

21 de septiembre de 2016

NUEVO RÉGIMEN PARA EL INGRESO DE MEDICAMENTOS QUE NO SE COMERCIALIZAN EN EL PAÍS

Mediante la **Disposición N° 10401/16**, publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha aprobado un nuevo **Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos (RAEM)** que entrará en vigencia a partir del 22 de septiembre.

Se trata de un procedimiento para el ingreso desde el exterior de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente en particular para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada.

Esta nueva normativa reemplaza a lo que hasta el momento se denominaba "uso compasivo de medicamentos".

¿En qué situaciones se aplica el Régimen de Acceso a Excepción a Medicamentos?

1. Paciente que requiera de manera imprescindible de un medicamento o forma farmacéutica o concentración que no esté disponible en el país.
2. Paciente con condiciones clínicas que contraindiquen la utilización de los medicamentos apropiados disponibles en el país.
3. Paciente con serio riesgo de vida o de secuelas graves, en los que el fármaco necesario se halle aún en investigación pero del que se disponga de información suficiente que sugiera que el balance beneficio-riesgo es aceptable para ese paciente.
4. De mediar alguna otra circunstancia excepcional, ésta será evaluada individualmente.

¿Qué medicamentos pueden autorizarse para ingresar desde el exterior?

Los medicamentos que se autoricen a ingresar desde el exterior a través del RAEM, deberán estar comercializados en su país de origen. En caso de encontrarse en fase de investigación clínica, el estudio clínico deberá estar registrado por la autoridad sanitaria del país donde se esté llevando a cabo.

¿Cómo se solicita la autorización de ingreso de medicamentos desde el exterior?

Trámite: solicitud de autorización de ingreso de medicamentos a través del RAEM.

Dónde se presenta: Departamento de Comercio Exterior del INAME (Av. Caseros 2161, CABA).

Documentación e información necesaria:

1. Receta médica.
2. Resumen de historia clínica, incluyendo justificación de la indicación firmada por el médico tratante.
3. Declaración jurada firmada por el médico tratante (Anexos I y II de la Disposición). La validez de la misma será de 30 días corridos a partir de la fecha consignada por el médico tratante.

4. Consentimiento informado (Anexo III de la Disposición) firmado por el paciente y/o su representante legal.
5. Constancia de comercialización en el país de origen o registro del estudio clínico en caso de productos en fase de investigación clínica.

¿Qué cantidad de medicamento se autorizará a importar según el RAEM?

Pacientes particulares: se autorizará a importar la cantidad máxima adecuada para cubrir la necesidad de tratamiento por 60 días corridos. De ser necesario un nuevo ingreso, el próximo trámite podrá ser iniciado una vez transcurridos los 60 días desde la autorización precedente.

Asociaciones Civiles con personería jurídica sin fines de lucro: podrán importar medicamentos para la venta a precio de costo a sus asociados. La cantidad del producto que se autorizará a importar será como máximo el necesario para cubrir un tratamiento de 180 días corridos (presentando la declaración jurada que se encuentra en el Anexo II de la Disposición). Las solicitudes de importación podrán ser formuladas por las asociaciones, dos veces al año como máximo.