



El Senado y Cámara de Diputados...

PROYECTO DE LEY

MEDICAMENTOS- LEY 16.463- MODIFICACIÓN DEL ARTICULO 5° SOBRE IDENTIFICACIÓN DEL ENVASE CON SU NOMBRE GENÉRICO, VENCIMIENTO Y MENSAJE SANITARIO.

ARTÍCULO 1°: Modifíquese el artículo 5, de la Ley 16.463, que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 5°: 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, así mismo, 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.

El envase primario deberá contener el nombre genérico, la fecha de vencimiento y un mensaje sanitario que diga "La automedicación es perjudicial para la salud". El mensaje deberá ocupar al menos el 30% del envase primario.

Asimismo, se deberá informar fehacientemente los posibles efectos negativos sobre la capacidad de conducir que serán detallados en el prospecto.

ARTÍCULO 2°: Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Ana Carolina Gaillard

Maria Moises

Rosana Bertone

Carlos Selva



FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto de ley es una reproducción del expediente 0087-D-2020 y de su antecedente, el 7591-D-2016 y del 0087-D-2020, ambos de mi autoría.

El proyecto recepta dos situaciones que generan un gran riesgo en la salud de nuestra población: por un lado, los riesgos nocivos de la automedicación, por el otro, la comunicación fehaciente del riesgo de conducir luego de haber ingerido medicamentos que ponen en riesgo esta actividad.

La Organización Mundial de la Salud ha advertido que el abuso de medicamentos está produciendo bacterias más fuertes y evolucionadas que resultan resistentes a esos medicamentos cuando verdaderamente se necesitan. Debe tenerse en cuenta que, si se toman antibióticos de forma repetida e inadecuada, se contribuye a aumentar la resistencia bacteriana a los antibióticos, uno de los problemas de salud más preocupantes en el mundo.

Durante 2013, en nuestro país, se expendieron alrededor de 200 millones de unidades de medicamentos de venta libre en sus diferentes presentaciones. Las cifras obtenidas por el Instituto de Estudios sobre Políticas de Salud (IEPS) indican que uno de cada tres fármacos vendidos en el país es de venta libre, sin control de los profesionales de salud y que los argentinos consumen por año un promedio de cinco envases de este tipo de medicamentos, en su mayoría influenciados por la publicidad de la industria farmacéutica que alienta a la automedicación y se presta con promociones en góndola de 2x1 o 3x2.

Un relevamiento realizado en la guardia de la División Toxicología del Hospital Fernández de la Ciudad de Buenos Aires, confirma el peligro de la toma indiscriminada al indicar que en 2011 se asistieron 3741 pacientes, de los cuales el 11,5% de ellos, 430, correspondieron a intoxicaciones medicamentosas, siendo 125 casos originados por medicamentos de venta bajo receta archivada y los 305 restantes a medicamentos de venta libre. Esto ubica a los medicamentos como la segunda causa de intoxicación por frecuencia en un hospital general de agudos, siendo la primera la intoxicación por bebidas alcohólicas

La Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) indicó que, según una encuesta realizada en 2012, el 82% de los entrevistados utilizaba medicamentos de venta libre y la mitad desconocía los efectos adversos que podían provocar en



combinación con otras drogas. Alrededor del 11% de todos los casos de insuficiencia renal terminal son atribuidos al consumo de analgésicos y el 40% de los casos de hemorragia digestiva alta son atribuibles al consumo de aspirina y al resto de los antiinflamatorios no esteroides.

La propuesta que presentamos también se encuentra en consonancia con el Art. 73 de ley 24.449. La ley nacional de tránsito establece que los médicos deben advertir la incidencia negativa en la idoneidad para conducir vehículos, cuando prescriben ciertos medicamentos, y las precauciones que se deben tomar.

Uno de los grupos de fármacos con mayor efecto negativo en la conducción son las benzodiazepinas (ansiolíticos, sedantes). Otros son los antihistamínicos, relajantes musculares y antidepresivos. Desde ya que los medicamentos afectan la capacidad de conducir en diferentes grados, algunos de forma más leve y moderada, y otros son potencialmente peligrosos.

Los efectos negativos pueden ser: somnolencia, reducción de los reflejos, alteraciones visuales, en la percepción de las distancias, musculares, en la coordinación motora, en la presión arterial o en el juicio crítico, cambios en el metabolismo de la glucosa, entre otros. Sin embargo, la relación de los medicamentos con la conducción no siempre trae aparejadas consecuencias desfavorables, ya que, desde luego, los medicamentos pueden actuar sobre síntomas y patologías, mejorando la aptitud para conducir.

Entendiendo que la información es imprescindible para que el consumidor tome conciencia de los riesgos de quedar a merced de la publicidad indiscriminada y el nulo control de los medicamentos de venta libre es que solicitamos a nuestros pares acompañen este proyecto de ley.

Ana Carolina Gaillard
Maria Moises
Rosana Bertone
Carlos Selva