

ANÁLISIS DE LA ADECUACIÓN A LA NORMATIVA VIGENTE DE PROSPECTOS, ETIQUETAS Y RÓTULOS DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

Autores: Moscardó M, Zabala V, Cassano A, Rossaroli S, Armando P.

Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC). Salta 138/44. Córdoba. Teléfono: 0351-4101360/2. Fax: 0351-4101362.

E-mail: maitenamoscardo@hotmail.com

Introducción

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 conlleva (por su amplio margen de seguridad) peligros para el paciente.

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 venta libre.

Objetivo

Analizar la adecuación de prospectos, etiquetas y rótulos de medicamentos de venta libre a la Disposición 735/12 de la ANMAT.

Materiales y Métodos

Se seleccionó una muestra de los 130 medicamentos de venta libre más dispensados en el Servicio de Farmacia de la Unión de Educadores de la Provincia de Córdoba (UEPC), durante todo el año 2016, a fines de evitar variaciones estacionales.

A partir de esta muestra, se analizaron los prospectos, etiquetas y rótulos disponibles en la farmacia durante los primeros 15 días del mes de abril de 2017. Para valorar la adecuación a la Disposición 753/12 se diseñó una planilla de evaluación, en la que se registró el cumplimiento de 17 pautas derivadas de esta normativa, entre las que se destacan la composición, las acciones farmacológicas y forma de administración, entre otras. Cada medicamento fue analizado en paralelo por 2 farmacéuticos.

Resultados

El 100% de los medicamentos de la muestra incumple con al menos una de las 17 pautas establecidas. El 44,6% no tiene resaltada la condición de expendio y el 67,7% no expresa adecuadamente el contenido del medicamento de acuerdo a lo especificado en la disposición. El 48,2% de los medicamentos no cumplen con el tamaño de letra requerido, mientras que el 45,4% usa términos incomprensibles para el usuario al momento de definir la acción farmacológica. Un 13,9% de los medicamentos analizados no indica la vía de administración. El 49,2% no incluye el teléfono de contacto de la ANMAT.

Conclusión

A más de 5 años del establecimiento de la normativa se puede observar que, aún vencido el plazo de adecuación, los laboratorios incumplen con lo establecido por la ANMAT. Se propone elevar este trabajo ante dicha Administración, a fines de colaborar con la Comisión de Normatización de la información contenida en los Prospectos de Especialidades Medicinales, quien es la encargada de evaluar la información que deben contener los mismos.