

CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: medicamentos bajo prescripción y medicamentos de venta libre

Antecedentes

La Clasificación de medicamentos en sus modalidades de venta libre (o de venta sin prescripción), se ha constituido en tema técnico y a su vez en estrategia que incide en el acceso a los medicamentos. Sin embargo, esto solo puede lograrse si los medicamentos son adecuadamente clasificados según criterios científicos y están acompañados de información suficientemente y clara que le permita al consumidor adoptar decisiones de uso adecuado.

La Organización Mundial de la Salud ha analizado este tema desde varios puntos de vista. Uno de ellos se refiere al papel del farmacéutico en el sistema de salud¹ y también en el autocuidado y la automedicación. Este último análisis se hizo a través de un grupo consultivo que resaltó la importancia del conocimiento del paciente acerca de la práctica del autocuidado y la necesidad de la formación idónea y de educación continua de los farmacéuticos para responder a los diversos requerimientos de salud por parte del público.² El punto de vista de las Autoridades Reguladoras también fue analizado por la OMS considerando que en la reclasificación de medicamentos a venta sin prescripción las autoridades reguladoras deben considerar los tipos de medicamentos para los que la reclasificación es apropiada, segura y racional en el interés de la salud pública. En este sentido, la OMS ha producido una Guía de apoyo a la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) para la evaluación de productos medicinales para uso en auto-medicación.³

Organizaciones de la Industria Farmacéutica como la World Self Medication Industry (WFPMM), una ONG con relaciones oficiales con la OMS que representa a fabricantes de medicamentos de libre venta, compiló una encuesta sobre automedicación y autocuidado que incluyó 14 países globalmente y en sus conclusiones destaca que aunque las legislaciones y los sistemas de salud son diferentes, los consumidores confían en medicamentos de libre venta. El uso de esta práctica es mayor en grupos poblacionales con mayor grado educativo y que la publicidad no parece tener impacto en el uso de medicamentos de libre venta.⁴ Similares resultados logró la Industria

¹ *El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de la Salud: Atención Farmacéutica. Informe de la reunión de la OMS. Tokio 1993.*

² *El Papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación. Reporte de la IV Reunión del grupo consultivo de la OMS sobre el papel del farmacéutico. LA Haya, Países Bajos. 1998*

³ *Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication. WHO/EDM/QSM/00.1 Geneva 2000*

⁴ *Health care, self-care and self-medication. WFPMM Survey and Self M*

Latinoamericana de Automedicación Responsable (ILAR) en estudio sobre la habilidad y capacidad del consumidor y actitud hacia los medicamentos de venta sin receta en varios países de la región. En él mismo se recomienda entre otros el desarrollo de políticas farmacéuticas sobre clasificación, hacer mas accesibles al consumidor la información sobre estos productos.⁵

Se ha reconocido que la clasificación adecuada de medicamentos puede contribuir eficazmente a la salud pública y varios países de la región han incluido en sus políticas farmacéuticas las modificaciones de sus legislaciones a fin de hacer más accesibles a la población medicamentos que pueden ser vendidos sin receta médica. En Algunas iniciativas de integración como en la comunidad Andina como en Centroamérica, han discutido este tema y han alcanza algunos acuerdos de requisitos armonizados que han servido de base a la formulación de una propuesta regional.

En la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1997) se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para el cambio en la clasificación de medicamentos de condición de venta bajo prescripción médica a venta libre.⁶

En la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (1999) se desarrolló un panel sobre clasificación de medicamentos el cual contó con la participación de Estados Unidos, Canadá, productores de medicamentos de venta libre, las autoridades reguladoras de medicamentos de Costa Rica y Venezuela. El panel evidenció las diferencias en las legislaciones existentes en los países de la subregión. Dentro de las conclusiones de la reunión se acordó que el tema de clasificación de medicamentos no sería considerado como tema de armonización, pero si como un tema de cooperación.⁷

En la III Conferencia (abril, 2003) el tema de Clasificación de Medicamentos se destaca nuevamente, se prioriza como tema y se establece un Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos (GT/CM). Ese mismo año, el Comité Directivo de la Conferencia analiza el temario para ese GT y determina que aunque las regulaciones en las áreas de alimento (nutracéuticos) y cosméticos (cosmecéuticos), demandan atención, le otorga prioridad a la elaboración de una propuesta de criterios de clasificación de medicamentos de venta libre y de prescripción, dejando para mas adelante el abordaje de los temas de nutracéuticos y cosmecéuticos.⁸

En 2003 el GT/ CM se reúne y decide levantar un diagnóstico comparativo de las legislaciones vigentes. El estudio constituiría las bases para la formulación de una propuesta armonizada de criterios para la clasificación de medicamentos.⁹

⁵ *Actitud hacia los medicamentos de venta sin receta y el cuidado de la salud en América Latina. Resultado de investigación en 8 países. IPSOS. 2004.*

⁶ *Informe I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C. noviembre 1997*

⁷ *Informe II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Washington D.C. noviembre, 1999*

⁸ *Informe de la 3a Reunión del Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmaceutica, México 2003*

⁹ *Informe de la I Reunión del Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos, México, 2003*

El estudio logró comparar las legislaciones vigentes en 18 países y abarcó entre otros aspectos: categorías de productos y sus definiciones oficiales, criterios de clasificación de cada una de las categorías identificadas, regulación de propaganda, y contenido informativo de etiquetas y prospectos.¹⁰

En 2004 se lleva a cabo la segunda reunión del grupo de trabajo de clasificación en la cual se presentó el “Diagnostico Inicial Comparativo de Legislaciones sobre Clasificación de Medicamentos Región de las Américas”; y se armonizaron criterios sobre definición de medicamentos de venta libre, criterios de clasificación, información en etiquetas e insertos o prospectos y criterios para publicidad con el fin de elaborar la propuesta de criterios de clasificación a ser presentada en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.¹¹ El contenido de etiquetas y prospectos fueron posteriormente comparados y ajustados a los propuestos por el grupo de trabajo de registro de medicamentos.

¹⁰ *Estudio Comparativo de Legislaciones Nacionales sobre Clasificación de Medicamentos. GT/CM. Red PARF. Noviembre 2004*

¹¹ *Informe de la II Reunión del Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos, Guatemala, 2004*