



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S. G. N° 535

**POR LA CUAL SE ESTABLECEN NORMAS DE CONTROL PARA LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y USO DEL PRINCIPIO ACTIVO TALIDOMIDA.**

Asunción, 14 de agosto de 2007

**VISTA:**

La nota recibida en fecha 26 de junio de 2007, como expediente N° 5184, en la que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria hace referencia a la necesidad de dejar sin efecto las Resoluciones SG N°s. 50 y 70/1973, que prohíben el manejo y el uso del principio activo Talidomida por parte de Instituciones ajenas al Ministerio; y de reglamentar los aspectos relativos al control, uso y manejo del mismo, a la luz de los nuevos conceptos y avances de la ciencia médica en dicho ámbito; y

**CONSIDERANDO:**

Que la Talidomida, además de sus efectos benéficos sobre las Leprorreacciones, actualmente es de tratamiento de elección en el Mieloma Múltiple y las Mielosisplasias, con aumento de sobrevida del paciente, debido a su efecto antiangiogénico.

Que es preciso dar respuesta terapéutica a pacientes con patologías diferentes a la Lepra, que utilizan la Talidomida para su tratamiento;

Que el Programa Nacional de Lepra debe seguir cumpliendo con su responsabilidad de impartir tratamiento terapéutico a los pacientes que desarrollan el Eritema Nudoso Leproso (ENL); para cuyo efecto es necesario disponer que la importación, distribución y uso oncológico de la Talidomida se realice a solicitud de otras entidades públicas, autárquicas o privadas, para la cobertura de las demás patologías.

Que la Ley N° 1119/1997 "De Productos para la Salud y Otros" faculta a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y sus oficinas técnicas regionales a ejercer la vigilancia y control de la Importación, Elaboración, Distribución y Uso referente a los medicamentos;

Que, conforme al Decreto N° 21.376/98. Artículo 10°, numeral 2, una de las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social es la de "Regular la fabricación, importación, distribución y venta de medicamentos, alimentos, drogas, productos químicos, productos biológicos y productos radiactivos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en la medicina humana, en consonancia con la legislación vigente";

**POR TANTO**, y en uso de sus atribuciones;

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL**

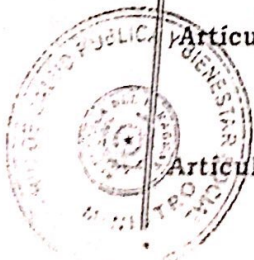
**R E S U E L V E:**

**Artículo 1°.** Establecer que el Principio Activo Talidomida cuya importación y distribución se realicen a través del Programa Nacional de Lepra, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sea utilizado exclusivamente para el tratamiento de las Leprorreacciones.

**Artículo 2°.** Autorizar a las instituciones públicas, autárquicas o privadas debidamente habilitadas para el efecto, a importar, distribuir y utilizar la Talidomida, exclusivamente para el tratamiento de patologías oncológicas determinadas por la Autoridad Sanitaria

**Artículo 3°** Establecer que la prescripción, comercialización/dispensación de la Talidomida se realicen bajo el régimen de Receta Cuadruplicada; y conforme a la legislación vigente.

**Artículo 4°** Disponer la inclusión de la Talidomida en el Listado de Sustancias Químicas de Control Especial.





Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Secretaría General

Resolución S. G. N° 535

14 de agosto de 007  
Hoja N° 2

- Artículo 5°** Determinar que las prescripciones para el uso de la Talidomida sólo tendrán vigencia cuando fueren realizadas por médicos registrados y habilitados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 6°** Establecer que la Talidomida no deberá ser prescrita a embarazadas o a aquellas mujeres en las que exista la posibilidad de concepción durante el tratamiento.
- Artículo 7°** Disponer que los pacientes que desarrollan el Eritema Nudoso Leproso, bajo atención médica especializada en Instituciones autárquicas o privadas, retiren la Talidomida del Programa Nacional de Lepra, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 8°** Determinar que los efectos adversos derivados del uso inadecuado de la Talidomida y la inobservancia de las normas de la presente reglamentación, son de exclusiva responsabilidad del médico tratante.
- Artículo 9°** Responsabilizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, de la vigilancia y control de la aplicación de esta reglamentación.
- Artículo 10°** Derogar las Resoluciones SG N° 50/1973 "Por la cual se establecen medidas de control sobre la droga Talidomida" y SG N° 70/73, reglamentaria de la misma, así como cualquier otra disposición ministerial contraria a la presente Resolución.
- Artículo 11°** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar



  
DR. OSCAR MARTÍNEZ DOLDÁN  
MINISTRO

fs/u