



Legislatura de la Provincia de Río Negro

FUNDAMENTOS

El control de la calidad de los medicamentos en Argentina se efectúa a través de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo encargado de asegurar la calidad de aquellos, accionar que cubre el proceso desde la elaboración (a través de inspecciones tendientes a verificar el cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y del Control del Primer Lote), el registro (a través del Programa de Fiscalización de Calidad) hasta la post comercialización (proceso que se controla mediante el Sistema de Fármaco Vigilancia que recibe denuncias por fallas en la calidad o efectos adversos de los medicamentos).

Otro de los pilares del aseguramiento de la calidad de los medicamentos es el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, que tiene como objetivo verificar la no comercialización de medicamentos falsificados, vencidos, no autorizados o de contrabando.

La ANMAT también trabaja intensamente en temas de biodisponibilidad y bioequivalencia como instrumentos en el proceso de calidad, para tal fin funciona activamente la comisión específica, y se ha reglamentado la obligatoriedad de realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en determinados productos. Los medicamentos similares se registran en la ANMAT de acuerdo a lo especificado en el Decreto 150/92, complementarios y modificatorios. Deben contener el mismo principio activo, en idéntica concentración y la misma forma farmacéutica que otro registrado en el país o en un país del Anexo I del mencionado Decreto. Su calidad se garantiza mediante la evaluación de la información presentada durante el trámite de registro, la realización de inspecciones de Buenas Prácticas de Manufactura en las plantas elaboradoras, la verificación técnica para liberación de primer lote a comercializar (Disposición ANMAT 6897/00) y los programas de fiscalización de calidad del INAME.

En cuanto a biodisponibilidad y bioequivalencia, la Disposición ANMAT 3185/99 establece un listado de medicamentos que, según su riesgo sanitario establecido en relación con su ventana terapéutica y antecedentes en países con alta vigilancia sanitaria (EEUU, Alemania y Canadá) requieren estudios de bioequivalencia. Esta disposición presenta, además, un cronograma operativo para su realización.

Por otra parte, la Disposición ANMAT 3311/01 establece las condiciones en las cuales deben realizarse estudio de bioequivalencia/biodisponibilidad de



Legislatura de la Provincia de Río Negro

especialidades medicinales conteniendo antirretrovirales y la Disposición 2814/02 establece las formas farmacéuticas y/o vías de administración que no requieren estudios de bioequivalencia.

Como es de público y notorio sobre fines de 2004 una vacuna de hierro, medicamento conocido como "Yectafer" estuvo involucrado en una fuerte polémica en todo el país, luego de que Verónica Díaz, una joven de esta Provincia, más precisamente de la localidad de Viedma, perdiera su vida tras ser inyectada con una dosis falsa. Además de ella, por la adulteración también fallecieron otras dos mujeres en Entre Ríos. A raíz de estos sucesos, se tramitan dos causas judiciales: una de ellas, en Buenos Aires, en la que se busca determinar la responsabilidad en la elaboración y comercialización del producto letal, y otra en Viedma, en la que se investiga la responsabilidad de profesionales de esta Provincia en la compra de dicho medicamento.

En Buenos Aires, el juez de la causa ordenó el procesamiento del presidente de la droguería Quimbel S.A., firma que comercializó la inyección de Yectafer presuntamente falsificada, siendo dado a conocer por la prensa que otras cuatro personas fueron detenidas en el marco de dicha investigación, luego de siete allanamientos en Capital Federal y el balneario bonaerense San Bernardo.

El medicamento duplicado no habría sido fabricado por Astra Zéneca (la firma que fabrica el original), sino elaborado en la clandestinidad por un laboratorio no autorizado o insertado en el circuito de venta por algún empleado "infidel", según información brindada por el Juzgado a la prensa. La droguería Quidel fue clausurada por la cartera de Salud de la Nación habida cuenta que el medicamento sospechado fue vendido por Quimbel al laboratorio Gavazza de Bahía Blanca, desde donde llegó al hospital Zatti de la capital rionegrina.-

Recientemente (10.12.2006), se ha conocido también por la prensa un aviso del Laboratorio Astra Zeneca en el que se informa a médicos y farmacéuticos que a la brevedad se encontrarán disponibles en el mercado una nueva formulación del Yectafer, lo cual -frente a los graves acontecimientos reseñados- amerita el presente a fin de que por intermedio del Ministerio de Salud Pública de la Provincia se recabe de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, informe en relación a las medidas que se han adoptado en relación en pos de la verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y del Control del primer lote.

Por ello.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

Autor: Francisco Orlando Castro



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO COMUNICA

Artículo 1°.- A la señora Ministra de Salud Pública que en atención al aviso público del Laboratorio Astra Zeneca por el cual se informa a médicos y farmacéuticos que a la brevedad se encontrarán disponibles en el mercado una nueva formulación del Yectafer, y frente a los graves acontecimientos acaecidos en relación a reproducciones falsas del mismo en el curso de los años 2004 y 2005 en esta provincia, se estima pertinente se sirva recabar de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, informe en relación a las medidas que se han adoptado en pos de la verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y del Control del primer lote del mismo.

Artículo 2°.- De forma.