



ANMAT

Boletín

PARA

Consumidores

FARMACOVIGILANCIA

LO QUE UD. DEBE SABER

El concepto de Farmacovigilancia es bastante nuevo y, para los usuarios de medicamentos, generalmente desconocido.

En consecuencia, para comprender la real importancia de esta actividad, es necesario comenzar por repasar su historia que, aunque breve, resulta sumamente ilustrativa.

Los primeros hechos que llevaron al surgimiento de la farmacovigilancia tuvieron lugar en la década del '60, en Alemania, cuando se tomó conocimiento de la existencia de un número elevado de niños que habían nacido con malformaciones en los miembros (focomielia). Como estos casos no eran frecuentes, las autoridades científicas comenzaron a investigar el motivo de la súbita presencia de dicha enfermedad.

Luego de los análisis pertinentes, llegó a determinarse con precisión que las madres de los infantes malformados habían consumido, durante el primer trimestre de su embarazo, un medicamento llamado taudomida. Dicha droga era utilizada para controlar los vómitos, tan frecuentes en las embarazadas, pero, tal como era usual en aquella época, no se había ejercido un control sobre sus posibles efectos adversos luego de aprobarse su comercialización.

Treinta años antes de estos nefastos episodios, la utilización de un antibiótico en jarabe, cuyo solvente era el dietilenglicol, había causado una serie de muertes en

los EE.UU., hecho que provocó que el gobierno norteamericano agudizara los controles para la aprobación de nuevos medicamentos. A pesar de que este suceso repercutió en todo el mundo, muchos países no modificaron su legislación, y fue necesario que ocurriera la catástrofe de la talidomida para que comenzaran a regular en forma más estricta la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de los medicamentos.

La publicación y difusión de los efectos no esperados del fármaco fueron muy importantes para la toma de medidas gubernamentales. Y precisamente en esto se basa la farmacovigilancia: en la evaluación del uso y de los efectos adversos de los medicamentos que se comercializan por medio de la identificación y cuantificación de sus riesgos. Surgen entonces, a partir de los episodios relacionados con la talidomida, los primeros sistemas de farmacovigilancia: en EE.UU. (1962), en el Reino Unido (1964) y en Suecia (1965).

Con posterioridad, otras naciones iniciaron la misma experiencia. Ello motiva que, en 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) instale un Centro Internacional de Reportes de Efectos Adversos, actualmente con base en Upsala (Suecia). Desde entonces, en la Argentina hay muchos intentos por organizar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, hecho que recién se concreta en septiembre de 1993 mediante una Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social.

El desarrollo del Sistema fue asumido por el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, el cual periódicamente recibe notificaciones espontáneas de efectos adversos de los medicamentos que los profesionales de la salud prescriben a sus pacientes. Con dicha información se ha podido conformar una Base de Datos, que incluye todos los fármacos que se comercializan en la Argentina. De este modo, hoy se cuenta con una fuente de información que permite determinar si es necesario corregir alguna característica de dichos productos (modificación de advertencias, precauciones, dosis o condición de venta), o incluso restringir su comercialización o directamente suspenderla.

Si bien las notificaciones de los efectos adversos de los medicamentos llegan mediante profesionales de la salud -porque son ellos quienes poseen los

conocimientos necesarios para distinguir los efectos adversos-, usted, como paciente, puede realizar un aporte importante comunicando a su médico o farmacéutico cualquier alteración que experimente al consumir un fármaco (diarrea, sensación de picazón, sarpullido, enrojecimiento o ausencia del efecto esperado). Con mayor razón, es importante que comunique otros efectos que no tengan que ver con el alivio de su dolencia. El profesional que consulte podrá informarle sobre la importancia de ese efecto adverso, y le indicará si es necesario suspender el tratamiento o cambiarlo por otro.

Una vez que Ud. haya informado a su médico o farmacéutico, éste nos enviará dicha información a nuestro Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Por otra parte, si usted nota un efecto extraño al consumir un medicamento de venta libre, o al automedicarse, también es necesario que lo consulte con un profesional para que éste le aconseje como proceder.

Por último, le recomendamos que no consuma medicamentos que le aconsejan vecinos, amigos o familiares: lo que a otra persona le hizo bien, puede que a Ud. no le dé resultado e, incluso, que le cause serios problemas.

Farm. Viviana G. Bologna
Jefe de Servicio de Información Depto. de Farmacovigilancia

LA ANMAT CONTRA LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Falsificar medicamentos se ha transformado en una práctica delictiva habitual en todo el mundo. Según las notificaciones recibidas por la OMS (Organización Mundial de la Salud), el 7% de los medicamentos que se consumen son apócrifos y, de entre ellos, el 71% se distribuyen en países en vías de desarrollo y el resto en países industrializados.

Con la preocupación que despierta este tipo de actividades, las organizaciones que trabajan por la salud se han unido, procurando conformar una fuerza que fije las directivas para la identificación, denuncia y verificación de tales productos.

Junto a la citada OMS, que discutió el tema en la Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos, se encuentran trabajando en este tema los profesionales del Programa de Acción de Medicamentos Esenciales y la División de Administración y Políticas de Medicamentos. La recolección de información sistemática y confiable, y el envío de informes a las autoridades sanitarias de los diferentes países, fueron los primeros pasos dados en ese camino. Sin embargo, dicho avance provocó también algunos inconvenientes lógicos, que van desde la validación de los métodos bioquímicos para determinar la legitimidad



dad de los productos, hasta la forma en que se centraliza la información o se crea conciencia en los consumidores respecto a la importancia y gravedad de la situación.

Los medicamentos falsificados son elaborados o importados ilegalmente. Un medicamento, aún cuando responda exactamente a las especificaciones de los originales, e incluso posea su misma eficacia, si es ilegal, es falso y peligroso para la salud. Su peligrosidad se debe a que no cumple con las instancias establecidas de autorización y control, que son las que garantizan las propiedades necesarias para ser eficaz e inocuo en el tratamiento de enfermedades.

Teniendo en cuenta estos conceptos, la ANMAT, como institución que trabaja para la salud, ha instrumentado las siguientes estrategias:

-Para ejercer una honesta acción de control es primordial fijar con anterioridad los puntos a verificar. Por eso, el cuerpo técnico de la ANMAT, con participación multisectorial y de los países miembros del Mercosur, emitió un documento llamado «Normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad de Medicamentos». Éste sirve como guía para los inspectores de esta Administración y permite, asimismo, que las plantas productoras conozcan cuáles son los requerimientos de los que pueden ser objeto.

-Desde 1993, año en que comenzó a funcionar la ANMAT, ha aumentado notablemente la inspección y habilitación de plantas elaboradoras de productos medicinales. Mientras que en 1992 habían sido fiscalizadas cincuenta plantas, en 1995 la cantidad de procedimientos de verificación ascendió a 1300. Hoy, el promedio indica que cada productor es inspeccionado cada tres meses, en tanto que antes lo era una vez cada seis años.

-Pero, por otra parte, la ANMAT es consciente de que, para que las inspecciones sean realmente eficaces, la tecnología debe jugar un papel fundamental. En consecuencia, los laboratorios del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) han sido reequipados con una moderna tecnología de punta que resulta fundamental para analizar con precisión la calidad de los productos.

-Asimismo, se advirtió que la implementación de un

sistema de consultas sobre la legalidad de los medicamentos y de sus productores es otra tarea indispensable para una Institución que sirve a la comunidad. Por ello, la ANMAT creó un servicio abierto a los usuarios y adquirentes de medicamentos, el cual está atendido por profesionales y cuenta con una línea telefónica gratuita, fax, e-mail y nutrida bibliografía. Desde allí se reciben consultas diarias de consumidores y establecimientos asistenciales públicos sobre aspectos diversos vinculados con la legalidad de los productos que se ofrecen a la venta. Es importante señalar que este servicio fue de vital importancia durante el período inmediatamente posterior al descubrimiento de medicamentos falsificados, ya que, ante la alarma general, asistió a los consumidores brindándoles toda la información posible (números de certificados, de lotes y de partidas de los fármacos apócrifos).

-Por otra parte, el boletín para profesionales de la ANMAT contiene una ficha de notificación, que permite que médicos y farmacéuticos informen sobre los efectos adversos de los medicamentos que prescriben. De ese modo, el Organismo puede realizar los controles necesarios para determinar si el fármaco notificado es o no apócrifo.

-Además, colaborando e interactuando con la Justicia, la ANMAT aporta el asesoramiento necesario a la Comisión de Fiscales creada especialmente por el Ministerio de Salud y Acción Social para investigar el mercado de medicamentos adulterados.

En definitiva, todas estas acciones, desarrolladas bajo el lema «Vigilancia para la Salud», demuestran que la ANMAT cumple una importante función en la lucha contra la falsificación y adulteración de medicamentos. Sin embargo, lejos de conformarse, continúa buscando día a día mejores alternativas de control para este problema.



LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y SUS RIESGOS

Datos estadísticos indican que su número se ha incrementado en los últimos años debido a la presencia de productos nuevos y de otros ya existentes que han cambiado su condición de expendio. Actualmente, en la Argentina, pertenecen a esta categoría el 8 % del total de las especialidades farmacéuticas que se comercializan, ascendiendo la cifra a un 25 % si se considera la cantidad total de unidades vendidas.

Si bien esta situación ha facilitado el acceso del público a dichos remedios, ahorrando tiempo y evitando en ocasiones engorrosos trámites, no por ello debe entenderse que pueden ser consumidos indiscriminadamente y sin tomar ninguna precaución. Por ese motivo, y con el fin de que el público pueda evitar riesgos innecesarios para su salud, la ANMAT ha brindado algunos consejos al respecto que vale la pena reiterar.

En primer lugar, es necesario tomar conciencia de que un producto de venta libre no debe emplearse para conseguir un efecto diferente de aquel para el que fuera inicialmente concebido y aceptado por la comunidad médica y la autoridad sanitaria. Esta situación se presenta, por ejemplo, con quienes consumen aspirina para prevenir res-

Los medicamentos de venta libre, es decir, aquellos que pueden ser expedidos en las farmacias sin necesidad de presentar receta médica, tienden a ocupar una porción del mercado cada vez mayor

friados, haciéndose eco de una «leyenda popular» que carece de todo basamento científico. Incluso se han registrado casos de personas que toman varios comprimidos por día sin necesitarlo y que, como consecuencia de ello, han sufrido trastornos digestivos o hematológicos perfectamente evitables.

También resulta de fundamental importancia recordar que conviene siempre leer la información contenida en los prospectos, insertos o estuches de los fármacos. El Dr. Martín Seoane, jefe del Departamento de Evaluación de Medicamentos y Afines de la ANMAT, señala que, aunque un remedio se venda sin necesidad de presentar receta, «los peligros originados de su consumo nunca pueden descartarse totalmente. Si una droga es realmente efectiva -agrega- siempre puede tener algún

efecto secundario, indeseable o adverso».

Con respecto a la indicación de los medicamentos de venta libre, no olvidemos que estos fármacos sirven únicamente para el tratamiento de los síntomas y no de las enfermedades en sí mismas. Por otra parte, su tiempo de uso sólo debe ser de unos pocos días, transcurridos los cuales debe suspenderse el tratamiento y, si la sintomatología persiste, hay que consultar al médico.

La dosificación es otro aspecto que en ocasiones suele presentar problemas. Algunos pacientes exceden totalmente las dosis recomendadas pensando que, mientras más consuman, mayor beneficio van a obtener. Sin embargo, es imprescindible recalcar una vez más que esta creencia es absolutamente errónea e incluso muy riesgosa.

Asimismo, existen una serie de recaudos a tomarse cuando los destinatarios de los medicamentos son niños pequeños. En principio, no hay que caer en el error de considerar a los chicos como «pequeños adultos», calculando la dosis que debe recibir en comparación con la de un mayor («si yo tomo diez gotitas, al nene le doy cinco»). Los niños tienen inmadureces funcionales que hacen que algunos medicamentos tengan un efecto distinto que en los adultos. Para



estos casos, valen las recomendaciones que ya hemos mencionado con anterioridad: hay que leer el rótulo o prospecto del producto y, en caso de duda, consultar a un médico.

Al medicar a un niño, además, debe distinguirse siempre la diferencia entre términos como «una cucharada» y «una cucharadita», ya que la dosis es muy distinta.

También hay que evitar que los infantes consuman medicamentos por sí solos, procurando no sólo que NO

se autoadministren los remedios que necesitan sino que los fármacos se encuentren lejos de su alcance. En este sentido, los padres deben cuidarse de ocultarlos en carteras y portafolios, ya que éstos son los peores lugares para hacerlo.

Claro que todos estos consejos no deben provocar alarma o un temor innecesario en el consumo de medicamentos de venta libre. Cabe recordar que, para lograr dicha condición de expendio, deben te-

ner acreditada su seguridad en el uso y, además, sus dosis tóxicas deben ser muy superiores a las terapéuticas, no generando efectos adversos tales que desequilibren la balanza de los beneficios a favor de los riesgos. Sin embargo, seguir estas indicaciones, junto a las elementales normas de prudencia que siempre es necesario tener (como leer la fecha de vencimiento), garantizará la tranquilidad necesaria para consumirlos sin exponerse a consecuencias que luego deban lamentarse.

Antes de consumir un medicamento de venta libre debe leerse claramente el prospecto, en el cual deben aparecer los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Fórmula.
- Instrucciones para tomarlo.
- Período durante el cual debe utilizarse.
- Precauciones, incluyendo efectos adversos y contraindicaciones.
- Cambios significativos recientes en el producto.
- De ser necesaria, precauciones de interacción (cuando se mezclan ciertos medicamentos con otros, o con ciertas comidas o bebidas, produciendo efectos no deseados o disminuyendo la eficacia del producto).

Las características sobresalientes que debe poseer un medicamento de venta libre son:

- Debe estar aprobado por lo ANMAT.
- El fabricante debe estar autorizado y supervisado por la ANMAT.
- El medicamento debe actuar sobre síntomas fácilmente reconocibles por el consumidor y que, por sus características, no requieran de la consulta médica.
- Debe tener información orientativa para el consumidor y recomendar la consulta al médico en caso de duda o reiteración de los síntomas.
- El rótulo del medicamento debe describir adecuadamente el modo de empleo, las advertencias sobre el uso inadecuado y debe poder ser leído y entendido por cualquiera.
- Debe ser efectivo y seguro, debido al conocimiento que de él tengan los profesionales, autoridades y el consumidor, por la comprobada acción de sus componentes.
- Debe poseer las condiciones que exigen las autoridades para todos los productos farmacéuticos.
- Debe estar expuesto en los lugares de venta para garantizar el libre acceso del consumidor.
- Su precio debe ser accesible.



Por una publicidad objetiva y veraz

En las sociedades modernas, la publicidad ejerce una influencia cada vez mayor sobre el público.

Las técnicas de difusión se perfeccionan día a día, y el espacio que los medios de comunicación social destinan a promocionar productos y servicios no cesa de incrementarse.

Esta realidad no es positiva ni negativa en sí misma pero, en el caso específico de la publicidad de fármacos y suplementos dietarios, puede generar algunos riesgos para la población. Cuando la información no es absolutamente veraz y objetiva, la salud o el bolsillo del consumidor pueden verse injustamente afectados.

Para evitar estas situaciones, la ANMAT creó, en abril de 1994, una Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda. Este cuerpo se encarga de analizar, previo a su difusión, los anuncios de productos de uso medicinal, odontológico y cosmetológico, así como de los suplementos dietarios y de los implementos de tecnología médica.

De este modo, ninguna empresa que comercialice dichos productos puede difundir publicidad sin autorización de este Organismo. Sin embargo, los criterios para aprobar o rechazar las pautas presentadas por las empresas no son arbitrarios sino que se basan en las normas vigentes en la materia.

En efecto, la Ley Nacional de Medicamentos –Nº 16.463-, sancionada en 1964, ya establece la prohibición de «inducir en los anuncios de los productos de venta libre a la automedicación». Asimismo, afirma que queda desautorizada «toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta». Dicha Ley fue complementada posteriormente con la Resolución Ministerial Nº 1622/84, la cual reitera que los productos de venta libre son «los únicos que podrán ser objeto de publicidad o propaganda pública».

Pero, además, la Resolución emanada de la cartera sanitaria pretende evitar que los consumidores sean sorprendidos en su buena fe. Por ello, establece que los anuncios deben limitarse «a las verdaderas y comprobadas acciones farmacológicas del producto», y que no pueden exceder «el contenido aprobado para rótulos y prospectos, debiendo detallarse claramente las contraindicaciones». También advierte que los

avisos no deben «contener textos, títulos, figuras o situaciones sugeridas que induzcan a engaño o equívoco o que exageren las cualidades del producto, incitando al exceso de consumo o a la automedicación».

Con respecto a los suplementos dietarios, productos cuya venta se ha incrementado considerablemente durante los últimos años, la Disposición de la ANMAT Nº 4223/94 establece que la publicidad destinada a ellos no podrá atribuirles «propiedades terapéuticas». Esta prohibición se basa en que los suplementos dietarios no se encuentran aprobados como medicamentos sino como alimentos; por lo tanto, no son útiles para tratar ningún tipo de enfermedad. Para cumplir con toda esta normativa, la Comisión Evaluadora de Publicidad y Propaganda, compuesta por siete miembros titulares y cuatro suplentes, evalúa semanalmente las solicitudes de autorización de anuncios radiales, gráficos y televisivos que presentan las empresas interesadas. Luego de un análisis exhaustivo de cada uno de los bocetos, el cuerpo puede sugerir su aprobación al Director Nacional de la ANMAT o, en caso de que no se ajusten a lo dispuesto por las normas en vigencia, exigir que se realicen las modificaciones pertinentes.

Por otra parte, la Comisión controla también la publicidad que efectivamente se difunde por los medios de comunicación. Esta tarea resulta necesaria por haberse constatado que, en ocasiones, algunos anuncios que aparecen en los «mass media» no han sido autorizados o presentan diferencias con respecto a los aprobados oportunamente. En estos casos, la ANMAT inicia los sumarios administrativos correspondientes, los cuales suelen concluir con la aplicación de multas para las firmas infractoras.

Todas estas acciones de la ANMAT han permitido reducir a su mínima expresión el problema de la publicidad engañosa, que durante mucho tiempo ha provocado a los consumidores perjuicios no siempre fáciles de percibir. Pero, asimismo, ha contribuido a terminar con la competencia desleal entre las empresas. En efecto, cuando los anuncios no se ajustan a la verdad, puede ocurrir que el que obtenga mayores beneficios económicos no sea quien ofrece el mejor producto sino aquel que difunde avisos más impactantes o inverosímiles, aunque éstos no sean veraces. ~



Consejos útiles para la manipulación de los alimentos

Organice sus compras

* Al realizar las compras comience por los productos envasados y deje para el final los perecederos como carnes, aves, pescados o productos lácteos.

* Si compra carne picada prefiera la que fue procesada en el momento y consumala inmediatamente. Recuerde que este producto se alterará más rápidamente que una pieza de carne entera.

* Controle las fechas de vencimiento de todos los productos. No compre alimentos sin fechas, sin marca ni números de registro en malas condiciones (latas o tetrapack abollados o hinchados, ni bolsas plásticas rotas).

* No compre alimentos preparados que se exhiban a temperatura ambiente.

* No permita que le expendan el pan sin guantes o luego de haber manipulado dinero.

* No compre huevos que tengan su cáscara rota o sucia.

* Los productos como las carnes, aves y pescados deben guardarse en bolsas, separados de otros alimentos, para evitar que los jugos de los mismos puedan contaminarlos.

* Si solicita el envío de mercadería a domicilio, asegúrese de que los productos perecederos permanezcan el menor tiempo posible a temperatura ambiente.

* No guarde los productos de limpieza en las mismas bolsas que los alimentos.

* Si durante la compra desiste de llevar algún producto perecedero que ya había seleccionado, devuélvalo al correspondiente

Recomendaciones

refrigerador, evitando que se corte la cadena de frío.

En el hogar

* Al guardar la mercadería coloque adelante los productos que venzan primero para consumirlos antes de que eso ocurra.

* No mezcle alimentos crusdos y cocidos. Guarde en heladera y tapados aquellos alimentos que no van a ser sometidos al calor antes de ser ingeridos. De esta forma prevendrá posibles contaminaciones con otros productos.

* Lave las verduras y las frutas antes de ubicarlas en la heladera. Proceda de la misma forma con los envases de bebida.

* Al abrir una lata de conserva transfiera todo el contenido a un envase de vidrio o plástico. Nunca conserve el excedente en el envase original (lata).

* Conserve los huevos en la heladera y en su envase original, separados de otros alimentos listos para ser consumidos.

* Higienice y descongele su heladera y/o freezer periódicamente.

Durante la manipulación

* No vuelva a congelar un alimento que ya fue descongelado. Las sucesivas descongelaciones favorecen la contaminación con microorganismos y su posterior proliferación. Realice el descongelado en heladera y no a temperatura ambiente. Tampoco lo realice aproximando el alimento a una fuente de calor ni bajo canilla. Asegúrese de que el mis-

mo se haya completado antes de la cocción, sobre todo en grandes piezas de alimentos.

* Los preparados que contengan huevo crudo, como las mezclas para preparar panqueques, no deberán conservarse más de 24 hs.

* No cocine verduras sin haberlas lavado previamente: la cocción podrá destruir la contaminación microbiana presente, pero no así los contaminantes químicos (pesticidas, fertilizantes).

* Si no tiene agua de red controlada, hiérvala antes de usar pero no en forma prolongada ya que el calentamiento eliminará, por un lado, los microorganismos presentes pero también concentrará algunas sales que podrían resultar dañinas para la salud.

* Realice la limpieza del tanque de agua por lo menos dos veces al año.

Durante el almacenamiento

* No utilice envases de alimentos o bebidas para guardar otros productos tales como detergentes, limpiadores, insecticidas o solventes. Tampoco utilice envases no alimentarios o que hayan contenido otras sustancias para guardar alimentos.

* No almacene alimentos junto a productos de limpieza.

* No use bolsas de residuos para contener alimentos.

* No emplee cualquier envase cerámico para guardar alimentos, podría contener cantidades excesivas de plomo.



**LISTA ACTUALIZADA DE PROFILÁCTICOS APROBADOS POR LA DIRECCIÓN DE
TECNOLOGÍA MÉDICA DE LA ANMAT**

MARCA	VARIEDADES	PROCEDENCIA
SILVER		NACIONAL
NEW SEX		NACIONAL
CORONET GOLD		COREA
SULTAN		U.S.A.
PRIME	Anátomicos colores variados, super finos, lubricados, texturados y con espermicida	U.S.A.
ANDROTEX		NACIONAL
PROPHYLCREM		ESPAÑA
SILENCE		ESPAÑA
ROUGH RIDER		U.S.A.
SKIN LESS		JAPÓN
SKIN 003		JAPÓN
BAREBACK		U.S.A.
POWER PLAY		U.S.A.
KISS OF MINT		U.S.A.
TROJAN	ENZ con espermicida, Plus y ENZ con lubricante	U.S.A.
LIFESTYLES	Lubricados, texturados, ultra finos, con espermicida y extra fuertes	U.S.A.
SAXON GOLD	Untralube, ultrasensitive y ultraspermicidal	U.S.A.
SANAMED DUO	Estimulante, ultra sensible y retardante	MALASIA
JONTEX	Lubricados, lubricados anatómicos, Lubri- cados con espermicida	BRASIL
K.REEM		NACIONAL
BWUSA POKER		NACIONAL
EXOTIC	Espermicida y lubricado Superlubricado, aromatizado, estriado y rugoso	NACIONAL
SILTEX		NACIONAL
R3	Perl-Activ, superfeucht y color	ALEMANIA
PUNTCREM	Superlubricado, aromatizado estriado y rugoso	NACIONAL
GENTLEMAN	Lubricado con nonoxinol 9	NACIONAL
TULIPAN	Lubricado con nonoxinol 9	NACIONAL
TODAY		U.S.A.
EL CAMALEON	Superlubricado, aromatizado, texturado y rugoso	NACIONAL
DANDI		NACIONAL
PRE VENTOR		BÉLGICA
ANELLUS		NACIONAL

