

Centro de Información
de Medicamentos



Informe CIME

Disponibilidad y uso de comprimidos vaginales de misoprostol en el marco legal vigente en Argentina

Sonia A. N. Uema

Av. Medina Allende y Haya de la Torre - 2do piso, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@fcq.unc.edu.ar

Teléfonos: (0351) 5353885 o 5353865 (int. 53359)

La aprobación de los comprimidos vaginales de misoprostol, en nuestro país, ha generado polémicas en cuanto a su disponibilidad y uso por parte de la población. Las controversias se originaron por fallas en la comunicación desde la autoridad sanitaria y difusión de noticias en los medios con información inadecuada o basada en opiniones y expectativas de grupos o actores interesados en el tema.

Introducción y contexto general

Los comprimidos vaginales de misoprostol tienen *indicaciones específicas* que llevaron a su aprobación por la autoridad sanitaria nacional, la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Dentro de dichas especificaciones se incluyen la dilatación y preparación del cérvix uterino no grávido previa a una histeroscopia y otros procedimientos ginecológicos que requieren el acceso a la cavidad uterina. Entre ellas no se contempla la interrupción del embarazo, aún en casos de Interrupción Legal del Embarazo (ILE), según la normativa vigente. No obstante, la disponibilidad de misoprostol para la ILE, ha sido difundida por medios de comunicación social como un “*uso permitido*” (sic), a partir de la autorización del medicamento, y ha sido aclarado por un comunicado de ANMAT en diciembre de 2018. Algunas noticias, incluso, avanzaron con el pedido formulado por organizaciones que promueven la despenalización del aborto, para que el acceso al medicamento sea libre, sin el requisito de una receta. En este sentido, es importante señalar que tanto el embarazo como la sospecha del mismo son *contraindicaciones* para su uso.

En 2001, el CIME elaboró un boletín sobre misoprostol a raíz del uso indebido de las presentaciones en comprimidos vía oral disponibles en aquel momento:

Correa Salde V, Pastore A, Solá N. **Misoprostol: farmacovigilancia y características farmacológicas** [Internet]. Boletín CIME. Córdoba (Arg.): Facultad de Ciencias Química-Universidad Nacional de Córdoba; abril 2001. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2019/02/Boletin-5-01-Misoprostol.pdf>

Con el objeto de facilitar la comprensión sobre las implicancias legales de las condiciones de expendio e información aprobada de los medicamentos, al final del informe se incluye el **ANEXO: Algunas aclaraciones sobre normativas vigentes en materia de medicamentos.**

Comunicaciones y normativas de la ANMAT sobre misoprostol

Evolución histórica del estatus de misoprostol en Argentina

En 1997, un Boletín de ANMAT para profesionales mencionaba, entre otras *Alertas sobre drogas*¹:

“Misoprostol: se enviaron notas a los Colegios Farmacéuticos de Capital Federal, de la Prov. de Buenos Aires, de la Confederación Farmacéutica de la República Argentina y la Dirección de Contralor de Ejercicio Profesional para el estricto cumplimiento de venta bajo receta archivada de los productos que contengan misoprostol”.

La Disposición ANMAT 3646/1998 unificó la condición de expendio de las especialidades medicinales que contienen misoprostol como *venta bajo receta archivada* e información adicional para los prospectos de todos los productos que lo contengan².

En 2009, fue autorizada la primera especialidad medicinal con misoprostol como único ingrediente farmacéutico activo (IFA) de la marca *Misop 25 µg®* (misoprostol 25 µg) del Laboratorio Domínguez SA (Disposición ANMAT 3779/2009)³. Posteriormente, la Disposición ANMAT 6291/2010 autorizó cambios de rótulos y prospectos de la mencionada especialidad medicinal, la que se reinscribió mediante la Disposición ANMAT 5589/2014^{4,5}. El prospecto disponible en el Vademécum Nacional de Medicamentos fue revisado en 2010, y mantiene la condición de *“VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – USO INSTITUCIONAL Y HOSPITALARIO EXCLUSIVO* y la leyenda *PROHIBIDA SU VENTA AL PÚBLICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO POR PROFESIONALES MÉDICOS EN EL ÁMBITO INSTITUCIONAL”*. Sus indicaciones son: *“inducción del trabajo de parto a término con feto vivo e inducción del parto con feto muerto y retenido”*. En posología, puede leerse: *“Este medicamento debe ser utilizado por médicos obstetras o tocoginecólogos, por vía vaginal y de acuerdo con el Protocolo de cada Institución”*⁶.

Farmacovigilancia de misoprostol

En el marco de los Programas Especiales de la ANMAT, dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, se establece la farmacovigilancia intensiva de misoprostol a través de un Plan de Gestión de Riesgos⁷.

“Con el objetivo de evitar el uso ilegal del medicamento, ANMAT solicitó al laboratorio titular la presentación de un Plan de Gestión de Riesgos (PGR) como condición para la aprobación del producto. El PGR establece ciertas restricciones para controlar el acceso al producto:

- *La venta se realiza exclusivamente a instituciones hospitalarias que cuentan con servicio de obstetricia.*
- *Los hospitales completan formularios especiales para la compra del medicamento, informando sobre el uso del producto medicinal y el número promedio de partos en la institución.*
- *El laboratorio titular informa a ANMAT los movimientos del producto y los datos recopilados en los formularios de compra del medicamento”.*

En noviembre de 2017, una publicación del Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT informa sobre misoprostol y el riesgo de taquisistolia uterina excesiva, novedad proveniente de la agencia reguladora italiana⁸. Allí se aclara lo siguiente: *“En Argentina se encuentra comercializado el medicamento Misop 25®, comprimidos vaginales con 25 mcg -µg- de Misoprostol, de uso exclusivamente hospitalario, que además posee Plan de Gestión de Riesgos”.*

Especialidades medicinales con misoprostol de reciente aprobación

En 2018 y a través de las Disposiciones ANMAT 6726/2018 (julio) y 946/2018 (octubre), se aprueban las especialidades medicinales *Misop 200®* (misoprostol 200 µg) en presentaciones y con condiciones de venta diferentes^{9,10}:

- Las presentaciones de 20, 48 y 100 comprimidos vaginales mantienen la condición de “venta bajo receta archivada” y, además, “de Uso Institucional y Hospitalario Exclusivo” (aprobadas en julio de 2018)⁹.
- Las presentaciones de 12 comprimidos vaginales se autorizan como “venta bajo receta archivada” (aprobadas en octubre de 2018)¹⁰.

A excepción de las condiciones de expendio según las presentaciones, el resto de la información contenida en los prospectos es la misma, destacándose^{6,9,10}:

INDICACIONES

- Dilatación y preparación del cérvix de útero no grávido previa a una histeroscopia.
- Otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes en las que los fármacos oxióticos están generalmente contraindicados o en las que las contracciones prolongadas del útero se consideren inapropiadas.
- Antecedentes de hipersensibilidad al misoprostol, a las prostaglandinas o a alguno de los excipientes de los comprimidos.
- Embarazo o sospecha de embarazo.

Condiciones de expendio e indicaciones vigentes de misoprostol

En agosto de 2018, ANMAT emite un comunicado informando sobre la condición de venta bajo receta archivada - Uso Institucional y Hospitalario Exclusivo (referido a las presentaciones aprobadas hasta ese momento, según Disposición ANMAT 6726/2018). En el texto se comenta¹¹: “Estas propiedades del misoprostol permiten su utilización en la maduración cervical previa a una histeroscopia, o en otros procedimientos ginecológicos que requieran acceder a la cavidad uterina en la inducción del parto, en la prevención o tratamiento de la hemorragia posparto, o en la interrupción del embarazo en las condiciones establecidas por la legislación vigente en nuestro país”.

El comunicado no hace hincapié en las indicaciones aprobadas de misoprostol 200 µg comprimidos vaginales, ni advierte sobre el uso fuera de ellas -también denominado “uso off-label”-, las que pueden practicarse solo si media un consentimiento informado explícito del paciente con el médico tratante.

En diciembre de 2018, un nuevo comunicado -en respuesta a la confusión mediática y atendiendo a la Disposición ANMAT 946/2018- aclara que “la ANMAT autoriza la fabricación o elaboración y el uso de un medicamento en el marco de la legislación vigente, para una indicación establecida que debe figurar en el prospecto aprobado”¹².

En este comunicado, se señalan las indicaciones y contraindicaciones aprobadas de los productos autorizados que contienen misoprostol 200 µg, mencionados anteriormente, donde embarazo o sospecha de embarazo es una de las contraindicaciones.

“Asimismo, con el objeto de minimizar los potenciales riesgos sanitarios del uso indebido del que puedan ser parte, se han adoptado múltiples medidas de seguridad a través de las herramientas técnicas de farmacovigilancia que posee esta Agencia, las cuales consisten en

exigir los anexos de seguridad en los prospectos, la fiscalización y seguimiento del medicamento mediante el PGR y el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT)”¹².

Misoprostol no puede dispensarse sin la receta para archivar (condición de expendio) ni -al incluirse en el SNT- sin informar los datos del paciente: nombre, apellido y documento de identidad.

“En este marco de seguridad el Misoprostol se encuentra como se mencionara bajo el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) y sometido a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado previo al registro del producto”¹².

Información en los medios de comunicación

En agosto de 2018, la prensa nacional e internacional reflejó la aprobación por la autoridad sanitaria de los comprimidos vaginales de misoprostol 200 µg con titulares tales como “Aborto legal: la ANMAT autorizó el uso ginecológico del misoprostol”¹³ y “Argentina autoriza la producción de un fármaco para abortar”¹⁴. Esto se consideró un avance hacia la legalización del aborto, pese al reciente rechazo del Senado para su despenalización. Incluso, se cuestionaba que fuera de uso hospitalario y que no se distribuyera en farmacias^{13,14}.

A fines de octubre y en noviembre de 2018, los medios nacionales informaban la autorización para la venta de misoprostol en las farmacias -venta bajo receta archivada- y hacían hincapié en su uso para abortar, sin tomar en cuenta que no es una indicación aprobada por la ANMAT¹⁵⁻²⁰. Algunos medios aclaraban las condiciones para dar curso a una Interrupción Legal del Embarazo o ILE^{17,18,20}; otros insistían con que el acceso al medicamento sea libre -sin el requisito de una receta- y la despenalización del aborto promovida por organizaciones o movimientos civiles diversos^{15,19}.

Actualmente, las circunstancias para la Interrupción Legal del Embarazo son las siguientes^{17,18,21}:

- Si el embarazo representa un peligro para la vida de la mujer y este peligro no puede ser evitado por otros medios.
- Si el embarazo representa un peligro para la salud de la mujer (entendida la salud como el bienestar físico, mental-emocional y social).
- Si el embarazo proviene de una violación.

El aborto en el Código Penal

El artículo 85 del Código Penal describe las penas de reclusión o prisión para quien causare un aborto: de 1 a 4 años con el consentimiento de la mujer, o de 3 a 10 años sin su consentimiento. En su artículo 86, considera como no punible al aborto practicado en las condiciones mencionadas en el texto (descriptas en el *Código Penal* y citadas del *Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo*²¹), por un médico diplomado y con el consentimiento de la mujer. El mismo artículo establece la inhabilitación especial por el doble tiempo que el de la condena a médicos, parteras o farmacéuticos por cooperar o causar el aborto.

Código Penal de la Nación Argentina, Ley Nacional 11179 (texto ordenado y actualizado), Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (noviembre 03, 1921).

Tras el comunicado de ANMAT del 07/12/18¹¹, aclarando las indicaciones y contraindicaciones aprobadas de los productos autorizados que contienen misoprostol 200 µg, esta información se replicó tibia e incompletamente en algunos medios²²⁻²⁴.

Reacciones adversas de misoprostol^{25,26}

La reacción adversa más común es la diarrea (13-40%), generalmente autolimitada; le siguen en frecuencia: dolor abdominal (7-20%), náuseas/vómitos y flatulencia. También se ha informado dolor de cabeza.

Reacciones adversas serias se han informado en mujeres embarazadas luego del “uso *off-label*” de misoprostol para interrupción del embarazo, maduración cervical o inducción del trabajo de parto, las que incluyen: muerte materna o fetal, infección, hiperestimulación uterina, laceración cervical, ruptura uterina (que requiere reparación quirúrgica), embolismo por líquido amniótico, pasaje de meconio, retención de meconio en el líquido amniótico, sangrado vaginal severo, retención de placenta, shock, bradicardia fetal, dolor pélvico o uterino y requerimiento de cesárea.

Tras el uso intravaginal de misoprostol para la interrupción del embarazo (como indicación *off-label*) en EE. UU., se han presentado algunos casos serios de infección bacteriana sistémica, incluyendo shock séptico y muerte. Ninguna de las pacientes tuvo fiebre, pero sí taquicardia, baja presión, leucocitosis y eritrocitosis. También presentaron otros síntomas atípicos: debilidad, náuseas/vómitos o diarrea (con o sin dolor abdominal).

Utilizado para el manejo de hemorragia posparto, se han reportado casos de fiebre alta (mayor a 40°C) acompañada de taquicardia, desorientación, agitación y convulsiones.

La aparición de fiebre sostenida mayor o igual a 38°C, dolor abdominal severo o sangrado persistente por más de 24 h, tras un aborto médico, puede ser indicativo de infección.

Las reacciones adversas cardiovasculares y alérgicas son infrecuentes, aunque no deben descartarse por su gravedad: arritmia cardíaca, dolor de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular y reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis). Otros efectos adversos serios de misoprostol son: hemorragia gastrointestinal, anemia, enfermedad tromboembólica y sordera.

Reflexiones finales o provisionarias

Las condiciones de expendio de los medicamentos se fundamentan en la protección de la salud de la población: minimizar los riesgos de un uso inadecuado, aumentar la seguridad del paciente y responsabilizar a los profesionales sanitarios intervinientes del uso racional de medicamentos y su promoción (ver ANEXO).

Todo acto profesional -de prescripción por el médico y de dispensación por el farmacéutico- que no cumpla con las normativas vigentes es ilegal, siendo pasible de sanción y, adicionalmente, librado a una demanda de mala praxis, o por delito contra la vida (aborto) o contra la salud pública. Frente a una especialidad medicinal de *Venta bajo receta*, el farmacéutico es corresponsable junto con el prescriptor del medicamento dispensado. Esta responsabilidad respecto de la farmacoterapia aumenta si el medicamento es de *Venta bajo receta archivada*, ya que requiere del seguimiento clínico y farmacoterapéutico del paciente. Al quedar retenida y archivada, el farmacéutico debe verificar exhaustivamente la receta para su validación previa a la dispensación del medicamento.

Bajo la condición de *uso institucional y hospitalario exclusivo*, el “uso *off-label*” de misoprostol (fuera de las indicaciones aprobadas) se permite con el consentimiento informado de la paciente. Esta posibilidad no rige en el uso ambulatorio (o sin internación), ya que la dispensación deberá proceder solo frente a alguna indicación aprobada y explícita

en la receta para archivar, además de los datos de la paciente por exigencia del Sistema Nacional de Trazabilidad.

Agradecimientos: al Comité Editorial por la revisión del manuscrito.

Comité Editorial (Resolución HCD 1196/2017 FCQ-UNC)

Dras. Susana Nuñez Montoya, Mariana Vallejo, Analía Valdómero, Flavia Bollati, Natalia Ángel Villegas y Carolina Romañuk.

Este **informe** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos (CIME) destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones.htm>
La información brindada por el CIME tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.

Bibliografía

1. ANMAT. Boletín para Profesionales. Buenos Aires: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud y Ambiente. Abril 1997; Vol. V (2):28.
2. Condición de expendio de las especialidades medicinales que contienen misoprostol, Disposición 3646/1998, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud y Ambiente, República Argentina (julio 31, 1998).
3. Disposición 3779/2009 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud, República Argentina (2009).
4. Disposición 6291/2010 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud, República Argentina (octubre, 2010).
5. Disposición 5589/2014 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud, República Argentina (agosto, 2014).
6. ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación [acceso: 10/12/2018]. Disponible en: <https://servicios.pami.org/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>
7. ANMAT. Programas especiales>Misoprostol [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación [acceso: 10/12/2018]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Misoprostol.asp>
8. ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Departamento de Farmacovigilancia, ANMAT; noviembre de 2017.p.17.
9. Disposición 6726/2018 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud, República Argentina (julio, 2018).
10. Disposición 946/2018 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, República Argentina (octubre, 2018).
11. ANMAT. ANMAT aclara acerca de producto con misoprostol [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación; 15 de agosto de 2018 [acceso: 10/12/2018]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-acerca-de-producto-con-misoprostol>
12. ANMAT. Sobre la autorización de los productos con ingrediente farmacéutico activo Misoprostol [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación; 07 de diciembre de 2018 [acceso: 10/12/2018]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-autorizacion-de-los-productos-con-ingrediente-farmacologico-activo-misoprostol>
13. Aborto legal: la ANMAT autorizó el uso ginecológico del misoprostol [Internet]. El Cronista; 15/08/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.cronista.com/economiapolitica/Aborto-legal-la-ANMAT-autorizo-el-uso-ginecologico-del-misoprostol-20180814-0033.html>
14. Argentina autoriza la producción de un fármaco para abortar | Argentina [Internet]. EL PAÍS; 16/08/18 © EDICIONES EL PAÍS SL [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: https://elpais.com/internacional/2018/08/15/argentina/1534360617_102272.html

15. La ANMAT aprobó la venta de misoprostol ginecológico en farmacias [Internet]. El Cronista; 29/10/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.cronista.com/negocios/La-ANMAT-aprobo-la-venta-de-misoprostol-ginecologico-en-farmacias--20181029-0036.html>
16. La Anmat aprobó la venta de misoprostol en farmacias para uso ginecológico [Internet]. Perfil.com; 29/10/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.perfil.com/noticias/salud/la-anmat-aprobo-la-venta-de-misoprostol-en-farmacias-para-uso-ginecologico.phtml>
17. La ANMAT autorizó la venta de misoprostol en farmacias [Internet]. Infobae.com; 30/10/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.infobae.com/salud/2018/10/30/la-anmat-autorizo-la-venta-de-misoprostol-en-farmacias/>
18. Lo aprobó la ANMAT. Misoprostol: qué es, cómo será su venta en Argentina, y a qué precio [Internet]. Clarin.com; 30/10/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: https://www.clarin.com/sociedad/misoprostol-venta-argentina-precio_0_lkXpyU5ue.html
19. El misoprostol ginecológico llegará esta semana a las farmacias [Internet]. El Cronista; 21/11/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.cronista.com/economiapolitica/El-misoprostol-ginecologico-llegara-esta-semana-a-las-farmacias-20181121-0061.html>
20. Desde diciembre estará a la venta el misoprostol en farmacias [Internet]. Notas periodismo popular; 24/11/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://notasperiodismopopular.com.ar/2018/11/24/diciembre-venta-misoprostol-farmacias/>
21. Ministerio de Salud. Protocolo para la atención integral de las personas con derecho a la interrupción legal del embarazo. Buenos Aires: Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, Ministerio de Salud; 2015 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000875cnt-protocolo_ile_octubre%202016.pdf
22. Anmat detalló cuáles son los usos del Misoprostol | Anmat, Aborto, medicamentos [Internet]. Ambito.com; 12/12/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <https://www.ambito.com/anmat-detalle-cuales-son-los-usos-del-misoprostol-n5004969>
23. La ANMAT reiteró que el Misoprostol no es una droga autorizada para abortos [Internet]. Notife.com; 13/12/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <http://notife.com/648648-la-anmat-reitero-que-el-misoprostol-no-es-una-droga-autorizada-para-abortos/>
24. La ANMAT aclaró que el Misoprostol no es abortivo - Argentina [Internet]. FM 89.9 La radio de Martín Grande; 13/12/18 [acceso: diciembre 2018]. Disponible en: <http://www.fm899.com.ar/noticias/argentina-2/la-anmat-aclaro-que-el-misoprostol-no-es-abortivo-54402>
25. Clinical Pharmacology [Internet]. EEUU: © 2018 Elsevier Inc. Misoprostol (Adverse Reactions) [revisión: 02/03/2018; acceso: 13/12/2018]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/pharmacology/> (acceso restringido).
26. IBM Micromedex® DRUGDEX® [Internet]. Greenwood Village, Colorado, USA: IBM Watson Health. Misoprostol [revisado: 02/10/2018; acceso: 27/12/2018]. Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/> (acceso restringido).

ANEXO

Algunas aclaraciones sobre normativas vigentes en materia de medicamentos

El Decreto 9763/1964 PEN establece las siguientes condiciones de venta de las especialidades medicinales:

Art. 35. — En las autorizaciones de elaboración y venta de las especialidades medicinales y de los medicamentos industriales y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachadas en las farmacias. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta y decreto.*
- b) Venta bajo receta archivada.*
- c) Venta bajo receta.*
- d) Venta libre.*

La condición de "Venta bajo receta y decreto" corresponde a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que por la naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos dentro del régimen de los decretos números 126351, del 19 de febrero de 1938, y 130827, del 17 de setiembre de 1942, y de las Resoluciones Ministeriales que en su consecuencia y por la aplicación de los Convenios Internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas, deben quedar sometidos a un control oficial.

Corresponde la condición de "Venta bajo receta archivada" a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar.

Corresponde la condición de "Venta bajo receta" a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que son susceptibles de ser despachados con prescripción médica más de una vez.

Corresponde la condición de "Venta libre" 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.

Reglamentación de la Ley 16463, Decreto 9763/1964, Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (diciembre 07, 1964).

En la Disposición ANMAT 5904/1996 -referida a la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de Venta Bajo Receta en sus tres categorías- se definen, entre otros, los siguientes términos:

INDICACIONES

Definida como la/s aplicación/es terapéutica/s de la/s acción/es farmacológicas mejor conocidas (suficientemente validadas por bibliografía internacional reconocida) y/o que surgen de ensayos clínicos realizados, según las buenas prácticas clínicas (GCP) y/o publicados en revistas científicamente reconocidas que figuren en el índice medicus y/o posean árbitros independientes, en los que se hayan estudiado eficacia y seguridad. Es recomendable que los mismos hayan sido realizados en países de alta vigilancia sanitaria.

En caso de tratarse de medicación sintomática se enumerarán asimismo los síntomas para los que se indica el medicamento con la mayor precisión posible.

...

CONTRAINDICACIONES

Definidas como las situaciones en las cuales la droga no debe ser utilizada porque el riesgo de su empleo excede claramente cualquier posible beneficio.

...

ADVERTENCIAS

Definidas como "avisos o llamados de atención" respecto a reacciones adversas serias y potencialmente peligrosas para la salud, que pueden ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares.

La inclusión de las mismas tiene por objeto advertir a los profesionales médicos acerca de la posibilidad de reacciones adversas graves.

...

PRECAUCIONES

Definidas como cuidados especiales que se deben tener para evitar consecuencias indeseables que puedan resultar del uso de medicamentos, así como la información brindada por el médico al paciente para el uso seguro y eficaz de los mismos.

...

Definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de Venta Bajo Receta en sus tres categorías, Disposición 5904/1996 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Ministerio de Salud y Ambiente, República Argentina (diciembre 11, 1996).

Respecto a las condiciones de venta bajo receta, el Código Penal considera su violación entre los delitos contra la salud pública y establece:

ARTICULO 204.- Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que estando autorizado para la venta de sustancias medicinales, las suministraré en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica o diversa de la declarada o convenida, o excediendo las reglamentaciones para el reemplazo de sustancias medicinales, o sin la presentación y archivo de la receta de aquellos productos que según las reglamentaciones vigentes, no pueden ser comercializados sin ese requisito.

ARTICULO 204 bis.- Cuando el delito previsto en el artículo anterior se cometiere por negligencia, la pena será de multa de PESOS CINCO MIL (\$ 5000) a PESOS CIEN MIL (\$ 100000).

ARTICULO 204 ter.- Será reprimido con prisión de UNO (1) a CUATRO (4) años y multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200000), el que produjere o fabricare sustancias medicinales en establecimientos no autorizados.

ARTICULO 204 quater.- Será reprimido con multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10000) a PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200000), el que teniendo a su cargo la dirección, administración, control o vigilancia de un establecimiento destinado al expendio, almacenamiento, distribución, producción o fabricación de sustancias medicinales, a sabiendas, incumpliere con los deberes a su cargo posibilitando la comisión de alguno de los hechos previstos en el artículo 204.

ARTICULO 204 quinquies.- Será reprimido con prisión de SEIS (6) meses a TRES (3) años el que sin autorización vendiere sustancias medicinales que requieran receta médica para su comercialización.

Código Penal de la Nación Argentina, Ley Nacional 11179 (texto ordenado y actualizado), Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (noviembre 03, 1921).