

Se amplió el número de medicamentos de venta libre para trastornos gástricos

12 septiembre, 2024



Los medicamentos son: omeprazol, esmaprazol, pantoprazol y lansoprazol, y no se podrán vender más de treinta comprimidos.

En el marco de los cambios introducidos por el Gobierno nacional en lo relacionado con la venta libre de algunos medicamentos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) amplió el expendio sin receta de medicamentos para tratamientos gástricos, que fueron unos de los primeros en recibir la habilitación para ser comercializados de esta forma.

A través de la disposición 8227/2024, el organismo dispuso que, de ahora en más, la concentración máxima habilitada para la venta libre de los medicamentos omeprazol, esmaprazol, pantoprazol y lansoprazol, en su presentación de monodroga, será de 40 mg. Hasta el momento, el límite permitido en las

concentraciones era de entre 10 mg y 20 mg en las formas farmacéuticas administradas por vía oral en comprimidos.

De acuerdo con lo que establece la normativa publicada en el Boletín Oficial esta madrugada, las presentaciones de expendio en las formas farmacéuticas orales sólidas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) no podrán exceder los 30 comprimidos y/o cápsulas.

En su considerando, la resolución alega que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos consideró evaluar las concentraciones ahora autorizadas, que no habían sido incluidas en las normativas anteriores. A su vez, exceptuó el otorgamiento de la condición de venta libre a aquellas formas farmacéuticas de venta bajo receta de uso pediátrico que contengan cualquiera de los inhibidores de la bomba de protones, denominados prazoles.

En ese sentido, este grupo de medicamentos se utilizan “en adultos para ayudar a controlar la acidez estomacal frecuente (ardor de estómago que ocurre al menos 2 o más días por semana)”, según indica la Biblioteca de Medicina de Estados Unidos en su página web.

Hace tan solo unas semanas, la ANMAT amplió la oferta de fármacos, en presentación de pomadas y lacas, que pueden venderse sin la necesidad de contar con una receta médica.

Mediante la publicación de la disposición 7449/2024, el organismo estableció cambios en las condiciones de venta en función de su historial de uso. En la norma se determinó que ciertos productos podrán ser vendidos sin receta médica. Entre ellos, están aquellos que contienen combinaciones de vitamina A con alantoína y vitamina E, ácido bórico y óxido de zinc, amorolfina y aciclovir, siempre que se mantengan dentro de las concentraciones especificadas.

Sin embargo, dispuso mantener la venta bajo receta para asociaciones que incluyen sulfadiazina de plata y

betametasona, debido a su necesidad de diagnóstico médico y el riesgo de uso no regulado por un profesional de los antimicrobianos. Además, se excluyeron los productos de utilización pediátrica, tal como sucedió con los antiácidos.

También se estipuló que los fármacos que pasan ahora a ser de venta libre, antes de la entrada en vigor, podrán seguir comercializándose sin modificaciones en su etiquetado, mientras que los que lleguen a las farmacias posteriormente deberán incluir una nueva etiqueta indicando su venta libre.

De esta manera, la normativa dispuso que pasan a ser de venta libre los seis medicamentos con IFAs presentados a continuación:

-Retinol/ Retinaldehido (Vitamina A Palmitato) + Alantoína +Tocoferol (Vitamina E) (Concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Alantoína 0,2500 gr. y Vitamina E acetato 0,0500gr, formas farmacéuticas de crema y emulsión)

-Retinol / Retinaldehido (Vitamina A Palmitato) + Ácido Bórico + Óxido De Zinc (Concentraciones de Vitamina A hasta 600.000 UI, Ácido Bórico 2,0000 g. y Óxido de Zinc 15,0000 g; forma farmacéutica pomada)

-Amorolfina (concentración al 5% forma farmacéutica laca)

-Aciclovir (concentraciones hasta 5 g formas farmacéuticas crema, ungüento, emulsión, gel y pomada)

Los compuestos forman parte de la lista de 22 ingredientes farmacéuticos activos cuya comercialización puso bajo análisis la ANMAT en abril pasado, puesto que llevaban varios años en el mercado con venta bajo receta.

Fuente: Infobae