



ANMAT

Boletín PARA Consumidores

ANMAT RESPONDE Un servicio para todos

El programa ANMAT RESPONDE es un servicio orientado a informar sobre la situación de los medicamentos que Usted consume. Para ello, cuenta con una base de datos con todas las especialidades medicinales y los laboratorios registrados a nivel nacional. ANMAT RESPONDE también recibe consultas de hospitales, profesionales e instituciones públicas y privadas de todo el país, relacionadas con el área de salud, con el objetivo de controlar los medicamentos que se adquieren a través de compras y licitaciones.

Consultas que Usted puede hacer a ANMAT RESPONDE
¿Qué laboratorio elabora el producto?

¿El medicamento...está registrado en ANMAT?

Necesito saber qué medicamento contiene la droga...

El producto...¿es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?

El laboratorio...¿se encuentra habilitado?

Línea gratuita: 0800-333-1234
Fax: (011) 4342-4578
E mail: responde@anmat.gov.ar

EL ABECÉ DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

En nuestro país, durante los últimos años ha aumentado la cantidad de medicamentos de venta libre, que son aquellos que pueden adquirirse sin presentar receta médica. Sin embargo, el hecho de que dichos productos se encuentren más fácilmente al alcance del público no significa que, con respecto a ellos, no deban tenerse en cuenta ciertas precauciones, pues de lo contrario pueden derivarse algunos riesgos para la salud. De hecho, una investigación realizada en nuestro medio reveló que es usual que no exista correlación entre el síntoma por el cual se consume una especialidad medicinal y la acción terapéutica de ésta.

Por otra parte, también resulta habitual que las dosis de los medicamentos de venta libre que se ingieren no sean las indicadas, o incluso que se recurra al uso de fármacos como medio de prevención de determinadas enfermedades, aun cuando dichos productos no sean aptos para ese fin. Un ejemplo concreto que se repite frecuentemente es el de quienes consumen aspirinas para prevenirse de resfríos o gripes, y que como consecuencia de ello han sufrido trastornos digestivos o hematológicos perfectamente evitables.

Por ese motivo, a continuación expondremos cuáles son las principales características de los productos de venta libre, aconsejando además sobre su correcto modo de empleo. En este sentido, es importante no confundir a los medicamentos con otros productos que, si bien también pueden venderse en farmacias o en otros ámbitos, no tie-

nen ninguna acción terapéutica (cosméticos, suplementos dietarios y dispositivos médicos).

Cualidades principales

Entre las principales cualidades generales de todos los productos de venta libre, pueden destacarse las siguientes:

- Pueden ser vendidos tanto en farmacias como fuera de ellas (en supermercados, quioscos, estaciones de servicio);
- Sus elaboradores tienen permitido realizar publicidad en medios masivos de comunicación (diarios, revistas, carteles, boletos de subterráneo, radio, televisión, cine);
- No poseen cobertura por las obras sociales ni por la mayoría de los sistemas de medicina prepaga.

En cuanto a la definición específica de los medicamentos de venta libre, la ley 16.463 (popularmente llamada “ley de medicamentos”) expresa que son aquellos que están destinados a “aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica, y que además su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas, no entrañen, por su amplio margen de seguridad, peligros al consumidor”.

Es así que, para la Organización Mundial de la Salud, los medicamentos de venta libre tienen las siguientes características:

- Deben ser usados para trastornos, dolencias o síntomas que sean familiares al paciente y de fácil autodiagnóstico, de modo de evitar que su mal uso conlleve al encubrimiento de enfermedades graves.
- Deben tratar condiciones patológicas o síndromes de corta duración y final previsible, cuyos cursos puedan ser guiados por la mejoría de los síntomas.
- Deben tener efectos terapéuticos comprobados y amplio rango de dosis efectivas (la dosis terapéutica debe estar muy alejada de la dosis tóxica).
- Deben ser seguros, con mínimos efectos

adversos, y no provocar farmacodependencia ni generar interacciones (combinaciones con otros fármacos) que deriven en riesgos sanitarios. Su dosificación y administración deben ser simples.

Además, esta clase de productos debe poseer una información dirigida al usuario (rótulo o prospecto), que debe estar redactada en un lenguaje llano y accesible.

Lo que usted debe tener en cuenta

Del análisis de las cualidades recién citadas, pueden desprenderse ciertos consejos básicos para quien debe consumir una especialidad medicinal de libre expendio.

1- En primer lugar, nunca deben ingerirse sin haber leído previamente su rótulo o prospecto, pues allí están contenidos los siguientes datos imprescindibles:

- Instrucciones para su uso.
- Período durante el cual debe utilizarse.
- Posibles efectos adversos (manifestaciones físicas no deseadas que pueden aparecer, y que no tienen relación directa con el tratamiento que se está realizando).
- Contraindicaciones (en qué circunstancias dicho medicamento no debe utilizarse). Ej.: contraindicado durante el embarazo y lactancia.
- Tiempo que debe mediar para consultar al médico, en caso de que el paciente no mejore o empeore sus síntomas.
- Modo de conservación.

2- Con referencia a la dosificación, es muy común que algunos pacientes la excedan por pensar que, mientras más consuman, mayor beneficio van a obtener. Esta creencia es absolutamente errónea y peligrosa para la salud.

En tanto, cuando los destinatarios son niños pequeños, no hay que considerarlos como “pequeños adultos”, calculando la dosis que debe recibir en comparación con la de un mayor (ej.: “si yo tomo diez gotitas, al nene



le doy cinco”). Los niños tienen inmadureces funcionales que provocan que algunos medicamentos tengan un efecto distinto que en los mayores. Por eso es necesario, como hemos dicho, leer el rótulo o prospecto y, en caso de duda, consultar a un médico.

3- En cuanto a la publicidad, no crea aquellos anuncios que atribuyen a los suplementos dietarios propiedades terapéuticas. Según la Resolución n° 74/98 del Ministerio de Salud, estos productos están *“destinados a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales”*.

De ello se deduce que los suplementos dietarios no son medicamentos sino alimentos, por lo que no son aptos para tratar enfermedades.

¿Cómo diferenciar un suplemento dietario de un medicamento? Es muy fácil: por las inscripciones colocadas en su rótulo. Mientras que en las especialidades medicinales aparece un número de certificado, en el de los suplementos dietarios pueden observarse números de R.N.E (Registro Nacional de Establecimiento) y de R.N.P.A. (Registro Nacional de Producto Alimenticio).

Automedicación y autoprescripción

Como hemos visto, es el consumidor quien decide cuándo, dónde, cómo y por cuánto tiempo utilizar el producto, teniendo en cuenta los síntomas que padece, la o las experiencias previas de consumo y, desde luego, la efectividad para mitigar el problema. Esta acción, en la cual el médico no interviene, es llamada automedicación (que es permitida, legal e inobjetable desde un punto de vista formal). Cuando este comportamiento está ligado estrechamente a la información necesaria sobre los efectos adversos posibles o las indicaciones aceptadas del medicamento en cuestión, se convierte en automedicación responsable. Esto significa que el consumidor sabe que se trata de un fármaco y que debe utilizarlo con los recaudos del caso.

Por el contrario, obtener por diferentes vías medicamentos de venta bajo receta sin contar con ella se denomina autoprescripción, acción que sí es reprochable desde todo punto de vista y suele ocurrir cuando se dispensan productos de venta bajo receta sin ella. Para esta última no hay argumento o excusa que la convierta en responsable: siempre es irresponsable.

La diferencia entre ambos términos no es semántica sino práctica y de todos los días.

SE SUSPENDE LA VENTA DE PRODUCTOS CON CERIVASTATINA

La ANMAT decidió días atrás suspender la comercialización y uso de todas las especialidades medicinales que contienen cerivastatina, una droga comúnmente utilizada para tratar a pacientes con niveles elevados de colesterol. En nuestro país, dicho principio activo está contenido en dos productos que hasta el momento se expendían en farmacias: Lipobay y Braxan (elaborados por Bayer y Bagó, respectivamente).

Dicha medida, tomada por Disposición 4236/2001, se basó en comunicaciones internacionales de daños musculares graves asociados al consumo de la droga en dosis elevadas, o en combinación con gemfibrozil.

La decisión tiene sobre todo carácter precautorio, ya que los prospectos aprobados en la Argentina para los fármacos que contienen cerivastatina expresan claramente que el uso simultáneo de los principios activos mencionados está claramente contraindicado. La norma continuará en vigencia hasta tanto surjan nuevos elementos de juicio que permitan el uso seguro de dicha droga o, eventualmente, su retiro del mercado.



MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS (JUNIO-AGOSTO 2001)

El Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, creado por decreto 1299/97, continúa con la tarea de combatir la comercialización de fármacos falsificados en todo el país. Durante los últimos tres meses, fueron detectadas las siguientes especialidades medicinales elaboradas ilegalmente por productores no autorizados:

- BUSCAPINA COMPOSITUM N x 50 comprimidos, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A..

Lote falsificado: N0166 (con vto. 03/05).

- DORIXINA x 50 comprimidos, marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.

Lote falsificado: 55301 (con vto. 3/02).

- MIGRAL x 50 comprimidos, marca registrada de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Lote falsificado: P 294 (con vto. 02/02).

- MIGRAL 500 x 50 comprimidos, marca registrada de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Lote falsificado: M0348 (con vto. 04/04).

- NOVALGINA comprimidos, marca registrada de la firma AVENTIS PHARMA S.A.

Lote falsificado: 072 (con vto. 12/5).

- NOVALGINA x 1000 comprimidos, marca registrada de la firma AVENTIS PHARMA S.A.

Lote falsificado: H635 (con vto. 04/03).

SUSCRIPCIÓN PARA RECIBIR EL BOLETIN PARA PROFESIONALES DE LA ANMAT

Nombre y Apellido.....

Domicilio.....

Piso.....Localidad.....

Cod. Postal.....Provincia.....

Teléfono.....Fax.....

Profesión.....email.....

Observaciones.....

.....

Firma.....

