

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4171/2024

DI-2024-4171-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/05/2024

VISTO el Expediente EX-2024-43167441-APN-ANMAT#MS, la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964, 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. Decreto 177/93), y 1490 del 20 de agosto de 1992, la Resolución M.S. N° 284 del 19 de marzo de 2024, la Disposición ANMAT N° 3686 del 24 de mayo de 2011 y la Disposición DI-2024-3228-APN-ANMAT#MS del 8 de abril de 2024; y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución M.S. N° 284/24 se encomendó a esta Administración Nacional la revisión de la condición de venta –cuando corresponda- de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellas de probada calidad, seguridad y eficacia que, a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio.

Que, a los fines de la implementación de lo dispuesto en la aludida resolución, por la Disposición ANMAT N° 3228/24 se estableció un listado con 22 ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) ordenados en distintos grupos terapéuticos para establecer la revisión del cambio de la condición de venta bajo receta a condición de venta libre.

Que asimismo se indicó que la revisión se llevará a cabo por Grupos Terapéuticos según la Clasificación ATC y de acuerdo con los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 3686/11, que estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”.

Que teniendo en cuenta la normativa citada, esta Administración Nacional consideró en primera instancia, de acuerdo a la PV-2024-43193830-APN-ANMAT#MS, la revisión del grupo terapéutico perteneciente a la familia de los principios activos denominados “prazoles”, donde se incluyen los IFAs: Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) mediante IF-2024-46732047-APN-DGIT#ANMAT informó la situación registral de los certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) correspondientes al grupo terapéutico “Agentes para el Tratamiento de alteraciones causadas por ácidos”, cuya clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) determinada por la OMS es la siguiente: OMEPRAZOL A02BC01, ESOMEPRAZOL A02BC05, LANSOPRAZOL A02BC03, y PANTOPRAZOL A02BC02.

Que en tal sentido la DGIT detalló con relación a cada uno de los IFAs citados, el número de certificado, el laboratorio titular, IFA y concentración, forma farmacéutica, condición de expendio, presentaciones comercializadas y no comercializadas.

Que por su parte el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo mediante IF-2024-47532767-APN-INAME#ANMAT informó los reportes de eventos adversos obrantes en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), como así también los reportes compartidos en la base global de reacciones adversas de UMC-WHO de los IFAs en cuestión.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, mediante IF-2024-47587859-APN-DERM#ANMAT evaluó las concentraciones de hasta 20 mg para el Omeprazol, hasta 20 mg para el Pantoprazol, hasta 20 mg para el Esomeprazol y hasta 15 mg para el Lansoprazol en las formas farmacéuticas sólidas en comprimidos y/o cápsulas de administración oral, teniendo en cuenta los requisitos mínimos para el cambio de condición de expendio a venta libre de una especialidad medicinal, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3686/11, a saber: demostrada eficacia y seguridad a través del tiempo para ser usadas en el alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario; un amplio margen terapéutico de manera tal que la administración de una dosis mayor a la recomendada o la utilización por más tiempo del indicado no represente un daño grave para la salud de la población, resaltando en este sentido que la duración del tratamiento esté acotado a la indicación propuesta y posología, siendo así necesario que las presentaciones de venta se ajusten al tiempo de tratamiento aprobado en su respectivo prospecto.

Que a lo mencionado agregó que se evaluó que la especialidad medicinal haya sido comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante los últimos 5 años sin haber presentado reportes de eventos adversos graves que afectaren el balance riesgo-beneficio; que la especialidad medicinal posea bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo A (Reacción adversa al medicamento cuya magnitud está relacionada con el tamaño de la dosis y que puede representar una extensión del efecto farmacológico en el individuo o una toxicidad inesperada causada por el medicamento o por sus metabolitos) y muy bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo B (Reacción adversa cuya magnitud no guarda relación con la dosis del medicamento que se administra). Se ha dicho que las respuestas dosis independientes incluyen reacciones causadas por variantes farmacogenéticas, pero esta afirmación es incorrecta y obedece a razones históricas. Aun cuando es cierto que dentro de una población existen individuos que muestran respuestas terapéuticas o tóxicas cuya magnitud difiere del resto por razones genéticas u otras, estos efectos son siempre, a nivel individual, dependientes de la dosis. En consecuencia, solamente se debe considerar como dosis independientes aquellas reacciones que involucran al sistema inmunitario, es decir, las reacciones alérgicas) en la población general, careciendo de propiedades genotóxicas, carcinogénicas o de toxicidad reproductiva relevante; y que no hayan presentado interacciones con especialidades medicinales comúnmente utilizadas que puedan modificar el efecto terapéutico de las mismas o generar reacciones adversas serias; y finalmente, sin dejar de mencionar que no generen tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.

Que asimismo informó que en la evaluación se tuvieron en cuenta como antecedentes las normativas nacionales e internacionales, agregando que se revisó para el grupo de los prazoles citados la condición de expendio a nivel internacional en agencias de países de alta vigilancia sanitaria tales como: EMA-European Medicines Agency, AEMPS-Agencia Española de Medicamentos y la FDA-Food and Drugs Administration, habiendo hallado que se encuentran aprobados para la venta sin prescripción médica, que es equivalente a la de venta libre regulada por esta Administración.

Que finalmente la aludida Dirección, en función de la evaluación de la totalidad de requisitos para otorgar el cambio de la condición de venta bajo receta a venta libre para el grupo terapéutico de los prazoles, concluyó lo siguiente: a) Los inhibidores de la bomba de protones omeprazol, esomeprazol, lansoprazol y pantoprazol están comercializados en Argentina desde hace más de 5 años (cfr. IF-2024-46732047-APN-DGIT#ANMAT) sin haber presentado reportes de eventos adversos graves que afecten el balance riesgo-beneficio reportados en el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo; b) para el alivio a corto plazo de los síntomas de ardor, acidez o regurgitación ácida (reflujo) en adultos mayores de 18 años durante un período de 14 días, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas y con las presentaciones que respondan a estas condiciones de tratamiento, y en las concentraciones hasta 20 mg de Omeprazol, Pantoprazol y Esomeprazol y hasta 15 mg de Lansoprazol, esa Dirección consideró aceptable otorgar la condición de venta libre; c) aportó una propuesta de modelo de prospectos a los que se deberán ajustar los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como IFAs el grupo de los prazoles mencionados precedentemente.

Que por último aconsejó exceptuar el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquiera de los prazoles mencionados (Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol), dado que requieren diagnóstico y seguimiento médico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) OMEPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC01, en las concentraciones de 10 mg y 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) ESOMEPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC05, en la concentración de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) LANSOPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC03, en la concentración de 15 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que para todas las especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) PANTOPRAZOL como monodroga, clasificación ATC: A02BC02, en la concentración de 20 mg, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólidas en comprimidos y/o cápsulas, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Exceptúase el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquiera de los prazoles mencionados (Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Esomeprazol) por los fundamentos expuestos en el considerando

ARTÍCULO 6°.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la presente disposición podrán continuar comercializando los lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta norma sin modificación del rótulo, del envase primario, secundario y prospecto.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán implementar en el envase secundario un sobreetiquetado de seguridad, que indicará la nueva condición de VENTA LIBRE y el código QR que contendrá el prospecto correspondiente según lo establecido en el artículo 8°.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que para los IFAs alcanzados por los artículos 1°, 2°, 3° y 4° de la presente disposición, los prospectos correspondientes serán los detallados en el informe IF-2024-47587859-APN-DERM#ANMAT, a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 9°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 8° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 6° y 7° de la presente disposición, a partir de su entrada en vigencia, deberán presentar la declaración jurada que obra en el IF-2024-47520134-APN-DGIT#ANMAT, la que será enviada al correo electrónico ddjjventalibre@anmat.gob.ar.

Esta información será cargada en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 11.- Establécese que los titulares de registros cuyos IFAs se encuentren alcanzados por la presente disposición, deberán adecuar las presentaciones de expendio en concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

ARTÍCULO 12.- Los titulares de Certificados inscriptos en el REM alcanzados por la presente disposición deberán presentar el certificado original ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su atestación o emisión de una nueva versión de dicho certificado.

ARTÍCULO 13.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las solicitudes de inscripción y/o modificaciones que se encuentren en trámite a la fecha de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 14.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible al titular del registro y a su director técnico de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 15.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 16.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos (CAPDROFAR), Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 14/05/2024 N° 28814/24 v. 14/05/2024

Fecha de publicación 14/05/2024