



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-132462010-APN-DRI#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-132462010-APN-DRI#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que vienen las presentes actuaciones con el informe efectuado por la Dirección de Relaciones Institucionales por medio del cual puso en conocimiento todo lo actuado con relación al laboratorio ALEF MEDICAL ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA y su director técnico.

Que en el orden 2, obra la denuncia efectuada por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), bajo número de documento electrónico IF-2022-132449801-APN-DRI#ANMAT, por medio de la cual puso en conocimiento la presunta publicidad encubierta difundida en medios digitales por parte del laboratorio referido.

Que a través de la aludida publicidad se estarían divulgando innovaciones y/o novedades farmacéuticas junto a la mención de un medicamento cuya condición de expendio sería “venta bajo receta” tal como se puede observar en el siguiente enlace: <https://www.infobae.com/salud/ciencia/2022/11/16/cannabis-medicinal-nuevas-evidencias-reforzaron-susbeneficios-contrala-epilepsia-refractaria>, y que obra en el orden 3 bajo número de documento electrónico IF-2022-132532174-APN-DRI#ANMAT.

Que conforme surge del informe obrante en el orden 4, bajo número de documento electrónico IF-2022-132550900-APN-DRI#ANMAT, personal de la Dirección de Relaciones Institucionales procedió a efectuar una revisión del contenido de la nota periodística titulada: “Cannabis medicinal: nuevas evidencias reforzaron sus beneficios contra la epilepsia refractaria” (v. orden 3), que fuera detectada en el suplemento CIENCIA del diario digital INFOBAE, el día 16 de noviembre del 2022, en la que identificó las siguientes expresiones: Desde el Laboratorio Alef Medical, productor de Convupidiol, el primer fármaco a base de CBD aprobado por la ANMAT, destacaron la importancia de seguir enriqueciendo el cuerpo, evidencia a favor del uso de CBD farmacéutico para el tratamiento de la epilepsia refractaria.

Que la referida publicidad mencionaba además que (...)´Hoy contamos con un producto de calidad farmacéutica, seguro y elaborado con buenas prácticas clínicas´, sostuvo el doctor Diego Sarasola, director médico de Alef Medical, compañía que participó en el reciente congreso de LACE.

Que asimismo, expresaba que Estos resultados van en la misma línea del resto de la evidencia que se va mostrando en el mundo. Es importante en ciencia el concepto de replicabilidad. Es decir, que no sea sólo el resultado de un estudio, sino que distintas investigaciones de distintas fuentes vayan mostrando la eficacia del CBD en epilepsia refractaria. Estamos entusiasmados por los resultados obtenidos, agregó Sarasola.

Que dicho anuncio expresaba también que (...)una de las evidencias que trajo a colación Sarasola se desarrolló en la Argentina. En este caso, un total de 13 instituciones médicas realizaron un estudio de farmacovigilancia con 96 pacientes que recibieron Convupidiol durante seis meses. El resultado fue contundente: el 87% observó una reducción en sus convulsiones.

Que asimismo, surgía que Actualmente se encuentran en distintas fases de estudio e investigación para uso en distintas enfermedades neurológicas y algunas condiciones psiquiátricas. Existe evidencia de eficacia tanto para espasticidad en esclerosis múltiple, como en el tratamiento en algunos tipos de dolores crónicos. Se está estudiando con bastante impulso su uso como coadyuvante en el tratamiento de la conducta disruptiva en pacientes que presentan trastorno del espectro autista. También existen estudios promisorios en disminución del craving -deseo de consumo- en pacientes con algunos tipos de adicciones, concluyó Sarasola.

Que además, dicho anuncio expresaba que En septiembre de 2020, ANMAT aprobó el uso de Convupidiol, el primer medicamento a base de cannabis medicinal de la Argentina, que es obtenido a partir de partes aéreas de la planta Sativa de variedad definida y biogénesis conocida.

Que asimismo, en dicha publicación se mencionaba que Como todo medicamento de cannabis medicinal, el Convupidiol presenta además varias ventajas respecto del CBD de fabricación casera ya que está elaborado según las normas de buenas prácticas de manufactura. Al mismo tiempo, cuenta con los requisitos de seguridad y eficacia de un fármaco, y tiene estabilidad, homogeneidad y pureza en su composición, lo que redundará en un aumento de su seguridad (...).

Que la aludida Dirección señaló que del análisis de las expresiones detalladas se puede observar en líneas generales que dentro del texto de la nota periodista se mencionaba que el Laboratorio Alef Medical es el productor de Convupidiol, el primer fármaco a base de CBD aprobado por esta Administración Nacional y se podían leer detalles y características de este medicamento que saldrían de las citas textuales del señor Diego Sarasola, el director técnico del laboratorio.

Que a su vez, el referido Director Técnico, mencionaba un estudio de farmacovigilancia con 96 pacientes que recibieron Convupidiol durante seis meses y compartió algunos de sus resultados reforzando las propiedades del medicamento aludido en la nota periodística.

Que con relación a la difusión de la nota que dio origen al presente expediente, vale señalar que el diario digital INFOBAE es considerado una fuente de acceso a la información dirigida al público general por lo que el contenido de las expresiones vertidas debería adecuarse a las normativas vigentes en materia de publicidad y promoción de productos para la salud.

Que en consecuencia, la Dirección de Relaciones Institucionales sugirió la iniciación de sumario a la mencionada firma y su Director Técnico por el supuesto incumplimiento al artículo 19º inciso d) de la Ley Nacional N.º

16.463, al artículo 6° y 12° de la Resolución (ex) MS Y AS N.° 627/07 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N.° 4.980/05.

Que la Ley Nacional N.° 16.463, en su artículo 19° Inciso d) prohíbe: Toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta.

Que la Resolución (ex) MS Y AS N.° 627/07 establece en su artículo 6° que El material promocional destinado a los profesionales facultados para prescribir o dispensar medicamentos no deberá ser accesible al público en general, cualquiera fuese la modalidad empleada a los fines indicados.

Que por su parte, el artículo 12° de la mencionada resolución, señala que Los anuncios, avisos y mensajes promocionales, gráficos o por cualquier otro medio audiovisual deberán ser realizadas de manera exclusiva en publicaciones o eventos de divulgación científica sólo destinados a profesionales facultados a prescribir o dispensar medicamentos, quedando excluidos todos aquellos medios de divulgación con acceso o de llegada al público en general.

Que la Disposición ANMAT N.° 4.980/05, en su artículo 14° indica que Encontrándose prohibida la publicidad de especialidades medicinales y/o medicamentos con condición de venta bajo receta, las comunicaciones dirigidas al cuerpo médico y/o farmacéutico, referidas a esta clase de productos, que necesariamente deban ser publicadas en medios masivos de comunicación escritos u orales, deberán contar con la autorización expresa de esta Administración Nacional mediando por parte del solicitante la invocación de las razones que justifiquen el uso de esa vía de comunicación.

Que la nota periodística entre otros temas menciona al laboratorio titular del medicamento CONVUPIDIOL el cual se encuentra registrado bajo la condición de expendio de “venta bajo receta archivada” (según consulta realizada en el Vademécum Nacional de Medicamentos) y haría referencia a características y/o propiedades de dicho medicamento.

Que debido a ello, y conforme lo estimó la Dirección de Relaciones Institucionales la nota periodista además de divulgar innovaciones y/o novedades farmacéuticas estaría difundiendo una publicidad encubierta o indirecta de un medicamento que por su condición de expendio no debería dirigir información al público general en un medio masivo de comunicación como lo es un diario digital ya que dicha acción infringirá lo establecido en las normativas precedentemente citadas.

Que cabe mencionar, que el Laboratorio Alef Medical no ha solicitado la autorización expresa de esta Administración Nacional para efectuar esta comunicación según lo establece el artículo 14° de la Disposición ANMAT N.° 4.980/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en razón a lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1.490/92.

Que en relación a la medida sugerida esta Administración resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N.° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.º: Instrúyase sumario al laboratorio ALEF MEDICAL ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, CUIT 30-70098868-2, con domicilio en la calle Fraga N.º 1.401 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (CP 1.427), y a quien ejerza su dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 19.º inciso d) de la Ley Nacional N.º 16.463, al artículo 6.º y 12.º de la Resolución (ex) MS Y AS N.º 627/07 y al artículo 14.º de la Disposición ANMAT N.º 4.980/05.

ARTÍCULO 2.º: Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm