



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9629/2019**

**DI-2019-9629-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso y comercialización.**

Ciudad de Buenos Aires, 28/11/2019

VISTO el expediente N° EX-2019-71990386-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que en el marco de la revisión de la vigencia terapéutica de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) en asociación a dosis fijas, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) comunica que ha recibido informes de diferentes entidades científicas, indicando que estudios realizados demuestran que la dispensa de la asociación a dosis fija de medicamentos cuyos ingredientes farmacéuticos activos contiene una combinación de Meloxicam/glucosamina, muestran una eficacia cuestionada en pacientes sometidos a esta combinación de fármacos, dado que no permite la titulación de la dosis de cada fármaco en particular ni adecuar la dosis, acortar el tratamiento o suspender un principio activo ante la aparición de efectos adversos, sin afectar a los restantes componentes de la asociación, produciendo un aumento estadísticamente significativo de la mortalidad, de la internación por hemorragia digestiva, de la internación por insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal.

Que habiendo tomado intervención la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), agrega que la glucosamina es un aminoglucido que participa de la biosíntesis del cartílago articular y del ácido Hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico, que compromete el cartílago articular. En la artrosis, se ha verificado una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la capsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago.

Que en relación a ello, la glucosamina se comercializa en nuestro país como clorhidrato de glucosamina y como sulfato de glucosamina, siendo este último por su mejor biodisponibilidad el que resulta eficaz, limitando su uso a tres (3) meses y debiendo dejar al menos un periodo de descanso de dos (2) meses pudiéndose repetir luego de evaluar si resulta eficaz en el paciente.

Que asimismo la DERM informa que el meloxicam es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) perteneciente al grupo de las enolcarboxamidas y se caracteriza por inhibir las prostaglandinas (mediadoras de la inflamación) en forma más selectiva en el sitio de la inflamación que sobre la mucosa gastroduodenal o sobre el riñón. Este mecanismo de acción se basa en una inhibición preferencial de la enzima ciclooxigenasa – 2 sobre la zona inflamada con respecto a la ciclooxigenasa-1, responsable de los efectos adversos.



Que el meloxicam, al igual que el resto de los AINE no selectivos, es un fármaco cuestionado debido a las alertas cardiovasculares de las Agencias Regulatorias Internacionales (entre ellas la FDA- Food and Drug Administration de Estados Unidos).

Que en nuestro país, esta asociación está indicada para el tratamiento sintomático a corto plazo de la artrosis y las diferentes formas de reumatismos extraarticulares.

Que efectuada una consulta con diversas agencias sanitarias – EMA (Europa), FDA (Estados Unidos), AEMPS (España), ANSM (Francia), ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México)- solo se encontró un registro con dicha combinación de IFAS.

Que existe disponibilidad en el mercado de monodrogas para ser prescriptas en pacientes que lo requieran con la ventaja de poder suspender y dosificar según las necesidades individuales.

Que la DETS y la DERM, basadas en los informes obrantes en el expediente, recomiendan suspender la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan como principio activo la asociación a dosis fijas de glucosamina-meloxicam (monodosis en un solo comprimido o sobre), sin que la medida alcance a los productos que se presenten como monodroga de ambos IFA's.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos recomienda prohibir la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA- MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

Que 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 alguno de los países del Anexo I”.

Que el artículo 8° inc. d) de la ley 16463 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”.

Que asimismo el art 8° inc. ñ) del Decreto 1490/92 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.”

Que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello



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

DISPONE:

ARTICULO 1.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre), por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA- MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3.- Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTICULO 4.- Establecese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

ARTICULO 5.- La presente medida no alcanza a los productos cuyos registros se presenten como monodrogas de ambos IFAs.

ARTICULO 6.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 7.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, al Departamento de Farmacovigilancia, a la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 29/11/2019 N° 92273/19 v. 29/11/2019

**Fecha de publicación 29/11/2019**