



ANMAT

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Boletín PARA Consumidores

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.

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN 1998 UN AÑO DE INTENSOS CONTROLES

A mediados de 1997, se tuvieron evidencias de que organizaciones delictivas dedicadas a la falsificación de medicamentos estaban actuando en el país, lo que generó una lógica inquietud en la población. En aquel momento, y por este mismo medio, nos referimos a este grave problema aludiendo a sus repercusiones a nivel mundial y señalando las acciones que la ANMAT se encontraba realizando a fin de combatirlo.

De todos maneras, las autoridades sanitarias tomaron conciencia de que era necesario profundizar las tareas para atacar el problema desde su raíz, reforzando los controles que las provincias realizaban en sus respectivas jurisdicciones con respecto a la comercialización de fármacos. Así, el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación creó una comisión especial en la que participaron también la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y las cámaras que agrupan a los laboratorios productores de especialidades medicinales. El intenso trabajo realizado concluyó con la sanción del decreto 1299/97, mediante el cual se creó el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Mediante este Programa, se capacitaron y habilitaron inspectores para realizar tareas de contralor en farmacias, droguerías y otros establecimientos en los que se expenden productos medicinales y afines. Además, se planificó una acción conjunta que permitió que las verificaciones puedan ser realizadas en cualquier punto del país, con la participación directa de la ANMAT y de las autoridades sanitarias de la provincia en que se realice cada operativo.

Dichas tareas de entrenamiento y capacitación fueron imprescindibles, toda vez que tanto los fármacos apócrifos como sus envases primarios y secundarios pueden presentar una gran similitud con respecto a los originales.

Por su parte, la Justicia asumió también su responsabilidad en la investigación de estos delitos. Por una decisión de la Procuraduría General de la Nación, se formó una Comisión de Fiscales, presidida por el Dr. Norberto Quantín, que lleva adelante las acciones de su competencia.

Todo esto es un relato formal de hechos, seguramente, ya conocido por muchos. Pero, lo que no es tan sabido por la opinión pública, es hasta qué punto la tarea silenciosa y eficaz de los inspectores contribuyó a combatir la falsificación de fármacos y a desbaratar el accionar de los adulteradores.

Durante el año 1998, el Instituto Nacional de Medicamentos de la ANMAT inspeccionó 2630 establecimientos en todo el país. En 305 de ellos se encontraron medicamentos vencidos, con un peso total de 2800 kg. A la vez, en 357 locales se comercializaban productos inhibidos por la ANMAT, los cuales podían presentar diferentes características (ver aparte)

Las estadísticas son contundentes si se considera, asimismo, que en los operativos se detectaron 1864 productos no aptos para su comercialización. De todos modos y como una manera de llevar tranquilidad a la población, es necesario destacar que durante 1998 fueron sólo 32 los productos farmacéuticos que han sufrido alguna forma de falsificación (ver lista aparte), lo que equivale a un 0,84 % del total de los 3800 productos que se comercializan en la Argentina.

A la vez, conjuntamente con la Comisión de Fiscales y la Policía Federal, se realizaron varias decenas de allanamientos en los que se desbarataron tres organizaciones que se dedicaban al comercio de fármacos falsificados. Como consecuencia de estos procedimientos se detuvo a 41 personas (otras 4 permanecen prófugas), y se clausuraron los establecimientos de producción ilegal y las imprentas donde se elaboraban los envases.

La tarea ha sido ardua, pero mucho el camino recorrido. De todos modos, lejos de conformarse con la tarea desarrollada, la ANMAT se compromete a seguir trabajando en el futuro con el mismo empeño que hoy. El mismo empeño que permitió que una gran cantidad de medicamentos apócrifos ya no puedan ser expendidos a los consumidores.

Diferentes tipos

1- Contienen la concentración correcta y cumplen las especificaciones del producto original, pero sus envases son falsificados.

2- Contienen la concentración correcta, pero no cumplen con las especificaciones del producto original. Sus envases son falsificados y su fecha de vencimiento adulterada.

3- Contienen ingredientes activos en diferentes concentraciones que las del producto original, y sus envases son falsificados.

4- Contienen ingredientes activos no declarados en el rótulo, y sus envases son falsificados.

5- No contienen ingredientes activos, y sus envases son falsificados.

6- Productos elaborados con el rotulado "Ídem a..."

7- Productos originales con envases secundarios falsificados.

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.

¿Es algo nuevo?

El primer caso reportado en la Argentina ocurrió en el año 1858, y el producto falsificado era sulfato de quinina.

OTROS DATOS ACTUALES

6 % a nivel mundial. Aproximadamente U\$S 10 billones por año.

30 % en Brasil.

60 % en los países africanos.

PRODUCTOS AUTORIZADOS POR LA ANMAT QUE FUERON OBJETO DE FALSIFICACIÓN

* ISOPTOMAX, suspensión oftálmica estéril por 5 ml., marca registrada de ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. Lotes falsificados: AROJO 5 (con vto. 09/99), AR9M23 (con vto. 12/98), AROJO 6 (con vto. 09/99).

* SALBUTAMOL, solución para nebulizar por 15 ml, marca registrada de LACEFA S.A.I.C.A.

Lote falsificado: sin n° de lote ni fecha de vto.

* RELIVERÁN ADULTOS, gotas 5% por 20 ml, marca registrada de la firma CIBA GEIGY ARGENTINA S.A.I.C. y F. Lotes falsificados: 382 (con vto. 6/98), 491 (con vto. 5/99), 501 (con vto. 6/99), 561 (con vto. 11/99), 601 (con vto. 4/00) y 621 (con vto. 6/00).

* VOLTAREN RETARD x 15 comprimidos, marca registrada de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Lotes falsificados: 471 (con vto. 04/00), 555 (con vto. 12/2000).

* VOLTAREN 50 x 30 comprimidos, marca registrada de la firma CIBA GEIGY ARGENTINA S.A.I.C. y F.

Lote falsificado: 491 (con vto. 05/99).

* DAZOLIN gotas, marca registrada de la firma ROUX OCEFA S.A.

Lotes falsificados: 609178 (con vto. 9/98), 494403 (con vto. 6/99), 49403 (con vto. 4/99), 701710 (con vto. 01/99), 609770 (con vto. 9/99), 115751 (con vto. 07/99).

* POENBIOPTAL, marca registrada de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Lotes falsificados: 279 (con vto. 08/98) y 318 (con vto. 05/99). * EMPECID, solución uso externo, marca registrada de la firma BAYER ARGENTINA S.A.

Lote falsificado: 696059 (con vto. 06/98).

* NOVALGINA jarabe, marca registrada de la firma HOECHST MARION ROUSSEL ARGENTINA.

Lotes falsificados: NNN (sin fecha de vto.), NNEN (sin fecha de vto.), NNAB (sin fecha de vto.), NNDA (sin fecha de vto.), NELB (con vto. 05/99), NELD (con vto. 05/99).



* NOVALGINA comprimidos, marca registrada de la firma Laboratorios HOECHST MARION ROUSSEL S.A.
Lotes falsificados: 319 (con vto. 2000), DLNH (con vto. 03/00), E409 (con vto. 12/00), B 400 (con vto. nov/00), DLNB (con vto. 05/00), B 409 (con vto. dic. 00).

* OXA RETARD x 15 comprimidos, marca registrada de Laboratorios BETA S.A. Lotes falsificados: 26200 (con vencimiento 8/99), 26200 (con vto. 06/99)

* OXA RETARD x 30 comprimidos
Lote falsificado: 25659 (con vto. 04/99).

* OXA 50 x 30 comprimidos, marca registrada de Laboratorios BETA S.A.
Lote falsificado: 25968 (con vto. 06/99).

* OXA B 12 x 15 comprimidos, marca registrada de la firma Laboratorios BETA S.A.
Lote falsificado: 26502 (con vto. 10/99).

* OXA B 12 X 30 comprimidos
Lote falsificado: 25876 (con vto. 6/99).

* VENTOLÍN gotas, marca registrada de la firma GLAXO-WELLCOME S.A.
Lotes falsificados: 592 (con vto. 9/98), 656 (con vto. 10/99), 739 (con vto. 7/2000), 794 (con vto. 11/2000).

* BUSCAPINA COMPOSITUM grageas, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Lotes falsificados: J0813 (con vto. 8/99), 309 (con vto. 08/98 y en cuyo rótulo se señala que ha sido elaborada por LABORATORIO PHARMATIQUE S.A., de BOGOTÁ, COLOMBIA), y uno sin n° de lote ni fecha de vto. *

BUSCAPINA COMPOSITUM, gotas x 20 ml.
Lotes falsificados: J1010 (con vto. 10/98), J1010 (sin fecha de vto.), J0900 (con vto. 9/98), J0694 (con vto. 07/98)

* BUSCAPINA COMPOSITUM x 10 comprimidos
Lote falsificado: J1363 (con vto. 01/2000).

* BUSCAPINA COMPOSITUM x 50 comprimidos
Lotes falsificados: 4022 (con vto. 04/97), K0159 (con vto. 02/02), K0928 (con vto. 11/02), 0107 (con vto. 02/03), K0143 (con vto. 02/02).

* BUSCAPINA COMPOSITUM N comprimidos, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Lotes falsificados: J1108 (con vto. 12/99), K 0938 (con vto. 11/02).

* EFORTIL gotas x 20 ml., marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Lotes falsificados: J1186 (con vto. 11/99), J1073 (con vto. 10/99).

* PERLUTAL ampollas, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Lotes falsificados: K0966 (con vto. 11/01) y K1113 (con vto. 01/02).

* NEMASOLE x 6 comprimidos, marca registrada de la firma JANSSEN FARMACEUTICA S.A.
Lote falsificado: E437 (con vto. 6/99).

* ORUDIS 100, comprimidos, marca registrada de la firma RHONE POULENC RORER ARGENTINA S.A.
Lote falsificado: 66201 (con vto. 03/99)

* RAPILAX, gotas x 50 ml., marca registrada de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.
Lote falsificado: 66201 (con vto. 03/99).

* RAPILAX gotas x 15 ml.
Lote falsificado: 306 (con vto. 11/99).

* FILOTICIN A, colutorio 45 cc., marca registrada de la firma LABORATORIO DUPOMAR S.A.C.I.F.
Lote falsificado: FJ 1009 (con vto. 10/98).

* MICROZEPAN 2,5 mg., blister x 20 comprimidos, marca registrada de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.
Lote falsificado: 021003 ó 021002 (sin fecha de vto.).

* FACTOR AG PEDIÁTRICO gotas, marca registrada de la firma Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Lote falsificado: 3206 con vto. 2/99).

* FACTOR AG 200 x 20 comprimidos, marca registrada de la firma Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Lote falsificado: 3864 (con vto. 10/2000)

* SERTAL gotas, marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.
Lote falsificado: 28542 (con vto. 12/99).

* SERTAL COMPUESTO x 50 comprimidos, marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.
Lotes falsificados: 38828 (con vto. 09/00), 39301 (con vto. 10/00) y 32655 (con vto. 04/00).

* CLEMBUMAR, gotas x 60 ml), marca registrada de la firma LABORATORIO DUPOMAR S.A.C.I.F. Lotes falsificados: GF 0405 (con vto. 06/99), F1952 (con vto. 09/98).

* BAYASPIRINA x 100 comprimidos, marca registrada de la firma BAYER ARGENTINA S.A.
Lotes falsificados: 791439 (con vto. 11/00), 822698 (con vto. 05/01), 940113 (con vto. 07/00), 971041 (con vto. 04/00) y 975090 (con vto. 04/00).

* CAFIASPIRINA x 100 comprimidos, marca registrada de la firma BAYER ARGENTINA S.A.
Lote falsificado: 893840 (con vto. 04/01).

* DORIXINA x 50 comprimidos, marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.
Lotes falsificados: 48204 (con vto. 07/01) y 26911 (con vto. 10/00).

* IBUEVANOL x 20 comprimidos, marca registrada de la firma SMITHKLINE BEECHAM ARGENTINA I.A.C.
Lotes falsificados: X165RE (con vto. 05/00), X150RE (con vto. 05/00) y X021RJ (con vto. 07/00).

* IBUEVANOL x 10 comprimidos.
Lote falsificado: X110 RC (con vto. 05/00).

* MIGRAL 500 x 50 comprimidos, marca registrada de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Lote falsificado: 036 (con vto. 07/00).



COMPRA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET

LA NECESIDAD DE ESTAR PREVENIDO

Internet es un instrumento más que brinda la informática y que tiene diversas utilidades (buscador de información, medio de comunicación nacional e internacional, etc). Sin embargo, en su aspecto comercial, existe una situación que preocupa tanto a la ANMAT como a la Food and Drug Administration (FDA), el organismo regulador de los alimentos y medicamentos en los Estados Unidos. Este tema de preocupación es la oferta de medicamentos vía Internet, que permite la compra de productos sugeridos por médicos que jamás vieron a los pacientes.

“En Internet tenemos una situación en la que se dan un autodiagnóstico y una automedicación con medicamentos potencialmente peligrosos, situaciones equívocas, utilización inapropiada de drogas y todo tipo de peligros”, explicó a la agencia noticiosa EFE el subcomisionado de operaciones de la FDA, Michael Friedman. El funcionario explicó además que dicha institución ya se puso en contacto con varios proveedores en la red informática para conocer sus procedimientos con respecto a esta situación. No obstante, el organismo no tiene capacidad para controlar una red internacional tan extendida y que cambia y se amplía con gran velocidad.

Entonces, aunque la venta de medicamentos por Internet no es ilegal en la Argentina ni en los Estados Unidos, ya que no existen leyes al respecto ¿cómo controlar que se produzca adecuadamente?. Friedman no está en desacuerdo con que las personas obtengan sus medicamentos por esta vía, siempre y cuando hayan sido tratadas previamente por un especialista que les haya indicado exactamente qué clase de remedios tomar y cuáles son las dosis adecuadas en cada caso particular. De todos modos, se preguntó si con este tipo de demanda no se corre el riesgo de perder la relación médico-paciente, que en medicina es tan importante.

MAS OPINIONES

En tanto, otras voces proclamaron su opinión sobre este tema. A fines de 1998, un grupo internacional de expertos reunidos en Ginebra (Suiza), apoyó el uso de Internet para la difusión responsable de información sobre medicamentos. El panel estuvo integrado, entre otros, por el jefe de productos farmacéuticos y cosméticos de la Unión Europea, Patrick Deboyser, la agregada de salud en la misión de los Estados Unidos en la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Linda Vogel y el editor jefe del Journal of the American Medical Association, George Lundberg.

“En el sector farmacéutico, los beneficios en términos de instruir al consumidor con información y datos comerciales, superan con mucho los posibles peligros”, explicó Deboyser a la revista Horizontes de Salud, publicada por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento. Aun así, el profesional se mostró preocupado por los datos que pueden encontrarse en Internet. “Nuestra industria comparte la preocupación sobre la calidad de la información proveniente de fuentes no controladas y mal informadas que operan fuera de los límites impuestos por los códigos vigentes”. Por eso, los especialistas señalaron que debe garantizarse la exactitud y autenticidad de aquello que se publique por la red informática, y que deben cumplirse las legislaciones nacionales en relación con la autorización, calidad, publicidad y falsificación de los fármacos.

Por todo esto, el viejo pero indispensable consejo que incluyen todos los anuncios de medicamentos en nuestro país, que reza “ante la menor duda consulte a su médico”, de ahora en más también deberá ser tenido en cuenta cuando se pulse ENTER.

ANMAT EN INTERNET

Ud. puede consultar toda la información conceniente a las actividades de la ANMAT en nuestra página web, a la cual se puede acceder en la siguiente dirección: [http:// www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

Allí puede recabar datos sobre:

- MEDICAMENTOS
- ALIMENTOS
- TECNOLOGÍA MÉDICA
- SERVICIOS ANMAT
- PUBLICACIONES TÉCNICAS
- INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
- COMUNICADOS DE PRENSA
- CÓDIGO ALIMENTARIO
- FARMACOPEA
- EFECTOS ADVERSOS
- VIGILANCIA ALIMENTARIA
- ACTIVIDADES DOCENTES
- FARMACIAS Y LABORATORIOS HABILITADOS
- PROBLEMÁTICA AÑO 2000
- REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR
- TRÁMITES EN ANMAT

