

Córdoba, 16 de agosto de 2023

Sr. Director  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
Dr. Limeres  
S. / D. -

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Ud. a los fines de presentar nuestra preocupación desde RACIM (Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos) en relación a la seguridad de medicamentos actualmente disponibles en nuestro mercado.

A partir del trabajo publicado en 2022 por Buschiazzo et al., en la Revista de la Fac. de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Córdoba, desde RACIM se realizó un informe complementario donde se identificaron 50 especialidades medicinales existentes en Argentina, correspondientes a 17 ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que fueron retirados de otros países por presentar problemas de seguridad y un balance beneficio/riesgo desfavorable.

Los IFA cuestionados corresponden a: Acetanilida, Clofibrato, Cumarina, Dihidroestreptomicina, Domperidona Inyectable, Eritromicina (Estolato), Fenazona (antipirina), Fenazopiridina, Fenoltaleína, Ftalilsulfatiazol, Furazolidona, Loxoprofeno, Mazindol, Nitrofurazona, Oxeladina, Pectina y Sulfatiazol. El informe con el listado completo de las especialidades medicinales, se encuentra disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2023/01/Informe-RACIM-F%C3%A1rmacos-con-problemas-de-seguridad-final-revisado.pdf>, asimismo se anexa en esta nota.

En el caso de acetanilida y domperidona inyectable, también se encuentra como antecedente la nota enviada el 8 de octubre de 2018 por la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas al Administrador Nacional de ANMAT, en la cual se señalaron los medicamentos que poseen un balance beneficio/riesgo desfavorable y continuaban disponibles en países latinoamericanos. Este análisis fue realizado como un trabajo colaborativo de dicha Red con la Red CIMLAC (Red de Centros de Información de medicamentos de Latinoamérica y el Caribe) y el CUFAR (Centro Colaborador de la OPS/OMS para el Uso Racional de Medicamentos). Se anexa en esta nota la presentación de dicho informe ante ANMAT.

Es importante mencionar que gran parte de la información de farmacovigilancia sobre los fármacos mencionados, tales como alertas de seguridad o novedades internacionales, provenía de agencias con altos estándares normativos y dejó de producirse en el momento que éstos fueron retirados del mercado en su país de origen. Esta falta de información a nivel internacional, en los años posteriores al retiro, presenta un desafío para los países en desarrollo. Especialmente en aquellos países que poseen un sistema de farmacovigilancia con altos índices de subnotificación de sospechas de reacciones adversas y donde la decisión de continuar con la comercialización podría poner en riesgo a la población.

Para garantizar que los medicamentos comercializados sean eficaces, seguros y de calidad, en Argentina existen algunos antecedentes normativos que se pueden considerar en relación a este tema:

-el artículo 8° inc. d) de la ley 16.463 de medicamentos establece que: “Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas [...] d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos”.

-el artículo 3° de la Resolución Conjunta N° 988/1992 MEOYSP Y 748/1992 MSYAS, establece que “las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de algunos de los países del Anexo I”.

-el art 8° inc. ñ) del Decreto 1490/1992 establece que la ANMAT entre otras, tendrá como atribución y obligación lo siguiente: “ñ) adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población conforme la normativa vigente.”

Teniendo en cuenta que los 17 IFA mencionados anteriormente fueron retirados de otros países por problemas de seguridad con anterioridad al año 2014, la RACIM considera de importancia determinar si es pertinente mantener estos medicamentos cuestionados en el mercado argentino.

Por lo expresado, se solicita por este medio la siguiente información:

-Si los certificados de registro de las especialidades medicinales que contienen alguno de los siguientes IFA: Acetanilida, Clofibrato, Cumarina, Dihidroestreptomocina, Domperidona Inyectable, Eritromicina (Estolato), Fenazona (antipirina), Fenazopiridina, Fenoltaleína, Ftalilsulfatiazol, Furazolidona, Loxoprofeno, Mazindol , Nitrofurazona, Oxeladina, Pectina, Sulfatiazol, están actualmente en vigencia.

-Si ANMAT ya ha realizado una reevaluación del balance beneficio/riesgo de dichos IFA y en ese caso, los argumentos por los cuales se consideró que el balance de beneficio/riesgo continúa siendo favorable para mantener en el mercado a dichos medicamentos.

-Si aún estos IFA se encuentran en proceso de reevaluación del balance beneficio/riesgo y, en ese caso, conocer la fecha estimada de los resultados.

Sin otro particular, y esperando una pronta respuesta, lo saludamos atentamente.



Dra. María Luz Traverso  
Secretaria  
mtraver@fbioyf.unr.edu.ar



Mag. Farm. Mariana Caffaratti  
Coordinadora  
mcaffaratti@unc.edu.ar

**La RACIM está integrada por los siguientes Centros de Información de Medicamentos**

- **CIMEFF** Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA)
- **CIMF** Centro de Información de Medicamentos Farmacéuticos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- **CIME-FFyB-UBA**. Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- **CIME-FCQ-UNC** Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba
- **CIMIF**. Instituto de Farmacia de la Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia. Universidad Nacional de Tucumán
- **SIMAP** Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
- **CIME-UMAZA** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza
- **Centro de Información de Medicamentos- FCByF**. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
- **SIM** Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción
- **CRF-UNNE** Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste
- **Unidad de Farmacovigilancia**. Farmacología Facultad de Química Bioquímica y Farmacia. Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)

*La información brindada por la RACIM tiene como fin promover el uso racional del medicamento y está destinada a profesionales de la salud y público en general.*