

Disposición N° 573/88 Subsecretaría de Regulación y Control

En los prospectos que acompañan a los hemoderivados, derivados de placenta, glándulas y otras materias primas de origen humano, deberá incluirse una advertencia respecto a los eventuales riesgos a que hacen alusión los considerandos de la presente.

VISTO el Informe presentado por el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, respecto de los riesgos de transmisión de enfermedades virales que acompaña el uso de hemoderivados; y

CONSIDERANDO:

Que la documentación reunida surge que ninguno de los métodos de inactivación de virus ha permitido, hasta el momento, probar la eliminación del riesgo de infecciones virales que acompaña el uso de dichos preparados.

a) Que se ha analizado la información disponible respecto de los diferentes métodos (termoinactivación, tratamientos/ con solventes etc.) y modificaciones de los mismos (diferentes ciclos y condiciones de termoinactivación, diferentes solventes) aplicado a los hemoderivados para disminuir los riesgos de contaminación por virus (hepatitis No A, No B, SIDA).

b) Las comunicaciones científicas acerca de la transmisión de hepatitis No A, No B y de la seroconversión al VIH de pacientes tratados con hemoderivados termoinactivos.

c) Las medidas precautorias tomadas por la firma Amour y la F.D.A.-. ante la posibilidad de contagio de SIDA a pacientes tratados con hemoderivados de esa firma.

d) El hecho que el fraccionamiento de Cohn podría no asegurar la eliminación total de virus.

Que resulta falsa la información emitida por medios de comunicación masiva respecto que los productos tratados por métodos están exentos de la posibilidad de transmitir SIDA. Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE REGULACION Y CONTROL
D I S P O N E

ARTICULO 1°.- En los prospectos que acompañan a los hemoderivados, derivados de placenta, glándulas y otras materias primas de origen humano, deberá incluirse una advertencia respecto a los eventuales riesgos a que hacen alusión los considerandos de la presente, cuyo texto ser el siguiente: "Este producto ha sido elaborado con métodos de inactivación recomendados por la Organización Mundial de la Salud, para evitar la transmisión de virus y agentes patógenos. No obstante su presencia no puede descartarse en forma absoluta".

ARTICULO 2°.- Regístrese, comuníquese a quien corresponda, publíquese en el Boletín Informativo y en el Boletín Oficial y Archívese (PERMANENTE).-

Dr. RAUL H. PISTORIO

SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN Y CONTROL