



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Iztapalapa

La política del uso racional de medicamentos y
sus beneficios sociales en el caso mexicano

T E S I N A
QUE PARA OBTENER EL GRADO DE LICENCIADO EN
C I E N C I A P O L Í T I C A

PRESENTA

ADRIANA PAOLA HERNÁNDEZ TORRES

MATRÍCULA: 208349426

ASESOR

MTRO. MIGUEL GONZÁLEZ MADRID

LECTOR

DR. ALBERTO ESCAMILLA CADENA

Iztapalapa, México, D.F., julio 02 de 2013.

100
100
100

ÍNDICE

Introducción

Capítulo 1. El problema de la salud y el uso histórico de medicamentos.

- 1.1. Remedios y medicamentos.
- 1.2. La aparición de boticas, droguerías y farmacias en México.
- 1.3. La formación de los farmacéuticos.
- 1.4. La formación del mercado farmacéutico.
- 1.5. Diferencias entre Fármacos y medicamentos.
- 1.6. Tipología y definiciones de medicamentos.

Capítulo 2. El uso racional de medicamentos y las necesidades sociales.

- 2.1. ¿Qué es el uso racional de medicamentos?
- 2.2. Problemas y consecuencias que afectan el uso racional de medicamentos
- 2.3. La importancia del papel del farmacéutico en la dispensación

Capítulo 3. Marco regulatorio del uso racional de medicamentos.

- 3.1. Las Convenciones internacionales y las políticas de la OMS.
- 3.2. La función del Estado en materia de salud en las Constituciones.
- 3.3. La Ley General de Salud.
- 3.4. El Reglamento de Insumos para la Salud
- 3.5. Los avances de la OMS y la COFEPRIS con respecto al uso racional de medicamentos

Capítulo 4. La política nacional del uso racional de medicamentos en México en el siglo XXI.

- 4.1. ¿Qué es una política nacional del uso racional de medicamentos?
- 4.2. La política farmacéutica nacional de México.
- 4.3. Aspectos éticos del uso racional de medicamentos
- 4.4. ¿Qué es la NOM-220-SSA1-2012?
- 4.5. Factores que favorecen el uso racional de medicamentos.
- 4.6. Los beneficios sociales de una política del uso racional de medicamentos.

Conclusiones

Referencias consultadas



INTRODUCCIÓN

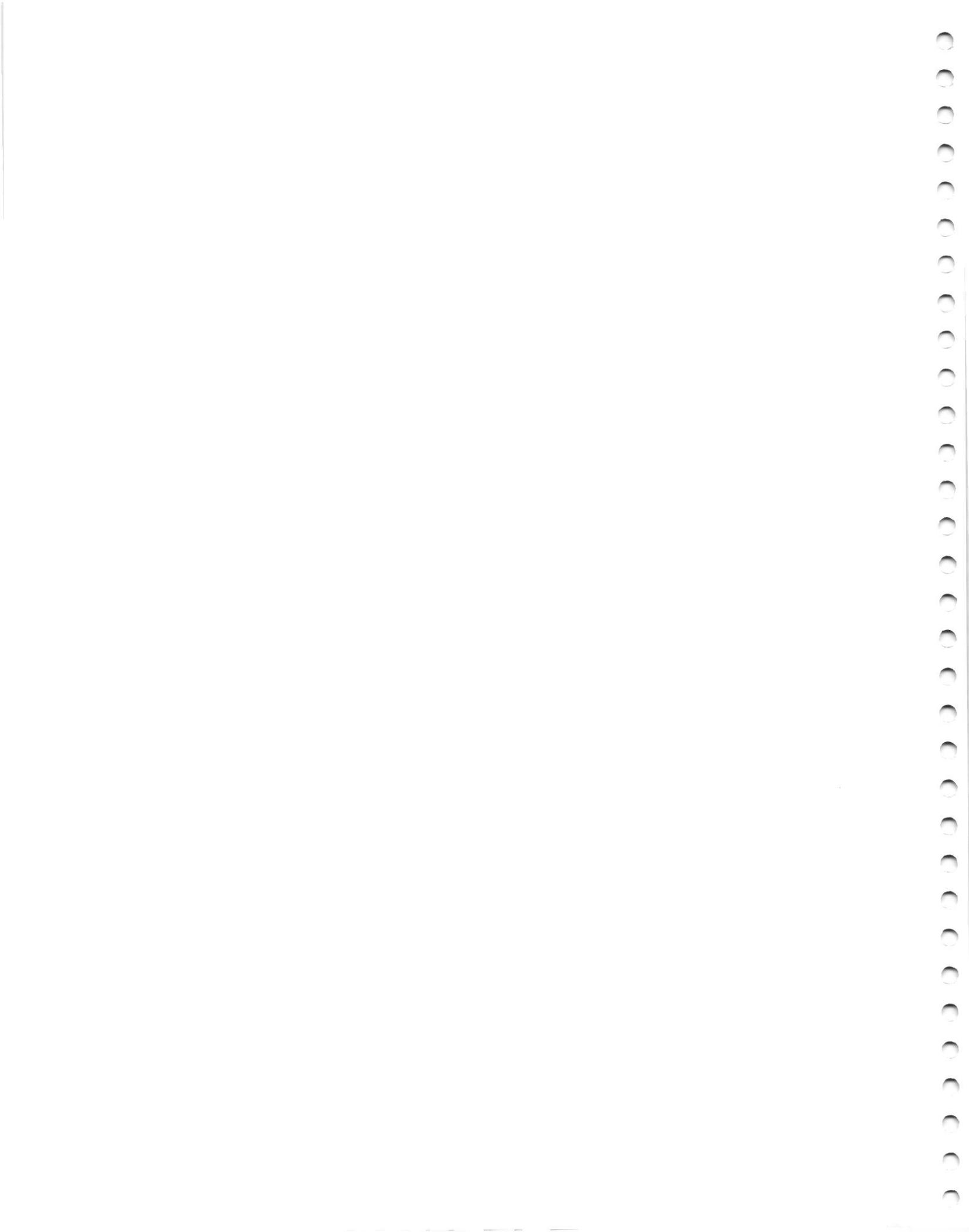
La salud en México como en otros países es un derecho humano fundamental. El acceso a la atención de salud que contiene el acceso a los medicamentos esenciales; es un requerimiento previo para hacer efectivo ese derecho. Sin embargo, los medicamentos esenciales desempeñan una función determinante en diversos aspectos en la atención de la salud. Un *medicamento* está constituido por “insumos para la salud que bien utilizados pueden proveer bienestar físico y mental, también pueden prolongar y aumentar la calidad de vida de los pacientes” (Gutiérrez *et al*, 2008). Mientras que un *medicamento esencial* es aquel que cubre las necesidades de atención de salud prioritarias de la población.

A pesar de la indudable importancia médica, social, política y económica de los medicamentos, existen aún problemas frecuentes como la falta de acceso, mala calidad y uso irracional. Pero, en México, ¿qué pasa con el uso irracional de medicamentos por parte del paciente? ¿Qué ocurre con la implantación de políticas sobre este tema? ¿Cómo se perjudica el paciente en su salud y en su economía? Al mismo tiempo, ¿qué importancia tiene el papel de un farmacéutico en la dispensación?

Por ese motivo, en este trabajo me enfocaré a responder los anteriores cuestionamientos de la mejor manera posible y tratar de conocer el problema del uso irracional de medicamentos y los diversos matices que conlleva esta problemática en México. Sin duda, el tema es complejo, ya que, si bien puede aparecer como un problema de salud pública, guarda conexión con cuestiones económicas, políticas, sociales y culturales. Y además existe poca información acerca del tema en México. Por otra parte, lo que se pretende es, en primer lugar, argumentar que a México le falta una política farmacéutica nacional para *disminuir el uso irracional de los medicamentos* por parte de los pacientes, como los profesionales sanitarios, los productores, la industria farmacéutica, los médicos, los pacientes, etc. Si se carece de servicios de salud eficientes o regulares, ello conlleva a varias problemáticas, por ejemplo un acceso inequitativo de los medicamentos o diferencias en la calidad, provocando un uso inadecuado de los medicamentos por parte de los actores ya mencionados. En segundo lugar, el interés es que se conozcan y difundan estos temas de salud para que se intensifique la investigación y, sobre todo, que mejoren de manera integral las leyes que regulan el área farmacéutica con respecto al uso racional de medicamentos.

Para comenzar, es importante conocer los rasgos históricos del uso de medicamentos en México, la aparición de farmacias, la aparición del mercado farmacéutico, las diferencias entre fármaco y medicamento. Esto se abordará en el primer capítulo para que se conozca y se pueda dar un sentido al tema.

En el segundo capítulo se hablará sobre el significado de uso racional o irracional de medicamentos, los problemas y consecuencias que afecta el uso racional de



medicamentos y la importancia del papel del farmacéutico en la dispensación. Conociendo estos aspectos, se puede notar la problemática que puede ocasionar el uso inadecuado de los medicamentos.

Por otro lado, el uso racional de medicamentos en México, como en otros países, contiene un marco regulatorio. Algunas de las normas aplicables son: las Convenciones Internacionales y las políticas de la OMS, las Constituciones, la Ley General de Salud y la COFEPRIS. Esto se expondrá en el tercer capítulo para saber cómo el Estado mexicano lleva a cabo la regulación del uso racional de medicamentos.

En el cuarto y último capítulo se mencionará la política del uso racional de medicamentos en México en el siglo XXI, con respecto a qué es una política de uso racional de medicamentos, la política farmacéutica nacional de México, los aspectos éticos del uso racional de medicamentos; qué es la norma NOM-220-SSA1-2012, los factores que favorecen el uso racional de medicamentos y los beneficios sociales de la política del uso racional de medicamentos.

¿Por qué es necesario enfocarse en estos temas? Según datos y cifras de la OMS “más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no lo toma correctamente” (OMS, 2010). Asimismo, “el uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos. Sin embargo, es de manera preocupante que más del 50% de los países no aplican políticas básicas para fomentar el uso racional de medicamentos” (OMS, 2010). No sólo es necesario conocer las problemáticas que embargan el tema del uso racional de medicamentos en México, sino que se deben crear nuevas y mejores políticas sobre el uso racional y, sobretodo, que sea aplicable en todo el país.



CAPÍTULO 1

EL PROBLEMA DE LA SALUD Y EL USO HISTÓRICO DE MEDICAMENTOS

En este primer capítulo se mencionarán los antecedentes históricos generales del uso de medicamentos, así como también los matices que lo rodean como: la aparición de las farmacias, la formación de farmacéuticos, la formación del mercado farmacéutico, las diferencias entre fármacos-medicamentos y la tipología y definiciones de medicamentos. Es necesario identificar como se fue innovando cada una de estas partes y así poder llegar a conocer como se encuentra en la actualidad el problema de salud y el uso de medicamentos.

1.1. Remedios y medicamentos.

México es uno de los países con una diversidad histórica en el campo de la farmacéutica, la producción de medicamentos, el establecimiento de las farmacias o droguerías, la formación de profesionales y otros temas importantes. Sin embargo, también tienen una historia sobre el uso de medicamentos y remedios diversos que nos da la pauta para revisar antecedentes sobre el uso irracional de medicamentos en la actualidad (Plascencia, 2009).

La historia de la producción de medicamentos o remedios es tan antigua como la historia de nuestro país, todas las culturas prehispánicas utilizaron remedios para aliviar el dolor, basado fundamentalmente en productos naturales. En la cultura teotihuacana se puede ver reflejado mediante el mural de Tepantitla escenas relacionadas con la farmacia y la medicina. Por su parte, los mayas establecen un rango especial para el AH MEN (*el que sabe*) hechicero y curandero. Se puede identificar al AH MEN como el incipiente médico farmacéutico de los mayas. "El AH MEN se graduaba en una ceremonia especial, en la cual los instrumentos, los objetos curativos y demás elementos necesarios para cumplir su función eran consagrados en un ritual mágico-religioso." Las prácticas médicas de los toltecas sabían y conocían las cualidades de las hierbas, si eran de provecho o si eran peligrosas y mortíferas (Plascencia, 2009).

La sociedad mexicana heredó este tipo de prácticas mágico-religioso del concepto salud-enfermedad. La interpretación de enfermedad fue un importante reto para los mexicanos. Al enfrentarse a ella buscaron todos los remedios para erradicarla. Se llegó



así a establecer un registro muy complejo de plantas, animales y minerales.¹ De gran rango en la sociedad mexicana era el médico o Tlamatzica y los farmacéuticos o Panamacani y eran los que se encargaban en el área de la salud (Plascencia, 2009).

Ya para la época colonial la farmacia prehispánica fue sustituida por los conocimientos traídos de Europa, por los comerciantes y viajeros. Sin embargo, se agregaron conceptos e ideas mexicanas para su enriquecimiento. Por ejemplo, en 1522 fue traducido del latín por Juan Badiano el primer libro de farmacología y herbolaria por parte de americanos. Este documento de gran presencia se conoce como el *Códice Badiano*² (Plascencia, 2009).

En los siglos XVI y principios del XVII, para ser boticario o poseer o administrar boticas era necesario aprobar distintos exámenes ante el cabildo y el Protomedicato³, cuya una de sus funciones fue exigir que si alguien fuera dueño de un remedio secreto debía entregar una muestra y la fórmula para ser investigado y estudiado, y de ser cierto su efecto, se permitiría la comercialización de dicho producto. En otras palabras, *protegía el sistema sanitario nacional*.

Sin embargo, en los siglos XVII y XVIII se publicaron en la Nueva España diversos trabajos que registraron el tesoro medicinal existente en la naturaleza mexicana y se trató de dar una explicación de sus virtudes de acuerdo a los criterios galénicos y a la teoría humoral. (López, 1990)

Así, en el siglo XVIII también es aparente en los textos farmacéuticos el empleo de las teorías anatomistas y de la iatroquímica⁴, siguiendo con la utilización de los remedios minerales (Beaumont, citado por Islas, 1992).

Entre los textos publicados en México, como *El Tratado Elemental de Química*,⁵ se describieron los métodos para recoger los principios vegetales en el laboratorio y

¹ Este trabajo se conoció como *Códice Florentino*, en náhuatl, y su versión en español fue *La Historia General de las cosas de la Nueva España*, por parte de Fray Bernardino de Sahagún. Cortez, V, et al, 2004. "Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas", *Revista Biomédica*, Vol. 15, pp. 123-136. Disponible en: <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb041527.pdf>

² En latín fue llamado *Libellus de medicinalibus indorum herbis*, no sólo tenía conocimientos herbolarios, sino que también estaba ilustrado a color. Cortez, V, et al, 2004, "Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas", *Revista Biomédica*, Vol. 15, pp. 123-136. Disponible en: <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb041527.pdf>

³ El Protomedicato fue un tribunal constituido en 1628 en México con el objetivo de vigilar el ejercicio y la enseñanza de la medicina, asimismo para cuidar la higiene y salubridad pública. En: <http://www.estudioshistoricos.inah.gob.mx/revistaHistorias/?p=175>

⁴ Esta fue una especialidad química, estaba aplicada completamente a la medicina e intentaba encontrar explicaciones a los procesos que tenía el cuerpo humano. Los que comenzaron estos estudios fueron los alquimistas que para ellos su padre fue *Paracelsus*. ellos creían que los procesos fisiológicos dependían de los balances de los fluidos corporales en zonas específicas. Actualmente es obsoleta. En: <http://ramasdelaquimica.com/la-iatroquimica/>

⁵ Este tratado fue una innovación debido a que se alejaba de la alquimia y fue una nueva química. El español Ramón Gago fue el traductor de dicho tratado de Lavoisier. En este trabajo se encontraban cosas como procesos de combustión y calcinación, hasta la nueva nomenclatura química que Lavoisier



hacer relación de sus principales propiedades físicas, químicas y farmacológicas. En algunos casos se ofrecía la cantidad de dosis y la forma en la que estos principios debían emplearse para curar, de las plantas que contenían, y de su distribución más frecuente. Con ello, se puede interpretar que fue uno de los comienzos más importantes para llevar una guía a los distintos métodos curativos, ya que los principios de curación eran bastantes y se requería de cierto orden y de términos químicos.

Entre las plantas mexicanas mencionadas en ese texto se encuentra el maguey, la sábila, el alcacaxóchitl y el yoloxóchitl como ejemplo de vegetales que exhalan sus principios por la transpiración. En relación con las resinas, nombra a la de jalapa y al guayacán. Enfatiza el hecho de que algunas plantas provenientes de Europa podían ser sustituidas por otras que crecen en América (Aceves, 2007). Es importante mencionar esto, ya que la riqueza de la flora mexicana era muy importante para usos terapéuticos, no sólo para México, sino también para América Latina y sobre todo en Europa (Aceves, 2007).

1.2. La aparición de boticas, droguerías y farmacias en México.

Para entonces, en el siglo XIX, se dio una transición importante para la farmacia o botica y la medicina, pero sobretodo la más importante fue el papel que desempeñaría el farmacéutico en un espacio lleno de obstáculos y retos por defender su autonomía frente a la medicina y a los boticarios con respecto a la elaboración de medicamentos, el trabajo manual y la ciencia de la farmacia (Hinke, 2001).

Asimismo, durante ese siglo, además de la venta de medicinas, en las boticas se manufacturaban los medicamentos. Esta doble actividad de preparación y de venta de medicamentos, se reflejaba en la estructura de las boticas u oficinas. Generalmente estas contaban con tres espacios: un obrador, una rebotica y la botica. La botica era el lugar donde se atendían a los clientes, como actualmente opera una farmacia, en la parte posterior, se encontraba la rebotica y el obrador. Este último era parecido a un laboratorio donde se encontraban alambiques ⁶ y otros aparatos para la elaboración de medicamentos. En la rebotica se almacenaban los preparados, productos de las operaciones de extracciones, cocciones y pulverizaciones hechas en el obrador según las prescripciones de la farmacopea. A estos se les daba el nombre de preparaciones oficinales y tomaban la forma de aceites, aguas, extractos, alcolaturas, pastas, pomadas o polvos (Hinke, 2001).

Cuando llegaba un cliente a la botica, se mezclaban los productos, se preparaban los jarabes, se hacían las píldoras, se separaban los polvos en papeles, etc., según las especificaciones que hubiera dado el médico. A estas preparaciones se les llamaba

introdujo para cambiar los nombres coloquiales a términos químicos. En: http://aportes.educ.ar/quimica/nucleo-teorico/recorrido-historico/siglos-xvii-y-xviii-el-nacimiento-de-la-quimica-moderna/antoine_lavoiser_el_padre_de_l.php

⁶ Un alambique es un aparato para extraer al fuego, y por destilación, la esencia de cualquier sustancia líquida. En: <http://www.wordreference.com/definicion/alambique>



medicamentos magistrales. Pero no todo era elaborado al instante, en las boticas también se vendían medicamentos de patente, es decir medicamentos comerciales ya listos y envasados como se conocen actualmente (Aceves, 1993).

Los productos vegetales, animales y minerales (a partir de los cuales se elaboraban medicamentos) eran surtidos a las boticas por los mercados y las droguerías. Estas últimas se dedicaban exclusivamente a la venta de las materias primas o drogas simples; no preparaban ni vendían medicamentos, ya que de esto se encargaban las boticas (Hinke, 2001).

Posteriormente, la farmacia había dejado de ser el simple arte de elaborar medicinas y se había convertido, gracias a los adelantos de la química, en una ciencia. Por ejemplo, al defender la necesidad de que aquellas personas que trabajaran en una botica contaran con estudios, el presidente de la Sociedad Farmacéutica Mexicana exponía:

En otra época [...] los estudios farmacéuticos eran limitados, pues se reducían más bien a la confección de medicinas, pudiéndose definir como el arte de preparar medicamentos [...] pero hoy no basta la práctica de mostrador, porque no se trata solamente de confeccionar según la fórmula, sino en vista del crecido número de substancias que emplea la medicina, siendo muchas de ellas venenosas, hay necesidad de conocer la naturaleza y propiedades de aquellas, sus reacciones, su dosificación, etc., para evitar consecuencias funestas. Y esto en cuanto al despacho de recetas que de respecto a las preparaciones de laboratorio, sin conocimientos científicos, los preparados no prestan garantía (Hinke, 2001).

Los farmacéuticos del siglo XIX se nombraron herederos de la tradición de la química de Lavoisier. En las historias del ramo, le siguen al nombre del químico francés, los nombres de Pelletier y Caventou, que aislaron varios de los principios activos de las plantas, Soubeiran que produjo el cloroformo y una lista de químicos orgánicos y farmacéuticos. En las historias mexicanas de la farmacia frecuentemente se incluían además, los nombres de Leopoldo Rio de la Loza, Vargas, Lasso de la Vega, Herrera, que habían contribuido con sus investigaciones al desarrollo de esta ciencia en el país. Según esta visión, la farmacia aunque ya contaba con algunos pasos notables, posteriormente se empezó a estructurar mejor los principios activos y la síntesis orgánica dejando atrás practicas obsoletas (Aceves, 1993; Hinke, 2001; Ortiz, 2004).

1.3. La formación de los farmacéuticos.

Sin embargo, la elaboración de medicamentos a finales del siglo XIX, estaba asegurada por boticarios y farmacéuticos. Los primeros eran personas que trabajaban y despachaban en las boticas pero que no contaban con estudios formales. Su formación y conocimiento era adquirido con base a la experiencia del trabajo cotidiano. En cuanto a los farmacéuticos habían cursado la licenciatura de farmacia en la Escuela Nacional de Medicina o en alguna de las escuelas o facultades de provincia. La denominación del farmacéutico era relativamente nueva. Hasta 1833 el título, que otorgaba el Protomedicato, era de boticario.⁷ Para obtenerlo era necesario haber

⁷ Un boticario es aquella persona que está en una oficina de farmacia o botica. Hasta el final del siglo XVII es el nombre que recibe el maestro que está en la botica, que es un establecimiento donde se



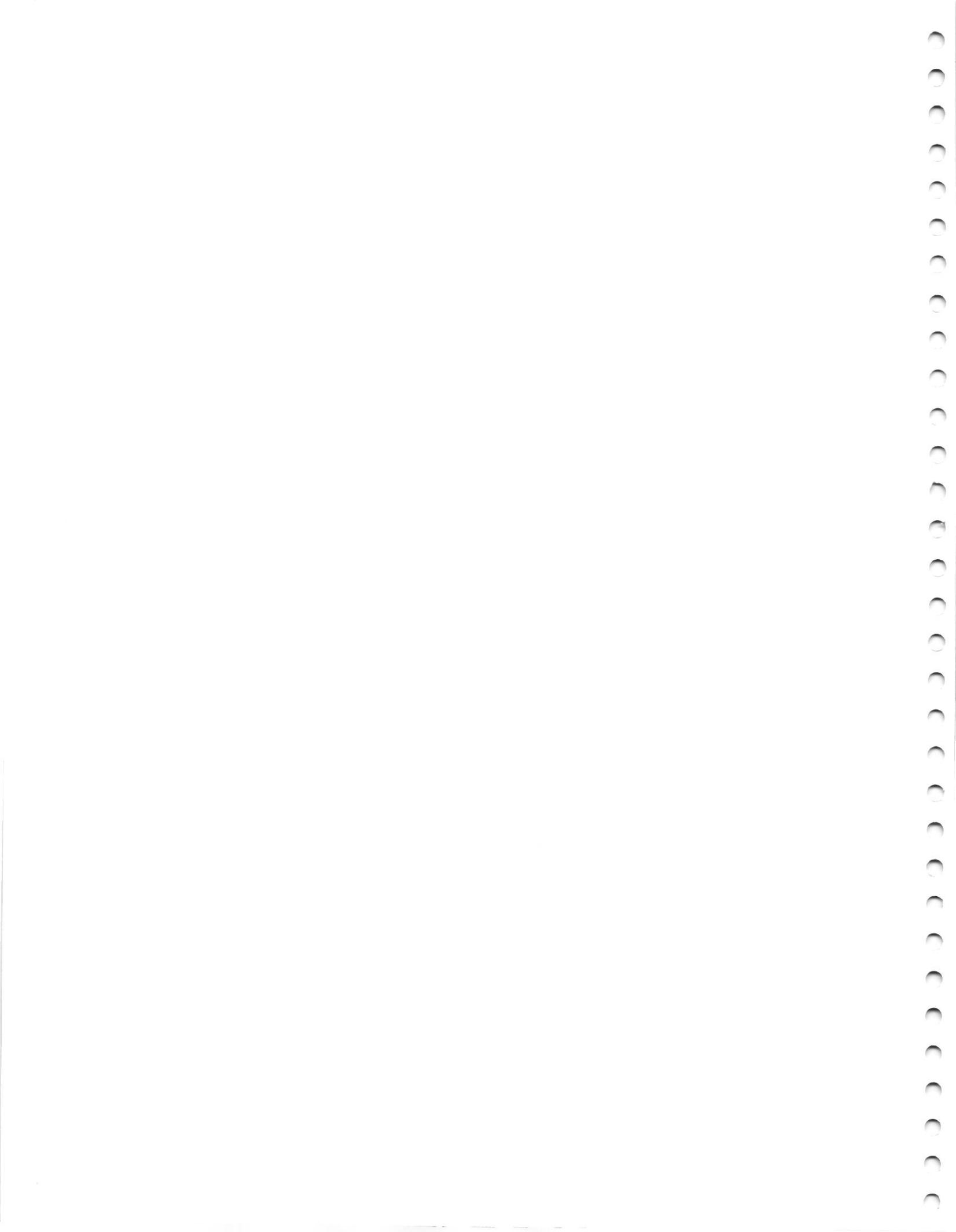
estado aprendiendo en una botica durante cuatro años y haber cursado botánica durante seis meses, si vivían en la ciudad de México. “También se requería de la fe de bautismo como prueba de legitimidad y saber latín. El examen teórico y práctico se llevaba a cabo en una botica, donde el candidato debía explicar las propiedades diversas de las drogas” (Hinke, 2001). Con la crisis que sufrió del Protomedicato y la reestructuración de la enseñanza superior llevada a cabo por Valentín Gómez Farías (Aceves y Ortiz, 2003), entonces presidente de la República, se establecieron como requisitos para obtener el título, “los cuatro años de aprendizaje en una botica y cursar la materia de farmacia en la Escuela Nacional de Medicina” (Hinke, 2001). Para diferenciar la formación anterior, que se encontraba más vinculada con la época colonial, se decidió cambiarle al nombre de farmacéutico. Con el tiempo se le otorgó el nombre de boticarios a los dueños de las boticas y a los que aprendían el oficio y a los que trabajaban en las boticas pero que no habían cursado la licenciatura (Hinke, 2001).

Para los farmacéuticos esto fue de gran importancia para empezar a constituir una autonomía que los distinguiera de la medicina y que pudieran adquirir una nueva formación que no se basara sólo en la experiencia cotidiana sino también en las innovaciones de la ciencia y la tecnología.

Es por ello que, *al establecer una diferencia entre boticario y farmacéutico*, se identificó a los primeros con el trabajo manual y a los segundos con el trabajo científico. Esta división de trabajo creada y mantenida por los farmacéuticos constituyó una de sus armas retóricas, si no la más eficaz, sí la más recurrente en su lucha por ser reconocidos como los legítimos dueños de la profesión (Hinke, 2001). Asimismo, “el farmacéutico era responsable de proporcionar medicamentos a los enfermos. Algunos incluso opinaban que sin farmacia la medicina era ilusoria” (Aceves, 1993). Puesto que la confección de buenos medicamentos era una condición necesaria para el restablecimiento de la salud, no debía dejarse en manos de personas sin preparación. La farmacia, aliada indispensable de la medicina, requería de personas con conocimientos científicos y moralidad intachable. El deber del farmacéutico “era vigilar que los productos que se expendían al público fuesen de calidad; calidad que ellos solo podían asegurar, y los que no, no estaban formados solo podían confeccionar medicamentos inertes o poco activos o más activos de lo necesario; preparados que no cumplían debidamente las exigencias de la ciencia” (Hinke, 2001).

Por otro lado, la imagen del farmacéutico como productor y hombre de ciencia fue reflejo de la percepción que tenían los propios farmacéuticos de su profesión. Si bien ésta se había identificado con “el arte de elaborar medicamentos”, según la autora Hinke, como por mucho tiempo se definió a la farmacia, a finales del siglo XIX ésta ya no está únicamente por el trabajo en la botica. Los farmacéuticos, preparados en

realizaban los remedios que prescribían los médicos. Desde el siglo XV, había que obtener el título de maestro boticario mediante un examen para poder ejercer la profesión. Con este nombre desaparece al principio del siglo XIX, en el que se regulan los estudios de Farmacia, apareciendo en su lugar el farmacéutico. En uso coloquial, se puede llamar boticario al farmacéutico de oficina de farmacia. En: <http://es.wikipedia.org/wiki/Boticario>



química desempeñaban múltiples labores como analistas de alimentos, aguas, bebidas, clínicos, toxicológicos, y realizaban investigaciones acerca de los productos medicinales tanto como funcionarios e investigadores de instituciones públicas, como en laboratorios privados (Hinke, 2001).

Ahora bien, en los últimos años y con la globalización, los farmacéuticos son *indispensables en el uso racional de medicamentos según la OMS*, pero la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) realizó observaciones basadas en trabajos en el área de la salud e informó de la preocupación de dicha profesión como:

- La escasez de formación de recursos humanos para la salud. La OMS estima un faltante de casi 8 millones para el año 2025, y hace un llamado de atención sobre el hecho de que al aumentar la facilidad en la migración de estos profesionales, dejará a las naciones más débiles en carencia para atender su sistema de salud. el número de farmacéuticos está muy por debajo de las necesidades de la población.
- El cambio en el portafolio de las carreras de Farmacia.
- El hecho de que las escuelas donde se forman farmacéuticos no sean independientes o estén en el área de Ciencias y no de Salud, que deteriora la identidad profesional en la prestación de servicios para la salud y en la participación en los problemas de salud.
- La presencia de procesos que garanticen la calidad de los egresados a través del triángulo acreditación, certificación y licencia (Giral, 2011).

Teniendo estas dificultades, los farmacéuticos cambian no tanto su papel en el área de salud, sino que modifican su participación en el sector farmacéutico y social. Como ya se mencionó, una de las primeras dificultades para ellos fue la separación de la medicina para mantener una autonomía; ahora tienen un nuevo desafío no sólo para su modo de participación, sino también llevar de manera óptima una relación con los diversos sectores de la salud.

1.4. La formación del mercado farmacéutico.

Es necesario señalar la formación del mercado farmacéutico mexicano, ya que va entrelazado con los antecedentes de los medicamentos, las farmacias y de la formación de profesionales.

El desarrollo de la industria farmacéutica tiene lugar en Europa a partir de 1870 e inició su expansión debido a la Primera Guerra Mundial. La industria de Estados Unidos detonó un crecimiento amplio a partir de la Segunda Guerra Mundial, la que continuó hasta la década de los sesenta, cuando el desarrollo de productos químico-farmacológicos empezó a reducir por la creciente dificultad en el proceso de investigación y desarrollo.

Al ser Europa y América del Norte los principales productores, la innovación en este ámbito se fue centralizando, lo mismo que los beneficios, la competencia en la innovación y



elaboración de medicamentos, la demanda mundial de éstos y de sus beneficios, así como las facilidades que ofrecen los mercados y los reglamentos internacionales y/o nacionales son factores determinantes en el desarrollo de este tipo de empresas (Katz, 1981).

El progreso de la industria farmacéutica es mayor en los países desarrollados, que son los que cuentan con una industria química sólida de base (situación que caracteriza principalmente a Estados Unidos, Gran Bretaña, Suiza, Francia y Alemania). Estos países son exportadores de materias primas farmacéuticas que producen a granel y distribuyen internacionalmente a través de empresas subsidiarias o de contratos de licencia (Katz, 1981).

Las limitantes que enfrentan los países que no han desarrollado una industria química sólida son, entre otras, las prácticas restrictivas, la discriminación de precios y el manejo del sistema internacional de patentes como instrumento de mercado. Los “rasgos sobresalientes de la morfología de mercado de la rama farmacéutica de países de menor desarrollo relativo están íntima y definitivamente ligados al comercio internacional de drogas activas” (Katz, 1981).

Países como Argentina, Brasil, Israel e India poseen una industria local capaz de producir diversas materias primas y la fabricación de productos finales; sin embargo, aunque un gran porcentaje de la producción consumida sea nacional, la mayoría de las materias primas proviene de la importación. (Katz, 1981) El producto final generalmente es enviado a países de menor capacidad industrial. En cuanto a la investigación, es poco lo que estos países aportan al conocimiento mundial. Por otra parte, para los países que no cuentan con este tipo de industrias es preciso satisfacer sus necesidades por medio de las importaciones, lo que crea una relación de dependencia hacia los países proveedores. Esta relación favorece la creación y el mantenimiento de oligopolios por parte de las farmacéuticas más poderosas.

Por otro lado, de acuerdo a la Conapo, en México “existe un envejecimiento acelerado y esto representa importantes desafíos, en materia de salud, como la detención, el tratamiento y la prevención de enfermedades crónicas, así como la mayor inversión en infraestructura y compra de medicamentos” (Katz, 1981).

A pesar de estos retos, es esencial indicar que el mercado farmacéutico de México es el primero en América Latina y el noveno lugar a nivel mundial, según el INEGI y Canifarma, esto lo coloca como uno de los principales países de desarrollo en la industria farmacéutica por la cantidad de ventas.⁸

Ahora bien, *el mercado farmacéutico Mexicano está conformado esencialmente por dos grupos bien definidos que operan en forma independiente. El institucional (sector público), cuya demanda comprende primordialmente productos genéricos y de*

⁸ <http://www.canifarma.org.mx/datos economicos.html>



tecnología madura; y el *privado*, caracterizado por el uso de marcas comerciales o también llamados “innovadores”.⁹

Adicionalmente, una parte del mercado privado en el que se comercializan medicamentos genéricos no intercambiables, de bajo precio, se expenden en farmacias exclusivas o a través de botiquines y otros canales informales por lo que es conocido como “mercado de impulso”(Katz, 1981).

Por lo anterior desde hace una década para la industria farmacéutica mundial, México es uno de los diez principales países para el desarrollo de protocolos de investigación en medicamentos innovadores y es referencia fundamental para los demás países de la región, dadas sus características tanto demográficas como epidemiológicas (Katz, 1981).

1.5. Diferencias entre Fármacos y Medicamentos.

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2006, un fármaco (principio activo) es considerada a “la sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento”.

La Ley General de Salud agrega, en la definición de fármaco, que:

La materia prima es toda sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos; aditivo, es toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actué como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad y; materiales, que son considerados como los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Ahora bien, “un medicamento es toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas” (NOM-059-SSAI-2006).

En la Ley General de Salud, en el apartado de los medicamentos, agrega que

⁹ El medicamento innovador es un producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula, no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases del desarrollo de un nuevo producto y/o un nuevo principio activo (fases preclínicas y fases clínicas I, II y III). Este tipo de desarrollo completo no se realiza en Argentina. El fármaco innovador, en ocasiones también denominado original, obtiene la patente de producto mediante un proceso de investigación que incluye síntesis química, desarrollo preclínico, galénico y clínico. La patente de un fármaco se solicita tempranamente durante su desarrollo. Ésta facilita la exclusividad de fabricación y comercialización de la sustancia durante al menos 20 años. Dentro de la etapa de desarrollo clínico, se procede al estudio de sus características farmacocinéticas, su biodisponibilidad y la bioequivalencia entre distintas formulaciones, sus propiedades farmacodinámicas, su eficacia terapéutica y su seguridad. Tras su comercialización se sumarán nuevos datos sobre su efectividad y efectos indeseables



Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Por tanto, en otros países de América Latina, como en Chile, un "fármaco es una sustancia natural o sintética destinada a curar una patología, a aliviar síntomas o a reducir un trastorno". También puede tener como objetivo prevenir una enfermedad o suplir una situación deficitaria, en este caso, sirve para corregir una patología originada por una carencia de vitaminas. En su reglamentación nacional se consideran medicamentos los medios destinados a exámenes de diagnóstico.

Es importante reconocer que no todas las normas son iguales, pero sí todas pretenden el bienestar de sus ciudadanos, sin embargo estos conceptos son tomados internacionalmente.

1.6. Tipología y definiciones de medicamentos

Es importante conocer la clasificación de los medicamentos según la legislación mexicana, ya que de esa forma depende su uso de los mismos.

En la legislación mexicana acerca de la tipología de los medicamentos en particular la Ley General de Salud, artículo 224, nos ofrece la siguiente clasificación:

a) Por su forma de preparación en:

- I. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II. Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; y
- III. Especialidades farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

b) Por su naturaleza:

- I) Alopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.
- II) Homeopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación



descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

- III) Herbolarios: los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Sin embargo, la misma Ley General de Salud nos menciona en el artículo 226 la clasificación de los medicamentos para su venta y suministro al público. Esta clasificación de alguna manera trata de regular el uso de los medicamentos por parte de los pacientes.

- I. Los medicamentos sólo puede adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaria de Salud;
- II. Los medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven. El médico tratante podrá describir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Los medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización de los pacientes Para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiere en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.

- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias



No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

La clasificación anterior ayuda a que el paciente tenga un control en el uso de los medicamentos. Sin embargo, eso no garantiza que el paciente haga un uso racional de ellos. Es decir, si un paciente adquiere un medicamento sin receta médica y al mismo tiempo no lo consulta con su médico puede provocar diversos problemas tanto de salud como económicos.

Para poder comprender estos problemas es necesario plantear las siguientes preguntas: ¿Qué es el uso racional de medicamentos?, ¿Cuáles son los problemas y las consecuencias que afecta el uso racional de medicamentos? y ¿Cuál es la importancia del papel del farmacéutico en la dispensación? En el siguiente capítulo se tratará de responder de la mejor manera posible estos cuestionamientos. No obstante, no será posible abordarlas con amplitud, sino sólo a efecto de ilustrar el grado de dificultad que existe con respecto al manejo y al uso racional de medicamentos como política pública y de gobierno.



CAPÍTULO 2

EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y LAS NECESIDADES SOCIALES

En este segundo capítulo se mencionará qué es el uso racional de medicamentos, así como también cuáles son los problemas y las consecuencias que afectan al uso racional de medicamentos y cuál es la importancia del papel del farmacéutico en la dispensación. Es importante conocer estos elementos para identificar cuáles son las necesidades sociales que requiere la sociedad mexicana, y al mismo tiempo comprender que es un gran desafío poder lograr un uso adecuado de los medicamentos por parte de los diferentes actores de la salud.

16

2.1. ¿Qué es el uso racional de medicamentos?

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1985 definió el uso racional de medicamentos de la siguiente manera:

Debe garantizar que los pacientes reciban medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en dosis que compensen sus necesidades individuales, durante un tiempo determinado y que el costo sea más bajo para los pacientes y la comunidad en general. Por otro lado, el uso irracional de medicamentos se efectúa por parte de prescriptores y consumidores siendo un problema complejo, ya que exige la aplicación simultánea de diversas intervenciones.

El uso racional pretende favorecer la calidad de la asistencia y la terapia eficaz en relación con el costo, y contribuye a asegurar que los medicamentos sólo se utilicen cuando sean necesarios y, a la vez, que las personas comprendan para qué sirven y cómo se deben de utilizar.

De tal forma, según la Organización Mundial de la Salud (OMS o WHO, por las siglas de su denominación en inglés: World Health Organization), se calcula que *más de la mitad de los medicamentos* que se prescriben, dispensan o se venden, se hace de forma inapropiada, y que la mitad de los pacientes no los toman correctamente (WHO, 2012). Este uso incorrecto puede adoptar la forma de uso excesivo, insuficiente o indebido de medicamentos de libre venta o con receta.

Sin embargo, es importante mencionar que para poder promover un uso adecuado de medicamentos es esencial que se dirija a los prescriptores, los dispensadores y los consumidores, así como también a quienes los fabrican y los venden, y a los curanderos tradicionales. Todos estos agentes tienen una influencia vital en el modo de utilización de los medicamentos. Por tanto, cada uno de estos agentes tiene su



tarea en el uso racional de medicamentos para que se logre un concepto integrador de lo racional.

En primer lugar, el productor tendrá la responsabilidad de garantizar los medicamentos esenciales que cumplen con las buenas prácticas de producción farmacéutica que le permita al consumidor tener confianza, credibilidad y seguridad en el producto, evitando introducir en el mercado farmacéutico preparaciones de eficacia dudosa (CDF, 2013).

El papel del distribuidor que promueve el uso racional de los medicamentos debe garantizar la disponibilidad de los medicamentos esenciales correspondientes a cada nivel de atención con base a la oferta de la industria médico farmacéutica.

En tercer lugar, “el médico debe prescribir aquel fármaco que, dentro de las alternativas existentes, sea el más efectivo, seguro y a un costo razonable para el paciente y para el sistema de salud” (CDF, 2013).

En cuarto lugar, y que considero el más importante para el tema, es:

El farmacéutico ya que debe lograr durante la dispensación que el paciente conozca las propiedades beneficiosas y los riesgos de los medicamentos o de las estrategias terapéuticas recomendadas por el prescriptor, a su vez contribuye a educar al paciente acerca del riesgo que pueden presentar la toma de fármacos sin prescripción médica, pero cumpliendo con todas las reglamentaciones de ley y del farmacéutico (CDF, 2013).

Por parte del “paciente debe contribuir con utilizar correctamente sólo los medicamentos por prescripción médica, con base a su problema de salud correctamente diagnosticado” (CDF, 2013).

Al mismo tiempo, para poder mejorar la racionalidad en el uso de los medicamentos es necesario informar, educar y capacitar a los agentes involucrados. Se puede creer que esta es una tarea fácil, sin embargo existen diversos problemas, ya sean de carácter económico, político, social, cultural y sobre todo de salud, que hacen que el uso racional de los medicamentos sea ineficiente o inadecuado.

2.2. Problemas y consecuencias que afectan el uso racional de medicamentos.

Los problemas que afectan el uso racional de medicamentos se generan en los distintos sectores, ya sea de salud, económico, político o social. Estos sectores van de la mano, es decir, forman un círculo virtuoso el cual es imposible de salir sin que se afecte uno de ellos.

Según la OMS, el uso incorrecto de los medicamentos puede provocar, dentro del sector salud, diversas acciones pero las más comunes son:

- La polifarmacia (consumo excesivo de medicamentos).
- La prescripción no ajustada a directrices clínicas.



- La automedicación inapropiada, a menudo con medicinas que requieren receta médica.
- Uso inadecuado de medicamentos antimicrobianos, a menudo en dosis incorrectas, para infecciones no bacterianas.
- Uso excesivo de inyecciones en casos en los que serán más adecuadas formulaciones orales.
- La polifarmacia se entiende como el consumo de más de tres medicamentos simultáneamente, esto según la OMS, independientemente si es indicada por un médico o auto receta, este consumo se concentra principalmente entre “el 65 a 94% de los ancianos, ya que el 93% de ellos toman por lo menos una medicina, provocando reacciones secundarias a fármacos en el 25% de las personas mayores de 65 a 70 años (WHO, 2012).

Las estadísticas de la OMS demuestran que de los ingresos a un hospital el 3 al 10% se deben a reacciones secundarias a fármacos, y un tercio de ellos son adultos mayores. Pero las reacciones adversas a fármacos son la forma más frecuente de “yatrogenia”, es decir, que son reacciones adversas producidas consecuencias de uso de medicamentos o de un determinado tratamiento médico.¹⁰

Esto hace preguntarnos por qué se concentra en los adultos mayores. Primeramente, se debe a los cambios que se presentan con la vejez pueden ser cambios físicos; cambios en el metabolismo, disminución en la función del riñón y/o hígado.

Por otro lado, también se afecta por la descripción inadecuada por no conocer todas las enfermedades del paciente, no conocer todos los medicamentos que toma el paciente o porque no se ajustaron las dosis para un paciente anciano.

Debe considerarse que el paciente también es responsable de los efectos. En este sentido, en la administración inadecuada esto se puede presentar en la confusión en las indicaciones: tomar diversos medicamentos, falla en la memoria y/o falta de información entre las personas (OMS, 2002).

Sin embargo, la prescripción no ajustada a directrices clínicas consisten “en afirmaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los recetadores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas más específicas” (OMS, 2002).

Estas directrices de de vital importancia porque promueven el uso racional de medicamentos. En primera instancia:

¹⁰ El término yatrogenia hace referencia al daño producido por los actos médicos (básicamente). No hay que confundirlo con negligencia, sino que la yatrogenia en parte es algo inherente a la profesión médica, con toda acción viene de la mano un efecto que puede ser en parte negativo para la salud del paciente. En: <http://www.definicionesdemedicina.com/yatrogenia/>. Febrero 2013.



Proporcionan un punto de referencia de diagnóstico y tratamiento satisfactorios con el que se puede comparar los tratamientos reales. En segundo lugar, constituyen una manera probada de promover el uso racional de medicinas siempre y cuando sean desarrolladas de una manera participativa que incluya a los usuarios finales; fáciles de leer; presentadas con un lanzamiento oficial, acompañado de actividades formativas una amplia diseminación; y reforzadas por una auditoría de recetas y por las opiniones de los usuarios (OMS, Ginebra, 2002).

La OMS, en su conferencia en septiembre del 2002, celebrada en Ginebra, explicó que se debe de desarrollar estas directrices en los diversos niveles de atención sanitaria con los profesionales que tengan conocimiento y disponibilidad. Considerando, obviamente, que se requiere de suficientes recursos para compensar a las personas que contribuyan con esta labor, así como también los medios que se utilicen.

En otro sentido, las consecuencias del uso inadecuado o excesivo de medicamentos generan un desperdicio de recursos, generalmente pagados por los pacientes, y esto provoca un problema al paciente en cuanto a la falta de resultado positivos, sobre su salud, y por supuesto a la incidencia de reacciones adversas a los medicamentos originados por uso equivocado o por reacciones alérgicas pueden ser la causa de otra enfermedad a la cual se quiere combatir.

El uso excesivo de los medicamentos antimicrobianos resultan en un tiempo determinado una mayor resistencia antimicrobiana y las inyecciones no esterilizadas pueden provocar otras enfermedades transmitidas por la sangre. También puede estimular una demanda desproporcionada por parte de los consumidores, y reduce el acceso y los índices de consultas debido a la disminución de medicamentos y a la pérdida de confianza del paciente en las instituciones o al personal sanitario.

Como ya se ha mencionado anteriormente, este problema del uso irracional de medicamentos es un círculo virtuoso, ya que se reconocen los problemas y las consecuencias.

¿Cuáles son los factores que contribuyen a este uso inadecuado? Los principales factores que cooperan al uso incorrecto, según la OMS, son:

- la falta de conocimientos teóricos y prácticos de parte de todos los agentes ya mencionados. Por ejemplo:

Las dudas sobre el diagnóstico, la falta de conocimiento de los prescriptores sobre alternativas de diagnóstico, la inexistencia de información como las directrices clínicas, y sobre todo de oportunidades para efectuar un seguimiento de los pacientes o el miedo a posibles discusiones son factores que contribuyen a la prescripción y dispensación adecuada (WHO, 2012).

- La promoción de los medicamentos en contra de la ética por parte de las empresas farmacéuticas. Por ejemplo:



“la mayoría de los prescriptores obtienen la información sobre los medicamentos de las empresas farmacéuticas y no de las directrices clínicas. Esto puede conducir a un uso excesivo” (WHO, 2012).

En México está permitida la publicidad de algunos medicamentos, pero en otros esta publicidad necesita de receta médica, esto puede provocar que los pacientes presionen a su médico pidiéndole medicamentos innecesarios o el mismo paciente puede consumirlos sin consultarlo con un profesional.

- Beneficios de la venta de medicamentos, puede ser por parte del prescriptor o del vendedor, sin necesidad de receta, y para su ganancia los hacen son medicamentos de los más caros.
- Sobrecarga de trabajo del personal sanitario. Por ejemplo: “diversos prescriptores apenas tienen tiempo para dedicar a cada paciente, lo cual puede estar en el origen de diagnóstico y tratamiento deficientes. En esas circunstancias se basan en hábitos de prescripción porque no tienen tiempo para actualizar sus conocimientos sobre los medicamentos” (WHO, 2012).
- Medicamentos inasequibles: “se generan en lugares donde los medicamentos son inasequibles, los pacientes pueden o no comprar ningún medicamento. En lugar de ello pueden buscar alternativas como los medicamentos de calidad dudosa adquiridos por medio de internet u otros, o simplemente los medicamentos que han sido prescritos a sus familiares o amigos”, y estos los van recomendando sin tomar en cuenta que cada organismo es distinto (WHO, 2012).
- Inexistencia de políticas farmacéuticas nacionales coordinadas. Por ejemplo: “las políticas básicas recomendadas por la OMS para garantizar el uso apropiado de los medicamentos solo se aplican al menos de la mitad de los países” (WHO, 2012).

Dichas políticas incluyen medidas para tener mejor uso de medicamentos como capacitación, supervisión y reglamentación a los profesionales que prescriben. Aunque en México este tema no es tan relevante, ya se mencionará más adelante. Asimismo, se tiene que tomar en cuenta la educación o capacitación del paciente para el uso correcto de medicamentos.

2.3. La importancia del papel del farmacéutico en la dispensación.

La atención farmacéutica se considera un ejercicio profesional, en los diversos ámbitos de la salud, en las que un profesional se responsabiliza de satisfacer las necesidades de asistencia sanitaria en los pacientes.



Pero, ¿qué pasa con los farmacéuticos? Como ya se mencionó en la formación del farmacéutico, tuvo un difícil reconocimiento como profesional dentro del ámbito de la salud. No fue tan fácil como los ejercicios de los profesionales de la medicina, la enfermería o la odontología.

Sin embargo, con el tiempo se ha transformado la medicina, la formación de los profesionales y la responsabilidad que ejercen.

En cambio, los farmacéuticos no han llegado a integrarse tácitamente en el círculo de la atención al paciente, es decir, esto puede ayudar a explicar porque la mayor parte de los estados no consideran que un farmacéutico sea un profesional de la asistencia sanitaria. Por ejemplo, en Estados Unidos no se ha establecido a los farmacéuticos como prestadores de asistencia individuales, ya que no hay un pago sistematizado al farmacéutico cuando este presta servicios al paciente y porque el farmacéutico no forma parte del conjunto mayor de equipos profesionales de asistencia sanitaria centrada en el cuidado del paciente (Hepler, 1990). Se puede observar que es difícil la integración de las practicas farmacéuticas para con el paciente en un país desarrollado.

En México, por ejemplo, el artículo 28 Bis de la Ley General de Salud dice que los profesionales que pueden prescribir son: los médicos, los homeópatas, cirujanos dentistas, médicos veterinarios y licenciados en enfermería siempre y cuando no se cuente con los servicios de un medico.¹¹ En esta clasificación no menciona un farmacéutico por lo menos en su función que es la de auxiliar a uno de ellos en la prescripción.

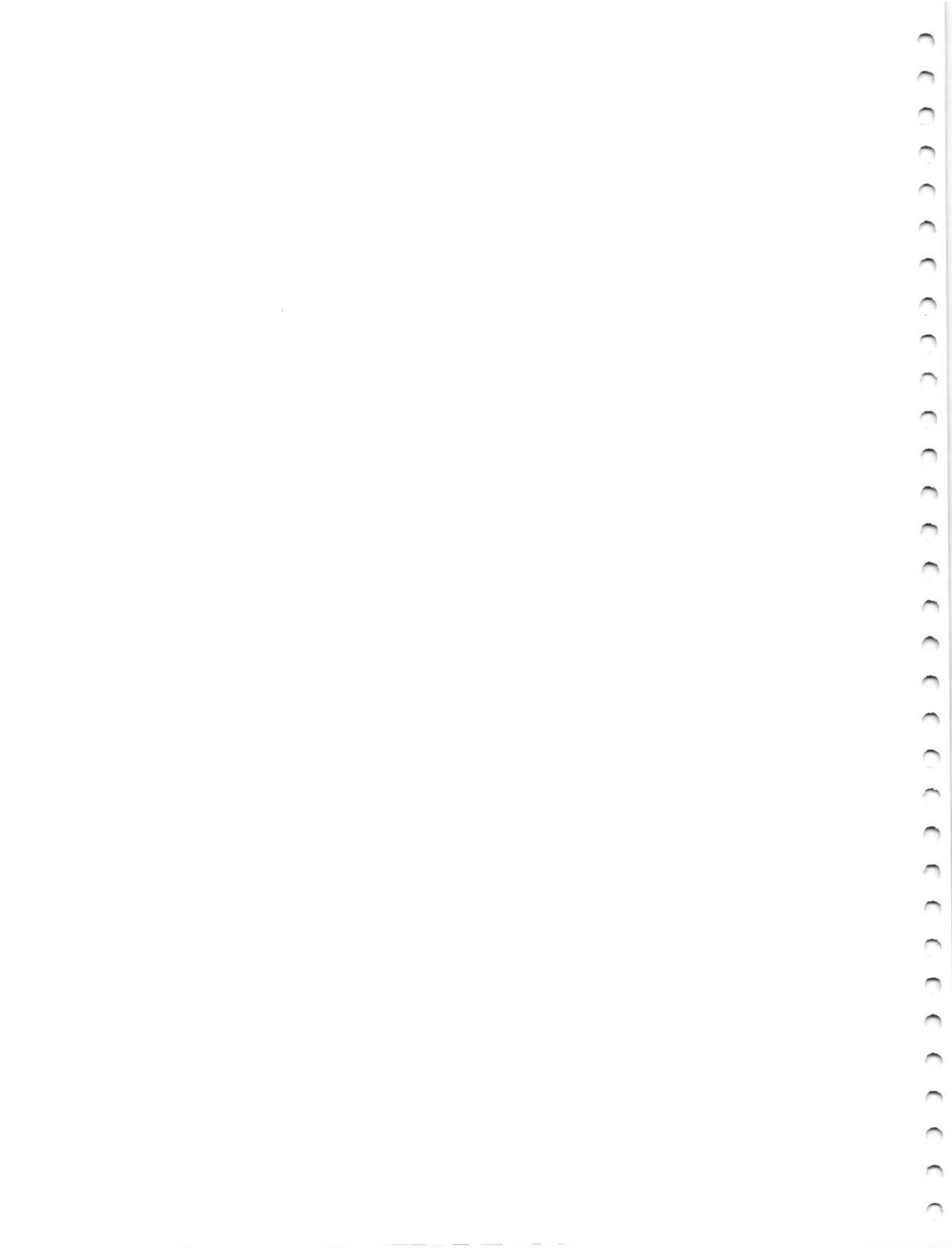
De tal forma, el artículo 51 Bis, de la Ley General de Salud dice: “los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen”.¹²

Lo que se demuestra en este artículo son algunas de las funciones que tiene el farmacéutico como orientar en alternativas para el paciente. Sin embargo, no es mencionado como tal un farmacéutico en esta actividad, no le dan la importancia de los conocimientos que posee y que puede desarrollar con los pacientes.

Por eso mismo, los farmacéuticos se han aislado de alguna manera del sistema de asistencia sanitaria. Este aislamiento permitió que estos profesionales crearan su propio vocabulario, establecieran sus propias normas de calidad en el ejercicio profesional y la determinación de sus propias reglas (Hepler, 1990).

¹¹ Ley General de Salud, Título Tercero Prestación de los Servicios de Salud, Capítulo I Disposiciones Comunes.

¹² Ley General de Salud, Capítulo IV Usuarios de los Servicios de Salud y Participación de la Comunidad.



En otro punto importante, el coordinador de la licenciatura de Químico Farmacobiólogo de la U de G, Cesar Cortes Álvarez asegura que “la autoridad ha permitido que el dueño de la farmacia sea el propio responsable sanitario y esto es un error porque en ocasiones no tiene el conocimiento” (OEM, 2012).

Contar con un farmacéutico o QFB (químico farmacéutico biólogo) en las farmacias sí evitaría uso irracional de los medicamentos. Algunas veces “el médico puede equivocarse y no le da la importancia a las reacciones secundarias o no lo reporta y esto dificulta la situación del conocimiento de los efectos adversos de los medicamentos” (OEM, 2012).

Por último, el farmacéutico puede dar una asesoría farmacéutica para que el paciente elija el medicamento oportuno para su enfermedad y, a la vez, el que más le convenga, teniendo en consideración una colaboración con el médico, ya que esto ayudaría a capacitar y a orientar de mejor manera al paciente, haciendo que este sea capaz de hacer un uso adecuado del medicamento.



CAPÍTULO 3

MARCO REGULATORIO DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

En este tercer capítulo se indica cómo se lleva a cabo la regulación de normas, criterios, metodologías, lineamientos y sistemas; de los medicamentos en su uso racional, especialmente en México, sobre todo se hace mención de cómo el tema de uso racional es tomado en cuenta en las convenciones internacionales y en las políticas de la OMS, en la Constitución, en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la salud y también como esta importancia le da pie a la construcción de programas de la COFEPRIS.

3.1. Las Convenciones internacionales y las políticas de la OMS.

La Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y sus oficinas regionales, además de diversas instituciones educativas y organizaciones no gubernamentales tienen interés en fomentar el uso racional de medicamentos.

En 1997 se dio un importante paso en el uso racional de medicinas, cuando la OMS estableció la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para ayudar a todos los países a formular sus propias listas nacionales. En 1985, la conferencia internacional celebrada en Kenia, se acordó la presente definición del uso racional, destacando el hecho de que los medicamentos esenciales podrían ser mal utilizados. Asimismo, se presentó en abril de 1997 la primera Conferencia Internacional sobre la Mejora del Uso de Medicamentos (CIMUM) en Chiang Mai (Tailandia). Dicha reunión tuvo una amplia gama de participantes así como también de ideas para mejorar el uso de medicamentos (OMS, 1997).

Es necesario recordar algunos puntos relevantes que se presentaron en dicha conferencia, ya que con ello se marcó cierto camino que ayudarían a las investigaciones y, más aún, a la normatividad en un futuro para mejorar el uso racional. Algunos de los puntos son los siguientes:

- Sintetizar los datos que muestran el éxito de distintas estrategias para mejorar el uso de los medicamentos en los países en desarrollo;
- Elaboración de directrices políticas para aplicar estrategias de eficacia probada; e
- Identificar importantes orientaciones para las futuras investigaciones (OMS, 1997).

Sin duda, esta conferencia sirvió de mucho a los distintos países, en primera instancia a que el hecho de mejorar el uso racional de los medicamentos es una cuestión de vida



o muerte (OMS, 1997); en segundo lugar, el Dr. Jonathan Quick, Director del Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, destacó el hecho de que mueren personas porque están mal diagnosticadas, sobredosificadas o subdosificadas.

Por otro lado, debido al interés sobre este tema el Dr. Dennis-Degnan, que coordinó el programa científico de la CIMUM, explicó que sólo se hablaba de farmacología y farmacoterapia¹³ respecto al uso racional de los medicamentos. Fue entonces, que la Red Internacional de los Medicamentos (INRUD) y el programa de Acción sobre los Medicamentos Esenciales decidieron organizar una primera conferencia mundial dedicada sólo al uso racional en los países en desarrollo.

En dicha conferencia asistieron a la CIMUM 272 investigadores, decisores políticos y administradores sanitarios de 46 países, que representaban una amplia gama de intereses, con inclusión de universidades, ministerios de salud, organismos no gubernamentales, organizaciones de consumidores, donantes y la industria farmacéutica (OMS, 1997).

Entre los copatrocinadores internacionales figuraban el Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales y la Red Internacional para el Uso Racional de los Medicamentos (INRUD), que planearon en colaboración el programa científico, la Convención de la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y las Investigaciones Aplicadas sobre el Proyecto de Salud del Niño. La CIMUM fue organizada localmente por una asociación que incluía la Administración de Alimentos y Medicamentos de Tailandia, la Red Tailandesa para el Uso Racional de los Medicamentos, el Colegio Universitario de Salud Pública de Chulalongkorn y la Universidad de Chiang Mai (OMS 1997).

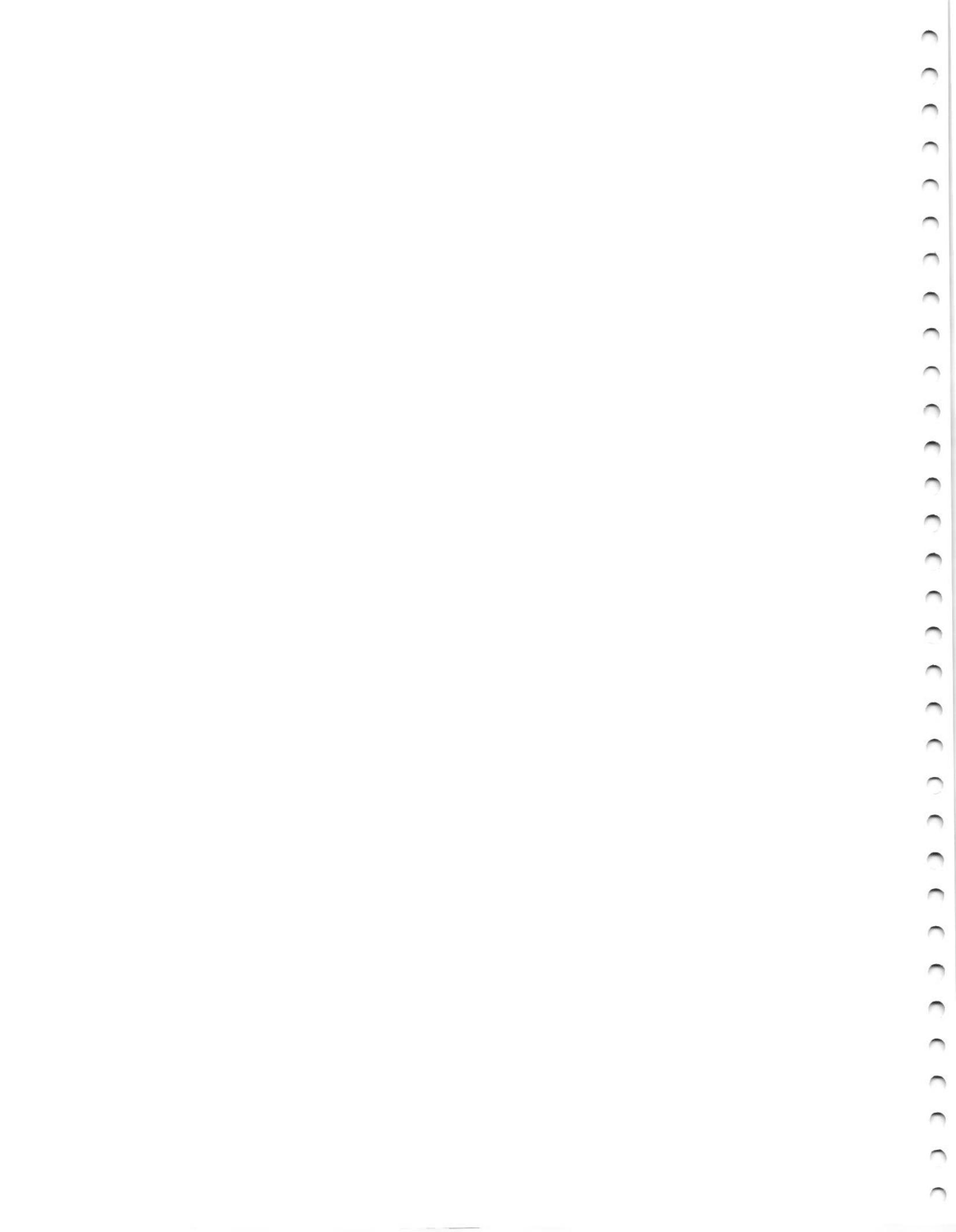
Ahora bien, de acuerdo con lo anterior se comenzó a tratar de manera especial el tema del uso racional de los medicamentos tomando en cuenta la gran labor de las organizaciones y por supuesto de los países para fomentar e implementar medidas para la mejora de dicho tema.

Por lo que respecta a las *políticas fundamentales* para promover un uso más racional de las medicinas según la OMS son las siguientes:

- Un organismo nacional multidisciplinario autorizado por la coordinación de políticas de uso de medicinas:

¹³ Farmacología: es la ciencia que estudia la historia, el origen, las propiedades físicas y químicas, la presentación, los efectos bioquímicos y fisiológicos, los mecanismos de acción, la absorción, la distribución, la biotransformación y la excreción así como el uso terapéutico de las sustancias químicas que interactúan con los organismos vivos. En un sentido más estricto, se considera la farmacología como el estudio de los fármacos, sea que éstos tengan efectos beneficiosos o bien tóxicos. La farmacología tiene aplicaciones clínicas cuando las sustancias son utilizadas en el diagnóstico, prevención y tratamiento de una enfermedad o para el alivio de sus síntomas. En: <http://es.wikipedia.org/wiki/Farmacologia>

Farmacoterapia: es la ciencia y aplicación de los medicamentos para la prevención y tratamiento de las enfermedades. En: <http://es.wikipedia.org/wiki/Farmacoterapia>



Es necesario un enfoque multidisciplinario para desarrollar, aplicar y evaluar las intervenciones para promover el uso racional de medicinas. Una autoridad nacional reguladora (AR) es una agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de la legislación y el reglamento relativo a los productos farmacéuticos. Es importante un organismo nacional para coordinar las políticas y las estrategias nacionales, tanto en los sectores público como privado. Esto depende de cada país, pero si se pretende relacionar el Estado con los profesionales sanitarios, académicos, las AR, la industria farmacéutica, los grupos de consumidores y las organizaciones no gubernamentales que laboran en el sector sanitario.

El impacto de un trabajo coordinado con diversas intervenciones de las distintas disciplinas no sólo ayuda al fomento de mejorar el uso racional de medicamentos, sino que a su vez le brinda fuerza al trabajo cooperativo.

- Directrices clínicas:

Las directrices clínicas consisten en afirmaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los recetadores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas más específicas. Estas directrices son de vital importancia para el uso racional, ya que, en primer lugar, proporcionan un punto de referencia de diagnóstico y tratamiento satisfactorios con el que se pueden comparar los tratamientos reales; en segundo lugar, constituyen una manera probada de promover el uso racional siempre y cuando sean: a) desarrolladas de una manera participativa que incluya a los usuarios finales, b) fáciles de leer, c) presentadas con un lanzamiento oficial acompañado de actividades formativas y d) reforzadas por una auditoria de recetas y por las opiniones de sus usuarios.

- Lista de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos:

“los medicamentos esenciales son aquellos que satisfacen las necesidades de atención sanitaria prioritaria de la población” (OMS, 2007) la utilización de una lista de medicamentos esenciales facilita, de alguna manera, el recetado y la dispensación para los profesionales. La selección de medicinas está a cargo de un comité compuesto por los miembros que aplique criterios consensuados basados en la eficacia, la seguridad, la calidad, el coste y la rentabilidad

- Comités para medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales:

Un comité para medicamentos y terapéutica (CMT), llamado también comité farmacéutico y terapéutico, es un comité creado para asegurar el uso seguro y eficaz de medicinas en el establecimiento o área bajo su jurisdicción. Por lo regular estos comités están establecidos en países industrializados como un método eficaz de promover el uso racional y rentable de los medicamentos en los hospitales, por ejemplo algunas de las responsabilidades de dicho comité es proporcionar una educación continuada del personal, supervisar y actuar para prevenir las



reacciones adversas a medicamentos y los errores de medicación, y asesorar sobre la gestión de medicamentos como la calidad y el gasto.

Es importante resaltar que los gobiernos pueden promover la creación de comités en hospitales presentándola como un requisito acreditativo para formar parte de varias asociaciones profesionales. Normalmente, el presidente sería un médico superior y el secretario sería el farmacéutico principal, esto podrá ayudar a tener mejores lazos entre médicos, farmacéuticos, enfermeras y especialistas sociales.

- Cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios:

La formación de farmacoterapia racional, en comparación con directrices clínicas y listas de medicamentos esenciales, pueden contribuir a establecer buenos hábitos de recetado. La formación positiva de los estudiantes contribuye para que un futuro conozca las necesidades del recetado.

- Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión:

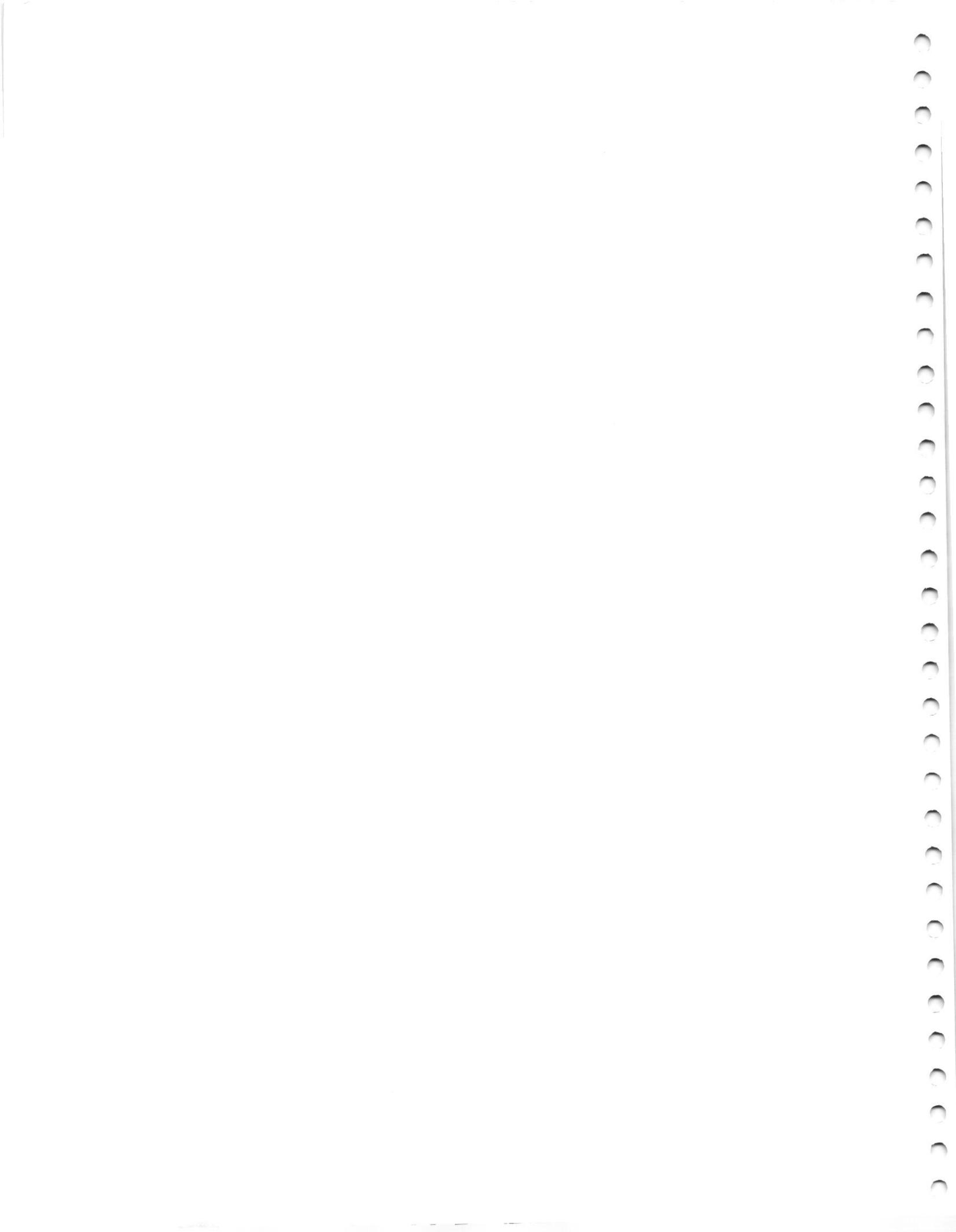
Para que se pueda de alguna manera mantener una educación continua, en algunos países, es necesario reconocer que es muy limitada, y además no hay suficientes incentivos ya que no es considerada como requisito para seguir desempeñando su profesión. Para que se pudiera impulsar este punto los gobiernos pueden apoyar las iniciativas de las universidades y asociaciones profesionales nacionales, aparte de la colaboración de las empresas farmacéuticas.

- Supervisión, auditoría y opiniones/comentarios:

Cuando la supervisión se lleva a cabo de manera constructiva, educativa y en persona es más eficaz y es aceptada más fácilmente por los recetadores que la simple inspección seguida de sanciones. La auditoría de recetado y opiniones/comentarios consiste en analizar si el recetado ha sido apropiado y comunicar las conclusiones alcanzadas al personal que hizo el recetado original

- Información independiente sobre medicinas:

Por lo general, la única información sobre ciertas medicinas que reciben los médicos procede de la industria farmacéutica por lo que puede carecer de imparcialidad, resulta por tanto esencial proporcionar información independiente. Los centros de información sobre medicamentos y los boletines sobre medicamentos son dos formas útiles para diseminar esta información. Estas iniciativas pueden estar dirigidas por gobiernos, hospitales universitarios u organizaciones no gubernamentales, bajo la supervisión de un profesional sanitario especializado. Por ejemplo, el Formulario Modelo de la OMS (*WHO Model Formulary*) proporciona



información independiente sobre todos los medicamentos de la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (Ginebra, OMS, 2002).

- Educación del público sobre medicinas:

Sin conocimientos suficientes sobre los riesgos y ventajas de las medicinas, y cuándo y cómo utilizarlas, a menudo las personas no obtendrán los resultados clínicos esperados y podrá sufrir efectos adversos. Esta afirmación resulta aplicable a los medicamentos recetados, así como a los que se utilizan sin consultar a ningún profesional sanitario. Los gobiernos son responsables de asegurar la calidad de los medicamentos y de la calidad de la información sobre dichas medicinas de que disponen los consumidores. Para ello, habrá que asegurarse que las medicinas sin receta médica se vendan con etiquetas apropiadas e instrucciones precisas, legibles y fáciles de entender; supervisar y regular la publicidad que pueda influenciar de manera negativa a los consumidores o responsables del recetado, en la prensa o en internet; gestionar campañas de educación dirigidas al público, que tengan en cuenta sus creencias culturales y la influencia de los factores sociales.

- Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos:

Estos incentivos financieros pueden determinar de manera decisiva el uso racional o irracional de los medicamentos, por ejemplo: los responsables del recetado que reciben dinero a cambio de la venta de medicinas (médico con farmacia), recetan más medicinas y más caras, que los recetadores que no reciben ningún dinero

- Regulación adecuada y su aplicación:

La regulación es importante para que las reglas tengan efecto se requiere de ser aplicadas y que la autoridad reguladora cuente con fondos suficientes y el apoyo del poder judicial

- Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicinas y personal:

La falta de medicamentos esenciales conlleva el uso de medicamentos no esenciales, y la falta de personal con una preparación adecuada conlleva el recetado irracional a cargo de un personal sin preparación. Además, sin personal competente y finanzas suficientes cabo ninguno de los componentes de un programa nacional para promover el uso racional de medicamentos. Los ineficaces resultados clínicos, el sufrimiento innecesario y el gasto excesivo son motivos para que los gobiernos realicen grandes inversiones (Ginebra, OMS, 2002).



Como se puede notar en lo anterior, se han realizado grandes esfuerzos para disminuir el uso inadecuado de los medicamentos por parte de los diversos sectores de la salud, sin embargo, no hay que dejar de lado los nuevos retos que se presentan para mejorar la regulación sobre todo en México.

3.2. La función del Estado en materia de salud en las Constituciones.

En este apartado es necesario notar y observar cómo México fue otorgando la importancia del sector salud por medio de las Constituciones y, claro, de otras leyes. Esto con el fin de garantizar un derecho a su población.

Por ello, durante la colonia, los conquistadores, apoyados fundamentalmente en las diversas órdenes religiosas, establecieron hospitales y casas de beneficencia. El primer centro de salud en la Nueva España (el hospital de Jesús) fue producto de la obra de los misioneros de aquel tiempo.¹⁴

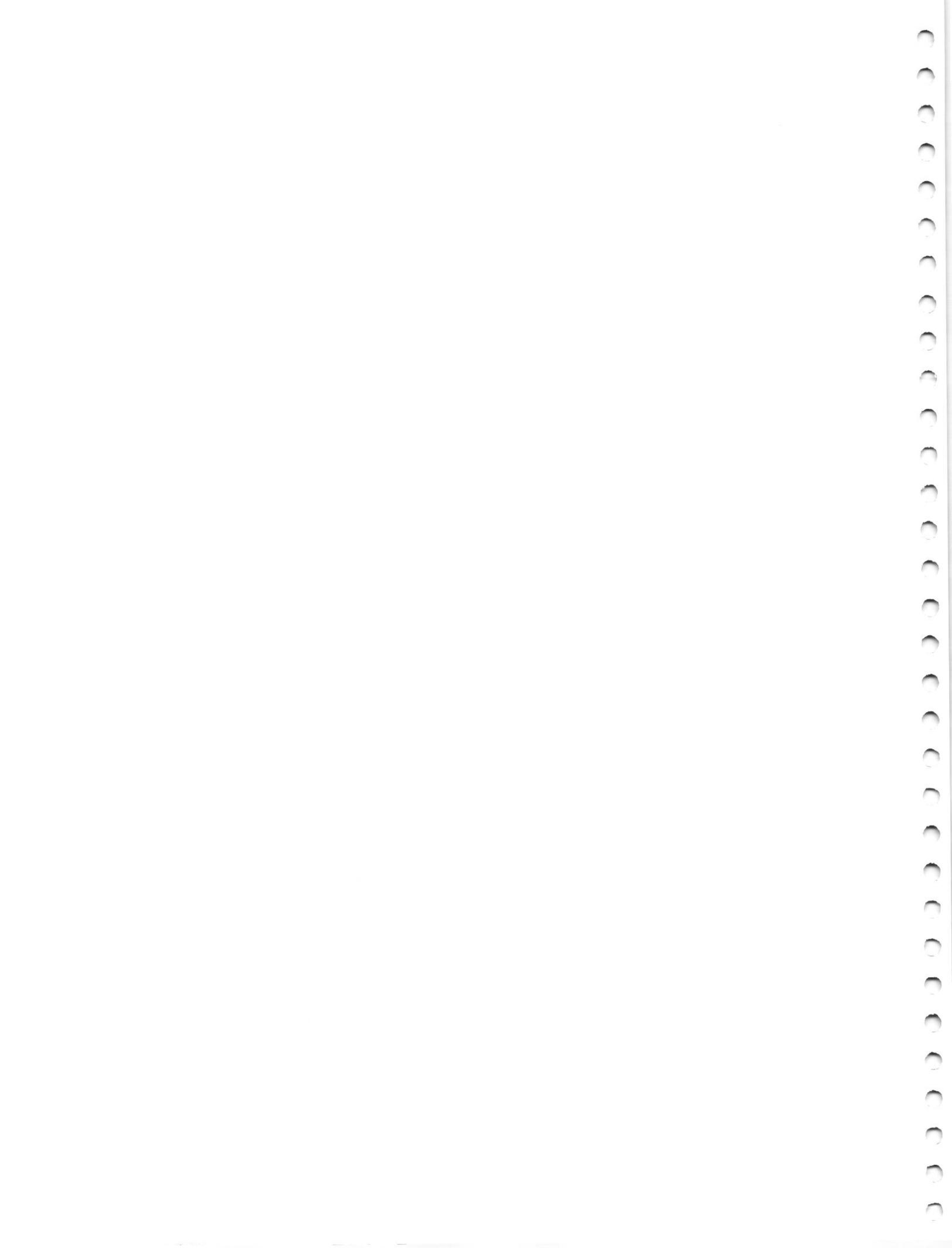
Por otro lado, ya en México independiente, únicamente la constitución centralista de 1836 y las bases orgánicas de 1843 se encargaron de regular los aspectos de la salubridad pública, no reconociéndolo aún como derecho autónomo, sino únicamente para precisar competencia y delegar facultades a los Ayuntamientos y a las Asambleas Departamentales para que se hicieran cargo de este rubro que se empezaba a tomar en cuenta (Sánchez, 2000)

Fue entonces cuando el producto de las Leyes de Reforma fue la abolición de los fueros eclesiásticos y el desconocimiento de las órdenes religiosas. El Estado mexicano entonces se convirtió en el único encargado de procurar por el cuidado y supervisión de la salud de sus habitantes. Lo que obligó a la creación de las primeras dependencias públicas que pudieran llevar a cabo dicha labor, entre estas se encontró: el Consejo Superior de Salubridad que operaba en el Distrito Federal y con Delegaciones en distintas partes del territorio nacional.

El 15 de julio de 1891, el Ejecutivo Federal, en uso de facultades extraordinarias, expidió el primer Código Sanitario del México independiente, ordenamiento que fue objeto de múltiples cambios en su contenido y denominación hasta llegar a nuestra actual Ley General de Salud, pues el carácter dinámico que la protección de la salud representada ha implicado una constante revisión y actualización del marco jurídico que rige este tema. (Castro 1995)

Una de la más importante modificación a la Constitución de 1857, fue en cuanto al ámbito de la salubridad, se llevó a cabo en 1908, cuando se facultó por primera vez al Congreso de la Unión para dictar las leyes que garantizaran una correcta actividad sanitaria en todo el país, corrigiéndose así la irregular actividad del gobierno federal que hasta ese momento había implementado un gran número de medidas, no sólo en el

¹⁴ Simposio Internacional "Por la calidad de los servicios médicos y la mejoría de la relación médico paciente" celebrado en el auditorio Jaime Torres Bodet del Museo Nacional de Antropología e Historia en la Ciudad de México el 9 de octubre de 2000.



Distrito Federal sino a nivel nacional, careciendo de competencia constitucional para ello (Sánchez, 2000).

De esta manera, el 12 de noviembre de 1908 se reformó la fracción XXI del artículo 72, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos como está a continuación:

Artículo 72: El Congreso de la Unión tiene facultad: XXI; Para dictar leyes sobre ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la república.

Posteriormente, el Congreso Constituyente de 1917 se adicionó a la fracción XVI del artículo 73, correlativa a la fracción XXI del citado artículo 72 de la CPEUM de 1857, cuatro bases generales que son:

1. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la Republica, sin intervención de ninguna Secretaria de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.
2. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Ejecutivo.
3. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del país.
4. Las medidas que el Consejo de Salubridad General haya puesto en vigor en la campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo y degeneran la raza y que sean del resorte del Congreso serán después revisadas por el Congreso de la Unión¹⁵ (Sánchez, 2000).

Asimismo, en síntesis, el derecho a la protección de la salud en México se ha ido transformando, ya que en un principio se concibió como una cuestión religiosa o de caridad; posteriormente, con base en el movimiento de Reforma, el Estado mexicano se asumió como el único responsable de su cumplimiento, pero bajo un aspecto meramente individualista; finalmente, la revolución de 1910 y las ideas progresistas del constituyente de 1917, transformaron esta concepción otorgando al derecho a la salud su carácter social, al señalar al Congreso de la Unión facultades en dicho tema (Castro, 1995).

Como reconocimiento a *uno de los derechos fundamentales contenidos en la declaración universal de los derechos humanos* de la Organización de las Naciones Unidas, el *derecho a la protección de la salud*, como derecho autónomo, fue elevado a rango constitucional mediante reforma al artículo 4º de la Constitución Federal,

¹⁵ Aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.



publicada en el Diario Oficial de la Federación el 3 de febrero de 1983, en la cual se le adicionó el siguiente párrafo:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución” (Castro, 1995). La incorporación del derecho a la salud en el texto constitucional ha sido objeto de múltiples debates, pero dicha medida ha sido fundamental en la consolidación de un mejor sistema de salud, pues es la propia Constitución la que le impone al Estado la obligación de adherirse al cumplimiento de este derecho social.

Ahora bien, el derecho a la protección de la salud encuentra su contenido específico, porque en la misma Constitución, como ya se ha mencionado en el artículo 4, en las disposiciones legislativas secundarias, a las cuales corresponde reglamentar y ampliar los contenidos del derecho a la protección de la salud constitucionalmente establecido.

Es decir, la Ley General de Salud se encarga de definir los propósitos que se persiguen con la protección de este derecho fundamental, pero eso se mencionara un poco más adelante.

Es necesario hacer énfasis de cómo ha ido evolucionando de manera continua la participación del Estado para mejorar las condiciones de salud a través de la Constitución que hoy se rige. Por ello es importante mantener la vinculación con los estados y los municipios para impulsar nuevas y mejores medidas para garantizar el derecho a la salud.

3.3. La Ley General de Salud.

En primera instancia, la Ley General de Salud es el instrumento legal que reglamenta el derecho a la protección de la salud. Esta organizada en dos partes: una en la que reglamenta específicamente el derecho a la protección de la salud; y, la segunda, es la que desarrolla el contenido normativo de las materias de salubridad general.

A su vez, dicha Ley se elaboró a partir de cinco estrategias que planteó el ejecutivo Federal en ese momento que fueron: sectorización, descentralización, modernización administrativa, coordinación sectorial y participación de la comunidad. Con esas estrategias la Ley obtuvo definición de contenido; es decir, estableció bases jurídicas para el efectivo ejercicio del derecho a la protección de la salud, definió la participación de los sectores público, social y privado, estableció las bases para la consolidación y funcionamiento del sistema nacional de salud, reglamentó la prestación de los servicios de salud, fortaleció las acciones complementarias, actualiza y complementa la normatividad de las materias de salubridad general, etc. (Castro, 1995).



Ahora bien, después de mencionar de manera general los principios que abarca la Ley General de Salud, es idóneo resaltar que esta Ley intenta ayudar que las personas sean informadas lo ampliamente posible para que se pueda llevar a cabo un uso racional de medicamentos posteriormente al diagnóstico, esto se encuentra en los siguientes artículos:

- **Artículo 51.-** Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

Los usuarios tendrán el derecho de elegir, de manera libre y voluntaria, al médico que los atienda de entre los médicos de la unidad del primer nivel de atención que les corresponda por domicilio, en función del horario de labores y de la disponibilidad de espacios del médico elegido y con base en las reglas generales que determine cada institución.

- **Artículo 51 Bis 1.-** Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.
Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.
- **Artículo 51 Bis 2.-** Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general, contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión (LGS, 2013)

Por otro lado, existen otros de los artículos que ayudan al paciente para que conozca, fomente o mejore el uso adecuado de medicamentos tomando en cuenta las obligaciones que tiene el Estado, por ejemplo el Capítulo II De los Beneficios de la Protección Social en Salud, en la Ley General de Salud, dice lo siguiente:

- **Artículo 77 bis 9.-** Para incrementar la calidad de los servicios, la Secretaría de Salud establecerá los requerimientos mínimos que servirán de base para la atención de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud. Dichos requerimientos garantizarán que los prestadores de servicios cumplan con las obligaciones impuestas en este Título.



La Secretaría de Salud, los estados y el Distrito Federal, promoverán las acciones necesarias para que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que se incorporen al Sistema de Protección Social en Salud provean como mínimo los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo al nivel de atención, y acrediten previamente su calidad.

La acreditación de la calidad de los servicios prestados deberá considerar, al menos, los aspectos siguientes:

- I. Prestaciones orientadas a la prevención y el fomento del autocuidado de la salud;
- II. Aplicación de exámenes preventivos;
- III. Programación de citas para consultas;
- IV. Atención personalizada;
- V. Integración de expedientes clínicos;
- VI. Continuidad de cuidados mediante mecanismos de referencia y contrarreferencia;
- VII. Prescripción y surtimiento de medicamentos, y
- VIII. Información al usuario sobre diagnóstico y pronóstico, así como del otorgamiento de orientación terapéutica.

Es necesario reconocer que *actualmente es extenso el tema de la normatividad referente al sistema sanitario o a la prestación de servicios de salubridad* y es complejo agregar cuestiones que pueden ir a otra rama del uso adecuado de medicamentos. Pero no está de más reconocer los esfuerzos que se realizan no sólo para la implementación o modificación de los artículos, sino que sea también una eficaz aplicación de dicha Ley.

3.4. El Reglamento de Insumos para la Salud.

Es importante para incluir el Reglamento de Insumos para la Salud ya que tiene por "objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos."¹⁶

Por tanto, para nuestro tema de interés, es preciso conocer que son los insumos, las características y las condiciones sanitarias, por ello dicho reglamento nos ofrece en su artículo 7° tal conocimiento a continuación:

- **ARTÍCULO 7o.** Se consideran actos relacionados con el proceso de Insumos, aquéllos que tengan los siguientes fines:

¹⁶ Título Primero, Disposiciones generales, Artículo 1° del Reglamento de Insumos para la Salud.



- I. Médicos: Los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación;
- II. Científicos: Los destinados a la investigación;
- III. Industriales: Los destinados a la producción de Insumos o sus materias primas, y
- IV. De política sanitaria: Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General.

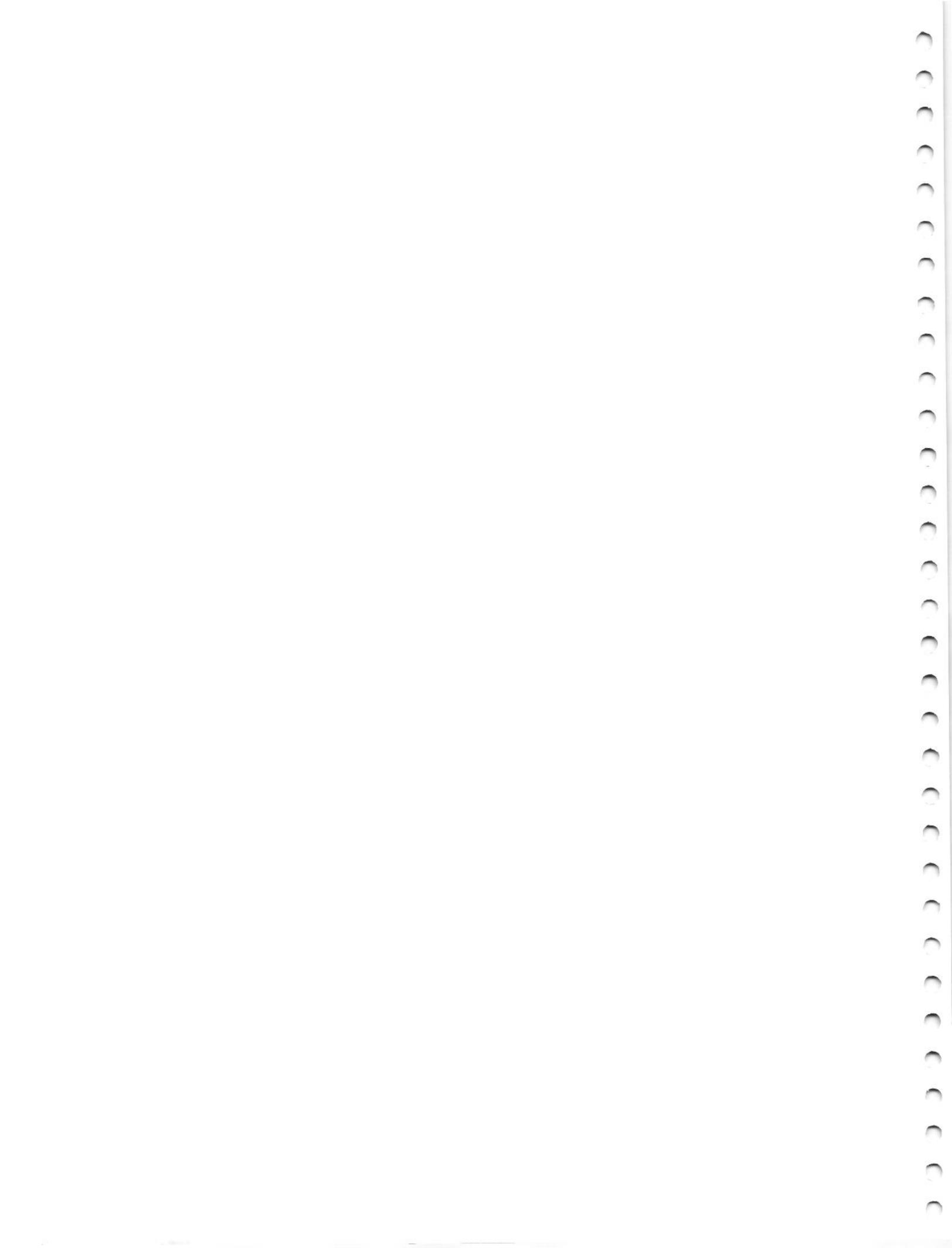
Como ya se ha mencionado con anterioridad, la prescripción es una parte fundamental para el cuidado de la salud, sin embargo como en la Ley General de Salud este Reglamento no toma en cuenta a los Farmacobiólogos como parte auxiliadora en este sector de la prescripción siendo que son parte fundamental en el tratado de la salud.

En cambio, en la parte del recetado, es más cuidadoso en dicho Reglamento, por ejemplo:

- **ARTÍCULO 29.** La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completo y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.
- **ARTÍCULO 30.** El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.
- **ARTÍCULO 31.** El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:
 - I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y
 - II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

- **ARTÍCULO 32.** La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos



para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.

Este Reglamento es vital para el ordenamiento de las actividades y servicios relacionados con el control sanitario, ya que ha permitido tener mejoras en las medidas de seguridad tanto para los medicamentos como para los establecimientos donde se encuentran dichos insumos. Pero, desafortunadamente los farmacobiólogos o farmacéuticos no son tomados en cuenta en la ayuda de la prescripción y esto genera de algún modo una deficiencia en la colaboración del uso racional de medicamentos.

3.5. Los avances de la OMS y de la COFEPRIS con respecto al uso racional de medicamentos.

En uno de estos estudios, demuestra la OMS, la magnitud de la mejora en el recetado por tipo de intervención. El efecto tuvo variaciones de acuerdo al tipo de intervención, y el material impreso por sí solo tuvo un alto impacto menor comparado con los efectos de más dimensión asociados con la supervisión, la auditoría, la gestión de casos comunitarios y los procesos en grupo. También, los efectos de los cursos de formación resultaron variables en localidad de formación, y a la presencia o la ausencia de seguimiento y supervisión.

Algunos de los cursos impartidos por la OMS en todo el mundo se encuentran por ejemplo:

- **Promoción del uso racional de medicamentos**, en colaboración con la Red Internacional para el uso Racional de Medicamentos (INRUD), coordinado por Management Sciences for Health (E.U.). Este curso señala la investigación del uso de medicinas en el sector de la atención sanitaria primaria, y cómo promover el uso racional de medicinas entre proveedores.
- **Promoción del uso racional de medicamentos en la comunidad**, en colaboración con la universidad Ámsterdam (países bajos). Este curso enseña la investigación del uso de medicinas en la comunidad, y cómo promover el uso racional de medicamentos entre los consumidores.
- **Comités para medicamentos y terapéutica**, en colaboración con el Programa Racional Farmacéutico, coordinado por Management Sciences for Health (E.U.). Este curso enseña diversos métodos de evaluación del uso de medicinas y cómo promover el uso racional de medicamentos en hospitales.
- **Enseñanza de la farmacoterapia basada en problemas concretos**, en colaboración con la Universidad de Groningen (Países Bajos), la Universidad del Cabo (Sudáfrica), la Universidad de la Plata (Argentina) y el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud en Argel (Argelia). Este curso favorece un enfoque del recetado racional basado en problemas específicos de acuerdo con la *Guía de la Buena Prescripción* de la OMS.



- **Farmacoeconomía**, este curso enseña cómo realizar una evaluación económica en el proceso de selección de medicinas. En colaboración con la Universidad de Newcastle (Australia).
- **Cuestiones de política de medicamentos para los países en vías de desarrollo**, este curso trata sobre la política farmacéutica en general, incluidos diversos aspectos relativos a la promoción de un uso más racional de las medicinas. Esto con la colaboración de la Universidad de Boston (E.U.) (Ginebra, OMS, 2002).

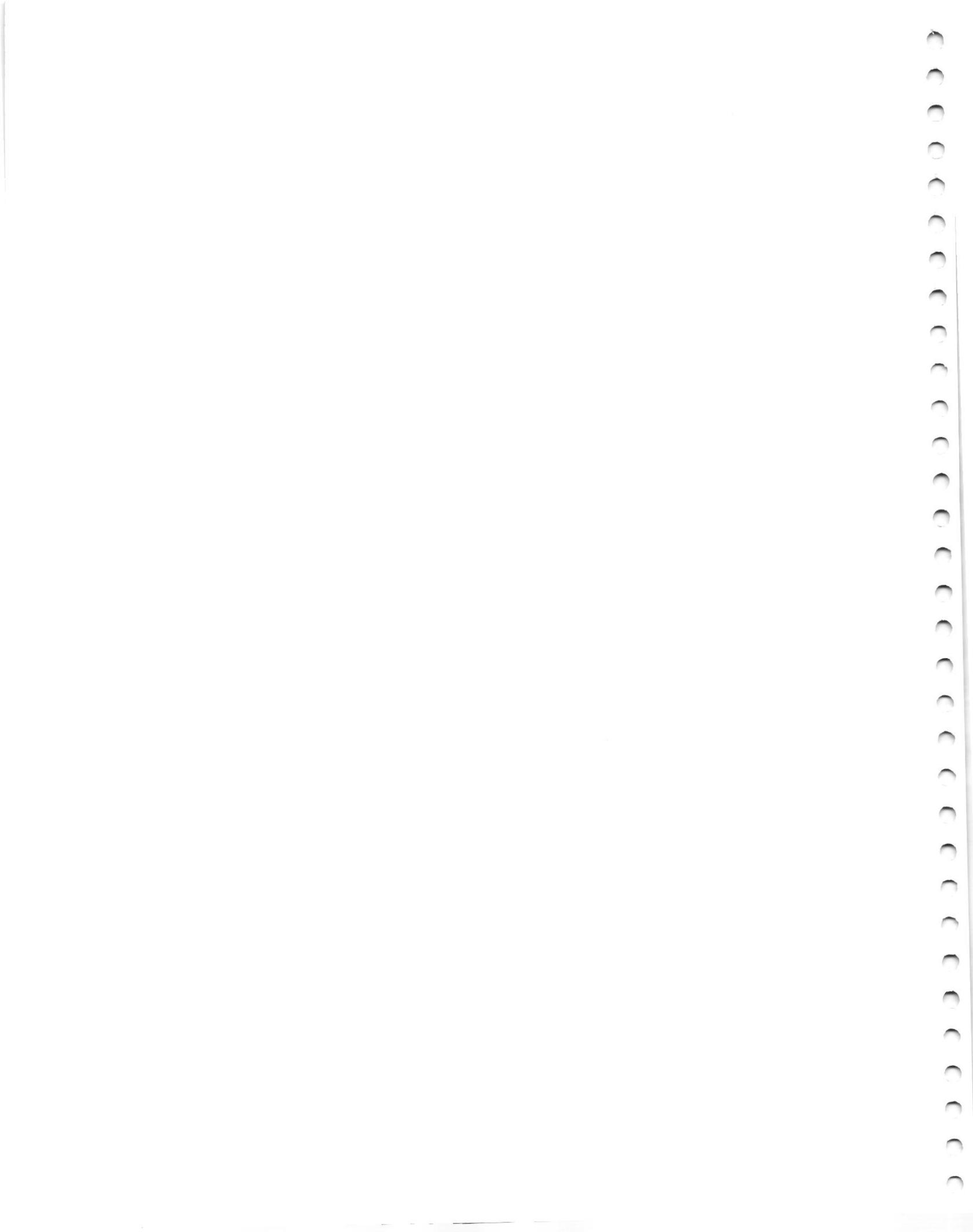
Con los ejemplos anteriores se puede notar que se empieza a tomar relevancia de los temas sobre el uso racional de medicamentos y sus directrices a un nivel mundial, en cambio ¿Dónde está México?, se requiere de mayor participación tanto en estudios, intervención y promoción de dicho tema para que México empiece a fomentar conciencia por medio de la basta información para obtener una mejor salud.

Por otro lado, la importancia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) participa activamente en los trabajos emprendidos por la OMS, en los temas que recaen en el ámbito como: Medicamentos Esenciales, Acceso a Medicamentos, Uso Racional de los Medicamentos, Medicamentos Tradicionales, Medicamentos Falsificados, Vacunas, Propiedad Intelectual, Alcohol, Tabaco e Inocuidad de los Alimentos.

Considerando la responsabilidad de esta Comisión Federal como Autoridad Sanitaria de México, en la implementación de medidas encaminadas a la protección de la población contra riesgos sanitarios, resulta de suma relevancia la participación, la cooperación y la coordinación de esfuerzos con la OMS, en el desarrollo, establecimiento y monitoreo de programas y proyectos integrales con un impacto en la salud pública mundial, lo cual sin duda, conlleva mejoras en la toma de decisiones y elaboración de políticas en materia de salud pública nacional.

De acuerdo con lo anterior, junto con la OMS se recomendó la aplicación de políticas farmacéuticas en todos los países miembros. Pero los datos revelan que los:

Estados Miembros que proporcionaron información, menos de un 60% había efectuado un seguimiento del uso de los medicamentos en los años de 1999 y 2003; en el mismo tiempo, cerca de un 50% había puesto en marcha un programa de educación de la población sobre el buen uso de los medicamentos; aproximadamente un 40% apoyaba actividades independientes para dispensar formación médica continua a los prescriptores y había creado un centro de información sobre medicamentos; del 30% al 40% contaba con comités farmacéuticos y terapéuticos en la mayoría de los hospitales y regiones; en aproximadamente un 60% se habían actualizado las directrices clínicas en los cinco años anteriores; poco más de un 70% contaba con listas nacionales de medicamentos esenciales, aunque sólo en un 30% eran utilizadas en el reembolso de los seguros, y sólo en un 60% a 70% se impartía formación a los prescriptores sobre el concepto de medicamentos esenciales, farmacoterapia, prescripción racional y aplicación de directrices clínicas (OMS, 2007).

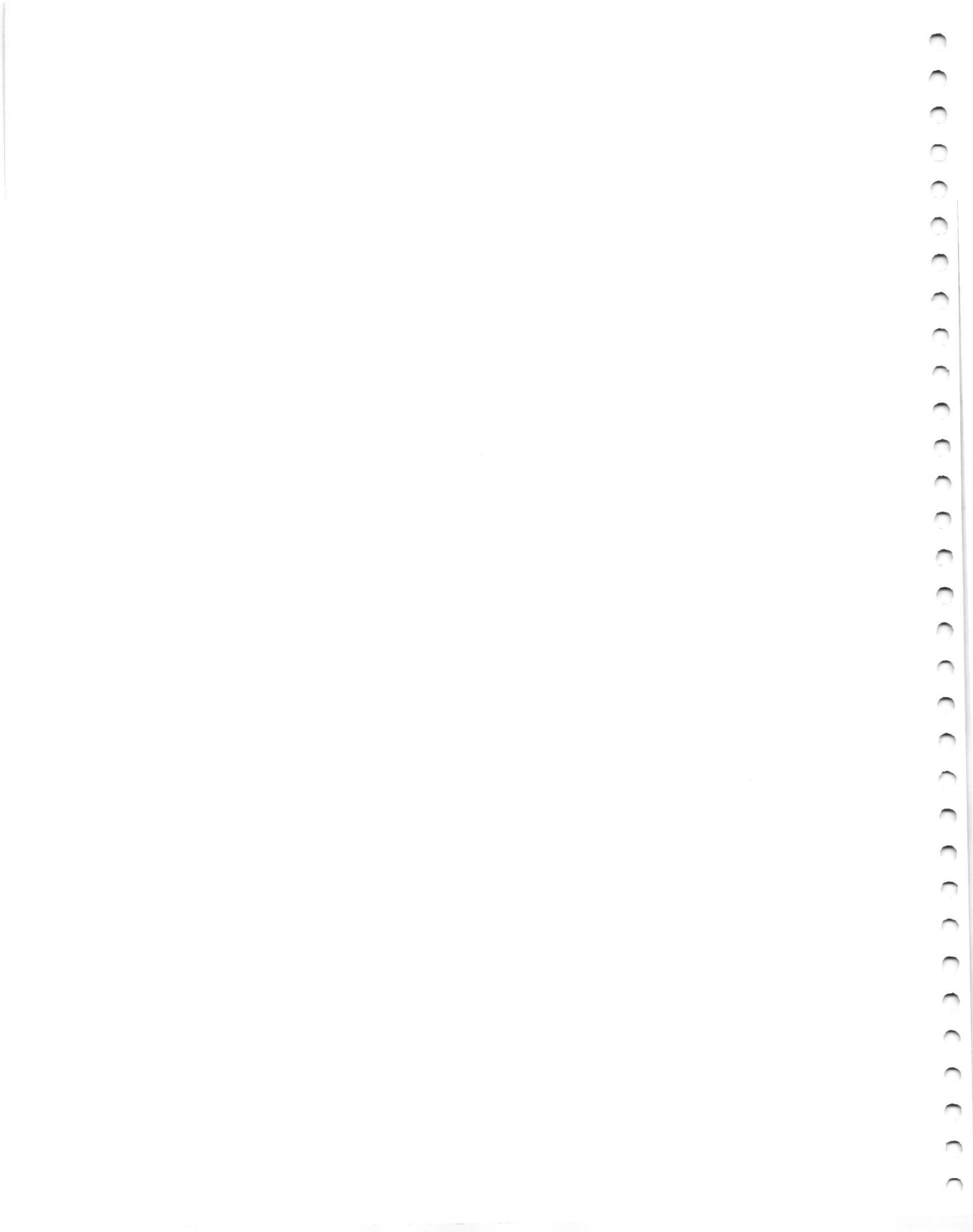


La OMS realizó en Ginebra 2002 un estudio donde menciona aspectos fundamentales de una política para promover el uso racional de medicamentos tanto tradicionales como herbarias. En este sentido menciona las siguientes:

- El desarrollo de directrices clínicas basadas en evidencias como base para la formación, la prescripción, la fiscalización del uso de medicamentos, su suministro y el reembolso de su costo;
- El establecimiento y fomento de comités de farmacoterapéutica;
- La promoción de los conceptos de medicamentos esenciales, uso racional de los medicamentos y prescripción de genéricos en la formación básica y la capacitación en el servicio de los profesionales de la salud;
- La necesidad y potencial de capacitar a los vendedores no profesionales de la salud;
- La educación permanente de los prestadores de atención sanitaria y la información independiente e imparcial sobre medicamentos;
- La educación de los consumidores y las maneras de impartirla;
- Las estrategias de reglamentación y gestión orientadas a promover el uso racional de los medicamentos (OMS, 2002).

Esto demuestra, una vez más, que es complejo el problema con respecto a al tema, sin embargo es importante promover el uso racional porque muchos de los beneficios de una selección, una adquisición y una distribución eficientes se pueden perder a causa de la prescripción irracional y la falta de preocupación del tratamiento por parte del paciente.

Sin embargo, de acuerdo con la OMS, es necesario un marco legislativo para aplicar y hacer cumplir los distintos componentes de una política farmacéutica nacional, así como reglamentar las actividades de los diversos actores, ya sea tanto en lo público como en lo privado. Con ello, se pretende que en un país no circulen medicamentos de baja calidad, ineficaces, o de ingredientes perjudiciales, ya que repercute en la salud de la población y en la economía nacional. Ahora, si existe una falta de legislación o reglamentación sobre financiación, suministro y el uso de medicamentos, repercute en la eficiencia de la asistencia sanitaria en este sentido sería económico (OMS, 2002).



CAPITULO 4

LA POLÍTICA NACIONAL DEL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO EN EL SIGLO XXI

A continuación se mencionará de manera general qué es una política nacional del uso racional de medicamentos y la importancia que posee para que México pueda ofrecer mayor calidad en sus servicios. También se resalta el camino que México a tomado en los último años de acuerdo a su política farmacéutica nacional; los aspectos éticos del uso racional de medicamentos por medio de la prescripción; se explica qué es la NOM-220-SSA1-2012 y para qué sirve en el tema; se desarrolla cuales son los efectos que favorecen el uso racional de los medicamentos; y por último se hace énfasis de los beneficios sociales de una política del uso racional de medicamentos. Esto tiene como finalidad conocer por donde México ha dirigido las riendas del ámbito de la salud.

37

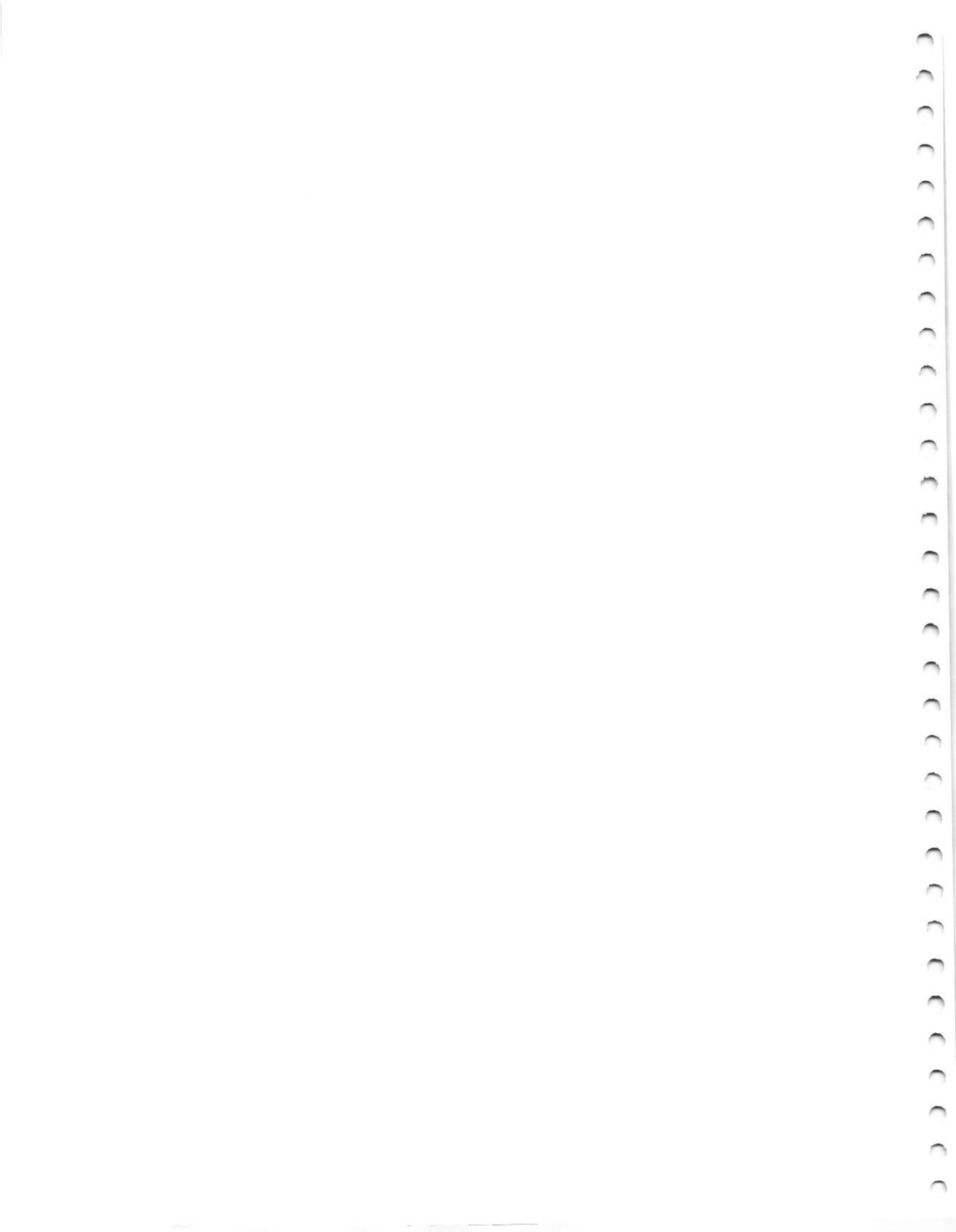
4.1. ¿Qué es una política nacional del uso racional de medicamentos?

Según la OMS una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Es decir, considera metas a medio y largo plazo determinadas por el gobierno de cada país para el sector farmacéutico, a su vez identifica estrategias para así lógralas. También, intenta coordinar las actividades del sector farmacéutico, es este sentido el sector privado y el público con sus actores.

Una política farmacéutica nacional es necesaria ya que constituye un registro de cómo se lleva a cabo cada una de los objetivos, decisiones y compromisos, y a la vez hace que exista un panorama general de lo que se requiere y posteriormente se podrá considerar mejorar algunas de las medidas gubernamentales.

La OMS menciona en uno de sus libros, *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica*, las razones primordiales en la aplicación de una política farmacéutica nacional, que son:

- Para presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo.
- Para definir las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades.
- Para identificar las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los diversos agentes responsables de aplicar los componentes principales de la política.
- Para crear un foro de debate nacional en torno a estas cuestiones (OMS, 2002).



La cuestión del debate se requiere con anticipación previo al documento ya formal, porque así ya se tienen consideradas todas las partes involucradas (el comercio, la industria, los médicos, los farmacéuticos, enfermeras, las industrias farmacéuticas, los vendedores, las instituciones académicas, las ONG, las asociaciones profesionales y las agrupaciones de consumidores, etc.) en un sentido colectivo para llegar a una política final (OMS 2002).

Asimismo, la definición de los objetivos y las estrategias van a depender del nivel de desarrollo económico y de recursos, de factores culturales e históricos y decisiones de carácter político.

Los objetivos primordiales en una política en este ámbito es asegurar un acceso equitativo, la buena calidad y el uso racional. Esto generalmente se encuentra en todas las políticas farmacéuticas nacionales, obviamente no todas son iguales debido a cada país la va adecuar a sus prioridades. En otras palabras, no será la misma política para un país desarrollado que uno subdesarrollado.

Ahora bien, dentro de una política farmacéutica nacional, en el tema del uso racional tiene como prioridad la promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y de los consumidores.

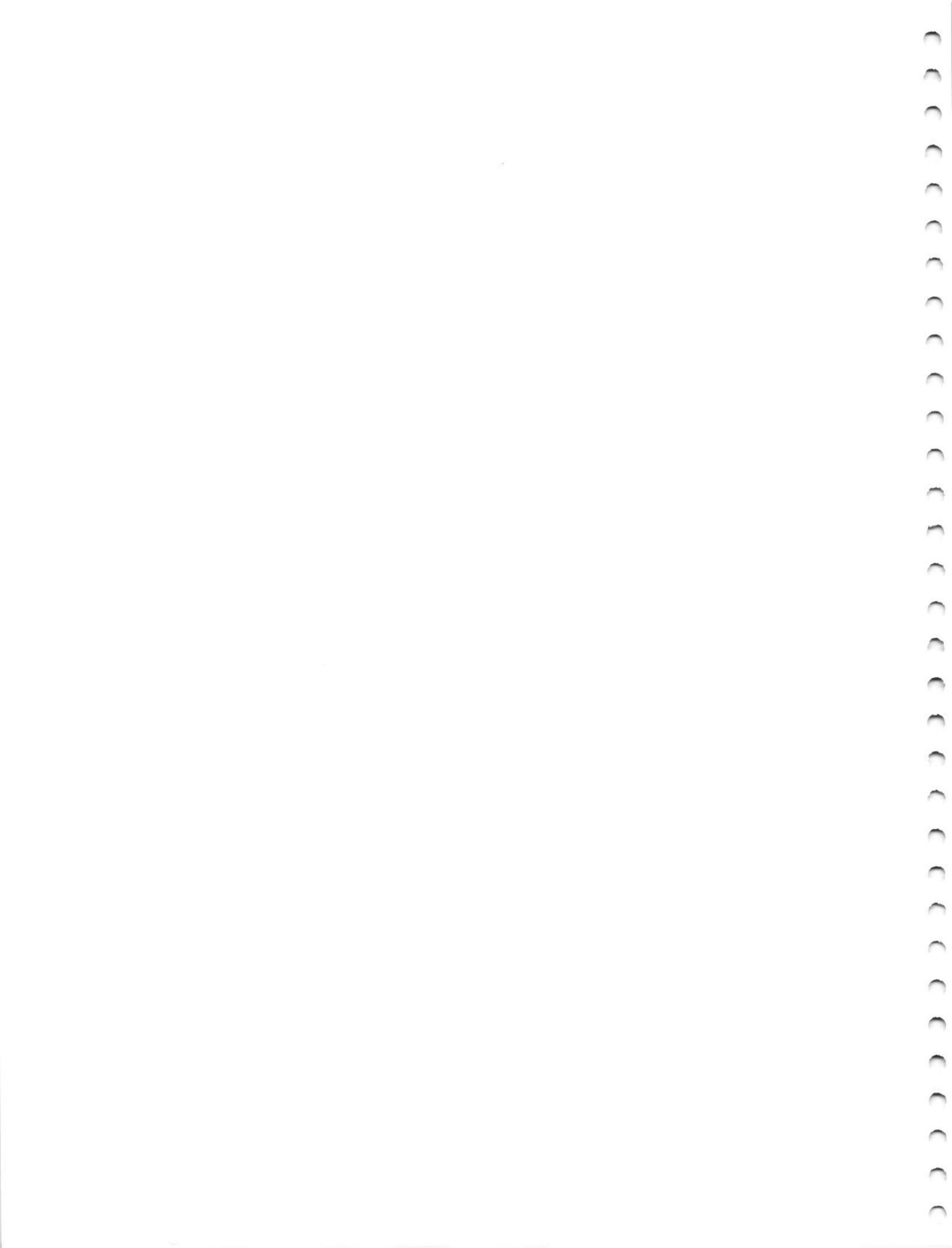
Como se puede notar el uso irracional de medicamentos por parte de prescriptores y consumidores es un problema complejo, ya que exige la aplicación simultánea de muchas intervenciones diferentes. Pero la prioridad, según la OMS, de promover el uso racional sea no sólo en medicamentos esenciales, sino también en medicinas tradicionales y herbarias (OMS, 2002).

De igual manera, la OPS (Organización Panamericana de la Salud) apoya a los estados miembros a nivel nacional y regional en la formulación, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas como parte de las políticas de salud.

4.2. La política farmacéutica nacional de México.

En primera instancia es preciso conocer de manera breve los avances que ha tenido México para tratar de implementar una política farmacéutica nacional. En 1988, la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA), el Instituto Nacional de Salud Pública de México y las Organizaciones Panamericana y Mundial de la Salud, por medio del Programa de Acción de Medicamentos Esenciales, organizaron la primera Conferencia Latinoamericana de Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales en la Ciudad de México (Gasman, 2008). Esta conferencia se presentó cuando México fue un ejemplo mundial por sus esfuerzos para promover una política farmacéutica que buscaba lograr los objetivos que había señalado la OMS.

Por otro lado, los doctores Guillermo Soberón y Mario Lieberman se habían esforzado para desarrollar una política farmacéutica dentro del marco de la crisis de 1982, pero



lo que se pretendía era mitigar la crisis de desabastecimiento del país y sentar las bases para lograr un sistema que abasteciera a las instituciones públicas y que se fomentara el desarrollo de la industria nacional (Gasman, 2008).

Esta política provocó el desarrollo del Cuadro Básico de Medicamentos para el sector salud, el cual se limitó el número de medicamentos; se utilizaron los nombres genéricos y se clasificaron de acuerdo con su nivel de uso; “se desarrolló un sistema de compras consolidadas para el sector que favorecía la adquisición de medicamentos de la industria farmacéutica nacional y se realizaron algunas acciones para promover el uso racional de los medicamentos,”; se generó un control de precios e incentivos para la investigación y el desarrollo de los medicamentos (Gasman, 2008).

En ese tiempo, no cabe duda que México se preocupó por el bienestar de su población al desarrollar estas medidas de salud durante la crisis, al mismo tiempo se le reconoció los esfuerzos para llegar a tener una política farmacéutica nacional, pero a pesar de esto previo al Tratado de Libre Comercio (TLC) se consideró al sector farmacéutico como estratégico, “se pensó que el fenómeno de las capacidades de investigación y el desarrollo de las universidades y la industria nacional serían los pilares del desarrollo del acceso universal a medicamentos esenciales por parte de la población de México y que esto contribuiría al desarrollo económico del país” (Gasman, 2008).

A pesar de que la política tuvo éxito, las compañías multinacionales presentaron críticas y acciones legales porque afectaba sus intereses en el tema de la propiedad intelectual. Simultáneamente, el gobierno de México negociaba en ese momento el TLC y tenía como uno de sus apoyos principales la protección de la propiedad intelectual a través de la Ley de Patentes, promovida por la industria multinacional. Desafortunadamente gracias a la firma del tratado se limitó en la práctica su implementación de una política farmacéutica nacional (Gasman, 1995).

Pese a las transformaciones tanto en el sistema político como en el sistema de salud y al TLC, el modelo económico del país ha modificado la lógica del sector farmacéutico. La industria nacional ha fortalecido la industria de genéricos intercambiables y similares, los cuadros básicos se han modificado, la compra, etc.

Ahora bien, en 2005 se publicó por la Secretaría de Salud el documento “*Hacia una política farmacéutica integral para México*”. Esta publicación marcó un importante interés hacia distintos sectores, en particular el sector salud. Tal documento propone tres objetivos generales de la política farmacéutica:

- a) Contar con medicamentos seguros y eficaces,
- b) Accesibles a la población,
- c) Tener una industria farmacéutica nacional consolidada y en expansión.

Para alcanzar los objetivos, establece 72 estrategias enfocadas a cambios legislativos (leyes, normas, reglamentos) e iniciativas de la industria farmacéutica, a pesar de que



cumple su función de constituirse en una nueva política farmacéutica nacional hay aspectos que se requieren de profundización como: la perspectiva de los medicamentos desde la salud pública y desde el sistema de salud, y se consideran poco aspectos como los medicamentos esenciales y su uso racional, siendo que son parte central de una policía farmacéutica nacional (OMS, 2003).

En esta publicación debemos hacer notar que México requiere de “una industria farmacéutica competitiva con investigación de punta”, sin vincularla con el objetivo de accesibilidad a medicamentos, que es un indicador de equidad del sistema de salud.

Como ya se había mencionado, en otro capítulo, la importancia de los debates por parte de todos los sectores involucrados, hace falta una discusión sobre los factores sociales, políticos y económicos, por ser temas que se requiere de cuidado, al no discutirlo obstaculiza la implementación de diversas regulaciones disponibles en materia farmacéutica siendo que son elementos clave para el éxito de una nueva política.

Para México el interés de tener una política farmacéutica nacional es parte fundamental para consolidar el sector farmacéutico y a la vez para consolidar el sector salud acompañado de las demás leyes y reglamentos que garantizan el derecho a la salud a su población.

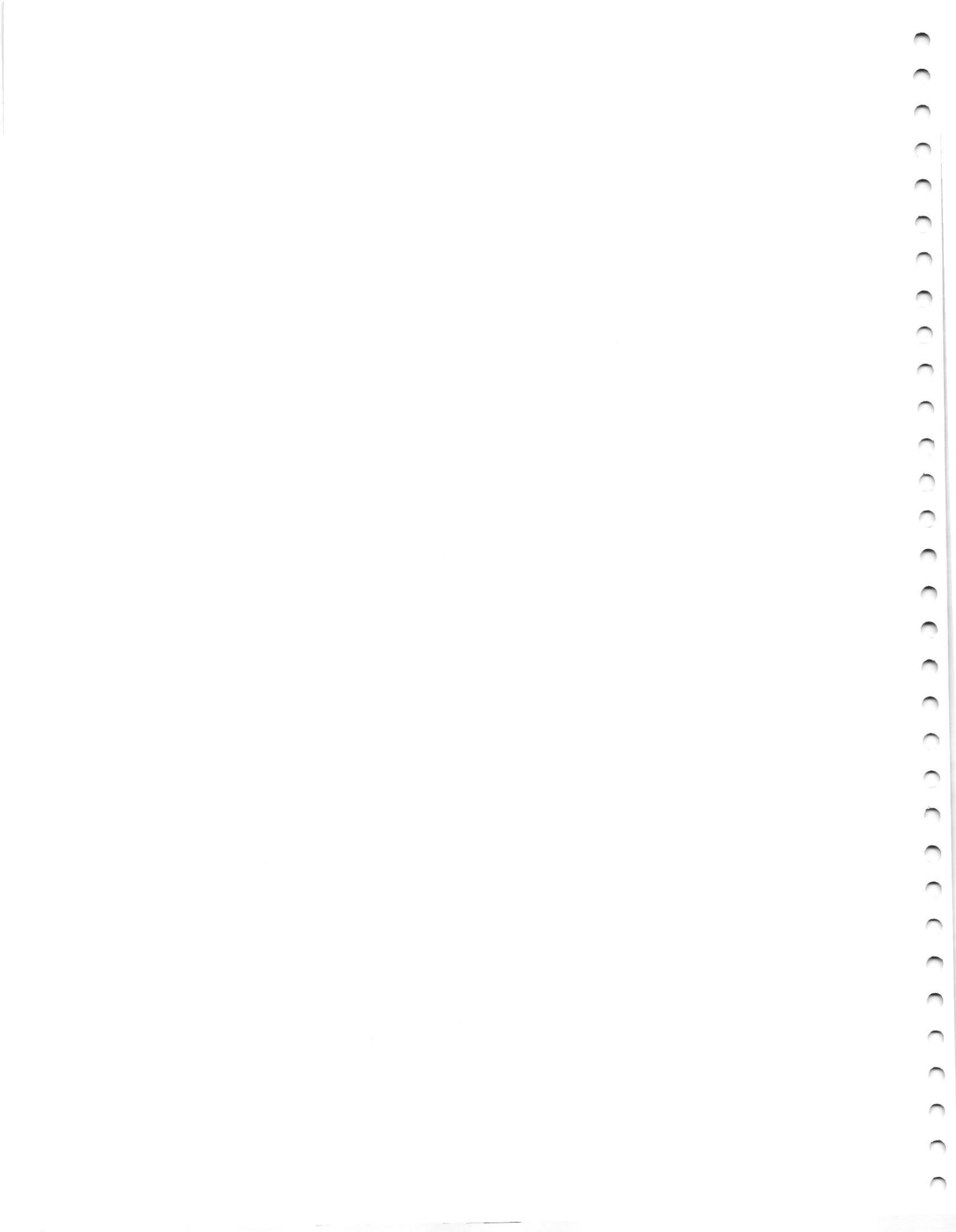
4.3. Aspectos éticos del uso racional de medicamentos.

En el ámbito de los principios éticos es diversa dependiendo de los agentes que se encuentran en la investigación y comercialización, distribución, prescripción, dispensación, financiación y consumo de medicamentos (Bigorra, 2003).

Es necesario hacer énfasis en el sector de la prescripción que significa eficacia en la práctica y es la efectividad de la receta. También se considera “un factor de seguridad que constituye en tener la capacidad para manejar el riesgo que implica la prescripción, considerando los efectos adversos, interacciones, incumplimiento, polimedición, entre otras” (Escandón, 2012).

Considerando lo anterior, se pretende reflexionar los costos de los medicamentos, valorando el impacto económico sobre el paciente; y la autonomía para no caer en favoritismo por algún laboratorio para elegir el óptimo tratamiento para cada paciente y cada caso, teniendo en cuenta la opinión del paciente para otorgarle una mejor calidad de vida (Escandón, 2012).

Ahora bien, los aspectos éticos desde el punto de vista de la relación médico-paciente vinculada con una prescripción adecuada, “maximiza la efectividad en el uso de los medicamentos, minimiza los riesgos a los que se somete el paciente al usar un medicamento, minimiza los costos en la atención de salud a través del uso racional del medicamento, y respeta las opiniones de los pacientes en una decisión terapéutica” (Escandón, 2012).



En este caso el médico tiene un panorama muy amplio de opciones al momento de determinar su prescripción y/o su uso terapéutico. Cuando el experto escribe el medicamento se necesita tener un sentido crítico y no preferencias por marcas.

En este sentido se pretende seguir con ciertos pasos éticos que son:

- Beneficencia: exige determinar el mejor plan terapéutico para cada paciente, incluida su máxima efectividad.
- No maleficencia: demanda asegurar que no se somete a enfermos a riesgos o perjuicios desproporcionados, en conocimiento de las contraindicaciones generales y particulares al caso.
- Autonomía: aceptación por parte del paciente de un determinado plan terapéutico con una adecuada información y elección del tratamiento más adecuado a su situación, considerando su opinión.
- Justicia: considera las dimensiones de acceso y de distribución de los recursos, con la debida adecuación de costos, valorando el impacto económico sobre el paciente y sobre la comunidad (Gómez, 2010; Speranza y Haddad, 2012).

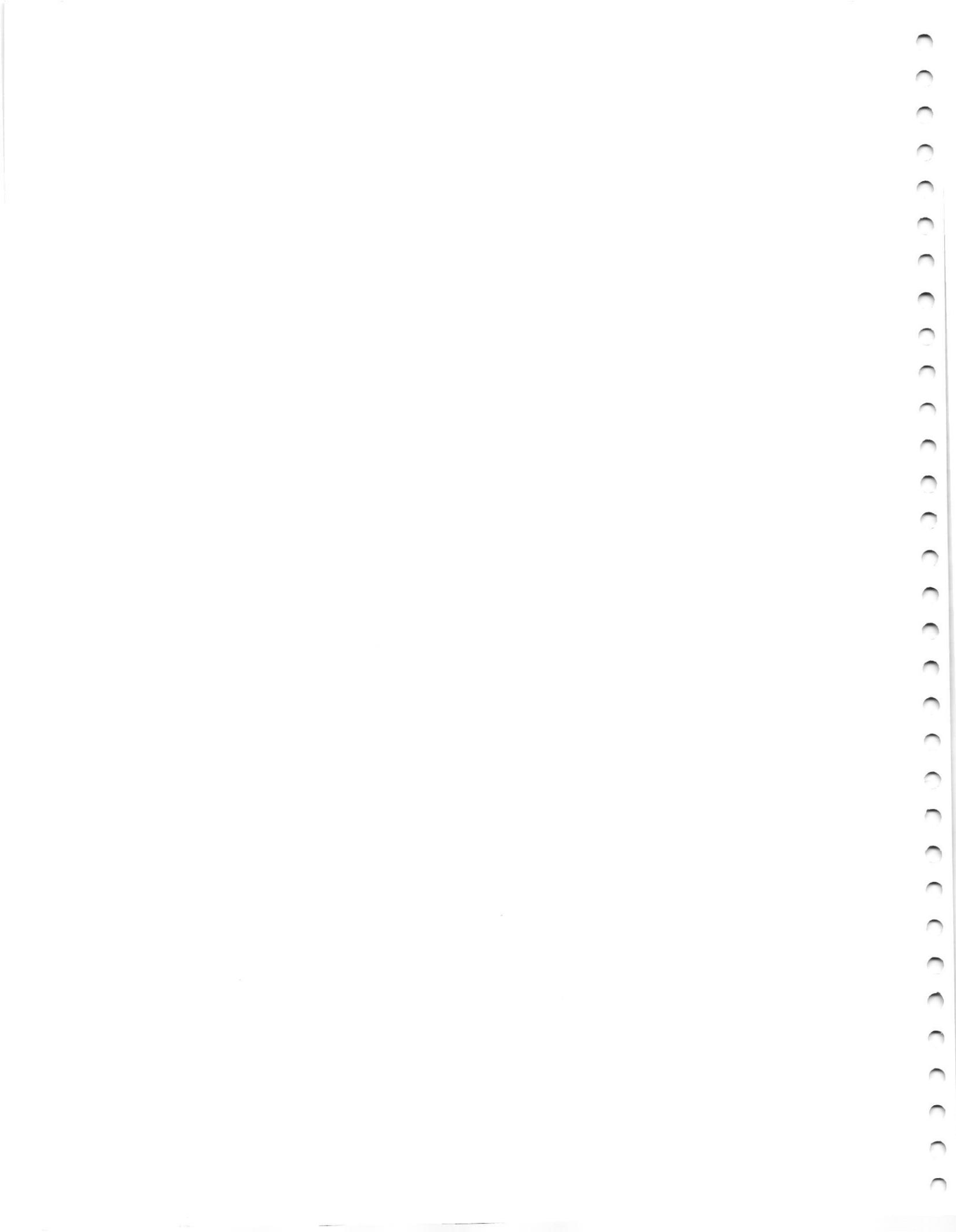
Asimismo, para tomar la decisión de otorgarle al paciente su prescripción tiene que tomar en cuenta la seguridad de estar en el diagnóstico correcto. Para ello se determinan estudios preclínicos, ensayos clínicos y un seguimiento posterior con resultados de salud y observación de los expertos (Escandón, 2012).

De igual manera, los médicos saben que para tener mejores resultados con los pacientes, sobre todo frente a la falla de la terapia convencional, se requerirá de ofrecer nuevos medicamentos o alternativas, ya que estos brindan alguna ventaja de Seguridad, Eficacia, Conveniencia, Calidad de vida y Costo-efectividad.

Sin embargo, la importancia de prescribir forma parte de un proceso lógico deductivo basado en una información global y objetiva, es decir basada en evidencias esto con el fin de conseguir una prescripción racional o adecuada (Escandón, 2012).

La racionalización terapéutica avanzó durante 1990 y tuvo como método: "la medicina se basa en la evidencia" (Carné, 2003). Este nuevo enfoque postuló que las decisiones terapéuticas se pretenden fundamentarse en las evidencias o pruebas científicas, los ensayos clínicos y otros métodos que estudian la relación beneficio-riesgo de las intervenciones farmacológicas.

Por ello, es relevante resaltar la práctica médica ya que por ellos se determina la terapéutica en cierto paciente. Y es aquí donde se ve reflejado la gran diversidad entre clínicas (pública o privada), la falta de información adecuada o de calidad, provocando así un inadecuado uso de su terapéutica por parte del paciente posteriormente de su diagnóstico (Carné, 2003).



Por último, según la OMS, la selección de medicamentos esenciales constituye uno de los enfoques de más costo-efectivo para mejorar el sector del acceso a la salud a nivel mundial. Así, en el nuevo formulario terapéutico propuesto por la OMS en 2002, hace hincapié que “los medicamentos sólo deben prescribirse cuando son necesarios y, en todos los casos, los beneficios de su administración deben considerarse en relación con los riesgos de implicados” (WHO, 2002).

Respecto a la relación con la industria farmacéutica, es parte fundamental de la información que “los médicos reciben sobre los medicamentos que proviene de la industria farmacéutica, y que ella también financia gran parte de la investigación en fármacos por lo que existe una relación compleja con importantes conflictos de interés” (Gómez, 2010). La industria tiene la obligación de informar con calidad a los profesionales que prescriben que son responsables de recibir la información realizando un análisis crítico y objetivo (Gómez, 2010).

4.4. ¿Qué es la NOM-220-SSA1-2012?

En primera instancia, el uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando los riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Las reacciones adversas, según la OMS son: “Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el humano para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica” (OMS, 1972, en: DOF) mientras que la farmacovigilancia es “la ciencia que trata sobre la forma de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS, 2002).

Por tanto, el programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos ha seleccionado como metodología para la detección de las Reacciones Adversas a los Medicamentos, a la Notificación Espontánea, ya que con tiempo ha demostrado su utilidad para detectar reacciones adversas nuevas. Este método emplea la valoración de causalidad, cuya finalidad es disminuir la ambigüedad de los datos, así como evitar conclusiones erróneas (NOM-220-SSA1-2012).

Asimismo, en México la farmacovigilancia inició oficialmente en 1995, cuando la Secretaría de Salud, como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, implementó dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos, el Programa Permanente de Farmacovigilancia, esto con el fin de brindar un cumplimiento a las actividades de farmacovigilancia instituyó la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia como unidad coordinadora y el establecimiento de Centros de Farmacovigilancia en cada entidad federativa, con el objetivo de fortalecer



la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana, y así poder detectar oportunamente, problemas relacionados con los mismos (NOM-220-SSA1-2012).

¿Por qué es importante mencionar esto? La farmacovigilancia es considerada una de “las actividades de la salud pública destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos en humanos” (Lavado y Herrera, 2003). Por ello, es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes, a nivel nacional, como ya se ha mencionado a lo largo de la tesina, como: instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo remedios herbolarios que se utilicen en el tratamiento de los pacientes.

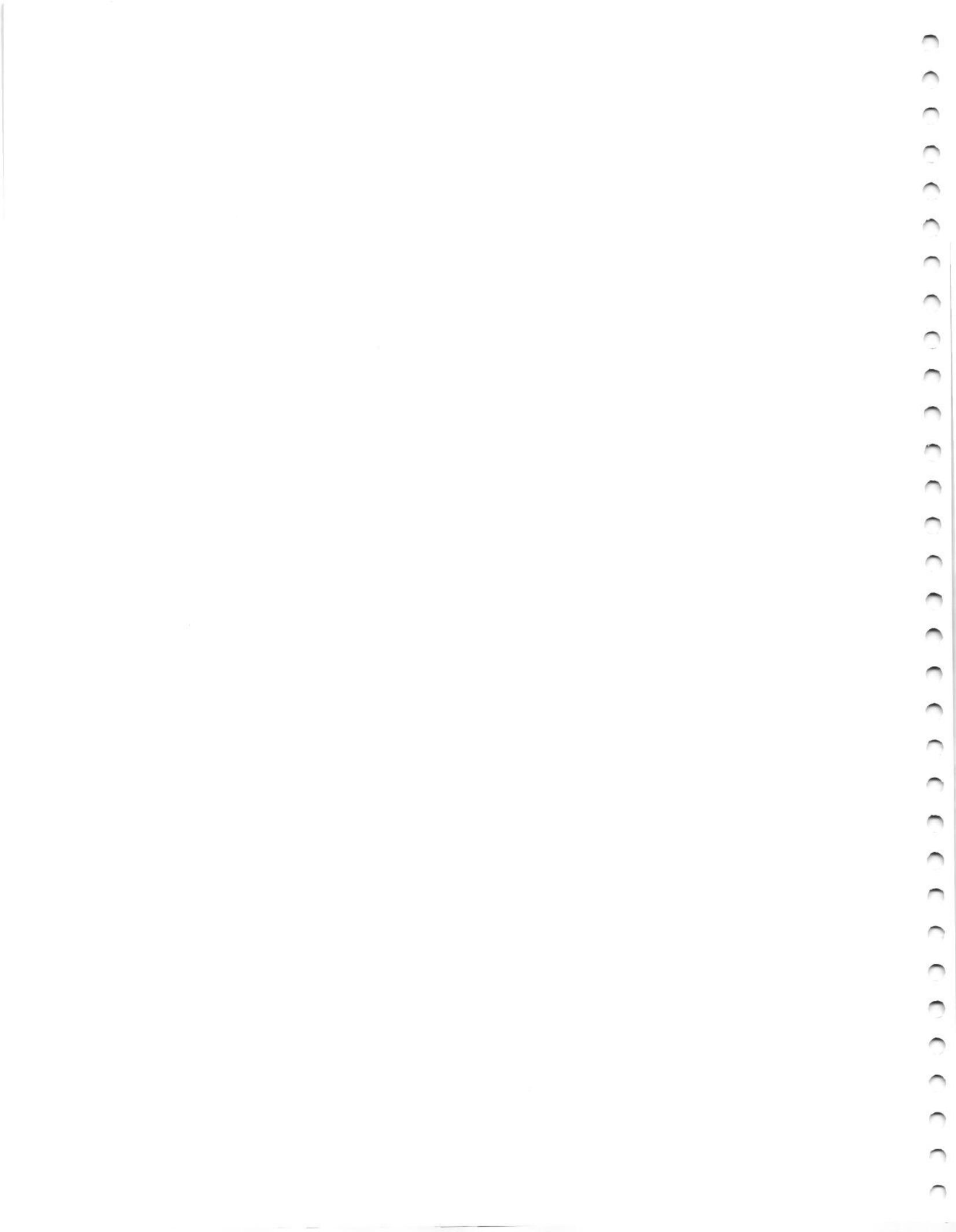
Ahora bien, una de las características esenciales dentro de esta Norma son algunas de las facultades que tienen el Centro Nacional de Farmacovigilancia que son: “la de establecer y difundir las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y formatos en materia de farmacovigilancia.”; (Lavado y Herrera, 2003) “el diseñar y promover las acciones, en materia de seguridad, que contribuyan al bienestar de los pacientes y el uso racional de los medicamentos, tomando en cuenta el Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS.” (NOM-220-SSA1-2012)

Otro de los aspectos de esta Norma consiste en que dentro de las Unidades de Farmacovigilancia de Empresas Farmacéuticas los titulares de registros sanitarios se toman en cuenta la participación o con la responsabilidad un profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas que tienen como actividad “asegurar que todos los eventos adversos de los estudios clínicos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos recibidas en su Unidad de Farmacovigilancia sean enviadas al CNFV”; también realizan la labor “de recibir y registrar cualquier notificación proveniente de situaciones de mal uso, errores de medicación, ineffectividad terapéutica, abuso, sobredosis, transmisión de agentes infecciosos, evento relacionado con la calidad y cualquier exposición a un medicamento durante el embarazo y lactancia”, etcétera (NOM-220-SSA1-2012).

Esta Norma, como se puede notar, es de suma importancia, ya que mantiene una relación con la Secretaría de Salud, la COFEPRIS, EL Consejo de Salubridad General, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catalogo de Insumos del Sector Salud, la UNAM, etc. Y al mismo tiempo ayuda a mantener una vigilancia permanente sobre el uso inadecuado de medicamentos o las reacciones adversas, por medio de notificaciones a los organismos correspondientes.

4.5. Factores que favorecen el uso racional de medicamentos.

Los factores que favorecen el uso adecuado de los medicamentos según la OMS son los siguientes:



- Creación de organismos nacionales que coordinen las políticas sobre el uso de los medicamentos y hagan un seguimiento de sus repercusiones;
- Formulación de directrices clínicas basadas en datos probatorios destinadas a la capacitación, supervisión y apoyo a la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos;
- Elaboración de listas de medicamentos esenciales para ser utilizadas en la adquisición de medicamentos y los reembolsos de los seguros;
- Creación de comités distritales y hospitalarios de medicamentos y tratamientos que apliquen intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos y efectúen un seguimiento de sus efectos;
- Inclusión en los estudios universitarios de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos;
- Inclusión de la formación médica continua como requisito para ejercer la profesión;
- Oferta de información pública independiente y no sesgada sobre los medicamentos, tanto para el personal sanitario como para los consumidores;
- Fomento de la educación de la población en materia de medicamentos;
- Eliminación de los incentivos económicos que facilitan la prescripción incorrecta, como la venta de medicamentos con ánimo de lucro por parte de los prescriptores, que ven así aumentados sus ingresos;
- Formulación de reglamentaciones que garanticen que las actividades de promoción se ajustan a criterios éticos;
- Financiación suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal sanitario (WHO, 2010).

Estos puntos que menciona la OMS son esenciales para que los países profundicen en estos puntos clave y puedan ofrecer estos, y porque no otros con los que se pueda beneficiar su población.

4.6. Los beneficios sociales de una política del uso racional de medicamentos.

Tomando en cuenta los demás capítulos y sabiendo que el sistema de atención a la salud es importante debido a que constituye un sistema social y, como tal, refleja los valores sociales y políticos de la sociedad (Larson, 2012).



Siguiendo al autor Larson explica en una de sus obras que “la política de salud expresa la visión de la sociedad respecto a los papeles que debe desempeñar el gobierno frente a dos problemas: la promoción del estatus de la salud de los ciudadanos y la provisión de servicios de atención a la salud” (Larson, 2012).

Sin embargo, México a pesar de sus esfuerzos por realizar una nueva política de uso racional de medicamentos se ve deficiente su capacidad de vincular los diferentes intereses de los agentes desde las industrias farmacéuticas hasta la participación auxiliar de un farmacobiólogo en la dispensación.

Los beneficios que se pueden otorgar a la población es la eficacia del desarrollo y la entrega de servicios médicos (curativo y preventivo), con ello se puede ayudar a los pacientes en su economía, por consecuencia mejora su calidad de vida.

Asimismo, el uso irracional se está extendiendo tanto en países en desarrollo como industrializados; esto se genera en los centros de salud públicos y privados, y en el hogar. Los beneficios de una selección, una adquisición y una distribución eficiente se puede perder por falta de una adecuada prescripción y la falta de observancia del tratamiento por parte del paciente (OMS, 2007).

También, puede favorecer el ahorro de recursos y la disponibilidad de medicamentos esenciales en comunidades donde pueden ser necesarios para así garantizar el derecho a la salud.



Conclusiones

A nivel mundial ha aumentado el número de medicamentos disponibles. Pero, al tratar de cubrir que la mayoría de la población tenga acceso a los medicamentos a generado un uso inapropiado de los medicamentos, es decir, que el paciente no recibe un medicamento adecuado, la dosis requerida durante un periodo de tiempo suficiente, o que no recibe un medicamento de menor costo para él o para la comunidad.

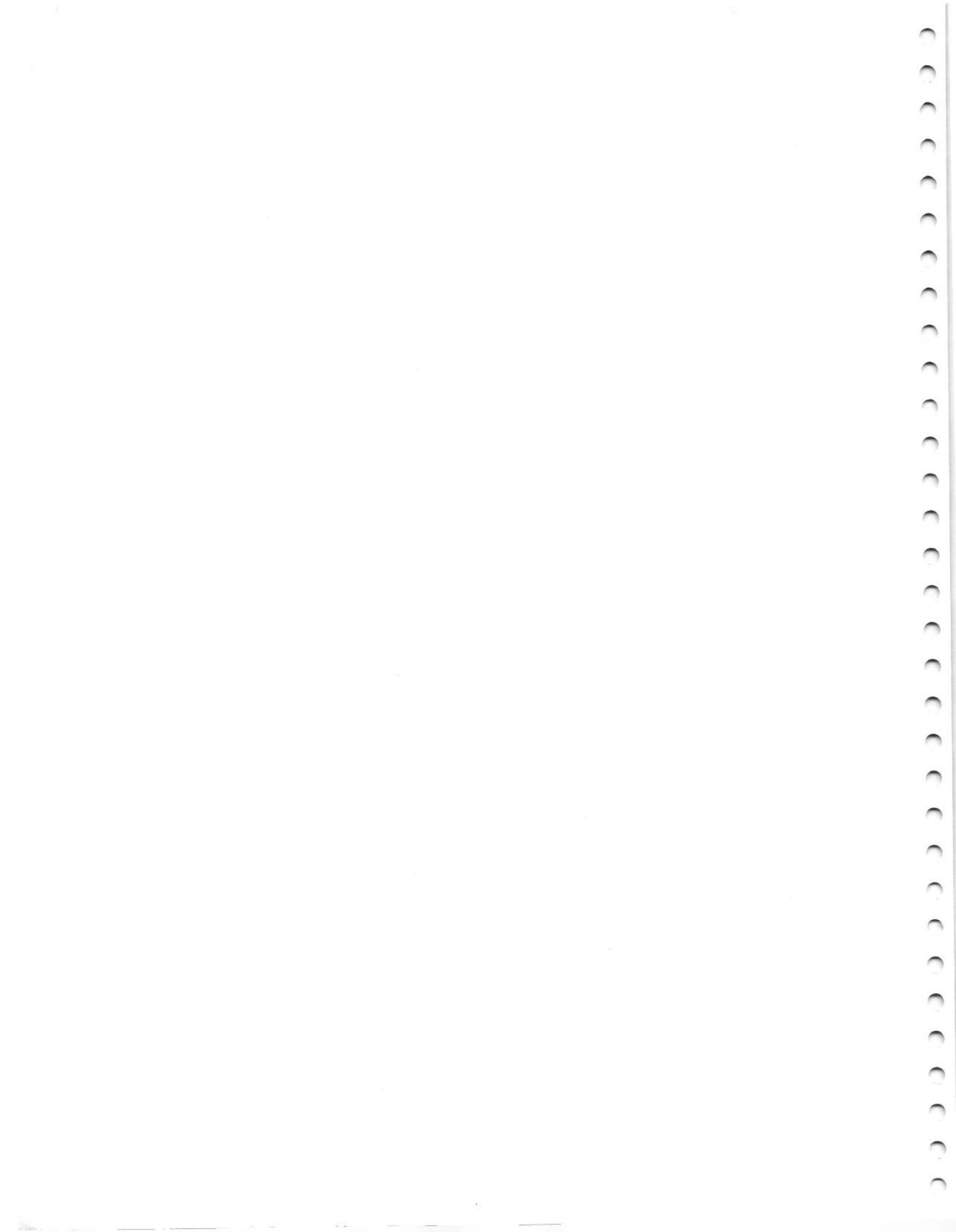
Como se ha ido demostrando en la tesina los problemas que afecta el uso adecuado de medicamentos provienen de los distintos sectores que lo acompañan como: la industria farmacéutica, el paciente, el médico, el productor, el sistema sanitario, el farmacéutico y el distribuidor. Con el tiempo puede que mejore o no la situación del uso racional de medicamentos.

La calidad de la salud depende de primera instancia del gobierno y cada país toma medidas necesarias para hacerla efectiva. En México, sin duda alguna, se requiere una política farmacéutica nacional que contenga programas, iniciativas y proyectos que ayuden al uso racional de medicamentos en los distintos sectores.

Asimismo, es primordial recalcar la importancia del papel que desempeña y las funciones del farmacéutico profesional que pueden ayudar en el acto de prescripción y, por qué no, en la terapéutica del paciente. Por ejemplo, en Cuba existen farmacéuticos comunitarios los cuales están en una situación óptima para realizar actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, debido a que disponen de la posibilidad de una comunicación y acceso al público, aunque algunas veces es difícil. A su vez la sociedad reconoce el prestigio y la autoridad en el campo sanitario especialmente en la información que ofrece para los pacientes (Debesa, 2006).

Algunos estudios acerca de la participación de los farmacéuticos en la educación sanitaria del público, demuestran que los pacientes a los que se informa adecuadamente y que se incluyen en un proceso educacional dirigidos a su propio autocuidado de salud y auto-responsabilidad en su asistencia y tratamiento, "tienen menos readmisiones hospitalarias, son más adherentes a las dietas alimenticias, toman la medicación de acuerdo con las pautas prescritas y, en general, siguen las indicaciones sanitarias más cuidadosamente, de manera que mejora la calidad de vida y disminuyen los problemas relacionados con el medicamento" (Debesa, 2006).

Ahora bien, en la reunión celebrada en Tokio en 1993, la OMS definió el termino de atención farmacéutica como: "el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objetivo de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente" (OMS, 1993). En esa misma reunión se decidió



reconocer al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y en la promoción de salud. Al mismo tiempo, se definieron las funciones de los profesionales que se podían agrupar, en primer lugar, en actividades asistenciales vinculadas al medicamento: conservación de los medicamentos, elaboración de fórmulas magistrales, dispensación acompañada de la información complementaria a la del médico, con el objetivo de garantizar el cumplimiento del tratamiento, consejos que para prevenir posibles problemas relacionados con el tratamiento y la detección de efectos adversos con un seguimiento farmacoterapéutico, en segundo lugar en actividades preventivas (Debesa, 2006).

Se pretende hacer hincapié que estas actividades de atención farmacéuticas sirven para mejorar el estado de salud de la población y por supuesto al mismo tiempo se integra con los diversos profesionales de la salud.

Los esfuerzos por la OMS y otras organizaciones internacionales por tratar de vencer la actividad de sólo entregar medicamentos en la farmacia se pretende que además mejoren las tareas de atención y abastecimiento, por medio de una mayor dedicación, también del aprovechamiento de un profesional formado con conocimientos necesarios para participar en la mejoría de la salud.

Ahora bien, como se puede demostrar, la necesidad de profesionales de la salud es un elemento que puede funcionar dentro de una política farmacéutica nacional para México, y de igual manera la educación y concientización dirigida a los consumidores. Esto le daría a México la oportunidad de integrar a los sectores de salud, económicos, políticos y sociales; y de tener menores problemas en el futuro con respecto al uso irracional de medicamentos.

A México le falta mucho camino por recorrer para lograr dicha política y mejorar la calidad de la salud a la población, debido que

La respuesta de México en el área de Farmacia, es lenta y caótica como tradicionalmente lo ha sido en políticas farmacéuticas, que aún no existen oficialmente, sin tener aun la definición de si el medicamento será un bien comercial o sanitario, los primeros pasos, en los que se percibe la presión de la globalización de estándares farmacéuticos por agencias internacionales, han sido: la exigencia nebulosa de la presencia del farmacéutico en los hospitales para acceder a la certificación, la receta para antibióticos, la propuesta para el perfil farmacéutico hospitalario para incorporarlo al profesigramo de los profesionales de la salud, la recomendación de crear los Comités de Farmacia y Terapéutica (COFAT), el modelo nacional del farmacéutico en la Dirección General de Planeación de la Secretaría de Salud [...].

Sin embargo en la conducción de la mayoría de estos cambios se percibe la ausencia de los farmacéuticos en el liderazgo del cambio. La ausencia



de cuerpos colegiados farmacéuticos en todas las decisiones de nuestro sistema de salud es notoria.

El principal efecto de los servicios profesionales en el desarrollo, está en su contribución a la generación de conocimientos y su difusión a otras actividades productivas e iniciativas sociales (Giral, 2011).

Esta autora como cito textualmente invita a la participación de los profesionales de la salud para contribuir al uso adecuado de los medicamentos de manera conjunta y ayudando siempre al bienestar social.

De manera general, el papel del farmacéutico en junto con los distintos sectores de atención a la salud es de optimizar la farmacoterapia. Las actividades profesionales relacionadas con el régimen de medicación del paciente están documentadas. Por ejemplo los farmacéuticos aportan diversos beneficios como ahorrar tiempo a otros sectores relacionados con la farmacoterapia. El farmacéutico sirve para consultar con los practicantes y los pacientes, y entrenarlos o capacitarlos en los principios básicos del uso adecuado de medicamentos y en el tratamiento específico de cada paciente. También, el farmacéutico puede monitorear a los pacientes a fin de determinar si los medicamentos se están utilizando de manera apropiada, que no exista efectos posteriores a la ingesta de medicamento que sean dañinos para el paciente, y que el sistema esté mejorando la salud del mismo (Sorofman, 2012).

Es importante insistir que para México es difícil el camino de apoyar la integración del farmacéutico para trabajar de manera conjunta con los distintos sectores de la salud. Pero se puede lograr asegurando una comunicación óptima primeramente con los médicos respecto a las terapias, por ejemplo los farmacéuticos pueden crear patrones de práctica que proporcionen información útil para la atención al paciente. Se puede expandir sus habilidades en la entrega de atención, por ejemplo el monitoreo, las pruebas de laboratorio y las asesorías. Los farmacéuticos pueden documentar sus actividades de atención a pacientes y con base a ello se puede iniciar una medición y un registro de resultados asociados con los aspectos farmacoterapeúticos de la atención al paciente. Estas actividades pueden ser de utilidad para los farmacéuticos, pacientes y médicos (Sorofman, 2012).

Sin embargo, con lo anterior se puede notar la importancia vital del papel del farmacéutico en el sector salud. Éste se concentra en el paciente y en la farmacoterapia de su padecimiento, es decir, en el tratamiento de su enfermedad sugiriendo alternativas de tratamiento y respondiendo preguntas relacionadas con éste.

Siguiendo estos pasos cabe mencionar que para poder sacar adelante una política nacional farmacéutica en México, con respecto al uso racional de medicamentos, es necesaria la participación de los farmacéuticos, ya que no sólo se procuran la calidad en la salud, sino también la práctica de la farmacia en México.



Referencias consultadas

Libros, Revistas

- Aceves Pastrana, Patricia (1993), *Química, botánica, y farmacia en la Nueva España a finales del siglo XVIII*, México, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco.
- Aceves Pastrana, Patricia y Mariana Ortiz R. (2003), "Los primeros farmacéuticos de México: un análisis de su labor científica", *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, Vol. 34, núm. 3, México, pp. 24-29.
- Bigorra, Juan (1994), "Uso racional de medicamentos. Aspectos éticos", en *Uso racional de medicamentos Aspectos éticos*, Editor: Fundación Víctor Grífols i Lucas, Ediciones Doyma, S.L., Barcelona, pp. 9-18. Consultado en línea el 13 de febrero del 2013, a través de http://www.llevadores.cat/html/publicacions/docs/fjg_8.pdf
- Carné, Xavier (1994), "Uso racional de medicamentos. Aspectos éticos", *Uso racional de medicamentos Aspectos éticos*, Editor: Fundación Víctor Grífols i Lucas, Ediciones Doyma, S.L. Barcelona, pp. 19-26. Consultado en línea el 13 de febrero del 2013, a través de http://www.llevadores.cat/html/publicacions/docs/fjg_8.pdf
- Castro Georgana, Víctor (1995), "La legislación sanitaria en México", en *Salud en Tabasco*, Vol. 1, núm. 2-3, Tabasco, México, pp. 67-68. Consultado en línea el 20 de enero del 2013, a través de http://www.imbiomed.com/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_revista=46&id_seccion=269&id_ejemplar=2436&id_articulo=23721
- CDF Centro para el Desarrollo de la Farmacología (1999), "Programa para el uso racional de medicamentos", en *Resumed*, Editado por Cuba, vol. 15, núm., 5, pp. 3-7. Consultado en línea 15 de abril del 2012, a través de http://bvs.sld.cu/revistas/res/vol13_5_00/res08500.pdf
- Cortez, V. et al (2004), "Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias médicas", en *Revista Biomédica*, Vol. 15, pp. 123-136. Consultado en línea el 10 de marzo de 2013, a través de: <http://www.revbiomed.uady.mx/pdf/rb041527.pdf>
- Debesa García, Francisco (2006), "El farmacéutico y la salud pública", en *Rev. Cubana Farm. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología*, vol. 40, núm. 1, Ciudad de la Habana pp. 1-12, Consultado en línea el 3 de diciembre del 2012, a través de: http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol40_1_06/far11106.pdf
- Escandón Nadro, Pablo (2012), "La ética en la prescripción y dispensación de medicamentos", en *Revista México Social*, CEIDAS, México. Consultado el 2 de enero de 2013, a través de <http://www.mexicosocial.org/index.php/colaboradores/colaboraciones-especiales/item/50-la-%C3%A9tica-en-la-prescripci%C3%B3n-y-dispensaci%C3%B3n-de-medicamentos.html>,
- Gasman, Nadine (2008), "Políticas farmacéuticas en México: que 20 años no es nada", en *Salud pública de México*, vol.50, México, pp. 423-426. Consultado en línea el 18 de diciembre de 2012, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19899es/s19899es.pdf>
- Giral Barnés, Carmen (2011), "La formación de los farmacéuticos", en *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, Vol. 42, núm. 2, pp. 3-6. Consultado en línea el 20 de enero de 2013, a través de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57922749001>



- Gutiérrez Godínez, Jéssica; Jorge Flores Hernández; Emma V. Herrera Huerta; y José Gustavo López y López (2008), "Los medicamentos según la legislación mexicana", en *Elementos* núm. 71, BUAP, Puebla, México, pp. 51-55. Consultado en línea el 20 de marzo de 2013, a través de <http://www.elementos.buap.mx/num71/pdf/51.pdf>
- Gómez Bradford, María Inés (2006), *Ética de la prescripción de medicamentos*, Centro Bioética Facultad de medicina de México, México. Consultado en línea el 10 de marzo de 2013, a través de <http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/files/2010/06/21.10.pdf>
- Hepler, C.D y Strand L.M (1990), L.M. *Oportunities and responsibilities in pharmaceutical care*, Am J Hosp Pharm, Department of Pharmacy Health Care Administration, College of Pharmacy, University of Florida, vol. 47, num. 3, pp. 533-543. Consultado en línea el 16 de noviembre de 2012, a través de <http://www.ajhp.org/content/47/3/533>
- Hinke, Nine (2001), "Entre arte y ciencia: la farmacia en México a finales del siglo XIX", *Relaciones*, vol.22, núm. 88, el Colegio de Michoacán Zamora, México, pp. 49-78.
- Islas Pérez, V. y Sánchez Ruiz J. F. (1992), *Breve historia de la farmacia en México y en el mundo*, Asociación Farmacéutica Mexicana, México. 188p.
- Katz, M. Jorge (1981), "Estadios de desarrollo e industria químico-farmacéutica", en *Desarrollo económico*, Vol. XXI, núm. 83, pp. 291-320. Consultado en línea el 12 de enero de 2013, a través de <http://www.jstor.org/discover/10.2307/3466351?uid=3738664&uid=2129&uid=2&uid=70&uid=4&sid=21102381274831>
- Larson, Lon N. (2012), "Una visión macro: política pública", en *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Comp. Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México, pp. 705-730.
- Lavado Núñez, María Elena y Joaquín Herrera Carranza (2003), "Farmacovigilancia", en *Manual de la farmacia clínica y atención farmacéutica farmacia actual*, Elsevier, Madrid España, pp. 1-118.
- Organización Mundial de la Salud (2010), *Medicamentos: uso racional de los medicamentos*, núm. 338. Consultado en línea el 12 de abril de 2012, a través de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/>.
- Organización Mundial de la Salud (2003), "Como desarrollar y aplicar una política farmacéutica Nacional", en *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*, 2º edición, Ginebra, pp. 1-6. Consultado en línea el 16 de noviembre de 2012, a través de <http://archives.who.int/tbs/ndp/s4871s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (2005), "Uso Racional de medicamentos por prescriptores y pacientes", en *Resistencia a los antimicrobianos: una amenaza para la seguridad sanitaria mundial*, 58 Asamblea Mundial de Salud. Consultado en línea el 6 de diciembre de 2012, a través de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/22676/1/A58_14-sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud (2002), "Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales", en *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*, Ginebra, Suiza. Consultado en línea el 6 de diciembre de 2012, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>



- Ortiz, Monasterio José (2004), "Agonía y muerte del Protomedicato de la Nueva España, 1831. La categoría socioprofesional de los médicos", en *Revista Histórica*, núm. 57, México, pp. 93-110. Consultado en línea el 15 de diciembre de 2012, a través de <http://www.estudioshistoricos.inah.gob.mx/revistaHistorias/?p=175>
- Plascencia García, Maricela (2009), "La industria farmacéutica en México", en *Historia y desarrollo de la química*, Sociedad Química de México, vol. 3, núm. 1, pp. 30-31. Consultado en línea el 15 de diciembre de 2012, a través de <http://www.bsqm.org.mx/PDFS/V3/N1/06-Maricela%20Plascencia%20Garcia.pdf>
- Sánchez Cordero de García, Villegas Olga (2000), Simposio Internacional "Por la calidad de los servicios médicos y la mejoría de la relación medico paciente", celebrado en el Auditorio Jaime Torres Bodet del Museo Nacional de Antropología e Historia, en la Ciudad de México, 9 de octubre 2000. Consultado en línea el 15 de diciembre de 2012, a través de <http://es.scribd.com/doc/79116204/El-Derecho-Constitucional-a-La-Proteccion-de-La-Salud>
- Sorofman, Bernard; Toni Tripp-Reimer; Richard Dehn; Mary Zwygart-Stauffacher (2012), "Otros proveedores de atención a la salud y el farmacéutico", en *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Comp. Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México, pp. 131-155.
- Speranza, Sr. Kenneth y Amy M. Haddad (2012), "Preocupaciones éticas en la investigación de fármacos", en *Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica*, Comp. Mickey C. Smith y Albert I. Wertheimer, Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco, México, pp. 833-861.
- World Health Organization (2004), *The World Drug Situation. Ginebra: WHO*. Consultado en línea el 13 de noviembre de 2012, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6160e/s6160e.pdf>

Leyes y Documentos:

- Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales (1997), publicado en *Boletín de Medicamentos Esenciales* núm. 23, pp. 1-24. Consultado en línea el 15 de enero de 2013, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16422s/s16422s.pdf>
- Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas Esenciales (1997), publicado en *Boletín de Medicamentos Esenciales* núm. 24, pp. 1-28. Consultado en línea el 15 de enero de 2013, a través de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16514s/s16514s.pdf>
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (2013), Consultado en línea el 15 de febrero de 2013, a través de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 (2013), Apartado de Prácticas de fabricación para establecimiento de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Consultado en línea el 16 de enero de 2013, a través de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5075307&fecha=22/12/2008
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012 (2013), apartado de instalación y operación de la farmacovigilancia. Consultado en línea el 16 de enero de 2013, a través de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013



- Ley General de Salud (2013). Consultado en línea el 16 de enero de 2013, a través de <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>,
- Reglamento de Insumos para la Salud (2013). Consultado en línea el 16 de enero de 2013, a través de <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>
- Secretaría de Salud (2005), *Hacia una política farmacéutica integral para México*, Secretaria de Salud, México, Distrito Federal. Consultado en línea el 20 de noviembre de 2012, a través de www.cofepris.gob.mx/Documents/BibliotecaVirtual/.../144.pdf

