

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Disposición 2525/2000

Norma a la que se deberán ajustar los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo Cisaprida.

Bs. As., 26/4/2000

VISTO el Expediente nº 1-47-2329-00-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) emitió un comunicado estableciendo limitaciones en el uso de CISAPRIDA, basado en información obtenida de farmacovigilancia desde que comenzó la comercialización en Estados Unidos (1993).

Que otras Agencias Regulatorias de la Comunidad Europea o Canadá al momento no han emitido opinión.

Que según el informe recibido del laboratorio Janssen - Cilag de Pharma Argentina S.A., respecto a la actualización de

farmacovigilancia internacional de su producto PROPULSID (CISAPRIDA), en el transcurso de 12 años en el mercado mundial (90 países) con 190 millones de tratamientos, se han obtenido 524 reportes de trastornos cardíacos (prolongación del QT:177; arritmias ventriculares severas: 308 y muerte súbita: 39; la mayoría de tales casos fueron originados en Estados Unidos).

Que asimismo el aludido informe refiere 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 (CYP 3 A2).

Que desde hace aproximadamente 10 años se comercializan en el país especialidades medicinales que contienen CISAPRIDA como monodroga o en asociación, habiéndose dispensado entre dos de los productos de mayor venta en el año 1998, aproximadamente 780.000 unidades.

Que el Departamento de Farmacovigilancia 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 conjunto está contra-indicado con CISAPRIDA.

Que una de las causas de sobredosis en niños puede ser debida a una confusión, dada la existencia de una formulación de suspensión que contiene CISAPRIDA 5 mg/ml, siendo que las otras contienen 1 mg/ml.

Que por Disposición A.N.M.A.T. nº 5621/98 se normatizó el contenido del prospecto de las especialidades medicinales que contienen CISAPRIDA en cuanto a la inclusión de información en los ítems Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones y Uso en Pediatría.

Que en febrero de 2000 esta Administración Nacional envió una carta dirigida a los profesionales médicos, denominada "Estimado Doctor", aclarando las precauciones, advertencias y controles que deben realizarse con los productos que contengan CISAPRIDA.

Que con posterioridad, y ante la información recibida de la FDA, esta Administración redactó un comunicado de prensa y una nueva carta dirigida a la comunidad médica, indicando las medidas a adoptar por parte de la autoridad sanitaria.

Que el artículo 35 del Decreto n° 9763/64, re-glamentario de la ley de medicamentos n° 16.463, establece que corresponde la condi-ción de “Venta bajo receta archivada” a todas aquellas especialidades medicinales consti-tuidos por principios activos que por su ac-ción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peli-grosidad y efectos nocivos que un uso incon-trolado pueda generar.

Que por lo anteriormente expuesto, se consi-dera necesario disponer que las especialida-des medicinales que contengan CISAPRIDA se expendan bajo la condición de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que asimismo teniendo en cuenta los graves riesgos para la salud derivados del uso in-ade-cuado de CISAPRIDA, corresponde limi-tar las indicaciones a aquellas estrictamente necesarias, avaladas por ensayos clínicos controlados.

Que la Administración Nacional de Medica-mentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas opor-tunas y adecuadas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los produc-tos indicados en el art. 3° del Decreto n° 1490/ 92.

Que la Coordinación de Evaluación de Medi-camentos y Afines, 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 con-feridas por el Decreto n° 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Los laboratorios titulares de cer-tificados de especialidades medicinales que con-tingan como principio activo CISAPRIDA, debe-rán incluir en sus prospectos, además de la infor-mación contenida en el Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5621/98, la información contenida en el Anexo I de la presente Disposición.

Art. 2° — Las especialidades medicinales que contengan CISAPRIDA como monodroga o en asociación, tendrán como condición de expendio “Venta bajo receta archivada”.

Art. 3° — En el plazo de 90 (noventa) días co-rridos, los titulares de especialidades medicinales que contengan CISAPRIDA en formulación gotas suspensión en concentraciones mayores a 1 mg/ ml, deberán adecuar las mismas a tal concentra-ción.

Art. 4° — Otórgase un plazo de 30 (treinta) días partir de la publicación de la presente Disposi-ción en el Boletín Oficial, para que los titulares de especialidades medicinales que contengan CISAPRIDA remitan a esta Administración Nacio-nal:

a) nuevos proyectos de rótulos, en los que deberán modificar la condición de venta en los términos del artículo 2° de la presente Disposi-ción;

b) nuevos proyectos de prospectos, en los que deberán incluir la información mencionada en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

Art. 5° — Notifíquese a las Cámaras de Espe-cialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A.), SAFlyBI y a la Confederación de Far-macéuticos (C.O.F.A.).

Art. 6° — Anótese; comuníquese a quienes co-rresponda. Dése a la Dirección Nacional del Re-gistro

Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

CONDICION DE VENTA: BAJO RECETA ARCHIVADA **INDICACIONES:** tratamiento sintomático del ardor epigástrico o pirosis debida a enfermedad por reflujo gastroesofágico.

CONTRAINDICACIONES: agregar a las ya dispuestas por Disposición A.N.M.A.T. n° 5621/98:

■ En pacientes con QTc mayor de 450 msec o con trastornos electrolíticos no corregidos.

■ El uso en niños prematuros (nacidos con edad gestacional menor a las 36 semanas), desde el nacimiento hasta los 3 meses después del día de nacimiento.

ADVERTENCIAS: agregar a las ya dispuestas por Disposición A.N.M.A.T. n° 5621/98:

■ En caso de insuficiencia hepática o renal, se recomienda administrar la mitad de la dosis.

■ 2) **Antiaritmicos clase I** (.....disopiramida.....), clase II (.....amiodarona.....), antipsicóticos (.....pimozida), anihistamínicos (.....terfenadina.....).

■ La coadministración de jugo de pomelo con cisaprida aumenta la biodisponibilidad de cisaprida, por lo tanto debe evitarse la administración concomitante.

■ La aceleración del vaciamiento gástrico producida por cisaprida puede modificar el grado de absorción de fármacos. En el caso de fármacos que absorban en estómago se disminuirá la absorción, en cambio si la absorción es en mayor proporción en el intestino delgado se aumentará la absorción de los mismos (por ej. cimetidina, ranitidina).

■ En los pacientes con tratamiento anticoagulante oral puede producirse un leve aumento del tiempo de coagulación. Es recomendable determinar el tiempo de coagulación unos días después del comienzo y de la interrupción del tratamiento con cisaprida para adaptar la dosis del anticoagulante si fuera necesario.

■ La coadministración de cisaprida con anticolinérgicos tipo alcaloides de belladona o dicitlomina puede disminuir los efectos de cisaprida.

PRECAUCIONES: un ECG debe ser considerado periódicamente y antes de iniciar la terapia con cisaprida.

EFFECTOS ADVERSOS: agregar a lo aprobado por Disposición A.N.M.A.T. n° 5621/98:

■ Se han reportado aisladamente efectos sobre el sistema nervioso central, como convulsiones y síntomas extrapiramidales.