



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

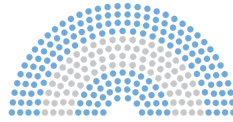
PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Honorable Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVE:

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional informe detalladamente, a través del Ministerio de Salud, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y los organismos competentes, lo siguiente:

- a. Informar y aportar documentación técnica que fundamente las razones objetivas por las cuales “Laboratorios Puntanos SE” se encuentra produciendo comprimidos orales de Misoprostol hace tres meses y cómo se llevará adelante la verificación del uso clínico del mismo, acompañando los instrumentos legales correspondientes que habiliten esta prueba.
- b. Respecto a “Laboratorios Puntanos SE” indicar la cantidad producida, y las causas de fabricar dosis de 400 microgramos, más alta de la habitual, acompañando informes técnicos, jurídicos y clínicos que describan detalladamente el fármaco y expliquen su situación actual respecto a su distribución en el sistema de salud pública local y nacional.
- c. Informar todos los efectos secundarios que produce el consumo de este medicamento en general y, en particular, del que actualmente está produciendo el Laboratorio precitado en la provincia de San Luis.



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

- d. Informar acerca de la responsabilidad civil y penal en caso de una mala praxis y protocolo del procedimiento a seguir en caso de que se produzca un efecto adverso por la prueba de este fármaco.
- e. Detallar cómo se realizará la prueba de este fármaco en la provincia de San Luis en el caso de menores de edad e indicar todos los estudios que se realicen previamente por posibles reacciones adversas.
- f. Referir las partidas de Misoprostol que fueron autorizadas en los últimos 5 años, discriminando por cada año: destino que tuvieron las mismas, cantidad distribuida (detallada por establecimiento comercial, institución y/o sanitario), la efectivamente utilizada, costos y proveedores. Indicar la forma en que se realizó el seguimiento post comercialización.
- g. Señalar los laboratorios que se encuentran autorizados actualmente para la provisión de Misoprostol, acompañando los instrumentos legales correspondientes que los habilitan, e indicando: forma farmacéutica, concentración y condición de venta bajo las cuales se expenden.



“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

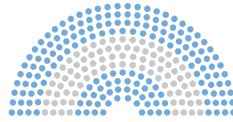
Recientemente se ha difundido en medios locales y nacionales que “Laboratorios Puntanos” comenzará a proveer al sistema de salud público provincial de San Luis misoprostol por 400 microgramos.

Respecto a ello, según ha informado Télam, la directora técnica de Laboratorios Puntano aseguró que el medicamento “está listo” y que comenzará la etapa de prueba en pacientes que manifiesten su consentimiento a través de un escrito.¹

Recientemente se ha reglamentado la Ley 27610 y, en efecto, se torna indispensable poder conocer con detalle y profundidad qué disposiciones, medidas, autorizaciones, y recaudos se están tomando respecto a la producción y prueba del fármaco en cuestión. Por eso mismo, preocupa que el medicamento en cuestión es de una dosis más alta de la utilizada habitualmente y se torna imperiosa la necesidad de poder recibir información al respecto, al mismo tiempo que acompañar todos los documentos legales que autoricen dichas pruebas que comenzarán a llevarse adelante.

Ha habido diversas iniciativas presentadas a fin de que se informe en general la producción de Misoprostol, tales como el proyecto de comunicación impulsado oportunamente por Cristina Fiore S-4307/18 que dan cuenta de la importancia de conocer e informar sobre la producción de esta droga, máxime cuando en casos como el del Laboratorio Puntanos SE se encuentra pronto a realizar su prueba en pacientes que den su consentimiento para ello.

¹ “Comienzan a probar el uso clínico de misoprostol fabricado por un laboratorio de San Luis”, 21 de agosto de 2021, Télam, recuperado de:
<https://www.telam.com.ar/notas/202108/565874-uso-clinico-misoprostol-laboratorio-san-luis.html>



DIPUTADOS ARGENTINA

“2021-Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein”

Señor presidente, es imprescindible que conozcamos las contraindicaciones de estas píldoras, los protocolos y procedimientos con los cuáles se administran.

Del mismo modo, es pertinente evitar cualquier tipo de negocio comercial ilegal de este fármaco, por lo cual se solicita informar todos los laboratorios que se encuentran autorizados actualmente para la provisión de Misoprostol, acompañando los instrumentos legales correspondientes que los habilitan, e indicando: forma farmacéutica, concentración y condición de venta bajo las cuales se expenden.

Por todo lo expuesto anteriormente y teniendo en cuenta la sensibilidad de este tema y la necesidad de tener información detallada y fehaciente, solicito a mis pares el acompañamiento en la presente iniciativa.