524 reportes de trastornos cardíacos (prolongación QT: 177 casos, arritmias ventriculares severas: 308 casos y muerte súbita 39 casos, en su mayoría originados en Estados Unidos).

Que asimismo el aludido informe agrega que en la mayoría de los pacientes con arritmias severas o muerte se constató uno o más de estos factores de riesgo: patología cardíaca de base, desbalance electrolítico, asociación con drogas o alimentos inhibidores del metabolismo.

Que en nuestro país, desde hace aproximadamente diez años se comercializan especialidades que contienen CISAPRIDA como monodroga o en asociación.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional ha recibido escasas comunicaciones de efectos adversos, encontrándose entre ellas, casos de niños

medicados con una sobredosis, o concomitantemente con otras medicaciones y/o alimentos, cuyo uso en forma conjunta con CISAPRIDA está contraindicado.

Que una de las causas de sobredosis en niños puede deberse a una confusión, por coexistir disponibles en el mercado una formulación de suspensión que contiene Cisaprida 5 mg/ml, y otra de Cisaprida 1 mg/ml.

Que por Disposición ANMAT N° 5621/98 se normatizó el contenido de los prospectos que debían acompañar las especialidades medicinales entre cuyos principios activos tienen CISAPRIDA, incorporando información en los ítems Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones y Uso en Pediatría.

Que por Disposición ANMAT N° 2525/00, se estableció que los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contenían como principio activo CISAPRIDA, debían incluir en sus prospectos además de la información contenida en el Anexo I de la Disposición ANMAT 5621/98, la información contenida en el Anexo I de la Disposición señalada en primer término, con relación a los ítems Indicaciones, Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones y Uso en Pediatría, y se modificó su condición de venta a "bajo receta archivada" con el fin de que el médico tratante evaluara al paciente en sus posibles efectos adversos.

Que esta Administración Nacional ha efectuado comunicaciones al cuerpo profesional médico, a efectos de señalar precauciones, advertencias y controles que debían realizarse con relación a las especialidades medicinales que contenían CISAPRIDA como principio activo.

Que en reuniones e intercambios institucionales entre esta Administración Nacional con la Comunidad Médica, y las Cámaras Farmacéuticas del sector, se ha advertido que no existía ninguna situación entre pacientes gerontes en la que CISAPRIDA sea el único medicamento de elección, y se destacó su interacción con otros medicamentos de uso en geriatría.

Que los especialistas asistentes a las reuniones resaltaron, por su parte, que el único uso en pediatría se justifica en casos de reflujo gastroesofágico en neonatos y lactantes que no respondan a los tratamientos habituales y que su prescripción sería posible en forma posterior a un ECG normal.

Que asimismo, y teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud que podrían derivarse del uso inadecuado de CISAPRIDA, corresponde limitar las indicaciones de uso a aquellas estrictamente necesarias.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines, el Departamento de Farmacovigilancia y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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° — Suspéndese preventivamente el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan CISAPRIDA, como monodroga o asociada a otros principios activos, cuya forma de administración sea por vía oral, con excepción de la forma farmacéutica gotas pediátricas con una concentración no mayor a 1 mg/ml, la que mantendrá la condición de "venta bajo receta archivada".

Art. 2° — Los laboratorios titulares de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como principio activo CISAPRIDA, como monodroga o asociada a otros principios activos, podrán solicitar el reemplazo de dicho principio activo como único componente, debiendo modificar el nombre comercial del producto en cuestión.

Art. 3° — El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

Art. 4° — La presente medida entrará en vigencia a los noventa (90) días corridos, contados 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 copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a los Ministerios de Salud de todas las provincias y al del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.