

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA Disposición N° 1863/2002

B.O. 10/05/02
Bs. As., 3/5/2002

VISTO el expediente N° 1-47-10.726/98-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones se propicia la creación de un sistema de control más efectivo en cuanto a la distribución de muestras para profesionales para aquellas especialidades medicinales que contengan como principio activo: TRAMADOL.

Que el TRAMADOL es un analgésico de acción central que actúa sobre receptores opiodes e inhibe la receptación de monoaminas. Que sin perjuicio que el TRAMADOL en cuanto a sus reacciones adversas posee un bajo potencial abusivo, durante los años 1995-2000 el Centro de Reacciones Adversas de la Food and Drugs Administration (Adverse Event Reporting System-AERS) ha recibido 772 reportes de Abuso/tolerancia/ Dependencia de los cuales 374 fueron serios y 122 requirieron hospitalización.

Que según un informe del National Institute on Drug Dependence, Beijing, China; el TRAMADOL produce un alto potencial de abuso entre los adictos a la morfina. Que esta Administración tiene conocimiento de la entrega indiscriminada de muestras médicas de ciertas especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como principio activo.

Que asimismo por expediente 1-47-1110-149-02-6, cuya copia se agrega al presente, la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén informa acerca de la detección de muestras médicas en el depósito del Hospital Bouquet Roldán de un producto cuyo principio activo es TRAMADOL, indicando que dicha medicación produce tolerancia y dependencia, con posible abuso.

Que por el riesgo que puede conllevar el uso de determinados principios activos como el TRAMADOL, las muestras médicas del mismo deben ser entregadas por un médico especialista y no en forma indiscriminada.

Que la Comisión de Determinación de Condición de Venta de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el Departamento de Farmacovigilancia y el Centro Nacional de Reeducción Social (CENARESO) dependiente del Ministerio de Salud propician un mayor control para la entrega de "muestras médicas" de las especialidades medicinales que contengan TRAMADOL como principio activo.

Que a esos fines y para la producción, entrega y circulación de muestras para profesionales dedichas especialidades, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan TRAMADOL como principio activo, deberán incluir la leyenda: "muestra médica restringida", en el rótulo aprobado por esta ANMAT, en el envase primario y secundario del producto.

Que para estos casos el rótulo de la "muestra médica restringida" deberá ser autorizado por esta Administración a través de la presentación de un expediente ante la Coordinación de Evaluación de Medicamentos. Que asimismo la entrega a los médicos de las referidas muestras, deberá estar claramente documentada.

Que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas tendientes a proteger la salud de la población ante la detección de cualquier riesgo relacionado con los productos indicados en al Art. 3° del Decreto 1490/92.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas en el Decreto N° 1490/92 y en el Decreto N° 197/02.

Por ello

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

ARTICULO 1° — Establécese que para la producción, entrega y circulación de muestras para profesionales de especialidades medicinales que contengan TRAMADOL como principio activo, los laboratorios titulares de sus certificados, deberán incluir la leyenda: "MUESTRA MEDICA RESTRINGIDA", en el rótulo aprobado por esta ANMAT, en el envase primario y secundario del producto.

ARTICULO 2° — La entrega a los médicos de las muestras referidas en el artículo precedente, deberá estar debidamente documentada.

ARTICULO 3° — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan TRAMADOL como principio activo deberán presentar ante la Coordinación de Evaluación de Medicamentos dependiente de esta Administración Nacional un informe trimestral donde conste el total de las unidades entregadas como "MUESTRA MEDICA RESTRINGIDA", y el listado conteniendo el nombre, apellido y matrícula de los profesionales destinatarios de las mismas.

ARTICULO 4° — Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan TRAMADOL como principio activo deberán presentar, en el término de treinta (30) días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, ante la Coordinación de Evaluación de Medicamentos dependiente de esta Administración Nacional un expediente de solicitud de aprobación de los rótulos de las muestras médicas restringidas.

ARTICULO 5° — Otórgase a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL un plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial para dar cumplimiento a lo establecido en la presente.

ARTICULO 6° — Las infracciones a esta Disposición y a las normas dictadas en su consecuencia, harán pasible al titular del producto de las sanciones previstas por la Ley 16.463 y el Decreto 341/92. ARTICULO 7° — Regístrese, notifíquese a quienes corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido Archívese. — Dr. MANUEL R. LIMERES, Interventor, A.N.M.A.T.