



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe

Número:

Referencia: Informe técnico sobre Inhibidores de la bomba de protones

INFORME TÉCNICO

INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. JUSTIFICACIÓN PARA SU CAMBIO DE LA CONDICIÓN DE VENTA BAJO RECETA A VENTA LIBRE.

INTRODUCCIÓN:

La Resolución Ministerial N° 284/24 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.

A los fines de la implementación de lo dispuesto en la aludida resolución, por la Disposición ANMAT N° 3228/2024 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 de los mismos.

De acuerdo a lo indicado en la nota inicial por la Sra. Administradora Nacional, mediante PV-2024-43193830-APN-ANMAT#MS, se consideró la revisión del grupo terapéutico perteneciente a la familia de los principios activos denominados “prazoles”, donde se incluyen los IFAs: Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol y Eesomeprazol.

En tal sentido se evaluaron las concentraciones de hasta 20 mg para el Omeprazol, hasta 20 mg para el Pantoprazol, hasta 20 mg para el Eesomeprazol 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.

Se remarca que es fundamental el uso racional de los mismos, es decir por el tiempo establecido y para los síntomas indicados en los respectivos prospectos de estas IFAs. El uso fuera del tiempo de tratamiento establecido y/o para otros síntomas, pueden enmascarar patologías que requieren diagnóstico y tratamiento médico.

Agregando a lo mencionado 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[1] y muy bajo riesgo de causar reacciones adversas serias del tipo B[2] 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.

ANTECEDENTES

Antecedentes nacionales:

La Ley N° 16.463 en su Artículo 5° establece que “Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, así mismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto”; y en su Artículo 9° establece que “El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el Artículo 5°, según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor.”

El Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463 en su Artículo 35° establece que la condición de “Venta libre” corresponde a aquellos medicamentos 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 entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

El Decreto N° 1490/92 creó la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) con competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los mismos que puedan afectar la salud de la población; y a la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia.

Por su parte la Disposición ANMAT N° 3686/11 estableció los “Requisitos mínimos para solicitar la condición de venta libre de una especialidad medicinal”.

La Resolución MS N° 284/24 encomendó a la ANMAT la revisión de la condición de venta –cuando corresponda- de las especialidades medicinales, pudiendo declarar de venta libre a aquellos 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.

Por último, la Disposición ANMAT N° 3228/24 estableció un listado de IFAs de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), y que esta 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.

Antecedentes internacionales:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha consensuado que el uso racional de medicamentos significa que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad” (Nairobi 1985, aprobada por la Asamblea de la Salud en su resolución WHA39.27).

El concepto de uso racional de medicamentos adquiere particular importancia en el caso de los medicamentos de venta libre en tanto que por su propia definición son aquellos que no requieren necesariamente de la prescripción médica para su utilización.

En la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF - 1997) se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para el cambio en la clasificación de medicamentos de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre. En la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF - marzo 2005) se elaboró el documento: 'Definición y criterios para clasificar medicamentos de venta libre. Que asimismo la Organización Mundial de la Salud ha publicado el documento denominado “Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication” (Ginebra 2000).

La Comunidad Europea ha establecido mediante el documento “A Guideline on changing the classification for the supply of a Medicinal Product for human use”, la cual incluye las normas gubernamentales de los productos medicinales en dicha Comunidad (2006) formulándose los criterios que permitan la evaluación uniforme de las especialidades medicinales a las que se les otorgue la condición de Venta Libre.

Las aludidas normas internacionales se tuvieron en consideración para el dictado, por parte de esta Administración Nacional, de normativas relacionadas con medicamentos de venta libre, entre otras, la Disposición ANMAT N° 3686/2011.

Asimismo, se ha revisado 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, habiéndose hallado que los mismos se encuentran aprobados para la venta sin prescripción médica, que es equivalente a la de venta libre regulada por

esta Administración.

CONCLUSIONES:

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, se concluye lo siguiente:

* Los inhibidores de la bomba de protones omeprazol, esomeprazol, lanzoprazol 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 (cfr. IF-2024-47532767-APN-INAME#ANMAT).

* 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 solidas 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, esta Dirección considera aceptable otorgar la condición de venta libre.

*Se aporta propuesta modelo de prospectos para los pacientes a los que se deberán ajustar los Laboratorios titulares de Especialidades medicinales que contengan como IFA'S el grupo de los prazoles mencionados precedentemente, que como archivos embebidos se adjuntan al presente.

* Se exceptúa 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.

* Se excluye el otorgamiento de la condición de Venta libre a toda aquella medicación de este grupo terapéutico en revisión, inhibidores de la bomba de protones dirigida a patologías que deben ser diagnosticadas, tratadas y con seguimiento médico, tal como se remarca a fojas 2 atendiendo al uso racional de los medicamentos.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y GESTIÓN DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Buenos Aires, 08 de mayo 2024

[1] Reacciones adversas dosis dependiente (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 (tipo A).

[2] Reacción adversa dosis independiente (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 (tipo B).