

## **Disposición ANMAT N° 6083/2009 (BO 10/12/2009)**

Bs. As., 27/11/2009

VISTO la Resolución Ministerial N° 706/93, las Disposiciones ANMAT N° 2252/95, 7089/99, 6153/06, el Expediente N° 1-0047-0000-18662-06-0 y agregado N° 1-47-0000-20582-06-5, del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por Resolución Ministerial N° 706/93 se creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, asignándole como funciones la de recoger, evaluar y organizar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos después de su autorización y durante su comercialización, constituyendo a esta Administración Nacional como el Efecto Central del aludido Sistema.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 2552/95 se implementó el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, estableciéndose que su ejecución estará a cargo del Departamento de Farmacovigilancia.

Que en particular, por el artículo 2º de la aludida Disposición se estableció que: "El Director Nacional de la A.N.M.A.T. dispondrá la inclusión de principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva cuando reúnan alguna de las siguientes características: haber demostrado eficacia en el tratamiento de patologías en las cuales su empleo justifique los riesgos a los que estará expuesto el paciente; que puedan causar efectos adversos graves con riesgo por la vida o alto impacto en la calidad de la misma y que dichos efectos adversos se presenten con una mayor prevalencia con respecto de otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma patología o cuando se introduzca un principio activo que reemplace en su indicación a otro del mismo grupo que haya sido limitado para esa indicación debido a sus efectos adversos."

Que el artículo 4º de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2552/95 establece que "Los titulares de Certificados Autorizantes de especialidades medicinales que contengan uno o más principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva deberán poner a disposición de la ANMAT toda la información nacional o internacional disponible sobre eventos adversos relacionados con ese principio activo mientras persista esa situación."

Que por su parte el artículo 5º de la aludida Disposición establece que "Los prospectos de todas las especialidades medicinales que posean uno o más principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva deberán ser modificados adecuando el contenido de los mismos al que, según lo disponga la ANMAT, mejor se adecue a los conocimientos científicos disponibles a la fecha de comienzo de su inclusión como sujeto a Farmacovigilancia Intensiva."

Que asimismo el artículo 7º de la mencionada Disposición establece que "las especialidades medicinales que se encuentren sujetas a Farmacovigilancia Intensiva sólo podrán ser distribuidas en forma de muestras sin valor comercial a profesionales contra la entrega de una receta con los requisitos legales vigentes, siendo responsable el titular del certificado de archivar las mismas."

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 7089/99 se creó la Comisión de Farmacovigilancia Intensiva, teniendo a su cargo proponer al Director Nacional la inclusión de principios activos en programas de farmacovigilancia intensiva según las especificaciones de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2552/95.

Que la Farmacovigilancia Intensiva es entendida como el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo (hoy llamado Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA) cuya valoración indique un balance de riesgo/beneficio que requiera control durante toda la etapa de prescripción y cuya ejecución debe ser una responsabilidad compartida entre todos los sectores de la salud involucrados: los profesionales de la salud, los laboratorios productores y la autoridad sanitaria.

Que la ISOTRETINOINA es un retinoide (forma ácida del retinol) altamente eficaz en el tratamiento de formas severas de Acné; sin embargo uno de sus potenciales efectos adversos es la teratogénesis (desarrollo de malformaciones fetales), por lo que su uso está contraindicado durante el embarazo.

Que en particular las malformaciones fetales asociadas a la ISOTRETINOINA incluyen: anomalías en el sistema nervioso central (hidrocefalia, malformaciones cerebelosas, microcefalia) rasgos dismórficos faciales, hendidura palatina, ausencia o malformaciones de la orejas, anomalías oculares (microftalmia), defectos cardíacos y anomalías en las glándulas paratiroides y el timo.

Que por las razones citadas en los párrafos anteriores es necesario prevenir el embarazo durante toda la duración del tratamiento y hasta un (1) mes después de finalizado el mismo en todas las pacientes en edad reproductiva que utilicen productos que contengan ISOTRETINOINA como IFA de administración oral.

Que existe experiencia en otros países con distintos programas de manejo de riesgo cuyo objetivo primario es la prevención de aparición de malformaciones fetales mediante la prevención del embarazo durante el tratamiento con ISOTRETINOINA.

Que tales programas han sido consensuados entre las agencias regulatorias y los laboratorios elaboradores en diversos países (EE.UU-FDA, Francia-AFSAPS, España-AGEMED, programa propuesto por EMEA-Europa), aunque ninguno hasta el momento haya podido prevenir de manera absoluta el número de embarazos en pacientes en edad fértil que utilizan ISOTRETINOINA por vía sistémica.

Que recientemente el Departamento de Farmacovigilancia de esta ANMAT ha recibido notificaciones de embarazos en pacientes durante el tratamiento con ISOTRETINOINA de uso sistémico.

Que por disposición N° 7720/06 esta Administración por medio de su Departamento de Farmacovigilancia (FVG) está llevando a cabo con éxito un sistema de Farmacovigilancia Intensiva con el fin de prevención de embarazo para pacientes que se encuentran en tratamiento con Talidomida, droga que también posee reconocidos efectos teratogénicos.

Que la ISOTRETINOINA es un ingrediente farmacéutico activo al cual le corresponde la condición de venta bajo receta archivada, en los términos del artículo 35 del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, en virtud de que por su acción sólo debe ser utilizado bajo rigurosa prescripción médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar; y las recetas que se emitan bajo esta condición de venta, en virtud de lo establecido en el artículo 9° de la ley N° 17.565 deben ser conservadas por las farmacias durante un plazo no menor de dos (2) años.

Que representantes de diferentes sociedades científicas, tales como de la Sociedad Argentina de Dermatología, Asociación Argentina de Dermatología, Sociedad Argentina de Pediatría y Centro Nacional de Genética Médica, comparten con esta Administración la necesidad de que se cumpla con un monitoreo intenso.

Que se han realizado diversas reuniones con los diferentes Laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contienen como ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA a los efectos de proponer un plan de control en su utilización.

Que asimismo en las reuniones llevadas a cabo estuvieron presentes representantes de los profesionales farmacéuticos, tanto de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) como del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires quienes han aportado su experiencia para el desarrollo de un plan de control.

Que sobre la base de estos antecedentes, la Comisión de Farmacovigilancia, según la conformación establecida mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 6153/08, recomienda la inclusión de la ISOTRETINOINA en un Programa de Farmacovigilancia Intensiva que contemple la minimización de riesgos o un programa de prevención de embarazos en mujeres que se encuentren en tratamiento con ISOTRETINOINA.

Que el objetivo principal de este Programa es la prevención de aparición de malformaciones fetales mediante la prevención de embarazos en todas las pacientes en edad reproductiva, durante el tratamiento con ISOTRETINOINA por vía sistémica y hasta un mes después de finalizado el mismo.

Que para alcanzar plenamente los objetivos del Programa, debe lograrse el compromiso de la paciente, con la firma de un Consentimiento Informado que explique claramente los riesgos de teratogénesis y la necesidad de utilizar al menos dos métodos anticonceptivos durante el tratamiento y hasta un mes después de finalizado el mismo.

Que una vez establecido el Programa, deberá tener un seguimiento y evaluación de resultados lo que permitirá valorar la necesidad de establecer otras medidas complementarias o corrección de las actuales.

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

**Artículo 1°** — Las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de administración sistémica ingresarán al Programa de Farmacovigilancia Intensiva, en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 2552/95.

**Art. 2°** — Apruébase el "PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VÍA SISTEMICA" el cual figura como ANEXO I de la presente Disposición y forma parte integrante de la misma.

**Art. 3°** — Apruébase el formulario de Consentimiento Informado obligatorio para ser firmado por las pacientes mujeres en edad fértil que utilicen especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de uso sistémico, que como ANEXO II forma parte integrante de la presente Disposición.

**Art. 4º** — Apruébase el texto de Información para la Paciente que debe incluirse en el prospecto de las Especialidades Medicinales que contengan ISOTRETINOINA de uso sistémico como ingrediente farmacéutico activo, que como Anexo III forma parte integrante de la presente Disposición.

**Art. 5º** — Las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de uso sistémico incluidas en el Programa de Farmacovigilancia Intensiva deberán tener impreso en el prospecto, folletos e información dirigida a los profesionales, mientras estén sujetas a esta condición, la siguiente leyenda: MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. ANTE LA APARICION DE EVENTOS NO DESEADOS DESCRIPTOS O NO EN EL PROSPECTO, SOLICITAMOS LO COMUNIQUE AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T. Av. De Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084), Fax: (01) 4342-8684; Teléfono: (01) 4340-0800, interno 1164 o (01) 4340-0866; email: snfv@anmat.gov.ar y página web de A.N.M.A.T. www.anmat.gov.ar"

**Art. 6º** — Los titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ISOTRETINOINA de uso sistémico estarán sujetos a las obligaciones establecidas en los artículos 4º, 5º y 7º de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2552/95.

**Art. 7º** — Los titulares de especialidades medicinales conteniendo ISOTRETINOINA de uso sistémico, como principio activo, deberán efectuar las presentaciones correspondientes a fin de incluir las modificaciones en sus prospectos dentro de los 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición.

**Art. 8º** — El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley de medicamentos Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92.

**Art. 9º** — Notifíquese la presente Disposición a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan ISOTRETINOINA de uso sistémico como ingrediente farmacéutico activo.

**Art. 10.** — Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Comuníquese a los Ministerios de Salud provinciales, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos y al Departamento de Farmacovigilancia. Por el Departamento de Mesa de Entradas, cúmplase lo indicado en el artículo 9º. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Ricardo Martínez.

## ANEXO I

### PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A LAS QUE SE LES PRESCRIBA ISOTRETINOINA POR VÍA SISTEMICA

#### A.- PROPOSITO

Entiéndese por Programa de Farmacovigilancia Intensiva para el ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA de administración sistémica, aquél que tiene por objeto Prevenir el Embarazo y controlar el riesgo de Eventos Adversos Serios durante la prescripción de ISOTRETINOINA y para lo cual tiene requerimientos específicos para la prescripción y laboratorios titulares de certificados.

#### B.- OBJETIVOS

El Programa de Farmacovigilancia Intensiva para la utilización del ingrediente farmacéutico activo ISOTRETINOINA por vía sistémica, posee los siguientes objetivos:

- 1.- Objetivo Final: evitar la aparición de malformaciones fetales (teratogénesis) durante la utilización del principio activo ISOTRETINOINA por vía sistémica en mujeres en edad fértil.
- 2.- Objetivo Operacional: prevenir el embarazo en pacientes del género femenino en edad fértil que deban ser tratadas con ISOTRETINOINA por vía sistémica.

#### C.- CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ISOTRETINOINA POR VÍA SISTEMICA

1.- Se extenderán dos recetas, a saber: una receta habitual (según el formulario de la obra social o sistema prepago, si corresponde) y otra para ser archivada en la farmacia (dado que son productos de venta bajo receta archivada). Esta última receta llevará los siguientes datos: nombres y apellido de la paciente, edad, cantidad de medicamento, fecha y resultado del último test de embarazo, fecha de la firma del consentimiento informado, firma y sello del médico tratante.

2.- Sólo se prescribirá ISOTRETINOINA si:

2.1.- La paciente ha firmado el consentimiento informado por duplicado.

2.1.- El test de embarazo es negativo (el primer test deberá ser hecho en sangre).

3.- En el caso que la paciente sea menor de 21 años deberá hacer firmar el consentimiento informado a la paciente y a su representante legal.

4.- Se prescribirá ISOTRETINOINA por un lapso de 30 días debiendo la paciente concurrir a control médico, al menos, una vez por mes.

5.- La cantidad de unidades de dosificación (cápsulas) será para no más de 30 días de tratamiento.

6.- El médico deberá asegurarse del uso de métodos anticonceptivos, situación que será refrendada por la firma conjunta con la paciente del consentimiento informado.

7.- Según la opinión y discreción del médico, antes de iniciar el tratamiento puede ser necesario una consulta de la paciente a un ginecólogo u otro profesional especialista en la prevención de embarazo o descartar otras patologías como ovario poliquístico, endometriosis, y/o trastornos de la alimentación.

8.- Suspender el uso de ISOTRETINOINA en toda paciente embarazada e informar inmediatamente a esta Administración Nacional (Departamento de Farmacovigilancia): 4340-0866 y/o al laboratorio titular del certificado. La paciente deberá ser derivada a un ginecólogo-obstetra para su evaluación.

9.- El médico prescriptor comunicará cualquier reacción adversa al laboratorio titular de certificado o al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.

10.- Solicitud de controles de embarazo a las pacientes:

10.1.- En cada visita mensual: la prueba de embarazo bajo supervisión médica se establecerá teniendo en cuenta la actividad sexual de la paciente y los antecedentes menstruales recientes (irregularidad menstrual, faltas o amenorrea). Si procede, se realizará una prueba de embarazo el día de la visita de la prescripción o durante los 3 días previos.

10.2.- Un (1) mes después de la finalización del tratamiento.

D.- RESPONSABILIDADES DEL LABORATORIO TITULAR DEL CERTIFICADO DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL QUE CONTENGA ISOTRETINOINA DE USO SISTEMICO.

1.- El responsable de farmacovigilancia del laboratorio deberá informar a la ANMAT, los eventos adversos serios que se observen durante el uso de la medicación por parte del paciente (hepatopatía grave, ideación suicida o embarazos), con los correspondientes informes de seguimiento.

2.- Proveerá al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT:

2.1.- Auditorias anuales de ventas para cálculo de exposición

2.2.- Reportes urgentes sobre embarazos y efectos adversos serios

2.3.- Informes periódicos (semestrales) de otros efectos adversos leves y moderados.

3.- Incluirá en el cuerpo del prospecto una información para el paciente en lenguaje apropiado a su comprensión con conceptos y medidas del programa de prevención del embarazo (ver anexo III).

4.- Dispondrá un número telefónico de atención gratuita para el asesoramiento de profesionales y pacientes y para denuncias de problemas de seguridad o embarazo.

5.- Deberá confeccionar un listado de pacientes mujeres que consuman el producto con la fecha de firma del consentimiento informado y de los médicos prescriptores, con especialidad y número de matrícula nacional o provincial. Estos datos serán enviados semestralmente al Departamento de Farmacovigilancia.

## ANEXO II

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PACIENTE MUJER

(Para ser completado y firmado por la paciente. En caso de que la paciente tenga menos de 21 años, deberá ser firmado por su padre/madre/tutor).

Mediante la firma de este consentimiento usted declara que ha leído y entendido cada uno de los ítems listados abajo y que acepta los riesgos y medidas de precaución necesarias asociadas al tratamiento con ISOTRETINOINA. Por favor lea cuidadosamente cada ítem a continuación, y firme el consentimiento informado sólo si comprende totalmente cada uno de los ítems y está de acuerdo en seguir las instrucciones de su médico.

Mi tratamiento con ISOTRETINOINA me ha sido explicado por mi médico en forma personal. Se me ha explicado y he comprendido, entre otros, los siguientes temas de información:

1. Comprendo que existe un riesgo importante de incidencia de malformaciones graves que pueden afectar a mi futuro bebé si estoy embarazada o si quedara embarazada durante el tratamiento con ISOTRETINOINA. Esta es la razón por la cual no debo quedar embarazada mientras estoy tomando ISOTRETINOINA.
2. Comprendo que no debo tomar ISOTRETINOINA si estoy embarazada.
3. Comprendo que no debo quedar embarazada durante todo el tratamiento con ISOTRETINOINA, y hasta un mes después de finalizado el tratamiento.
4. Comprendo que debo utilizar por lo menos un método anticonceptivo eficaz (preferentemente dos), un mes antes de iniciar el tratamiento con ISOTRETINOINA, durante el tratamiento y hasta un mes después de finalizado el mismo.
5. Comprendo que cualquier método anticonceptivo puede fallar por lo que utilizando 2 métodos anticonceptivos juntos minimizaré los riesgos de embarazo. Uno de los cuales debería ser de "barrera", como el uso de preservativos.
6. Comprendo que debo realizar un test de embarazo (el segundo o tercer día del ciclo menstrual) antes de comenzar el tratamiento con ISOTRETINOINA. Mi doctor/a decidirá con qué frecuencia deberé realizar otros tests de embarazo durante mi tratamiento (de ser posible cada vez que recibo la receta para la compra). También me comprometo a realizarme un test de embarazo a las 5 semanas de finalizar el tratamiento con ISOTRETINOINA.
7. Comprendo que no debo comenzar a tomar ISOTRETINOINA hasta que esté segura que no estoy embarazada y tenga un test de embarazo en sangre con resultado negativo.
8. He leído y comprendido los materiales que el médico me ha entregado referente al tratamiento con ISOTRETINOINA. Discutiré con mi médico cualquier duda que tenga ya que tengo el derecho de preguntar y mi médico el deber de informarme.
9. Comprendo que debo dejar de tomar ISOTRETINOINA inmediatamente e informar a mi doctor/a si quedo embarazada, se retrasa mi período o si suspendo el método anticonceptivo.
10. Determinados medicamentos o productos a base de hierbas pueden disminuir el efecto de los métodos anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora). Por ello informaré a mi dermatólogo sobre cualquier medicamento o producto a base de hierbas que esté tomando o pretenda tomar durante el tratamiento con ISOTRETINOINA.
11. Comprendo que se trata de un medicamento de venta bajo receta archivada, dado el riesgo que implica su uso, por lo que una receta debe quedar archivada en la farmacia.

Mi médico/a ha contestado todas mis inquietudes, he comprendido y acepto los riesgos y medidas de precaución necesarios durante mi tratamiento con ISOTRETINOINA.

Dejo constancia que estoy utilizando los siguientes métodos anticonceptivos: .....

Firma de la Paciente: .....

Firma del Padre/Madre o Tutor (de corresponder): .....

Firma y sello del Médico/a Prescriptor/a: .....

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

### ANEXO III

Información para Pacientes a ser incluida en el Prospecto de las Especialidades Medicinales que contengan ISOTRETINOINA de uso sistémico como ingrediente farmacéutico activo.

- ¿Qué es (NOMBRE COMERCIAL) y para qué enfermedades se utiliza?

(NOMBRE COMERCIAL) contiene ISOTRETINOINA, que es su ingrediente farmacéutico activo. Se trata de un derivado de la vitamina A, que pertenece a una clase de medicamentos llamados retinoides.

(NOMBRE COMERCIAL) está indicado para el tratamiento del acné severo, cuando no son suficientemente eficaces los antibióticos y los tratamientos locales.

(NOMBRE COMERCIAL) debe ser prescrito y controlado por el médico, en lo posible dermatólogo.

(NOMBRE COMERCIAL) no está indicado en pacientes antes de la pubertad y tampoco está recomendado antes de los 12 años.

Recuerde que se trata de un medicamento de venta bajo receta archivada y que la misma debe quedar archivada en la farmacia.

- ¿Qué informaciones debo conocer antes de tomarlo?

NUNCA utilice (NOMBRE COMERCIAL):

- Si está embarazada o está amamantando, o si tiene la intención de quedar embarazada o si estando en edad de embarazarse no sigue todas las medidas necesarias para evitar el embarazo (ver CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN).
- Si es alérgica a alguno de los componentes de (NOMBRE COMERCIAL).
- Si sufre de insuficiencia hepática.
- Si sufre de una hipervitaminosis A (elevación muy pronunciada de la vitamina A en el organismo).
- Si tiene valores muy altos de lípidos en sangre (colesterol, triglicéridos).
- Si toma un antibiótico de la familia de las tetraciclinas.

PREVENGA A SU MEDICO:

- En caso de antecedentes de depresión o otros trastornos psíquicos o mentales.
- Si sufre de problemas de los riñones. Su médico/a podrá adaptar la posología de la ISOTRETINOINA si es necesario.
- En caso de sobrepeso, diabetes (azúcar alto en la sangre), colesterol alto o triglicéridos altos en sangre o consumo excesivo de alcohol. En estas situaciones se puede observar un aumento de los valores de azúcar (glucemia) y lípidos en la sangre.

Si Ud. Presenta alguna de estas situaciones, su médico puede solicitarle análisis de sangre periódicos.

Refuerce la vigilancia de su glucemia durante la duración del tratamiento en caso de diabetes.

- Si tiene problemas de hígado:

(NOMBRE COMERCIAL) puede aumentar los niveles de transaminasas (enzimas del hígado). Su médico le prescribirá análisis periódicos de laboratorio, antes y durante el tratamiento para verificar el estado de su hígado.

La elevación persistente de las enzimas hepáticas puede conducir a su médico a disminuir la posología de (NOMBRE COMERCIAL) o a interrumpir el tratamiento.

SUSPENDA INMEDIATAMENTE Y CONSULTE A UN MEDICO SI:

- Se quedó embarazada durante el tratamiento o dentro del mes de la suspensión del mismo.
- Si presenta:
  - Problemas psíquicos, particularmente signos de depresión (sensación de tristeza, crisis de de o llanto, ideas suicidas, alejamiento de la vida social o familiar).
  - Dificultad para respirar, manchas en la piel o una erupción cutánea. o
  - Dolor de cabeza, náuseas, vómitos o disminución de la visión. o
  - Dolores en el abdomen, diarrea severa o sangre con las deposiciones. o
  - Trastornos durante la micción. o
  - Trastornos de la visión nocturna o problemas visuales. o
  - Si la parte blanca de sus ojos (escleróticas) se ponen amarillas o siente fatiga. o

EMBARAZO, LACTANCIA, IMPORTANTE

(NOMBRE COMERCIAL) es teratogénico: significa que si Ud. queda embarazada durante el tratamiento o dentro del mes siguiente a la suspensión del mismo, este medicamento puede provocar graves malformaciones al niño por nacer:

- Malformaciones externas: ausencia de orejas o implantación baja, agrandamiento de la cabeza y mentón pequeño.
- Malformaciones internas: del corazón, el timo y el sistema nervioso.

Este medicamento puede provocar aborto.

CONDICIONES PARA LA PRESCRIPCIÓN DE (NOMBRE COMERCIAL) EN MUJERES EN EDAD FERTIL:

- Comprender por qué NO debe quedar embarazada
- Comprometerse a utilizar un método eficaz de anticoncepción y de preferencia dos, el segundo de barrera:
  - Al menos 1 mes antes del comienzo del tratamiento. o
  - Durante el tratamiento y 5 semanas después de la finalización. o
- Debe utilizar métodos de anticoncepción aun si no mantiene relaciones sexuales o si no presenta menstruaciones.
- Comprende y acepta la necesidad de un seguimiento médico todos los meses. En dicho seguimiento su médico decidirá la necesidad de pruebas de embarazo. El resultado de las pruebas debe ser negativo: no debe quedarse embarazada durante el tratamiento ni dentro del mes siguiente a la finalización del mismo.
- Firmará un consentimiento de acuerdo de tratamiento y métodos de anticoncepción, en el que reconocerá que fue informada de los riesgos del tratamiento con (NOMBRE COMERCIAL) y que acepta seguir el programa de prevención de embarazo.
- ¿Qué debo hacer si tengo otras dudas o necesito aclaraciones sobre este medicamento?

PARA CUALQUIER OTRA INFORMACION CONSULTE A SU MEDICO o AL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA A.N.M.A.T. Av. De Mayo 869, piso 11, Capital Federal (CP 1084), Fax: (01) 4342-8684; Teléfono: (01) 4340-0800, interno 1164 o (01) 4340-0866; email: snfvig@ anmat.gov.ar o al CENTRO GENETICA MEDICA - LINEA SALUD FETAL, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, teléfono 054 (11) 4809-0799.

VOLUMEN 2  
TIPO DISPOSICION  
NUMERO 2552  
AÑO 1995  
ORGANISMO A.N.M.A.T.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA - ANMAT  
Dpto. DE FARMACOVIGILANCIA  
Av. DE MAYO 869 PISO 11º - Cap. Fed.  
(1084) - Bs. As. ARGENTINA

APLICACIONES 01.000.000.000.000.000 MEDICAMENTOS  
01.001.000.000.000.000 ESPECIALIDADES MEDICINALES  
01.001.001.000.000.000 COMPETENCIAS

TEXTO VISTO, el expediente 1-47-3237-95-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que determinados procesos patológicos solo pueden ser tratados mediante la utilización de principios activos que podrían ser causales de riesgos significativos para la salud.

Que dichos principios activos, a pesar de sus riesgos, son necesarios para el tratamiento de ciertas enfermedades o como complemento eficaz de otras terapéuticas.

Que los efectos adversos severos ocasionados por dichos principios activos deben ser estrictamente vigilados por los profesionales responsables involucrados en la utilización de los mismos.

Que por lo expuesto en los considerandos precedentes se hace necesario disponer de una herramienta capaz de limitar los riesgos que puedan afectar a los pacientes que reciben dichos medicamentos.

Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha adoptado la siguiente definición: Farmacovigilancia Intensiva es el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción.

Que el Grupo de trabajo conformado con la finalidad de realizar un análisis de situación integrado por los Dres.: Sandra Corazza, Mabel Foppiano, Patricia Saidón, Inés Bignone, Ricardo Bolaffios y Guillermo Lombardo recomienda que determinados principios activos sean colocados bajo Farmacovigilancia Intensiva.

Que el Departamento de Farmacovigilancia y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia comparten este criterio.

Que asimismo existe evidencia internacional de la utilidad de la aplicación de sistemas de Farmacovigilancia Intensiva.

Que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, el Departamento de Farmacovigilancia, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Implementase el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como integrante del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Su ejecución estará a cargo del Departamento de Farmacovigilancia.

ARTICULO 2º.- El Director Nacional de la ANMAT dispondrá la inclusión de principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva

cuando reúnan alguna de las siguientes características: haber demostrado eficacia en el tratamiento de patologías en las cuales su empleo justifique los riesgos a los que estará expuesto el paciente; que puedan causar efectos adversos graves con riesgo por la vida o alto impacto en la calidad de la misma y que dichos efectos adversos se presenten con una mayor prevalencia con respecto de otras alternativas terapéuticas menos eficaces destinadas al tratamiento de la misma patología o cuando se introduzca un principio activo que reemplace en su indicación a otro del mismo grupo que haya sido limitado para esa indicación debido a sus efectos adversos.

ARTICULO 3°.- Todos los medicamentos que posean un principio activo que se encuentra sujeto a Farmacovigilancia Intensiva deberán contener, mientras estén sujetos a esta condición, impreso en su prospecto, folletos e información dirigida a los profesionales la leyenda que figura en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4°.- Los titulares de Certificados Autorizantes de especialidades medicinales que contengan uno o más principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva deberán poner a disposición de la ANMAT toda la información nacional o internacional disponible sobre eventos adversos relacionados con ese principio activo mientras persista esa situación.

ARTICULO 5°.- Los prospectos de todas las especialidades medicinales que posean uno o más principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva deberán ser modificados adecuando el contenido de los mismos al que, según lo disponga la ANMAT, mejor se adecúe a los conocimientos científicos disponibles a la fecha de comienzo de su inclusión como sujeto a Farmacovigilancia Intensiva.

ARTICULO 6°.- La ANMAT podrá disponer la actualización de la información contenida en los prospectos, de acuerdo a la nueva información disponible.

ARTICULO 7°.- Las especialidades medicinales que se encuentren sujetos a Farmacovigilancia Intensiva sólo podrán ser distribuidos en forma de muestras sin valor comercial a profesionales contra la entrega de una receta con los requisitos legales vigentes, siendo responsable el titular del certificado de archivar las mismas.

ARTICULO 8°.- las obligaciones impuestas por los Artículos Tercero, Cuarto, Quinto y Séptimo de la presente, a los titulares de certificados autorizantes de especialidades medicinales que contengan uno o mas principios activos sujetos a Farmacovigilancia Intensiva, serán exigibles a partir de la fecha en que los mismos queden notificados del Acto Administrativo por el que se disponga tal sujeción y hasta tanto la misma subsista.

ARTICULO 9°.- Será competencia de la ANMAT comunicar a las Autoridades Sanitarias y a la Sociedades Científicas la incorporación de una especialidad medicinal al Sistema de Farmacovigilancia Intensiva.

ARTICULO 10°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, a CILFA, CAEME y COOPERALA; publíquese; dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Dr. PABLO M. BAZERQUE  
Director Nacional  
Adm. Nac. de

FROM : ANMAT Farmacovigilancia

PHONE NO. :

Dec. 15 2009 04:38PM P3

MEDICAMENTO SUJETO A FARMACOVIGILANCIA  
INTENSIVA.  
ANTE LA APARICION DE EVENTOS NO DESEADOS  
DESCRIPTOS O NO  
EN EL PRESENTE PROSPECTO, SOLICITAMOS LO  
COMUNIQUE AL  
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL ANMAT.  
Avda. de Mayo 869. Piso 11. Cap. Fed. (C.P. 1084)  
Fax: (01) 342-8684  
Tel: (01) 340-0800 interno 1164

Dr. PABLO M. BAZERQUE  
Director Nacional  
Adm. Nac. de Medicamentos  
Alimentos y Tec. Médica

**ESTADO VIGENTE**  
**DOCUMENTO D2552.TXT**