

OPINIÓN

La prohibición del uso de la pseudoefedrina en medicamentos no es la solución para impedir la elaboración de drogas ilícitas

La industria farmacéutica local utiliza la pseudoefedrina para elaborar medicamentos descongestionantes y antigripales desde hace muchos años, tanto para la comercialización local, como para la exportación -que representa entre un 10 y un 30% de la producción total.

Como Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) nos preocupa el anuncio realizado por el ministerio de Salud de prohibir la importación y comercialización de la efedrina, pseudoefedrina y norefedrina como principio activo para la formulación de medicamentos. La razón sería que estos productos son utilizados como precursores químicos para la fabricación de drogas ilícitas como la metanfetamina.

Dado su excelente perfil de seguridad y eficacia, la pseudoefedrina es el descongestionante más utilizado en el mundo entero, incluyendo Europa, Estados Unidos y Chile. Tras múltiples intentos, no se ha encontrado otro principio activo que tenga los mismos beneficios para el tratamiento sintomático del resfrío y la gripe como los que posee la pseudoefedrina. Lo que se ha usado en "reemplazo" es la fenilefrina, pero de acuerdo a estudios comparados, es menos efectiva y tiene efectos secundarios indeseables.

La pseudoefedrina ha sido históricamente controlada y fiscalizada por el Instituto de Salud Pública (ISP), al cual los laboratorios debemos solicitar los permisos de importación y de exportación para la respectiva adquisición o distribución de pseudoefedrina o de los productos que la contienen.

Además, desde hace dos años comenzamos a ser rigurosamente fiscalizados por el Consejo Nacional para el Control de Estupefacientes (CONACE) de acuerdo a la normativa vigente, entidad que previo a realizar cualquier importación o la exportación, exige a los laboratorios una comunicación oficial que le permita contrastar la información con la autoridad homóloga del extranjero. Asimismo, el CONACE posee un efectivo inventario en línea, el cual es actualizado constantemente por nuestras empresas y en base al cual han sido exhaustivamente auditadas, con visitas inspectivas a los laboratorios.

Argentina sufrió las consecuencias de una apresurada suspensión total de la pseudoefedrina, que luego de un análisis más acabado, redundó en la autorización exclusiva para su manejo a los laboratorios farmacéuticos con un estricto control de la autoridad.

Antes de sentenciar esta medida, es importante conocer que la cantidad necesaria de antigripales para extraer la droga ilícita no pasaría inadvertida en nuestro mercado. A modo de ejemplo, para extraer 1.4 kg de pseudoefedrina (necesarios para producir 1 kilo de metanfetamina) se requeriría adquirir 2.300 cajas de 10 comprimidos, lo que es notoriamente detectable a través de las cifras de IMS, empresa que audita el mercado farmacéutico en el país.

Para poder extraer la pseudoefedrina de los comprimidos o jarabes y utilizarla como precursor de drogas ilícitas, se requieren equipos, técnica y miles de comprimidos. Los decomisos que hasta la fecha se han cursado, corresponden

a materia prima pura, cuya importación ha superado largamente los montos utilizados por la industria farmacéutica establecida. De esta forma, es importante destacar que los desvíos de precursores de materia prima no son consecuencia de una falta de control en la industria farmacéutica.

En el caso que hubiese un intento de utilizar los medicamentos que contienen pseudoefedrina para extraer el principio activo, la industria sería capaz de detectarlo a través del B2B, información detallada que muestra la venta de cada producto por cada local de cadena de farmacia día a día, siendo éste el mejor control práctico. De esta forma, si hubiese algún incremento desmedido en la venta de medicamentos que contienen pseudoefedrina y que pudiera estar mal utilizándose, se podría detectar en forma fácil y en tiempo real.

Una propuesta que permitiría evitar el uso de estos componentes para la elaboración ilícita de metanfetamina, sería admitir el ingreso de pseudoefedrina y/o efedrina -así como la elaboración, importación, exportación y distribución de productos que la contienen- únicamente a los laboratorios farmacéuticos. Si existe la nómina de registros sanitarios de medicamentos con estos principios activos aprobados por el ISP y se contrasta con los productos que están siendo comercializados, cualquier irregularidad será notada.

Como industria nos interesa trabajar junto a las autoridades de salud para encontrar una solución a esta preocupante práctica, sin perjudicar a los miles de pacientes que diariamente requieren de componentes como la pseudoefedrina para el cuidado de su salud.

M. Angélica Sánchez
Vice Presidenta Ejecutiva Asilfa