

Resolución N° 129/87 de la ex Secretaría de Salud (con las modificaciones de la Resolución N° 50/2007 de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias)

VISTO la disposición N° 789/86 de la Subsecretaría de Regulación y Control, y

CONSIDERANDO:

Que el uso de dextrometorfano en nuestro país como toxicomanígeno es bien conocido, y así tenemos que el CENARESO, en una publicación de 1980, nos informa que, sobre 173 pacientes farmacodependientes, el 12% de ellos abusaban del bromhidrato de DEXTROMETORFANO.

Que la Resolución V/18 del Acuerdo Sudamericano sobre estupefacientes y psicotrópicos recomendó la fiscalización sanitaria nacional.

Que la República Oriental del Uruguay ha dispuesto que el Dextrometorfano se expenda BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que el uso del ZIPEPROL en ITALIA, en la región de Venecia, en jóvenes ha producido un síndrome caracterizado por presentar sensaciones semejantes al uso de opiáceos.

Que en Francia se ha demostrado que el uso del ZIPEPROL ha producido numerosos cuadros de intoxicaciones con un cuadro de convulsiones, creyéndose que se producirían por inhibición del sistema GABAÉRGICO.

Que el CENARESO informa (en 1984) que, sobre 447 pacientes farmacodependientes, el 30,4% utilizaba ZIPEPROL.

Que los antihistamínicos del tipo H1 producen los siguientes efectos secundarios -según los libros clásicos de farmacología tales como Litter, Goodman y Gilman, PD.R, Martindale, Manual Vidal, etc.: depresión del SNC; desde sedación hasta sueño, mareos, lasitud, trastornos de coordinación y debilidad muscular; que puede incrementar y profundizar la duración de la narcosis barbitúrica así como potenciar el uso de los ansiolíticos de la familia de las benzodiazepinas y/o derivados del Meprobamato, así como potenciar la depresión del alcohol.

Que los niños pueden responder a estas drogas con síndrome de excitación, incluyendo intranquilidad, insomnio, temblor, euforia, delirio y aun convulsiones.

Que el uso de la ASPIRINA en pediatría puede producir el síndrome de Reyé, el cual está caracterizado por presentar, en niños de 0,6 a 15 años, encefalopatía aguda y degeneración grasa del hígado, a veces con hepatomegalia, siendo su frecuencia del 0,7/100.000.

Que la comisión creada por la Disposición N° 789/86 ha emitido su dictamen (basado en antecedentes similares) con respecto a las características de venta de DEXTROMETORFANO, ANTIHISTAMÍNICOS, ASPIRINA en PEDIATRIA y ZIPEPROL.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por la Resolución N° 198/85.

Por ello, EL SECRETARIO DE SALUD RESUELVE:

Artículo 1.- Establécese que la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Dextrometorfano en su formulación, así como el del contenido que fuere necesario incluir en sus respectivos prospectos, serán los que determine la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sobre la base de los informes técnicos que en cada caso particular emitirá, teniendo en cuenta las características de la monodroga, combinación de fármacos y efectos secundarios, reacciones adversas y contraindicaciones para dicha droga (*Artículo sustituido por art. 1º de la Resolución N° 50/2007 de la SPRRS, B.O. 24/04/2007*).

Artículo 2.- (*Artículo derogado por art. 4º de la Resolución N° 50/2007 de la SPRRS, B.O. 24/04/2007*).

Artículo 3.- Modifícase la condición de venta de los específicos que contengan ANTIHISTAMÍNICOS en su formulación, la cual será BAJO RECETA, excepto en aquellos casos en que se encuentra en una combinación de fármacos y algunos de ellos tenga una condición de venta mas estricta.

Artículo 4.- Los ANTIHISTAMÍNICOS deberán llevar en sus prospectos las siguientes instrucciones:

A) Los ANTIHISTAMÍNICOS se encuentran contraindicados en:

a) Pacientes que están recibiendo drogas del tipo IMAO.
b) Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal y obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

c) No administrar a prematuros o recién nacidos.

B) POTENCIACIÓN DE DEPRESIÓN DEL SNC:

Producen potenciación de depresión del SNCI, con el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol.

C) PRECAUCIONES:

Con el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores, por la somnolencia que producen.

Artículo 5º.- Establécese que la condición de venta de los productos farmacéuticos que contengan Zipeprol en su formulación, así como el del contenido que fuere necesario incluir en sus respectivos prospectos, serán los que determine la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sobre la base de los informes técnicos que en cada caso particular emitirá, teniendo en cuenta las características de la monodroga, combinación de fármacos y efectos secundarios, reacciones adversas y contraindicaciones para dicha droga (*Artículo sustituido por art. 2º de la Resolución N° 50/2007 de la SPRRS, B.O. 24/04/2007*).

Artículo 6º.- Las precauciones de Aspirina para uso pediátrico serán las que establezca la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica sobre la base de

nuevas evidencias y como parte de la tarea de fiscalización que el mencionado Organismo realiza en la actualización de prospectos por Disposición ANMAT 5904/97 para los productos de Venta Bajo receta y Venta Bajo Receta Archivada y Disposición ANMAT 7625/97 para los medicamentos de venta libre o las que las sucedan en el futuro (*Artículo sustituido por art. 3º de la Resolución N° 50/2007 de la SPRRS, B.O. 24/04/2007*).

Artículo 7º.- Dentro del plazo de SESENTA (60) días todos los específicos que se encuentran en el mercado deberán llevar las modificaciones consignadas en los ARTICULOS 1º, 2º, 3º, y 4º de la presente Resolución.

Artículo 8º.- Regístrese, comuníquese a la Dirección Nacional de Drogas Medicamentos y Alimentos, a CAEME, CILFA, COOPERALA, CONRA Confederación de Farmacia y Bioquímica de la Argentina; publíquese en el Boletín Oficial y Boletín Informativo. Cumplido, archívese (Permanentemente).

Dr. Rodolfo M. Montero
Secretario de Salud