



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2009 Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN Nº

1743

BUENOS AIRES, **20 ABR 2009**

VISTO la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 706/93, el expediente Nº 1-47-2976-09-1, y agregados nº 1-47-3029-09-7 y nº 1-47-4560-09-6 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 ANMAT, incorporándose efectores periféricos con experiencia en la actividad”.

Que por el artículo 8º inciso 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, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el Artículo 3º de la mencionada norma.

Que el artículo 3º inciso a) del Decreto nº 1490/92 establece que esta Administración

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2009 Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN Nº

1743

Nacional tendrá 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 tecnología biomédica y todos otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”.

Que esta Administración ha incorporado al Registro de Especialidades Medicinales (REM) en mayo de 2004, la especialidad medicinal RAPTIVA cuyo Ingrediente Farmacológico Activo es EFALIZUMAB, bajo el certificado nº 51.441, siendo su titular actual la firma Merck Química Argentina S.A.I.C., autorizada para el tratamiento de la psoriasis en placa de moderada a severa.

Que el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T. ha recibido reportes de efectos adversos ocurridos en nuestro país, tales como hematoma subdural, penfigoide bulloso, edema generalizado, eritrodermias, hepatitis viral, mielitis transversa, consideradas graves o moderadas y posible o probablemente relacionadas con el fármaco.

Que asimismo el Departamento de Farmacovigilancia de la A.N.M.A.T. ha sido informado por el laboratorio Merck Química Argentina S.A.I.C. sobre los reportes iniciales y de seguimiento de pacientes tratados con RAPTIVA que han desarrollado Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP o PML por sus siglas en inglés) ocurridos en Estados Unidos y en Alemania.

Que el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha alertado sobre efectos adversos graves ocurridos en pacientes tratados con RAPTIVA, por más de tres años, de los cuales en tres casos se ha confirmado el desarrollo de LMP (dos de ellos mortales), recomendando no



2009 Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1743

comenzar nuevos tratamientos .

Que la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva es una enfermedad subaguda progresiva del sistema nervioso central causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

Que en razón de lo expuesto, la A.N.M.A.T. en el mes de febrero de este año, a través de su página web comunicó a los profesionales de la salud sobre los riesgos en el uso del producto RAPTIVA (Efalizumab), recomendando: no iniciar nuevos tratamientos; reevaluar a los pacientes en tratamiento con el objeto de encontrar una terapia alternativa apropiada y suspender la administración de RAPTIVA, teniendo en cuenta que la suspensión no debe realizarse abruptamente; vigilar la aparición de síntomas neurológicos hasta 12 semanas luego de suspendido el medicamento; en caso de que el tratamiento no pueda ser suspendido deberá monitorearse la aparición de síntomas y signos neurológicos asociados a la enfermedad LMP.

Que por su parte el laboratorio titular del certificado actualizó el prospecto del producto RAPTIVA con información sobre la LMP, y elaboró un comunicado dirigido a los profesionales de la salud denominado: "Comunicado directo a los profesionales de la salud sobre la recomendación de la suspensión de la autorización de comercialización de RAPTIVA", confeccionado en base a las recomendaciones de la EMEA.

Que posteriormente el laboratorio Merck Química Argentina S.A.I.C., luego de una reunión informativa con esta A.N.M.A.T., presentó una nota informando que desde el 12 de marzo ha suspendido la comercialización del producto RAPTIVA, fundamentando tal decisión en un nuevo análisis riesgo/beneficio realizado por la Casa Matriz de la firma, de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2009 Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN N°

11743

acuerdo a los acontecimientos ocurridos relacionados con la aparición de LMP.

Que la Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), con fecha 8 de abril del corriente año informó que el laboratorio elaborador de la especialidad medicinal RAPTIVA efectuará el retiro voluntario del mercado del mencionado producto en Estados Unidos, en virtud del potencial riesgo de que los pacientes que lo consuman desarrollen LMP.

Que en el mismo comunicado la FDA informa que recibió reportes de cuatro pacientes tratados con RAPTIVA que desarrollaron LMP, tres de los cuales fallecieron.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos de esta Administración Nacional en virtud de los antecedentes reseñados, aconseja suspender la comercialización de la especialidad medicinal denominada RAPTIVA / Efalizumab, certificado n° 51.441, como así también ordenar el retiro del mercado, según el procedimiento establecido en la Disposición A.N.M.A.T. n° 1402/08.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 235/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Suspéndese la comercialización y expendio de la especialidad medicinal



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2009 Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN N° 1743

RAPTIVA, cuyo ingrediente farmacológico activo es Efalizumab, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el certificado n° 51.441, por los argumentos contenidos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- La firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., titular del certificado n° 51.441, correspondiente a la especialidad medicinal denominada RAPTIVA / Efalizumab, deberá proceder a su retiro del mercado de acuerdo a los procedimientos establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. n° 1402/08.

ARTICULO 3°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley n° 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 al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación de Medicamentos, a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Departamento de Registro y al Departamento de Farmacovigilancia a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras de Medicamentos y a las entidades profesionales correspondientes. Cumplido archívese.

Expediente n° 1-47-2976-09-1 y agregados

n° 1-47-0000-003029-09-7 y

n° 1-47-4560-09-6

DISPOSICIÓN N°

1743

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.