



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7165**

BUENOS AIRES, **09 DIC 2008**

VISTO la Disposición ANMAT 1863/2002 y el expediente n° 1-47-19778-08-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92 establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana".

Que por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92, por el cual se creó esta A.N.M.A.T., se le otorgan facultades para adoptar las medidas más oportunas a fin de proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° de la mencionada norma.

Que esta Administración Nacional se encuentra abocada al estudio y análisis de principios activos sujetos a control especial por su potencial carácter adictivo y de abuso.

Que obran en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 7 1 6 5

principio activo, que es un analgésico de acción central que actúa sobre receptores opioides e inhibe la recaptación de monoaminas.

Que en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como principio activo como monodroga o en asociación, se encuentra incorporada información que refleja claramente la dependencia física y abuso.

Que en ese sentido, se ha consignado en los aludidos prospectos que: TRAMADOL puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados; pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos, debido a su acción sobre los receptores opioides, especialmente en pacientes predispuestos o con antecedentes de sobreuso de fármacos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; hay evidencia de que la administración de TRAMADOL (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia en pacientes previamente dependientes de opioides u otras sustancias.

Que asimismo la dependencia y el abuso, incluyendo el comportamiento de búsqueda de droga, no se limitan solamente a aquellos pacientes con historia previa de dependencia a opioides.

Que tal información también está sustentada por informes de otras Organizaciones Regulatorias tales como la Agencia de USA y de Inglaterra, y en la última edición Nº 35 del Manual "Martindale, The Extra Pharmacopoeia".



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2008-Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº **7165**

Que entre las especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como principio activo, inscriptas en el REM, se advierte una discordancia ya que algunas de ellas se encuentran registradas ante esta ANMAT con la condición de venta "bajo receta" y otras "bajo receta archivada".

Que la Ley de Medicamentos n° 16.463, establece en su artículo 5° que: "Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser : libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto".

Que el Decreto n° 9763/64, reglamentario de dicha ley, en su artículo 35 dispone que: "Corresponde la condición de "Venta bajo receta archivada" a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar".

Que por las razones expuestas, y en miras a un uso racional del medicamento, se considera que existen fundamentos suficientes para unificar la condición de venta de las especialidades medicinales conteniendo como principio activo TRAMADOL como monodroga o en asociación, bajo la condición de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que por otra parte, la recomendación restrictiva de la condición de venta de las especialidades medicinales mencionadas, conlleva a un análisis de la actual situación



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2008-Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº 7165

respecto de la distribución de muestras restringidas de aquéllas, según las condiciones establecidas en la Disposición ANMAT 1863/2002.

Que el dictado de dicha Disposición tuvo como objetivo restringir y ejercer un control más estricto sobre las muestras médicas de las especialidades medicinales que contuvieran TRAMADOL como principio activo.

Que la aludida Disposición estableció que los laboratorios titulares de especialidades medicinales comercializadas que contuvieran TRAMADOL solo o asociado, debían informar trimestralmente a esta ANMAT el total de las muestras médicas entregadas y la lista de profesionales que las recibían.

Que la Comisión "Ad Hoc" de evaluación de principios activos sujetos a control especial, en su informe obrante a fs. 22/24 de los presentes actuados informa que de la información recabada no surge con claridad el dato de cuántas muestras se distribuyen entre el personal de la empresa y cuántas a cada agente de propaganda médica, figurando en algunos casos el nombre del médico y la institución a que pertenece, pero no quién concretamente entrega el medicamento al paciente.

Que en ese sentido, la Comisión informa que no se han logrado los objetivos buscados con el dictado de la Disposición ANMAT 1863/02, en cuanto a que la muestra médica sea entregada sólo por un profesional.

Que, como consecuencia de ello, recomienda que se derogue la Disposición referida, considerando necesario y oportuno la prohibición de fabricación de muestras médicas y su retiro del mercado en los términos establecidos por la Disposición ANMAT Nº 1402/08.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

2008-Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° 7165

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

Que se actúa por las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales conteniendo como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán ser BAJO RECETA ARCHIVADA por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2ª- Los titulares de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán efectuar las presentaciones correspondientes a fin modificar su condición de venta, en los Certificados Autorizantes y en los rótulos y prospectos, dentro del plazo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Prohíbese la fabricación, y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales conteniendo TRAMADOL como monodroga o asociado.

ARTICULO 4°- Los titulares de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán retirar las muestras médicas de dichas especialidades medicinales, dentro del plazo de 60 días hábiles



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **7 1 6 5**

contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición, según los procedimientos establecidos por la Disposición ANMAT 1402/08.

ARTICULO 5°- Derógase la Disposición ANMAT 1863/2002, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a los Ministerios de Salud provinciales y al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a las cámaras, entidades profesionales, académicas y colegios profesionales correspondientes, al Instituto Nacional de Medicamentos y al Departamento de Registro. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-00000 -0019778-08-2

DISPOSICIÓN N°

7 1 6 5

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENOR
A.N.M.A.T.