

RESISTENCIA ANTIMICROBIANA: OPORTUNIDAD DE INTERVENCIÓN SANITARIA

1. Spagnuoli, A. D., 2. Uran, S. L., 3. de la Sota, M. R., 4. Gollan, M. C., 5. Pallavicini, V., 6. Beloso, W. H.
1, 2, 3, 4, 5. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), 6. Administración Nacional,
Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
aspagnuoli@anmat.gov.ar

Introducción: La resistencia antimicrobiana (RAM) se ha transformado en una de las problemáticas más importantes del Siglo XXI para la salud pública mundial. En ese contexto la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) definió una estrategia interna de trabajo que contempló dos aspectos, las presentaciones de venta de expendio público y la información contenida en el prospecto e información para el paciente.

Objetivo: Contribuir con la estrategia institucional en el marco del Programa Nacional de Control del Uso apropiado de antimicrobianos (PROA) aportando datos estadísticos para la toma de decisiones.

Materiales y métodos:

Se analizó la base de datos de los planes estratégicos de trabajo de la DERM 2017. Se priorizó la evaluación en los términos de **presentaciones de expendio público de EM ATB comercializadas** de mayor impacto en las RAM y se estableció un tamaño muestral de 22 para el período comprendido entre la promulgación de la Disposición N° 7130/15 en septiembre de 2015 y el 30 de diciembre de 2016.

Resultados:

Se determinó que el porcentaje de presentaciones de venta de las EM que cumplen con la Disp. N° 7130/15 es del 33,5 % respecto del total de las presentaciones de venta comercializadas.

Se adecuó el contenido de prospectos de EM ATB según un modelo orientativo propuesto.

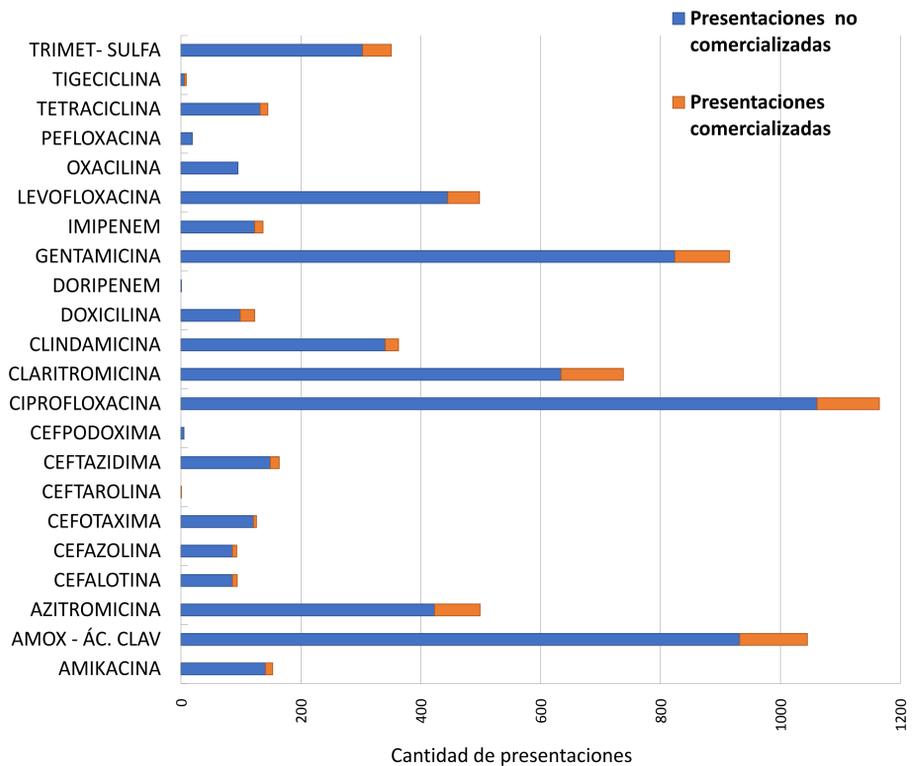


Gráfico 1. Estado de comercialización de las presentaciones de venta de EM ATB de expendio público relevadas en el cumplimiento de la Disposición N° 7130/15.

	Presentaciones registradas	Presentaciones no comercializadas	Presentaciones comercializadas	Presentaciones adecuadas Disp. N° 7130/15
TOTAL	6739	6026	713	239
% total registro		89,4%	10,6%	3,5%
% adecuación comercializados				33,5%

Tabla 1. Estado de situación de las presentaciones de venta de EM ATB de expendio público relevadas en el cumplimiento de la Disposición N° 7130/15.

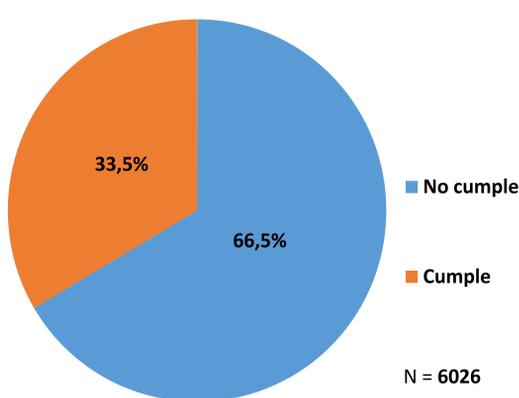


Gráfico 3. Cumplimiento de la Disposición N° 7130/15 al año 2017.

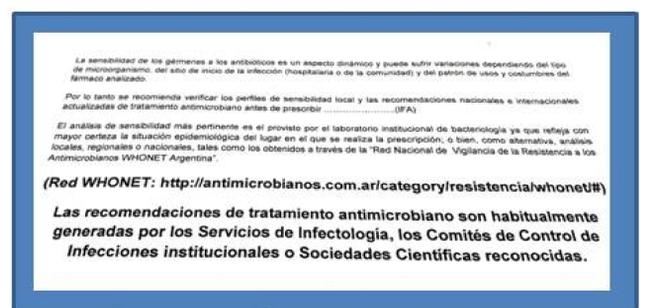


Gráfico 4. Modificación del contenido de prospectos e información para el paciente.

Conclusiones:

La intervención de la DERM sobre las presentaciones de venta y la información contenida en los prospectos afianza las acciones de ANMAT para optimizar el uso, prescripción y consumo, de los antimicrobianos en la comunidad.

Los resultados han servido como fundamento para la redacción de proyectos dispositivos y la participación multidisciplinaria de grupos de trabajo.

Bibliografía:

- ANMAT. Disposición N° 7130/2015.
- ANMAT. Disposición N° 5904/1996.
- ANMAT – INAME. Plan de trabajo "Estado de adecuación de las presentaciones de expendio público de especialidades medicinales (EM) constituidas por ingredientes farmacéuticos activos (IFA) con actividad antimicrobiana (ATB) a un año de su entrada en vigencia".
- ANMAT – INAME. Plan de trabajo "Confeción de modelos de prospectos orientativos por grupo terapéutico".
- ANMAT. RAM. 2019. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/ram>

Se agradece la colaboración del Lic. Roberto Sierras, Farm. Laura Padula, Farm. Romina Bozzani y Farm. Mónica Schlapp de ANMAT.