

**Sobre la autorización de los productos con ingrediente farmacéutico activo Misoprostol.  
ANMAT**

Esta Administración Nacional informa que la autorización del producto conteniendo el ingrediente farmacéutico activo (IFA) Misoprostol, se realizó en el marco de las atribuciones establecidas en el Decreto de creación de esta Administración (Decreto N° 1490/92) y cumpliendo con la normativa vigente para su registro (Decreto N° 150/92). Asimismo respecto a la condición de expendio, el mismo, se ajusta a la disposición 3646/98, habiendo presentado evidencia de comercialización en países de alta vigilancia sanitaria, que se encuentran establecidos en el anexo I, del Decreto 150/92.

Además, esta Administración expide la autorización de uso de una especialidad medicinal dentro de las indicaciones médicas registradas y para ello es preciso aclarar que los productos autorizados conteniendo misoprostol en dosis de 200 mcg, sus indicaciones y contraindicaciones son las siguientes:

**1. En asociación**

Misoprostol 200 mcg + Diclofenac 75 o 50 mg

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos.

*Indicaciones:*

- Tratamiento de los signos
- Síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis

*Contraindicaciones:*

- Úlcera péptica activa.
- Pacientes con hipersensibilidad al diclofenac o a las prostaglandinas.
- Pacientes asmáticos que presentan crisis de broncoespasmos, urticaria o rinitis aguda cuando reciben aspirina u otros agentes antiinflamatorios no esteroides.
- Embarazo.

*Condición de expendio:* Venta bajo receta archivada.

**2. En monodroga**

Misoprostol 200 mcg

Forma farmacéutica: comprimidos vaginales ranurados, para ser administrado por vía vaginal

*Indicaciones:*

- Dilatación y preparación del cérvix de útero no grávido previo a una histeroscopia.
- Otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina.

### *Contraindicaciones:*

- Pacientes en las que los oxitocitos están contraindicados o en las que las contracciones prolongadas del útero se consideraron inapropiadas.
- Antecedentes de hipersensibilidad al misoprostol, a las prostaglandinas o algunos de los excipientes.
- Embarazo o sospecha de embarazo.

*Condición de expendio:* Venta bajo receta archivada.

De este modo, la ANMAT autoriza la fabricación o elaboración y el uso de un medicamento en el marco de la legislación vigente, para una indicación establecida que debe figurar en el prospecto aprobado.

### **Sobre la farmacovigilancia**

Particularmente el Misoprostol se encuentra sometido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) dado que se encuentra dentro del listado de sustancias vigiladas (de riesgo), que fuera actualizado en el año 2010 bajo la revisión VIII (disp. 5358/12). Todo Misoprostol comercializado en la Argentina o en el exterior debe presentar un PGR y ser monitorearlo constantemente.

El PGR implica tener un conjunto de actividades e intervenciones en farmacovigilancia diseñados para identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con los productos medicinales. Este siempre debe ser aprobado previo al registro y modificado en caso de que se evidencie algún alerta a nivel nacional o internacional.

Asimismo, con el objeto de minimizar los potenciales riesgos sanitarios del uso indebido del que puedan ser parte, se han adoptado múltiples medidas de seguridad a través de las herramientas técnicas de farmacovigilancia que posee esta Agencia, las cuales consisten en exigir los anexos de seguridad en los prospectos, la fiscalización y seguimiento de los medicamentos mediante el PGR y el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

### **Sobre la trazabilidad**

A través de la Resolución 435/2011 se estableció que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento en toda la cadena de comercialización, desde la fabricación hasta el paciente. Este marco se dictó la Disposición 3683/2011, a la cual adhirieron las Autoridades Jurisdiccionales de nuestro país.

Particularmente el Misoprostol no permite realizar el informe de evento de dispensación al paciente en el SNT si no están informados los datos de nombre y apellido del paciente y el tipo y número de documento.

### **Sobre el MISOP 200 mcg**

La aprobación de la especialidad medicinal denominada Misop 200 (misoprostol 200mcg) se encuentra dentro la normativa vigente: Decreto 150/92, en su artículo 3º, inciso II y presenta la correspondiente evidencia de comercialización exigida en estos casos.

La condición de venta se encuentra comprendida en la disposición ANMAT 3646/98, donde se unificó la condición de expendio de las especialidades medicinales que contienen Misoprostol como monodroga o asociado con diclofenac, bajo la de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Dicha condición de venta se encuentra descrita en el Decreto Reglamentario de la Ley de Medicamentos (Dec. 9763/64) en su art. 35 para aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica.

Cabe aclarar que la confección de la disposición 3646/98 y el posterior cambio de la condición de venta a receta archivada se debieron, entre otras razones, a la preocupación por el uso de la droga sin la indicación médica para la que había sido aprobada por esta Administración. En consecuencia el departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, definió en la mencionada Disposición, la necesidad del uso y aplicación controlada con exigencia de información clara acerca de los riesgos de los productos que contienen Misoprostol.

En este marco de seguridad el Misoprostol se encuentra como se mencionara bajo el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) y sometido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado previo al registro del producto.

**Fuente:** ANMAT. 07/12/18. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-autorizacion-de-los-productos-con-ingrediente-farmaceutico-activo-misoprostol>