



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

PROYECTO DE DECLARACIÓN

**LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES**

DECLARA

Su profunda preocupación ante la publicación de las disposiciones N° 8227/2024 y N° 7449/2024 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que liberalizan la venta de medicamentos que contienen principios activos de la familia de los inhibidores de la bomba de protones (IBPs), comúnmente conocidos como “prazoles”.

MARICEL ETCHECOIN MORO
Diputada Provincial
Bloque Coalición Cívica



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

FUNDAMENTOS

La publicación en el Boletín Oficial de las disposiciones N° 8227/2024 y N° 7449/2024 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que amplían la venta libre de determinados medicamentos, incluyendo inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol y otros productos sin la necesidad de prescripción médica, plantea serias inquietudes desde una perspectiva de la salud pública.

La liberalización de la venta de estos medicamentos, particularmente aquellos que contienen principios activos denominados “prazoles”, podría llevar a su uso prolongado e inadecuado, lo que estaría asociado a distintos riesgos clínicos e interacciones medicamentosas, generando riesgos para la salud de los usuarios por el enmascaramiento de sintomatologías de otras enfermedades postergando un tratamiento efectivo y adecuado supervisado por un profesional.

La Ley de Medicamentos N° 16.463, promulgada en agosto de 1964, en su Artículo 6º establece: *“El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá exigir la utilización, en los productos a que se refiere el artículo 5º de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su*



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

fraccionamiento, distribución y expendio que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.”

Esto otorga a las autoridades competentes la facultad de regular estrictamente la comercialización de productos farmacéuticos, garantizando que el interés de la salud pública prevalezca sobre los intereses comerciales.

Los autores de la Ley de Medicamentos, conscientes de los riesgos inherentes a la automedicación, en su Artículo 19, inc. c) prohíben: *“Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación”.*

Esta normativa se ve desafiada por la proliferación de anuncios de medicamentos de venta libre que promueven su uso sin advertir adecuadamente sobre las posibles reacciones adversas o complicaciones, situación que se agrava al liberalizar el acceso a medicamentos más potentes como los inhibidores de bomba de protones.

Actualmente sabemos, por ejemplo, que la suspensión brusca de los IBPs, produce una hipersecreción ácida de rebote. La suspensión de los IBPs exacerba la sintomatología gástrica y puede condicionar al paciente a seguir tomando la medicación. También se debe tener en cuenta que la respuesta sintomática al tratamiento con prazoles no excluye, por ejemplo, la presencia de una neoplasia maligna gástrica.

Respecto al embarazo, aún no se han reportado casos de teratogénesis en gestantes a las que se les ha administrado prazoles durante este periodo pero se recomienda limitar el uso de prazoles a los casos estrictamente necesarios, al igual que otros medicamentos, prazoles no debería administrarse a menos que los beneficios superen los riesgos y bajo



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

estricta supervisión médica.-Se sabe, además, que los prazoles se excretan a través de la leche materna, por lo cual se recomienda evitar el uso durante este periodo, además según la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, este medicamento es de categoría B1.

Las disposiciones recientemente publicadas permiten la venta de medicamentos con concentraciones más altas de prazoles, llegando hasta 40 mg por comprimido, lo que duplica las concentraciones previamente permitidas para el expendio sin receta. Esta medida incrementa considerablemente el riesgo de uso inadecuado, especialmente en pacientes que no cuentan con la supervisión de un profesional de la salud para ajustar la dosis según el cuadro clínico.

Aunque la resolución excluye los medicamentos de uso pediátrico de la venta libre, subsisten preocupaciones legítimas sobre la capacidad de los consumidores para interpretar las advertencias y restricciones de uso. Los inhibidores de la bomba de protones, en particular, han demostrado en numerosos estudios clínicos que el uso prolongado sin indicación precisa puede generar distintas consecuencias en el aparato digestivo y predisponer a patologías más severas cuando se utilizan sin la adecuada supervisión médica.

Es esencial que la ANMAT, en conjunto con las autoridades sanitarias nacionales y provinciales, refuerce los controles sobre la venta libre de medicamentos, fortaleciendo los sistemas de fiscalización y promoviendo campañas de concientización que informen adecuadamente a la población sobre los riesgos de la automedicación. La educación del paciente y el acceso a información veraz y comprensible son esenciales para mitigar el abuso de estos fármacos.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

La falta de campañas educativas sobre los riesgos asociados al uso de medicamentos sin receta médica constituye una seria omisión que este Honorable Cuerpo considera un motivo de alerta.

Esta Declaración de Preocupación se extiende a las autoridades del Ministerio de Salud para que consideren un monitoreo riguroso y constante de los efectos de la liberalización de la venta de estos medicamentos, con el objetivo de adoptar medidas correctivas oportunas si se identifican consecuencias adversas para la salud pública.

Por lo expuesto solicito a mis pares que acompañen el presente proyecto.

MARICEL ETCHECQIN MORO
Diputada Provincial
Bloque Coalición Cívica