

Córdoba, 16 de septiembre de 2024

Dra. N. Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
ANMAT  
S/D

De nuestra mayor consideración:

Nos dirigimos a Usted a los fines de presentar nuestra inquietud desde RACIM (Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos) respecto a la Disposición ANMAT N° 8227/2024, la cual amplía la condición de venta libre de los medicamentos que poseen como ingrediente farmacéutico activo (IFA) compuestos del grupo terapéutico de los prazoles (inhibidores de la bomba de protones).

Una Disposición previa de ANMAT de este año (N° 4171/2024) modificó la condición de venta de estos medicamentos, pudiendo expendirse sin necesidad de una receta (venta libre). La Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos estableció esta condición de venta para las formas farmacéuticas sólidas en comprimidos y/o cápsulas de administración oral, con concentraciones de hasta 20 mg para Omeprazol, Pantoprazol y Esomeprazol, y hasta 15 mg para el Lansoprazol. Esta decisión tuvo en cuenta dos criterios razonables:

- 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 Productos Sanitarios) y FDA en EE. UU. (Food and Drug Administration).
- La Disposición ANMAT N° 3686/2011 que establece la condición de venta libre para medicamentos que cumplan determinados requerimientos; 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.

La ampliación de la condición de venta libre para medicamentos del grupo terapéutico de los prazoles, con concentraciones superiores a las especificadas en la Disp ANMAT N° 4171/2024, no sigue los lineamientos de las Autoridades Sanitarias mencionadas anteriormente. Según los antecedentes internacionales, en estas agencias, las concentraciones de 40 mg para Omeprazol, Esomeprazol o Pantoprazol, y de 30 mg para Lansoprazol poseen la condición de venta bajo receta. Estas concentraciones no están indicadas para el alivio de síntomas menores, fácilmente reconocibles por el paciente. Además, a pesar de la amplia ventana terapéutica de estos IFA, la administración de una dosis mayor por un periodo de tiempo no controlado representa un riesgo para la salud de los usuarios. Esto sin entrar a detallar las precauciones y contraindicaciones que implican estas dosis mayores, que necesitan ser evaluadas por un médico.

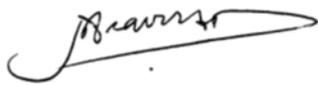
En consecuencia, la condición de venta libre de especialidades medicinales con concentraciones de 40 mg para Omeprazol, Esomeprazol y Pantoprazol, y de 30 mg para Lansoprazol, no cumplirían con los requisitos mínimos establecidos por la Disposición ANMAT N° 3686/2011 para el cambio de la forma de expendio sin control médico, garantizado a través de la receta.

Por tanto, no se entienden los criterios considerados en la última Disposición ANMAT (N° 8227/2024), que amplía la condición de venta libre para las especialidades medicinales de prazoles en mayor concentración, desconociendo los fundamentos de la Disposición ANMAT N° 4171/2024.

A esta contradicción se suma que el Decreto 9763/1964 PEN Reglamentario de la Ley 16463 menciona: "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".

Consideramos que el uso racional de los medicamentos es uno de los pilares fundamentales de la salud de la población y un derecho que debe ser garantizado por la Autoridad Sanitaria. En función de todo lo expuesto, se solicita que se reconsidere la validez de la normativa publicada el 12/09/2024, Disposición ANMAT N° 8227/2024, que amplía la condición de venta libre para las concentraciones mencionadas de prazoles.

Sin otro particular, saludos a usted/es atentamente.



Dra. María Luz Traverso  
Secretaria  
mtraver@fbioyf.unr.edu.ar



Mg. Mariana Caffaratti  
Coordinadora  
cimecord@quimicas.unc.edu.ar

**La RACIM está integrada por los siguientes Centros de Información de Medicamentos**

- **CIMEFF** Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA)
- **CIMF** Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- **CIME-FFyB-UBA.** Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- **CIME-FCQ-UNC** Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba
- **SIMAP** Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
- **CIME-UMAZA** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza
- **Centro de Información de Medicamentos-Farmacia FCByF-UNR.** Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
- **SIM** Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción
- **CRF-UNNE** Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste
- **Unidad de Farmacovigilancia.** Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)
- **C.I.M.I.F** Centro de Información de Medicamentos del Instituto de Farmacia, Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia, Universidad Nacional de Tucumán

*La información brindada por la RACIM tiene como fin promover el uso racional del medicamento y está destinada a profesionales de la salud y público en general.*