



Condiciones de venta y prescripción de medicamentos en Uruguay: donde estamos y hacia dónde vamos

Asist. Dra. Q.F Irene Wood; Asist. Dres. Santiago Cabral, Stefano Fabbiani

Introducción

El Uso Racional de Medicamentos (URM) fue definido en 1985 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la situación en que la utilización de el o los medicamento/s sea apropiada para las necesidades clínicas de los pacientes, a dosis que satisfagan sus necesidades individuales, durante un periodo de tiempo apropiado y al menor costo posible para ellos y la comunidad (1). El cumplimiento de esta premisa requiere la intervención de diferentes actores y procesos involucrados en la cadena del medicamento. Abarca desde las fases de desarrollo, pasando por la prescripción, dispensación, uso y disposición de los medicamentos. Por lo tanto, una etapa muy importante en este contexto y una estrategia para favorecer la prescripción racional es el uso de la receta. La receta es, según el Decreto 521/984, el documento normatizado por el cual los profesionales de la salud habilitados legalmente prescriben un medicamento y a través del que se garantiza el acceso a los medicamentos para la población (2).

Prescripción de medicamentos en Uruguay

En Uruguay, los profesionales sanitarios habilitados para prescribir medicamentos de uso humano son médico/as y odontólogo/as, según los Decretos 318/002 y 265/006 (3,4). Recientemente se incluyeron a los/as partero/as, mediante un vademecum reducido establecido por la Ordenanza 1261/017 del Ministerio de Salud Pública (MSP), al que se le han ido incorporando otros medicamentos mediante las Ordenanzas 688/019 y 82/020 (5-8). Este cambio en sus competencias surgió como una medida del MSP para aumentar el acceso a la atención sanitaria (y a los medicamentos cuando así se requiera) de las mujeres que transitan un embarazo, parto y puerperio de bajo riesgo, para reducir la incidencia de embarazos adolescentes, eliminar la transmisión vertical de sífilis, reducir la prematurez que se debe a componentes prevenibles, etc. Hasta el momento se desconoce si estas medidas han tenido impacto sobre los indicadores de salud uruguayos. Por otro lado, según el Decreto 389/018, los/as veterinario/as pueden prescribir medicamentos de uso animal (9).

Se establece que para realizar la prescripción de medicamentos en Uruguay, las/los prescriptores deben consignar el nombre genérico de la especialidad farmacéutica en la receta que expidan (3,4). El nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) refiere al principio activo o fármaco implicado en la prescripción del medicamento. Sin embargo, se reportó que en Uruguay sólo 35% de los medicamentos son prescritos por DCI (10). A su vez, existen excepciones para



determinados medicamentos, que pueden recetarse por su nombre o marca comercial dado el estrecho margen terapéutico de sus principios activos. Algunos ejemplos de éstos incluyen insulinas, digoxina, warfarina, antirretrovirales, antiepilépticos, etc (11).

En Uruguay existen tres tipos de receta para prescribir medicamentos, en función de el/los de principio/s activo/s que contenga el medicamento y las condiciones de venta establecidas por MSP, que figuran en el empaque y prospecto, así como en el Listado de Medicamentos del MSP (12). Los tipos de receta incluyen: blanca (medicamentos bajo control médico recomendado y de venta bajo receta), celeste o verde (psicofármacos), amarilla o naranja (estupefacientes). Las condiciones de venta están definidas en los Decretos 521/984 y 18/989 e incluyen (2,16):

- 1) para los medicamentos psicofármacos y estupefacientes; y
- 2) medicamentos de venta bajo receta de profesional autorizado, venta con receta (con colores variables según tipo de medicamento);
- 3) medicamentos de control médico recomendado, venta con o sin receta; y
- 4) medicamentos de venta libre en condiciones reglamentarias, venta sin receta.

Dichas condiciones de venta se establecen al momento del registro del medicamento ante el MSP, implican por tanto la forma en que se prescribirán y dispensarán y sobretodo cómo se pueden publicitar en diferentes medios, por ejemplo, solo pueden ser publicitados los medicamentos de venta libre o control médico recomendado.

Por último, algunos medicamentos pueden ser prescritos por todos los profesionales médicos, mientras que la prescripción del resto de medicamentos dependerá del nivel de atención. En este sentido, se establecen tres niveles de prescripción: A ("Medicina General o Pediatría, en asistencia Ambulatoria", "Internación Domiciliaria"); B ("Especialista en Asistencia Ambulatoria"); C ("Internación Hospitalaria Convencional"; "Internación Hospitalaria en Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios, en Block Quirúrgico, y en Centro de Diálisis"). Dichos niveles se informan para los principios activos que figuran en el Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) del MSP y el Decreto 265/006 (4,13). Un caso particular lo constituye metilfenidato, que debe ser prescrito exclusivamente por psiquiatras y neuropediatras, con receta de estupefaciente .

Prácticas de prescripción

Otra forma de definir una receta es 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", tal como figura en el Decreto 521/984 (2). Si bien la receta se ha expedido durante mucho tiempo como prescripción escrita, recientemente ha cobrado mucha importancia la prescripción electrónica de medicamentos. Las recetas digitales comenzaron a desarrollarse en nuestro medio con el fin de mejorar la calidad asistencial. Siendo



que disponen de los procesos requeridos para que el MSP acceda a la información de la receta digital y los procesos de prescripción y dispensación asociados, esta práctica puede llegar a disminuir los errores de prescripción y dispensación, además de permitir un mayor registro del uso de medicamentos. Su uso determina que no sea necesario cualquiera de los tipos de recetas mencionadas y que la prescripción de psicofármacos y estupefacientes sea menos “controlada”. Asimismo, su enorme crecimiento en los últimos años también permitió un aumento notable en la práctica de repetición de medicamentos y la creación de policlínicas dedicadas exclusivamente a la repetición. La repetición se instauró con el objetivo original de reducir los tiempos asistenciales asociados exclusivamente para consultas de emisión de recetas, ya que la misma se realiza actualmente de forma telefónica o virtual. Sin embargo, trae aparejados varios problemas: tratamientos más prolongados de lo necesario, menor seguimiento de la adherencia, las interacciones farmacológicas, la necesidad de ajustes posológicos y la respuesta a medicamentos, tanto de los efectos buscados como de los adversos, además de la desatención a las situaciones en que ameritan la desprescripción, entre otros.

La prescripción es frecuentemente considerada como el “simple hecho de escribir una receta”, pero es una intervención de gran responsabilidad que requiere de competencias. Independientemente de las prácticas actuales de prescripción, transversalizada por la informatización de la atención médica, el acto de prescripción por los profesionales de la salud requiere de adquisición de habilidades en las instancias de formación de grado y posgrado, y el refuerzo de las mismas durante instancias de educación continua y la práctica profesional.

Particularmente durante la formación de grado de las carreras de Facultad de Medicina, el acto de prescribir se enseña habitualmente durante los últimos años, resultando insuficiente por el poco tiempo que se le dedica entre el resto de conocimientos y destrezas a adquirir. Con frecuencia la prescripción se aprende durante la práctica profesional. Un grupo de investigadores australianos publicó en el 2013 un artículo que menciona 12 competencias necesarias para prescribir (14):

1. recopilar información relevante para la selección del tratamiento,
2. tomar decisiones conjuntas con paciente o cuidador/a,
3. comunicar la decisión tomada a éstos y al resto del equipo médico,
4. monitorizar el tratamiento,
5. identificar comorbilidades que puedan afectar el tratamiento y reevaluar el diagnóstico de ser necesario,
6. determinar el grado de conocimiento y control que tiene el paciente sobre su enfermedad,
7. establecer si es necesario un tratamiento sintomático o modificador de la enfermedad,
8. considerar el tratamiento posiblemente más adecuado (farmacológico y no farmacológico), teniendo en cuenta el potencial beneficio y riesgo
9. seleccionar fármaco, forma, vía, dosis, frecuencia y duración del tratamiento,
10. comunicar la decisión de prescribir en un entorno de atención ambulatoria,
11. comunicar la decisión de prescribir en un entorno hospitalario, y



12. revisar el control de síntomas y signos, adherencia y los resultados clínicos del paciente.

Usualmente, como fue mencionado con anterioridad, éstas competencias se adquieren de forma insuficiente durante la formación de grado y son impartidas por “expertos”, en congresos o a través de la publicidad de medicamentos por visitantes médicos, todas estrategias de publicidad y mercado de la industria farmacéutica y que presenta sesgos. Sería ideal que la educación en prescripción fuera impartida fundamentalmente en el ámbito universitario, de forma independiente, crítica y calificada.

Una estrategia para una prescripción racional, razonada y responsable es ajustarse a las indicaciones aprobadas de los medicamentos, es decir “*on label*”, entendiéndola la prescripción *on label* cuando los medicamentos son usados como refleja la ficha técnica (15). Por otro lado, se entiende por “*off label*” como el uso de un medicamento por fuera de la/s indicación/es para el que fue aprobado o su uso en una forma diferente. El uso *off label* es frecuente y forma parte de las prácticas de prescripción, y a veces puede estar justificado. Se debe tener en cuenta que al prescribir bajo estas condiciones se tiene un menor respaldo científico, por lo que sus condiciones de uso son más limitadas. El uso *off label* podría estar justificado cuando existe suficiente evidencia a favor de la intervención (a pesar de que no esté constatada en ficha técnica), cuando se llena un vacío terapéutico o se usan en poblaciones huérfanas o para el tratamiento de enfermedades raras o en situaciones en las que la generación de evidencia es improbable (embarazo, población pediátrica) (15).

En suma

Las condiciones de venta y prescripción con o sin receta no han mostrado cambios en los últimos años en Uruguay. Sin embargo, se han habilitado nuevos actores del sistema de salud a prescribir medicamentos, como es el caso de parteras/as. También se ha visto un aumento de las policlínicas de repetición de medicamentos y la prescripción electrónica, con las posibles ventajas y desventajas mencionadas.

Siguen existiendo en la práctica clínica varios ejemplos de incumplimiento de las condiciones de venta como son la venta de medicamentos sin receta, la dispensación con recetas incompletas o incomprensibles y en lugares inapropiados (almacenes, ferias, etc), además de la prescripción sin indicación aprobada.

Estos problemas pueden repercutir directa e indirectamente en la forma de uso de medicamentos, como el aumento de la automedicación, la falta de percepción de riesgo del uso de medicamentos tanto por prescriptores/as como por la población general y de lo que implica acceder a medicamentos sin receta médica y sin un proceso razonado y una monitorización adecuada.

En orden a disminuir estos riesgos y mejorar la prescripción sería adecuado mejorar la formación de grado y la capacitación médica continua técnica e independiente, sobre cómo desarrollar un



buen proceso fármaco-terapéutico durante la atención de los paciente, aumentar la fiscalización por parte de las entidades reguladoras, así como instaurar programas de prescripción y de uso racional de medicamentos.

Cómo citar este artículo

Wood, I, Cabral, S, Fabbiani, S. Condiciones de venta y prescripción de medicamentos en Uruguay: donde estamos y hacia dónde vamos. Boletín Farmacológico. [Internet]. 2024. [citado: 2024,xxx] 2024; 15(2). 5 p.

Bibliografía

1. Nairobi) C de E sobre UR de los M (1985: Uso racional de los medicamentos : informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985 [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 1986 [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/37403>
2. Decreto N° 521/984 [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/521-1984/137>
3. Decreto N° 318/002 [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/318-2002>
4. Decreto N° 265/006 [Internet]. [citado 5 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/265-2006>
5. Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Ordenanza N° 1.261/017 Ampliación de competencias de Obstetras parteras. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-1261017-ampliacion-competencias-obstetras-parteras>
6. Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Ordenanza N° 688/019 Ordenanza 688/2019. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-688019-ordenanza-6882019>
7. Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Ordenanza N° 82/020 Se autoriza a las profesionales Obstetras Parteras la prescripción de medicamentos. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-82020-se-autoriza-profesionales-obstetras-parteras-prescripcion>
8. Decreto N° 445/007 [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/445-2007/1>
9. Decreto N° 389/018 [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/389-2018/8>
10. OPS, OMS. Estudio situación farmacéutica OMS - Nivel II. Acceso, uso racional y dispensación de medicamentos en Uruguay. 2013.
11. Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 24 de mayo de 2022]. Ordenanza N° 672/016 Aprobación de la ampliación del Anexo del Decreto No 12/007. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/institucional/normativa/ordenanza-n-672016-aprobacion-ampliacion-del-anexo-de-l-decreto-12007>
12. Listado Medicamentos [Internet]. [citado 23 de diciembre de 2021]. Disponible en: <https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>
13. Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 23 de diciembre de 2021]. Formulario Terapéutico de Medicamentos - 2012. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/formulario-terapeutico-de-medicamentos-2012>
14. Lum, E., Mitchell, C., & Coombes, I. The competent prescriber: 12 core competencies for safe prescribing. Australian Prescriber, 36(1). 2013;
15. Speranza N. Tamosiunas G. Uso de medicamentos fuera de prospecto. Uso off label de medicamentos: ¿un mal necesario? Boletín farmacológico. 2016;
16. Decreto N° 18/989 [Internet]. [citado 16 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/18-1989/2>