

16/02/2012

SIM EXPRESS
Información dirigida a los profesionales de la salud

Medicamentos de venta Libre: información que deben contener rótulos, prospectos y etiquetas. ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), ha establecido mediante la **Disposición 753/12** las **Definiciones y Lineamientos Generales de la Información que deberán contener los prospectos, etiquetas y rótulos de especialidades medicinales de condición de venta libre.**

Los **medicamentos de venta libre** son aquellos 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.

A partir de la entrada en vigencia de la citada disposición, los registros nuevos, las modificaciones de prospectos, rótulos y etiquetas de productos de venta libre que se presenten para su aprobación o, aquéllos a los que se les otorgue el cambio a condición de venta libre, deberán ajustarse a los nuevos requisitos. Para las especialidades medicinales actualmente comercializadas, existirá un plazo de dos años para adecuarse a la nueva normativa.

A partir de la vigencia de esta nueva normativa, el usuario deberá encontrar información **en cada unidad de Especialidad Medicinal de venta libre** que cumpla las siguientes **pautas**:

1. Estar escrita en idioma español.
2. Detallar en forma clara la información sobre el modo en que el usuario pueda acceder y usar correctamente el medicamento.
3. El cuerpo de letra será de tipografía Arial 8 o mayor, o el equivalente en legibilidad. En caso de aclaración o mensajes críticos, deberán tenerse en cuenta las poblaciones con agudeza visual disminuida.
4. Incluir pictogramas, íconos, colores diferentes y todos aquellos elementos de diseño que ayuden a un mejor entendimiento de la información.
5. Inducir al usuario a la consulta con el médico y/o al farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento.
6. Todas las especialidades medicinales comercializadas deben estar acompañadas por el rótulo-prospecto con la información completa aprobada por la ANMAT.
7. Los envases deberán incluir como mínimo (además de la información descripta en el Decreto N° 150/92) la siguiente información destinada a garantizar una adecuada elección por parte del usuario: "¿QUE CONTIENE Nombre comercial" (nombre genérico -DCI- y concentración), "ACCION/ ES", "¿PARA QUE SE USA," ¿COMO SE USA", "NO USE ESTE MEDICAMENTO SI UD....", según corresponda y de acuerdo al principio activo y al perfil de seguridad de la droga.
8. La condición de expendio deberá constar en el envase de compra en forma resaltada, por ejemplo en un tamaño no menor a Arial 10 o equivalente en legibilidad

Además, **todo Prospecto de ESPECIALIDAD MEDICINAL CUYA CONDICION DE EXPENDIO SEA LA DE VENTA LIBRE** deberá informar al usuario acerca de:

A - *NOMBRE COMERCIAL O MARCA *NOMBRE GENERICO

***FORMA FARMACEUTICA *ELABORADO EN *CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE
*LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

B - ¿QUE CONTIENE?

Es decir, el nombre comercial

Ej.: Cada comprimido contiene: Ingrediente/s activo/s (principios activos por unidad: comprimido, sobre, medida, etc. o porcentual: crema, pomada, etc. y su concentración)

Se deberá evitar el uso de abreviaturas. Por ejemplo: "gramos" en lugar de "g") y mencionar los Ingredientes inactivos.

C - ACCION/ES

Es decir, la acción terapéutica usando términos comprensibles para el usuario (por Ej.: "calma el dolor", en lugar de "analgésico").

D - ¿PARA QUE SE USA? (nombre comercial): los términos en que se expresen los síntomas deberán ser comprensibles para los usuarios, redactando su uso (o usos) de modo que fácilmente se asocie el medicamento con su uso terapéutico.

E - ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR? (nombre comercial):

Es decir, aclarar que NO USE este medicamento si el usuario sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o incluir todas las contraindicaciones absolutas o situaciones en las que no debe utilizarse el medicamento.

F - ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Es decir, las Advertencias y precauciones de uso.

Por ejemplo, "Si usted tiene problemas de (enumeración de trastornos de salud, actuales y/o antecedentes relevantes, en términos comprensibles) consulte a su médico antes de tomarlo".

O bien: "Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento". Si existe contraindicación en algún momento del embarazo o lactancia, también deberá agregarse a continuación.

G - ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo reacciones adversas que puedan ocurrir en condiciones normales de uso. Deberá aclararse, según corresponda, si puede ocurrir en poblaciones de riesgo como aquéllos que padecen hipertensión, diabetes, insuficiencia renal y otras enfermedades.

Por ejemplo: "Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento/s que pueden presentar una interacción clínicamente relevante puede suceder que (efecto potencial de la interacción), por lo que debe consultar al médico. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparece (síntomas que necesitan una evaluación médica". Si el (síntoma/s para los que se usa el medicamento, por Ej.: "el dolor o la fiebre") PERSISTE POR MAS DE (indicar cantidad) DIAS O EMPEORA CONSULTE A SU MEDICO.

H - ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es decir la Posología y Forma de Administración.

Deberá Indicarse la vía de administración.

En caso de un tratamiento de varios días, aclarar la conducta a seguir si se omitiera una dosis. La dosis deberá referirse exclusivamente al uso para el cual se autoriza, pudiendo discriminarse según el tipo de síntoma a tratar.

Para el caso de los niños: se colocará la dosis por toma según peso y edad. Deberá aclararse según corresponda la dosis máxima diaria que puede recibir de acuerdo con su condición de venta libre, en número de comprimidos o forma farmacéutica equivalente.

Para determinadas formas farmacéuticas como colirios, gotas nasales, spray nasal, aerosoles, gotas óticas, óvulos, supositorios y productos de uso vaginal, también deberá explicarse detalladamente su uso.

Modo de administración: cantidad de agua u otro líquido con que debe ingerirse; si es masticable; si es necesario administrar con las comidas, o lejos de las mismas.

I - MODO DE PREPARACION Y CONSERVACION (cuando corresponda)

J - ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

El prospecto tendrá que incluir la leyenda "Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica". En este caso se deberá informar los Teléfonos de Centros de Intoxicación.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para este fin el prospecto tendrá que Incluir un 0800 para comunicarse con el Laboratorio de Especialidades Medicinales de ser necesario y el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

K - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

L - ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Asimismo, todo prospecto deberá incluir además la **FORMA DE CONSERVACION**.

Es decir:

Donde fue Elaborado

Nombre del Director técnico:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Número de Certificado

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones

Fuente: ANMAT. Comunicados. 13 de febrero de 2012. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Prospectos-Nueva_Regulacion.pdf