



NACIONAL



DISPOSICION 7165/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Establécese la condición de expendio bajo receta archivada de todas las especialidades medicinales conteniendo como principio activo Tramadol como monodroga o asociado.

Del 09/12/2008; Boletín Oficial 17/12/2008.

VISTO la Disposición ANMAT 1863/2002 y el expediente N° 1-47-19778-08-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

y
CONSIDERANDO:

Que el artículo 3° inciso a) del [Decreto N° 1490/92](#) establece que esta A.N.M.A.T. tendrá competencia en todo lo referido a "...el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana".

Que por el artículo 8° inciso ñ) del [Decreto N° 1490/92](#), por el cual se creó esta A.N.M.A.T., se le otorgan facultades para adoptar las medidas más oportunas a fin de proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° de la mencionada norma.

Que esta Administración Nacional se encuentra abocada al estudio y análisis de principios activos sujetos a control especial por su potencial carácter adictivo y de abuso.

Que obran en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como principio activo, que es un analgésico de acción central que actúa sobre receptores opioides e inhibe la recaptación de monoaminas.

Que en los prospectos de las especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como principio activo como monodroga o en asociación, se encuentra incorporada información que refleja claramente la dependencia física y abuso.

Que en ese sentido, se ha consignado en los aludidos prospectos que: TRAMADOL puede producir dependencia física y psíquica en el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados; pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado; en estos casos, debido a su acción sobre los receptores opioides, especialmente en pacientes predispuestos o con antecedentes de sobre uso de fármacos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento; hay evidencia de que la administración de TRAMADOL (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia en pacientes previamente dependientes de opioides u otras sustancias.

Que asimismo la dependencia y el abuso, incluyendo el comportamiento de búsqueda de droga, no se limitan solamente a aquellos pacientes con historia previa de dependencia a opioides.

Que tal información también está sustentada por informes de otras Organizaciones

Regulatorias tales como la Agencia de USA y de Inglaterra, y en la última edición N° 35 del Manual "Martindale, The Extra Pharmacopoeia".

Que entre las especialidades medicinales que contienen TRAMADOL como principio activo, inscriptas en el REM, se advierte una discordancia ya que algunas de ellas se encuentran registradas ante esta ANMAT con la condición de venta "bajo receta" y otras "bajo receta archivada".

Que la [Ley de Medicamentos N° 16.463](#), establece en su artículo 5° que: "Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto".

Que el [Decreto N° 9763/64](#), reglamentario de dicha ley, en, su artículo 35 dispone que: "Corresponde la condición de 'Venta bajo receta archivada'; a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar".

Que por las razones expuestas, y en miras a un uso racional del medicamento, se considera que existen fundamentos suficientes para unificar la condición de venta de las especialidades medicinales conteniendo como principio activo TRAMADOL como monodroga o en asociación, bajo la condición de VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que por otra parte, la recomendación restrictiva de la condición de venta de las especialidades medicinales mencionadas, conlleva a un análisis de la actual situación.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa por las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y [253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales conteniendo como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán ser BAJO RECETA ARCHIVADA por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Los titulares de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán efectuar las presentaciones correspondientes a fin modificar su condición de venta, en los Certificados Autorizantes y en los rótulos y prospectos, dentro del plazo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 3°.- Prohíbese la fabricación, y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales conteniendo TRAMADOL como monodroga o asociado.

Art. 4°.- Los titulares de las especialidades medicinales que contengan como principio activo TRAMADOL como monodroga o asociado, deberán retirar las muestras médicas de dichas especialidades medicinales, dentro del plazo de 60 días hábiles contados a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición, según los procedimientos establecidos por la [Disposición ANMAT 1402/08](#).

Art. 5°.- Derógase la Disposición ANMAT 1863/2002, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 6°.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasibles a los infractores de las sanciones previstas en la [Ley 16.463](#) y en el [Decreto N° 341/92](#).

Art. 7°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a los Ministerios de Salud provinciales y al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a las cámaras, entidades profesionales,

académicas y colegios profesionales correspondientes, al Instituto Nacional de Medicamentos y al Departamento de Registro. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

