

## INICIATIVA EN MATERIA DE DISPENSACIÓN

### OPINIÓN DE LA INDUSTRIA DE INVESTIGACIÓN FARMACEÚTICA

Datos generales	<p><b>Título:</b> Iniciativa que adiciona un párrafo a los artículos 226 y 227 de la Ley General de Salud.</p> <p><b>Presentador:</b> Senador Jesús Casillas Romero, PRI</p> <p><b>Fecha:</b> 24 de abril de 2014</p> <p><b>Turno:</b> Comisiones de Salud; y de Estudios Legislativos, Cámara de Senadores.</p>
Decreto	<p><i>Artículo 226.- (...)</i></p> <p><i>Los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II del presente artículo, podrán expedirse en dosis prescritas en la cantidad exacta señalada en la receta médica.</i></p> <p><i>Artículo 227.- (...)</i></p> <p><i>El transvasado o reempaquetado y etiquetado de medicamentos para su expendio en dosis prescritas, se sujetarán a las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.</i></p>

#### Objetivos:

- Establecer que los medicamentos que requieran receta médica para su venta, podrán ser expedidos en dosis prescritas en la cantidad exacta señalada en la receta médica.
- Establecer que el transvasado o reempaquetado y etiquetado de los medicamentos para su venta en dosis prescritas, se sujetarán a las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

#### Observaciones:

La Industria de Investigación Farmacéutica comparte la preocupación del Sen. Jesús Casillas Romero respecto a la calidad de los servicios de salud que prestan las distintas instituciones del Sistema Nacional de Salud, de manera particular en lo que se refiere al abasto de medicamentos y la cobertura de las recetas médicas.

Si bien es indispensable que las instituciones de salud y el gobierno en sus diferentes esferas de competencia garanticen el acceso a los tratamientos de salud a los pacientes mexicanos, las acciones encaminadas a cumplir este objetivo no deben comprometer la calidad, seguridad, estabilidad y eficacia de los medicamentos.

Se ha comprobado en varias ocasiones, que la dispensación individualizada puede representar serios riesgos sanitarios para el paciente: no sólo por la

probable contaminación, o la dificultad en la identificación del medicamento, sino también por la complicación de la adherencia terapéutica provocada por una administración incorrecta de las dosis. La dispensación de tratamientos incompletos ocasionaría serios problemas de salud, como lo es el incremento de la resistencia bacteriana.

En el documento Hacia política farmacéutica integral para México (SSA-COFEPRIS 2005) se señalan claramente los riesgos que dicha práctica implica:

*“Los beneficios teóricos de mejor adherencia terapéutica y de menor dispendio se ven comprometidos con el riesgo del fraccionamiento indebido de medicamentos sólidos orales podría generar riesgos para la salud al permitir la venta de un bajo número de unidades que originarían una terapéutica insuficiente, favorecería la contaminación y la pérdida de estabilidad. Asimismo, puede generar el desarrollo de microbios resistentes a los antibióticos debido a una inadecuada dosificación”.*

Una de las condiciones que dificultan la adopción de la dispensación unitaria en nuestro país es la referente a los responsables sanitarios, dado que sólo un farmacéutico (o un químico fármaco-biólogo) con el conocimiento sobre el manejo de medicamentos a granel, puede encargarse de su empaque y etiquetado, o de orientar al paciente sobre la forma de administración y reacciones secundarias al dispensarse el medicamento en forma unitaria, situación que no ocurre actualmente.

Este documento también señala que *“el capítulo XVI, inciso A, del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos expresamente prohíbe expender los medicamentos en forma unitaria para prevenir la manipulación inadecuada, la venta indebida y la pérdida de identidad del producto o su contaminación”.*

Además de las desventajas antes expuestas, tras un análisis de la propuesta del Senador, hemos detectado ciertas circunstancias que dificultarían la operación de la propuesta:

- Para operar un sistema de dosis unitaria, las instituciones de salud requieren tecnología robótica, lo cual representa un reto para la capacidad económica, de infraestructura y de recursos humanos de las instituciones de salud.
- Un sistema de esta clase dificultaría el control de la prescripción, y no se asegura el seguimiento ni la calidad de las siguientes etapas de distribución del medicamento:
  - a) Recepción de las prescripciones médicas.
  - b) Almacenamiento de medicamentos.
  - c) Preparación de cálculos y etiquetas.
  - d) Preparación y empaquetado de dosis unitarias partiendo de empaques multidosis.
  - e) Conservación de medicamentos reutilizables incluyendo los productos bajo refrigeración.

- Representaría un riesgo respecto al manejo de productos biotecnológicos, ya que se comprometería la calidad del producto.
- La operación de un sistema de dosis unitaria comprometería el apego al tratamiento, y en consecuencia, la calidad de la terapia y la salud del paciente.
- Se corre el riesgo de suministrar medicamentos de origen irregular a los pacientes.
- Al usar este sistema se dificultaría el proceso de realizar un rastreo en caso de alerta médica.
- Es insuficiente la cantidad de farmacéuticos con la capacidad de manejar apropiadamente los medicamentos según lo propone la iniciativa.

### **Proyectos similares:**

En el año 2007 el entonces diputado Benjamín González Roaro (PAN) presentó una Iniciativa que guardaba ciertas similitudes con la iniciativa Sen. Casillas Romero, misma que fue dictaminada en forma negativa y finalmente desechada en octubre del mismo año.

Los principales fundamentos de los legisladores para desechar esta reforma fue la falta de condiciones propicias para implementar un sistema de estas características en México, como lo es la falta de un personal con la capacitación apropiada para el manejo de medicamentos.

También consideraron que esta práctica sería un riesgo sanitario para la población, ya que violaría características fundamentales de todos los medicamentos, mismas que garantizan su correcto funcionamiento y eficacia.