

Boletín Farmacológico

Volumen 5, Número 1 / Marzo 2014

Prescripción racional: Condiciones de venta de medicamentos en Uruguay y la importancia de la receta médica.

Dras. Viviana Domínguez, Noelia Speranza

Para acceder a la mayoría de los medicamentos es necesario que el profesional de salud habilitado lo prescriba en una receta, necesaria para su dispensación en la farmacia tanto hospitalaria como comunitaria. No obstante, es frecuente observar problemas vinculados a la prescripción y dispensación de medicamentos en nuestro medio.

Una vez en el mercado, los medicamentos poseen una normativa que condiciona la forma de prescripción y dispensación, dictaminada por el Ministerio de Salud Pública (MSP), organismo que actúa como Agencia Reguladora de Medicamentos en nuestro país. Las leyes 18211 y 15443 1,2 describen las competencias y atribuciones de nuestra entidad regulatoria así como la política nacional de medicamentos.

Se entiende por receta médica el documento normatizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias.³ En la normativa nacional (Decreto 521/84)⁴, se define a la receta como la orden expedida por persona habilitada para que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de medicamentos en ella especificados, sea dispensada al portador o persona determinada.

La receta médica actúa como una herramienta fundamental del acto de prescripción. No sólo asegura el contacto del individuo con el sistema de salud, sino que promueve un uso guiado por el médico, que es el personal capacitado para la selección, indicación y monitorización de los tratamientos farmacológicos. Los desvíos de este “ideal” son frecuentes, no sólo por el acceso a medicamentos sin receta, sino porque no siempre se cumplen los pasos antedichos de la prescripción racional. Tanto prescriptores como usuarios contribuyen a estos desvíos.

En el presente artículo se discute la importancia de la receta médica en el uso racional y más seguro de los medicamentos.

Al momento de registrar nuevos medicamentos se establecen las condiciones de

prescripción y dispensación. De esta manera, se pueden establecer dos grandes categorías: los medicamentos que se pueden dispensar sin receta (o de venta libre, over the counter, OTC) y los que requieren receta médica (medicamentos éticos).

Entre los aspectos que se deben considerar para catalogar la condición de venta de un medicamento se destacan la experiencia de uso, el riesgo farmacológico (reacciones adversas, efectos tóxicos, dependencia, tolerancia y abuso) del producto, el régimen de prescripción y dispensación. La condición de venta libre admite la automedicación, hecho que subraya lo minuciosa que debe ser la evaluación para establecer esta categorización. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) han establecido recomendaciones en este sentido. 5,6 Como ejemplos de medicamentos de venta libre en nuestro medio se encuentran algunos antigripales y las vitaminas. Los antiinflamatorios no esteroideos se encuentran en la categoría de “control médico recomendado”. Esto implica que si bien se pueden dispensar sin receta, la autoridad sanitaria recomienda la supervisión del médico.

La dispensación de un medicamento con receta presupone que es resultado de un acto médico, el acto de la prescripción, que implica la indicación del medicamento (previa selección y diagnóstico), elaboración de la receta médica, información y recomendaciones al paciente sobre la forma de uso y monitorización de la respuesta terapéutica (clínica, paraclínica y cumplimiento). La dispensación sin receta, al prescindir de la consulta médica, se basa en circunstancias que admiten, entre otras cosas, la automedicación.

El acto de prescripción se ve “materializado” en la receta, y es el documento que se entrega finalmente en la farmacia para la dispensación. Éste es otro punto que requeriría de un análisis particular, pero que no se profundizará en este artículo: los medicamentos únicamente pueden ser dispensados en farmacias autorizadas, y los que requieren receta, no deberían dispensarse sin la misma. Existen 3 tipos de recetas médicas, que se distinguen por sus colores en:

- receta anaranjada, en la que se prescriben estupefacientes como los opiáceos o metilfenidato.
- receta verde o celeste, es la que se utiliza en la prescripción de psicofármacos, como Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina, benzodiacepinas, fenobarbital.
- receta blanca, es la que se utiliza para la prescripción de medicamentos no controlados incluidos en las categorías anteriores y que también pueden utilizarse en la prescripción de medicamentos de venta libre. Esta receta es la que se utiliza además en la prescripción de medicamentos “bajo control médico recomendado”.

El MSP establece en el artículo 5 del decreto 265/006 7 el contenido “mínimo” que el profesional sanitario habilitado para prescribir debe consignar en las recetas médicas: la forma farmacéutica, posología, vía de administración y concentración del medicamento implicado. Además se requiere para su dispensación la identificación del prescriptor (firma o sello), la identificación del usuario y una vigencia (en función de la fecha de expedida la receta). Todos estos datos contribuyen a evitar errores de dispensación, así como determinar la legitimidad y la vigencia de la prescripción realizada.

Con el fin de garantizar el acceso, promover la competencia por precio y mejorar la calidad de la prescripción, la ley 15703 8, el decreto 318/002 del MSP y el decreto 265/006 7 establece que los prescriptores deben consignar el nombre genérico de la especialidad en la receta que expidan. El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) hace referencia al principio activo o fármaco implicado. Sin embargo, según datos del estudio de la situación farmacéutica en Uruguay de la OMS 9 , sólo 35% de los medicamentos son prescritos por DCI en nuestro medio. Es importante destacar que se establecen excepciones para determinados medicamentos, que, tras la aprobación del MSP, pueden recetarse por su nombre o marca comercial por su estrecha ventana terapéutica 7,10. Ejemplos de éstos son insulinas, digoxina, warfarina, antiretrovirales, antiepilépticos, tolbutamida y levodopa.10

Como se mencionó previamente, estas condiciones de venta también determinan la forma de publicidad y promoción permitidas para cada tipo de producto medicamentoso. En nuestro país están basadas en el decreto 18/98911 y sus posteriores modificaciones (decretos 568/989 y 493/990), que dispone que sólo podrán promocionarse directamente al público por cualquier medio de publicidad, aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica o de “venta libre” en condiciones reglamentarias. Esta promoción debe limitarse a las acciones farmacológicas y dosis aprobadas del medicamento por las que fue autorizado su registro, debe evitar ser engañosa y su contenido no debe prestarse a interpretaciones equivocadas de las propiedades del medicamento implicado. En cualquier caso, la publicidad de un medicamento debe favorecer su uso racional y ser compatible con la política sanitaria nacional. No en vano se hace la distinción de medicamentos “éticos” o no éticos según se requiera o no receta.

En la práctica clínica habitual existen varios ejemplos de incumplimiento de los requisitos antes expuestos: venta de medicamentos sin la receta médica correspondiente, dispensación con recetas incompletas o incomprensibles, publicidad engañosa o inapropiada, prescripción sin indicación y/o seguimiento apropiado. Si bien poco caracterizado aún en nuestro medio, es un problema con repercusiones directas e indirectas en la forma de uso de medicamentos. Entre ellos se destacan

algunos como el aumento de la automedicación, la falta de percepción de riesgo de la población vinculado al uso de medicamentos y de lo que implica acceder a medicamentos sin receta médica. El acto de prescripción se ve vulnerado si no se utiliza la receta como herramienta que fomente el adecuado uso del medicamento. Esto determina mayores problemas vinculados a las condiciones de uso de los mismos, de seguridad y efectividad de los tratamientos. No sólo de los medicamentos dispensados inadecuadamente sino de los que se pueden estar recibiendo en forma correcta, aumentando por ejemplo el riesgo de interacciones.^{12,13} Un clásico ejemplo vinculado a la inadecuada dispensación de medicamentos es la posibilidad de acceso a antibióticos sin receta y el riesgo de aumentar la resistencia bacteriana. En un estudio realizado en 197 farmacias de Catalunya, 42% de los antibióticos se dispensaron sin receta. En este caso, no sólo falta la prescripción médica (entendiendo por tal la indicación, prescripción y monitorización del tratamiento), sino que muchas veces hay recomendaciones realizadas en los propios establecimientos de dispensación acerca de cuál o cómo utilizar los antibióticos.¹⁴

La falta de receta quita posibilidad al organismo regulador de realizar un adecuado contralor de las condiciones de prescripción, dispensación y uso de los medicamentos y por tanto de diagnosticar desvíos de la normativa vigente y de tomar acciones de mejora.

Para disminuir los riesgos del uso indiscriminado de medicamentos y mejorar la prescripción sería adecuado mejorar la capacitación e integración de los profesionales prescriptores y dispensadores, aumentar la fiscalización por parte de las entidades reguladoras, así como instaurar programas de prescripción y de uso racional de medicamentos.

Referencias

- Ley 18.211 Sistema Nacional Integrado de Salud, Normativa referente a su creación, funcionamiento y financiación. Diciembre 2007
- Decreto-Ley 15443 de 5 de agosto de 1983 (Ley de Medicamentos, Farmacovigilancia)
- Tratado de Medicina Farmacéutica. Gonzalo Hernández, Alfonso Moreno, Francisco Zaragoza, Alberto Porras. Madrid: Editorial Panamericana, D.L 2010
- Decreto 521/84. Ordenanza 4/85 Referente a la importación, representación, producción, elaboración y comercialización de medicamentos y demás productos afines de uso humano.

- WHO, 2000, Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication.
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js2218e/>
- Documento aprobado en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Marzo 2005.
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1054&Itemid=513&lang=es
- Decreto N° 265/006. “Formulario terapéutico de Medicamentos” de 7 de Agosto de 2006.
- Ley 15.703 del 13 de enero de 1987 (distribución, comercialización y dispendio de fármacos)
- Ordenanza 497/002- Exclusión de la obligación consignada en el artículo 2 del Decreto 318/002.
- Estudio situación farmacéutica OMS-NIVEL II. Acceso, uso racional y dispensación de Medicamentos en Uruguay. Informe 2013. Disponible en:
http://www.paho.org/uru/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=411&Itemid=241
- Decreto 18/989. Normas sobre información y publicidad de medicamentos.
- OMS. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales. Guía de la buena prescripción. Disponible en
<http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf>
- López Maynés. Ergotismo en pacientes tratados con inhibidores de la proteasa. Boletín farmacológico. Disponible en:
http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/index.php?option=com_content&task=view&id=74&Itemid=58
- Llor C, Monnet DL, Cots JM. Small pharmacies are more likely to dispense antibiotics without a medical prescription than large pharmacies in Catalonia, Spain. Euro Surveill. 2010;15(32):pii=19635. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19635>