

# Diferencias en el retiro de medicamentos del mercado por razones de seguridad entre agencias reguladoras de referencia y la ANMAT

**Autores:** Mariana Caffaratti; Martín Cañas; Daniel Domosblan; Emiliano Giraudo; Ana María González; Andrea Lorenzo; Susana Nuñez Montoya; María Teresa Rocha; María Luz Traverso; Sonia Uema

## Introducción

Las agencias sanitarias aplican medidas restrictivas de retiro del mercado de medicamentos cuando la relación beneficio/riesgo es desfavorable. Sin embargo, no todas actúan con la misma rapidez. En algunos países se comercializan medicamentos que fueron retirados por motivos de seguridad en otros. En Argentina, un estudio evidenció esta problemática en años anteriores al 2014, desconociéndose la situación a partir de esa fecha.

## Objetivos

Identificar las medidas regulatorias restrictivas tomadas por autoridades sanitarias de referencia [denominadas *Stringent Regulatory Authority* (SRA)] de Estados Unidos (*Food and Drug Administration-FDA*), Reino Unido (*Medicines and Healthcare Regulatory Agency-MHRA*) y Unión Europea (*European Medicines Agency-EMA*), respecto al retiro de medicamentos del mercado por razones de seguridad, entre enero de 2014 y junio de 2023; y verificar si en Argentina se tomaron las mismas medidas.

## Materiales y Métodos

Estudio descriptivo, transversal. Se realizaron búsquedas de información en sitios web de FDA, MHRA, EMA, ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) para identificar las medidas regulatorias de retiro de medicamentos tomadas. Para establecer el estado de comercialización en Argentina de los medicamentos identificados, se consultó la web de ANMAT, Vademécum Nacional de Medicamentos, PR-Vademecum®, Manual-Alfabeta® y Martindale® 39ª ed. Período: enero/2014-

## Resultados

En el período analizado, las SRA tomaron medidas restrictivas de retiro para 29 medicamentos, tal como se aprecia en la figura 1. La ANMAT tomó una (1) medida restrictiva sobre ulipristal\*, que luego reinscribió

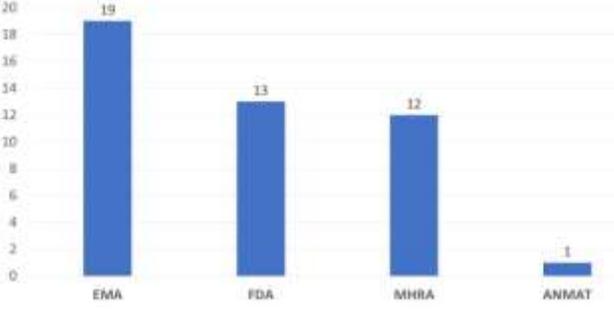


Figura 1: Medidas regulatorias de retiro de medicamentos enero de 2014 a junio de 2023

La situación en Argentina, de los 29 medicamentos retirados por las SRA, se puede observar en la figura 2.

**Medicamentos no registrados en Argentina:** arsénico (tríóxido de arsénico) pasta dental, fenspirida, ferumoxytol, flavocoxid, flupirtina, folcodina, fusafungina spray, lorcaserin, metadona con povidona solución oral, olaratumab, paracetamol liberación modificada, pegloticasa, retigabine.

**Medicamentos sin datos en Argentina:** moxetumomab, flufenamida de melfalán, umbralisib.

**Medicamentos retirados antes de 2014 por ANMAT:**

- Anfepramona (*Tratobes*®) Disp. 2316/2002
- Tegaserod (*Altezerod*®, *Coloserod*®, *Procinet*®, *Tegarod*®, *Zelmac*®) Disp. 3110/2007

**Medicamentos retirados por los laboratorios productores:**

- Daclizumab (*Zenapax*®)
- Gadodiamida (*Omniscan*®)
- Gadoversetamida (*Optimark*®)
- Ingenol mebutato (*Picato*®)
- Ranelato de estroncio (*Protos*®, *Prodinam*®, *Osteovital*®, *Troncel*®)

**Medicamentos con registro vigente a junio de 2023:**

- Benzocaína gotas óticas** (*Cerax*®, *Ler Oid*®)
- Caproato de hidroxiprogesterona** (*Proluton Depot*® 500)
- Ácido gadopentético IV** (*Viewgam*®, *Gado-Tec*®, *Gobbilinio*®)
- Hidroxietil-almidón** (*Lorihess*®, *Hessico*®, *Volunen*®)
- Paracetamol (de más de 325 mg) en asociación con analgésicos** (*Befol Plus*®, *Arthro Red*®, *Bengue caps*®, *Blokium Gestic*®, *Blokium Gestic Forte*®, *Diclogetic Forte*®, *Dolofrix*®, *Flexiplen Complex*®, *Metaflex*® *Gestic Forte*®, *Oxagesic Forte*®, *Paracetamol Forte Raffo*®, *Rodinac Gestic F*®, *Tafirolo Arthro*®)
- Ulipristal 5mg** (*Primiger*®)\*

\*Acción reguladora de ANMAT Disp. 3416/2020 y certificado de comercialización vigente Disp. 1613/2023

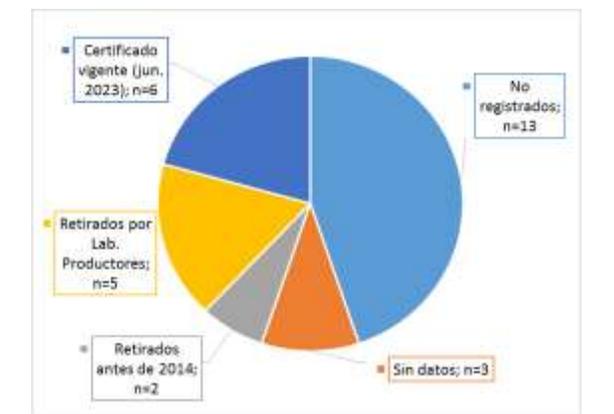


Figura 2: Situación en Argentina de los medicamentos retirados a nivel mundial (enero de 2014 a junio de 2023) N=29

## Conclusiones

Las medidas restrictivas de retiro de medicamentos en Argentina, no se toman con la celeridad de otros países. Es necesario que ANMAT adopte esas medidas, minimizando el riesgo que representa para la población la presencia en el mercado de medicamentos cuestionados.

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Onakpoya IJ, Heneghan CJ, Aronson JK. Delays in the post-marketing withdrawal of drugs to which deaths have been attributed: a systematic investigation and analysis. *BMC Med.* 2015;13:26. doi:10.1186/s12916-014-0262-7

Buschiazzo H, Dorati C, Iusef Venturini N, Cañas M, Urtasun MA, Marin GH, Prozzi GR, Rivadulla PA, Trionfetti M, Mordujovich Buschiazzo P. Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad: ¿Deben seguir presentes en el mercado farmacéutico argentino? [Medicines withdrawn in other countries due to safety concerns: should they continue to be available in the Argentine pharmaceutical market?]. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba.* 2022 Sep 16;79(3):241-247. Spanish. doi:10.31053/1853.0605.v79.n3.35443.