



ANMAT

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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

ACERCA DEL “MAL DE LA VACA LOCA”

Aunque en la Argentina no se ha registrado ni un solo caso, la difusión pública sobre los efectos eventuales de la Encefalopatía Espongiforme Bovina -vulgarmente llamada “mal de la vaca loca”-, ha generado inquietud en la población. Por ese motivo, en este número suministramos una información general sobre la enfermedad, y damos a conocer las medidas que ha tomado la ANMAT para evitar toda posibilidad de transmisión en humanos a través de los productos que se encuentran bajo su control, ya sean alimentos, medicamentos, cosméticos o dispositivos médicos.

La enfermedad en el ganado bovino y en otros animales

La Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) es una enfermedad progresiva, degenerativa, con daño neurológico generalizado, que tiene un largo período de gestación en el ganado bovino (hasta 8 a 10 años) y concluye con la muerte del animal. Fue identificada en Inglaterra en 1985 y, aunque su aparición es incierta, existe acuerdo científico en que está asociada a la alimentación del ganado con harinas de origen animal que no habrían recibido el tratamiento térmico adecuado. Dicho problema incluiría a las ovejas, las cuales sufren una enfermedad equivalente llamada “scrapie”, y también se han descripto enfermedades similares en otros rumiantes y también en felinos, en zorros y en ciertos tipos de ciervos. En estos casos se habla, en general, de Enfermedades Espongiformes de Animales (EEA).

Desde ese momento hasta hoy, (cont. en pág. 2)

distintos países europeos han reportado la aparición de casos de “vaca loca” como consecuencia del traslado de ganado bovino de una nación a otra y de los mismos defectos de alimentación registrados en el Reino Unido.

Una vez detectado el problema, Inglaterra estableció un programa agresivo de vigilancia, que le permitió disminuir enormemente la cantidad de bovinos afectados: así, se pasó de 40.000 (en 1992) a 1.500 (en el 2000). Sin embargo, y a pesar de que las medidas se extendieron a toda la Comunidad Europea, en diciembre pasado reapareció la alarma al observarse un aumento en el número de casos en Bélgica e Irlanda, y la aparición del mal en países como Alemania, Dinamarca, España e Italia, en los cuales no se había registrado hasta ahora ningún caso.

La enfermedad en los seres humanos

La posibilidad de que el “Mal de la Vaca Loca” pudiera transmitirse a los seres humanos conmocionó al mundo en 1996. Efectivamente, en ese momento fueron denunciados unos 10 casos de una nueva variante de la denominada Enfermedad de Creutzfeldt Jacob (CJ), una afección rara y letal, ya conocida en el hombre. Esta nueva variante fue interpretada como la manifestación en humanos de lo que ocurría en el ganado.

Se sospecha que la causa de la transmisión al hombre ha sido a través de la ingesta de alimentos elaborados con partes de rumiantes que han estado contaminados con EEB. Lamentablemente, esta afección tiene el mismo pronóstico fatal que en los animales, pues luego de la aparición de los primeros síntomas éstos no remiten hasta la muerte. De hecho, desde 1996 hasta hoy se han reportado 150 personas afectadas, de las cuales 80 ya han muerto. Solamente cuatro de estos casos se han registrado fuera de Inglaterra: tres en Francia y uno en Irlanda.

Actualmente, los investigadores están trabajando para completar la descripción del

agente causante de la enfermedad, con el fin de que en el futuro se pueda evitar la transmisión y contar con métodos de diagnóstico y tratamiento. Pero la realidad es que lo que se sabe hasta hoy sobre el mal contradice todo lo que se conoce hasta ahora en materia de transmisión de enfermedades. Se acepta que no es un virus y se lo denomina “prion”: una proteína de alta resistencia ante los métodos conocidos para inactivarla, con una novedosa forma de replicación y de modificación de la proteína normal presente en el organismo. No se ha verificado que modifique el sistema inmune, por lo que no se dispone de métodos de detección en sangre y tampoco de vacunas.

Si bien se ha avanzado en el desarrollo de métodos de diagnóstico, estos no han servido aún para diagnosticar el EEB en el ganado vivo o en humanos.

Situación en la Argentina y medidas adoptadas

La Argentina (junto a Australia, Nueva Zelanda y Paraguay) es un país libre de EEB. Ello significa que se han verificado todas las exigencias que la Organización Internacional de Epizootias (epidemias en animales) requiere para la vigilancia de esta enfermedad. Las medidas de control para prevenir el ingreso de la EEB en el área de la sanidad animal han sido encaradas por el SENASA, organismo que ha tomado todos los recaudos necesarios. Ello incluye la prohibición del ingreso de productos vivos de rumiantes de diversos países europeos, y la puesta en marcha de todas las recomendaciones internacionales.

En cuanto al contagio en humanos, en nuestro país tampoco se han reportado casos de la nueva variante de CJ. Ello ha sido ratificado por el centro de referencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades neurológicas, que funciona en la sede del Instituto FLENI.

Por su parte, la ANMAT ha puesto en marcha todas las normativas tendientes a garantizar el control de los insumos aptos para



consumo, tanto en alimentos (incluyendo suplementos dietarios), como en medicamentos, cosméticos y tecnología médica. Ello ha sido posible gracias a la formación de una comisión asesora permanente “ad hoc”, creada con el fin de brindar las informaciones técnicas necesarias para tomar las medidas necesarias de fiscalización y vigilancia.

Esta Administración también puso en marcha, en 1996, una matriz de decisión para autorizar o denegar el ingreso de los alimentos que tuvieran entre sus componentes elementos de origen rumiante. Para la evaluación se tomaron las categorías que establece el Código Alimentario Argentino, agrupándose a los productos según su riesgo. En este sentido, se entiende por riesgo a la suma de estudios en condiciones extremas, donde podría haberse deslizado por diferentes razones el uso de materiales contaminados.

Además, a comienzos de 2001 se han actualizado los status de los países de acuerdo a las indicaciones de SENASA y, en forma transitoria, sea han extremado los requerimientos debido a la creciente preocupación surgida del nuevo escenario de transmisión en Europa. En particular, cabe mencionar el caso de las leches maternizadas o modificadas provenientes de países de la Unión Europea, sobre las cuales se están llevando a cabo estudios para extremar las condiciones de su obtención. Mientras tanto, temporariamente, no cuentan con autorización para circular.

En tanto, para que puedan ingresar otros alimentos como leche, quesos y derivados lácteos en general, así como chocolates, galletitas y otros productos de consumo cotidiano, deben realizarse algunos estudios. Éstos apuntan a verificar cuál es el país de origen del rumiante del cual proviene el insumo utilizado, pues el dato aislado de la nación productora no es suficiente. Ello ocurre porque los estados afectados han reemplazado el uso de animales locales para utilizar aquellos que provienen de países libres del mal. Por otra parte, los estudios mencionados también tienen como objetivo el análisis de los métodos de seguridad utilizados.

En lo referente a medicamentos, cosméticos e insumos de uso médico, la situación en general partió de un presupuesto anterior a la aparición del “Mal de la Vaca Loca”. Ya desde 1978, las reglamentaciones internacionales aconsejaron la sustitución de los productos con materias primas activas, componentes o excipientes de origen rumiante. Luego, en 1996 se emitieron dos reglamentaciones que permitieron, al igual que en los alimentos, seguir un criterio de riesgo por producto. Este indicador orientativo se basa en una calificación elaborada por técnicos en pruebas de laboratorio de la OMS.

De todos modos, en el 2001 se generó otro mecanismo de control, teniendo en cuenta que nuevos países han tenido ahora casos de EEB. Por ello, se estableció un sistema de análisis caso por caso, a fin de efectuar una revisión adecuada del balance riesgo-beneficio. Esto incluye estudios sobre el insumo (cuál es el país donde se elaboró y su concentración) y sobre el origen de los animales que se utilizaron.

Es importante destacar también que las normas sancionadas por la ANMAT abarcan asimismo el control de los medicamentos que, siendo de origen humano, hubieran podido utilizar sangre o componentes de enfermos de la nueva variante de Creutzfeldt Jacob. Los criterios utilizados son similares a los de los restantes productos de uso humano.

Todo esto nos permite concluir que los controles son muy estrictos, ya que los períodos largos de incubación y la falta de elementos para diagnóstico y prevención dejan todavía un amplio campo para la investigación en torno a este tipo de enfermedades.

Pese a los interrogantes existentes, la ANMAT está en condiciones de llevar tranquilidad a los consumidores, pues ha trabajado intensamente en el control y fiscalización de todos los productos de su competencia, los cuales han pasado por rigurosos análisis. En consecuencia, puede decirse con firmeza que, por el momento, no hay motivos para la alarma.



MEDICAMENTOS FALSIFICADOS DETECTADOS (JULIO 2000-FEBRERO 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 ocho meses, **fueron detectadas las siguientes especialidades medicinales elaboradas ilegalmente por productores no autorizados:**

- ALKA SELTZER, vía oral x 10 comprimidos, marca registrada de la firma BAYER ARGENTINA S.A. Lote falsificado: 8526 A (con vto. 04/01).
- BUSCAPINA COMPOSITUM x 10 comprimidos, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Lote falsificado: 907210 (con vto. 07/04).
- BUSCAPINA COMPOSITUM N x 50 comprimidos, marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Lote falsificado: M0502 (con vto. 06/04).
- Crema curativa DR. SELBY x 40 g., marca registrada de la firma LASIFARMA S.A. Lotes falsificados: 776 (con vto. 03/04), 806 (con vto. 04/04), 808 (con vto. 05/04) y 813 (con vto. 05/04).
- MACRIL, crema x 20 g, marca registrada de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. Lote falsificado: en su envase primario no aparece número de lote ni fecha de vencimiento, y en su envase secundario consta la fecha de vencimiento 01/2004.
- NOVALGINA, comprimidos, marca registrada de la firma AVENTIS PHARMA S.A. Lote falsificado: H617 (con vto. 02/03).
- NOVALGINA x 10 comprimidos, marca registrada de la firma AVENTIS PHARMA S.A. Lote falsificado: 1C596 (con vto. 10/02).
- NOVALGINA x 100 comprimidos, marca registrada de la firma AVENTIS PHARMA S.A. Lotes falsificados: 1C514 (con vto. 01/02), 2651 (con vto. 11/01), 2721 (con vto. 03/02) y 2780 (con vto. 07/02).
- SERTAL COMPUESTO, comprimidos, marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. Lotes falsificados: 54909 (con vto. 08/02) y 54969 (con vto. 03/02).
- SERTAL COMPUESTO x 50 comprimidos, marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. Lotes falsificados: uno de ellos es el 0145 (con vto. 10/02). Con respecto al otro, en su envase primario se señala que el lote es el 41158 (con vto. 12/03), mientras que en su envase secundario aparece el número 411158 (con vto. 12/00).
- TYLENOL ARTRITIS x 50 comprimidos recubiertos, marca registrada de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.I. Lote falsificado: DMB135 (con vto. 02/03).
- TYLENOL ARTHRITIS x 24 comprimidos recubiertos, marca registrada de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.I. Lote falsificado: DCM099 (con vto. 03/03).
- TYLENOL EXTRA STRENGHT x 24 comprimidos recubiertos, marca registrada de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.I. Lote falsificado: DCA028 (con vto. 02/04).
- TYLENOL EXTRA STRENGHT x 50 comprimidos recubiertos, marca registrada de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.I. Lotes falsificados: CLA025 (con vto. 08/02) y CMA014 (con vto. 09/02).
- TYLENOL REGULAR STRENGHT x 50 comprimidos recubiertos, marca registrada de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.I. Lote falsificado: DAA077 (con vto. 11/03).
- TYLENOL REGULAR STRENGHT x 100 comprimidos recubiertos, marca registrada de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C.I. Lote falsificado: CJA109 (con vto. 08/03).
- VICK VAPORUB crema x 60 g., marca registrada de la firma Procter & Gamble. Lote falsificado: 9068P (con vto. 01/03).

Asimismo, durante el mismo período, la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. **denunció el robo de las siguientes especialidades medicinales importadas por la empresa**, a las cuales, consecuentemente, no pudo realizárseles los controles de calidad pertinentes:

- ALEVE x 30 comprimidos. Lotes: B6399 con vto. 11/02 (32.580 unidades) y B6400 con vto. 12/02 (11.440 unidades).
- RENNIE x 96 comprimidos. Lotes: E20C1 con vto. 04/05 (5.832 unidades), E20B9 con vto. 04/05 (5.760 unidades), E20B6 con vto. 04/05 (216 unidades) y E20B2 con vto. 04/05 (5.832 unidades).

