



Contenido

Resumen	2
Introducción	4
Orientación del presente documento	5
Automedicación responsable y autoprescripción	6
Salud pública	7
Salud pública, información y clasificación de medicamentos	8
Importancia de la reducción de riesgos a través de la reclasificación	10
Criterios de clasificación	11
Clasificación y publicidad	12
Otras recomendaciones	14
Anexos:	
1. DOC IV-6: GT/Clasificación de Medicamentos <i>Informe y Propuesta: Requisitos Comunes para la Clasificación de Medicamentos (de Venta Libre)</i>	
2. Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas	



Resumen


En la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, celebrada en República Dominicana en marzo del 2005, se aprobaron diversos acuerdos en materia de clasificación y publicidad desarrollados por el Grupo de Trabajo de Clasificación, además de recomendar su incorporación en las legislaciones de los países miembros de la Organización Panamericana de la Salud.

Tanto en el documento que contiene los acuerdos antes mencionados (DOC IV – 6, GT / Clasificación de Medicamentos, Informe y Propuesta para la Clasificación de Medicamentos de Venta Libre), como en el estudio (Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas), que sirvió de base al Grupo de Trabajo de Clasificación para formular los acuerdos en cuestión, se destacó la necesidad de abordar el tema de la clasificación de medicamentos (de venta libre o sin prescripción), en términos de su impacto en la salud pública.

Este mismo documento reconoció la contribución que una adecuada clasificación tiene en la salud pública, a través del hecho de dotar de información a aquellos productos que pueden ser utilizados, de manera segura y racional por el consumidor, y así, reducir los daños que genera la autoprescripción o el uso desinformado o irracional en la salud pública.

Este último aspecto es de especial relevancia para América Latina en vista del alto nivel de autoprescripción que existe en la mayoría de los países de la región, ubicado entre un 30% a 76% en el estudio realizado por IPSOS – BIMSA, y de la posibilidad reconocida en un estudio multicéntrico realizado en ocho países de la región, de trasladar el uso irracional de los medicamentos que deben ser vendidos bajo prescripción médica a un empleo informado, al reclasificar y dotar de información a aquellos medicamentos que tienen las características de seguridad, eficacia y vía de administración para ser utilizados directamente por el usuario o consumidor.

En el Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas, el Grupo de Trabajo diferenció la autoprescripción, antes mencionada, del empleo informado de los medicamentos especialmente autorizados para la prevención y alivio de síntomas y problemas comunes de salud, práctica reconocida como automedicación responsable.



En adición a las consecuencias positivas que tiene una adecuada clasificación en la salud pública, el hecho de establecer las características que debe reunir un medicamento para ser considerado como de venta sin receta, y la manera de evaluarlas, se evitan interpretaciones subjetivas o prácticas discrecionales, particularmente en un tema tan significativo como es el de la seguridad.

Dado que la clasificación o reclasificación de un medicamento, como de venta libre o venta sin receta, abre la posibilidad de que sea publicitado, la IV Conferencia Panamericana aprobó una serie de principios que favorezcan que esta práctica sea veraz y no induzca al engaño. La IV Conferencia apoyó, igualmente, la recomendación que hizo el Grupo de Trabajo de Clasificación de elaborar un código de ética publicitaria, de común acuerdo entre la industria y la autoridad reguladora.

En vista de las implicaciones positivas que tiene una adecuada clasificación de medicamentos, la Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable se adhiere a la recomendación que formuló la IV Conferencia Panamericana a las autoridades reguladoras de los países miembros de la Organización Panamericana de la Salud, a efecto de que incorporen en las legislaciones de sus países los criterios de clasificación de medicamentos, aprobados en dicha Conferencia, y tomen en cuenta las recomendaciones que hizo el Grupo de Clasificación de Medicamentos.

A la par de adherirse a las recomendaciones formuladas por la IV Conferencia Panamericana, la Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable hace manifiesta su posición, en favor de que todos los medicamentos de venta libre, venta sin receta o exentos de la misma, satisfagan ampliamente los requisitos que exigen las autoridades sanitarias de la región, en materia de registro y fabricación. De la misma manera, la Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable desea expresar su apoyo y abierta colaboración a los esfuerzos que están llevando a cabo diversas agencias reguladoras y asociaciones de fabricantes de medicamentos, a efecto de impedir la venta y publicidad de todos aquellos productos que ofrecen, sin ningún fundamento, la curación o el alivio de diversos problemas de salud, algunos de ellos graves.



Introducción

El presente documento expresa la posición de ILAR acerca de los acuerdos a los que llegó el Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, mismos que fueron aprobados en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, celebrada en República Dominicana, del 2 al 4 de marzo del 2005.

En este documento se destacan algunos de los comentarios y conclusiones del Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas, que fue distribuido con el DOC IV – 6, GT/Clasificación de Medicamentos, Informe y Propuesta para la Clasificación de Medicamentos (de Venta Libre), mismo que contiene los acuerdos mencionados al inicio del párrafo anterior. Cabe mencionar que la definición de medicamento de venta sin receta, los criterios para la clasificación de estos productos y los de publicidad, así como las diversas recomendaciones que aparecen en el DOC IV – 6, GT/Clasificación de Medicamentos, Informe y Propuesta para la Clasificación de Medicamentos (de Venta Libre), fueron vertidos en el documento IV Conferencia Panamericana Sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Conclusiones y Recomendaciones.

Tanto el Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas, como el DOC IV – 6, GT/Clasificación de Medicamentos, Informe y Propuesta para la Clasificación de Medicamentos (de Venta Libre), se anexan al presente con el propósito de hacer posible cualquier consulta. Las citas que se hacen acerca de algunos de los conceptos más relevantes que aparecen en ellos, así como de los acuerdos en materia de clasificación y publicidad, pretenden facilitar su evaluación y posible inclusión en las legislaciones de los diversos países de la región.



Orientación del presente documento

Tal y como se expresó en el Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas, a partir del cual el Grupo de Clasificación elaboró los multicitados acuerdos:

“El tema de los medicamentos de venta libre es, sin duda, uno de los temas que las autoridades deben abordar, para lo cual deben hacer consideraciones de seguridad sanitaria, salud pública y acceso.”

La necesidad de tomar en consideración el tema de la salud pública es igualmente citada en el DOC IV – 6, en donde se expresó que:

“El punto de vista de las Autoridades Reguladoras también fue analizado por la OMS, considerando que en la reclasificación de medicamentos de venta sin prescripción, las autoridades reguladoras deben considerar los tipos de medicamentos para los que la reclasificación es apropiada, segura y racional en el interés de la salud pública.”

Sin pretender hacer menos la importancia que tiene el tema sanitario citado en el Estudio Diagnóstico, el presente documento centra su atención en las implicaciones positivas en la salud pública que conllevan las recomendaciones y acuerdos desarrollados por el Grupo de Clasificación de Medicamentos de la Red Panamericana y aprobados en la IV Conferencia.

El especial énfasis que se hace en este documento acerca de que la salud pública responde al hecho – reconocido por diversas organizaciones sanitarias y reguladoras – de que la participación de todos los sectores involucrados en el campo de la salud es clave para el avance de la multicitada salud pública. Tal reconocimiento se debe a que diversos aspectos que inciden en ella o la afectan, no forman parte o están directamente relacionados con los sistemas de seguridad estatales. Por otra parte, es un hecho igualmente acreditado, que el logro de mejores niveles de salud es resultado de una acción colectiva.



Automedicación responsable y autoprescripción

En virtud de que el tema de la salud pública está relacionado con la clasificación de medicamentos de venta sin receta o venta libre, y la clasificación es uno de los componentes fundamentales de la automedicación responsable, cabe entonces acudir a la definición que, de esta última, se dio en el Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas en el que, a este respecto se afirma que:

“En los últimos años se ha venido usando el término de automedicación responsable, entendido como el uso informado de los medicamentos especialmente autorizados para la prevención y alivio de síntomas y problemas comunes de salud. Esto plantea a los ministerios de salud la necesidad de distinguir y clasificar aquellos medicamentos que pueden ser utilizados de manera segura por el consumidor, sin la intervención inicial de un facultativo y, a la vez, mantener una actitud vigilante a través de programas de vigilancia poscomercialización.”

La definición de automedicación responsable que aparece en el *“Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso”* de la Organización Panamericana de la Salud, aporta un elemento adicional a los expresados en la definición anterior, como es el del reconocimiento que debe hacer un consumidor del síntoma o del problema que le aqueja. En efecto, en el Glosario se define a la automedicación responsable como: *“el uso de medicamentos por el consumidor para prevenir y manejar desórdenes que él mismo puede reconocer.”*

De la misma manera, es preciso citar la diferencia que se hizo en el Estudio Diagnóstico en cuestión, entre automedicación responsable y autoprescripción:

“El análisis de este tema (automedicación responsable), no se debe confundir con la práctica inadecuada en muchos países de Latinoamérica, de la venta directa al paciente de medicamentos sin la receta médica, de productos regulados a ser vendidos bajo prescripción médica. Esto ha traído como consecuencia la llamada autoprescripción o uso irracional o indiscriminado de los medicamentos de receta”.



Salud pública

La salud pública puede ser descrita como la ciencia y arte de promover la salud, prevenir las enfermedades y prolongar y mejorar la calidad de vida, a través de los esfuerzos que, de manera colectiva, se llevan a cabo al interior de la sociedad.

Esta definición coincide con los aspectos esenciales de la que aparece en el "Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso" de la Organización Panamericana de la Salud, a la vez que amplía algunos conceptos. En este documento, se define a la salud pública como: *"el conjunto de actividades y disciplinas científicas que las sustentan, que tratan de los problemas generales de salud de la población. Incluye las condiciones de vida y salud, la incidencia y prevalencia de enfermedades, su prevención y cura"*.

La definición de salud pública que aparece al inicio de este apartado implica la conjunción de diversos factores, tales como educación y desarrollo de habilidades para el cuidado de la salud, políticas sociales encaminadas al desarrollo comunitario, regulaciones y el apoyo de intervenciones clínicas y no clínicas efectivas.

En este sentido, la regulación, en cuyo ámbito se ubica perfectamente el tema de la clasificación de medicamentos, tal y como se concluyó en la III Conferencia Panamericana de Armonización, deja de ser, entonces, un mero elemento normativo para constituirse en un agente promotor de la salud pública.



Salud pública, información y clasificación de medicamentos

La relación entre clasificación y salud pública fue identificada en el Estudio Diagnóstico Sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas, tal y como aparece a continuación:


“El contar con principios o criterios que permitan una adecuada clasificación o reclasificación de los medicamentos de venta sin receta, si aplicados adecuadamente, permitirían mejorar el uso racional, responsable e informado de medicamentos que poseen las características de seguridad, facilidad de manejo y experiencia de uso.”

“El hecho de clasificar adecuadamente a los medicamentos implica dotar de información a aquéllos que pueden ser utilizados de manera segura por el consumidor y, de esta manera, reducir los riesgos o daños que genera su uso irracional o desinformado, con el consecuente impacto positivo en la salud pública”.

Por su parte, en el DOC IV – 6, Clasificación de Medicamentos, Informe y Propuesta, se puso de manifiesto que:

“Se ha reconocido que la clasificación adecuada de medicamentos puede contribuir a la salud pública y varios países de la región han incluido en sus políticas farmacéuticas las modificaciones de sus legislaciones, a fin de hacer más accesibles a la población medicamentos que pueden ser vendidos sin receta médica.”


Un hecho que merece destacarse es que una adecuada clasificación o reclasificación no supone en América Latina, como en aquellos países en los cuales no es posible adquirir un medicamento de receta sin la misma, poner a disposición del consumidor más medicamentos, sino hacer que muchos de los que utiliza sin la información necesaria, lo haga con las instrucciones pertinentes y de una manera clara o accesible en todo lo relativo a sus indicaciones, modo y tiempo de uso, dosis, etc., e incluso, evite su uso o recurra a un médico si el síntoma o el problema de salud persiste o, más aún, se agrava.



En consideración a la importancia que tiene la información en los medicamentos de venta sin receta, aspecto reconocido en diversas partes del Estudio Diagnóstico y el DOC IV – 6, cabe mencionar que, si bien es válido el que los ministerios de salud *mantengan una “actitud vigilante a través de programas de vigilancia poscomercialización”*, respecto de los medicamentos que se utilizan en la práctica de la automedicación, el énfasis debiera centrarse inicialmente en la información que deben tener dichos productos en sus etiquetas e insertos, ya que estos materiales proporcionan las bases necesarias para hacer una adecuada selección y uso de los medicamentos antes mencionados.

Además de las consecuencias positivas que genera una adecuada clasificación de medicamentos de venta sin receta en la salud pública, en las conclusiones del Estudio Diagnóstico el Grupo de Trabajo de Clasificación consideró que:

“Se requiere establecer las características que debe reunir un producto para ser clasificado como de venta sin receta, así como también la manera de evaluarlas, ya que de esta forma se acotan interpretaciones subjetivas o prácticas discrecionales. Este aspecto es particularmente significativo tratándose de la seguridad que deben poseer los medicamentos de venta sin receta”.



Importancia de la reducción de riesgos a través de la reclasificación

El tema de la reducción de riesgos, a través de una adecuada clasificación, reviste particular importancia en América Latina en virtud del alto nivel de autoprescripción existente en la mayoría de los países de la región, mismo que puede ubicarse entre un 30% a un 76%, tal y como se detectó en el estudio realizado por IPSOS – BIMSA en Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México y Venezuela, a solicitud de la Industria Latinoamericana de Automedicación Responsable.

Estos resultados fueron citados en el Estudio Diagnóstico, junto con el reconocimiento de que una proporción importante de los medicamentos, actualmente considerados como de receta en América Latina, pueden ser reclasificados como de venta libre, manifestados de la siguiente forma:

“La oportunidad de trasladar el citado uso irracional (autoprescripción), a un empleo informado (automedicación responsable), puede apreciarse en el estudio multicéntrico efectuado en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y Nicaragua, entre enero de 1992 y julio de 1993. Además de determinar, en este estudio, que el 66% de los medicamentos adquiridos estaban clasificados como de receta, el estudio indica que criterios menos rígidos sugerirían que un 24% debería ser dispensado con la presentación de una receta médica”.

El impacto positivo que tiene una adecuada clasificación o reclasificación puede apreciarse recurriendo al caso de México, en donde entre 1989 y 1999 se observó una reducción de un 20% en el nivel de autoprescripción, gracias a la reclasificación de un apreciable número de marcas e ingredientes activos, que la Secretaría de Salud de ese país, autorizó y, en algunos casos, promovió.



Criterios de clasificación

Los criterios acordados por el Grupo de Clasificación y, posteriormente, aprobados por la IV Conferencia de Armonización, se expresaron de la siguiente forma:

“Son considerados medicamentos de venta sin receta (OTC), aquéllos que cumplen con las siguientes características:

2.1 Medicamentos eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación.

2.2 Medicamentos con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis elevadas o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del paciente.

2.3 Tengan un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad o peso del paciente.

2.4 Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sean susceptibles de abuso.

2.5 Cuando se utilice de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico o tratamiento de una condición que requiere de atención médica.

2.6 Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población.

2.7 Formas farmacéuticas, generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración parenteral.

2.8 El principio activo haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5–10 años, tiempo durante el cual haya demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de farmacovigilancia.

2.9 Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el período de comercialización.”



Clasificación y publicidad

En virtud de que la clasificación o reclasificación de un determinado medicamento, como de libre venta o venta sin receta, abre la posibilidad a que sea publicitado, y de la necesidad de que la publicidad esté imbuida de un componente sanitario educativo, como se menciona en el Estudio Diagnóstico, el Grupo de Clasificación de Medicamentos desarrolló los siguientes criterios, mismos que habrán de permitirle a la autoridad sanitaria fiscalizar la publicidad de estos productos:

4.1 Se promuevan únicamente con la información y argumentos aprobados para el registro por el Ministerio de Salud o Autoridad Reguladora.

4.2 No sugieran que el empleo de estos medicamentos pueda retrasar o evitar recurrir al médico.

4.3 No sugieran su uso de manera permanente, limitándose al plazo de administración autorizado.

4.4. No empleen en el contenido del texto frases o palabras que exageren los beneficios del producto.


4.5 Se expresen en lenguaje coloquial, sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan al consumidor.

4.6 No utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud, que puedan inducir al consumo.

A la par de estos acuerdos, el Grupo de Clasificación recomendó:

“Se defina un código de publicidad, de común acuerdo entre Industria y Autoridad Reguladora, que permita el establecimiento de sistemas de fiscalización.”

La experiencia positiva obtenida en diversas latitudes, incluido México en América Latina, permite aseverar que los acuerdos y la recomendación antes mencionada favorecen tanto el que la publicidad se constituya en un elemento que facilita la selección y uso



adecuado de los medicamentos de venta sin receta, como el que la industria asuma una responsabilidad que pueda satisfacer a plenitud, como es la de emitir mensajes veraces y adecuadamente apoyados en estudios clínicos o evidencias documentadas.

La iniciativa del Grupo de Clasificación de acordar una serie de principios de ética publicitaria y de favorecer un sistema de fiscalización o monitoreo, apoyados en un código de ética publicitaria, es también una clara muestra de que la clasificación de los medicamentos y la publicidad merecen tratarse como dos elementos encaminados a un mismo fin, evitando cualquier postura tendiente a limitar o prohibir la clasificación o reclasificación de un medicamento como de venta sin receta, por la posibilidad de que sea publicitado.



Otras recomendaciones

En otros aspectos estrechamente relacionados con el tema de clasificación y salud pública, el Grupo de Clasificación de Medicamentos recomendó en el DOC IV-6, GT / Clasificación de Medicamentos:

“El uso de marcas paraguas (umbrella brands) se realice en cuanto a que se utilicen en el empaque colores diferentes y se identifique claramente su indicación o acción terapéutica como extensión del nombre”.

“Que la Red PARF desarrolle una lista regional armonizada de Categorías Farmacéuticas y de los Principios Activos (concentraciones, formas farmacéuticas e indicaciones), susceptibles de considerarse OTC”.

Esta última recomendación se deriva de una de las conclusiones contenidas en el Estudio Diagnóstico, que menciona expresamente que:

“La propuesta de criterios técnicos desarrollada por el Grupo de Trabajo, a partir del presente estudio y presentada a consideración de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica, constituye el punto inicial para la aceptación de los criterios de clasificación. Luego será necesario desarrollar listados comunes de los principios activos y sus indicaciones y formas farmacéuticas. La armonización debe extenderse a las categorías terapéuticas que existen en los diferentes países y, dentro de ellas, a los ingredientes activos de los productos que integran dichas categorías, ya que, a través de este proceso, se podría generalizar el empleo racional que se hace de los medicamentos de venta sin receta, gracias a la información de uso que aparece en sus etiquetas e insertos.”