



## **RED PARF: Grupo de Trabajo en Clasificación de Medicamentos (GTICIM)**

### **Segunda Reunión del Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos**

3-4 de mayo 2004  
Antigua, Guatemala

#### **PARTICIPANTES**

##### **Miembros**

Beatriz de Jimenez, Coordinadora  
Ministerio de Salud, Guatemala

Giselle Rodríguez  
Ministerio de Salud, Costa Rica

Davi Rumel  
ANVISA, Brasil

Micheline Ho  
TPD/Health Canada, Canada

Ines Bignone  
ANMAT, Argentina

Hector Bolaños  
FIFARMA/ILAR

Justina Molzon  
CDER-FDA, USA  
Miembro Alterno del Comité Ejecutivo

##### **Secretariado**

Juanita Mejía de Rodríguez  
OPS-GUT/OMS

## AGENDA

1. **Instalación.**  
*Juana Mejía de Rodríguez, Secretariado*  
*Beatriz Batres de Jimenez, Coordinadora del Grupo*
2. **Actualización sobre la Red PARF, el Comité Ejecutivo y sus Grupos de Trabajo.** *Justina Molzon (Miembro Alterno del Comité Ejecutivo)*
3. **Presentación de los resultados de la encuesta del GT/Clasificación de Medicamentos.** *Beatriz Batres de Jimenez, Coordinadora del Grupo*

Sugerencias para la discusión:

- 3.1 En las definiciones: a) incluir las definiciones de los países para apreciar mejor las similitudes y diferencias y valorar la aplicabilidad de la propuesta armonizada que se presentará; b) comparar las definiciones con las propuestas por OMS con el fin de establecer similitudes / diferencias.
  - 3.2 Incluir comentarios en los resultados de las preguntas.
  - 3.3 Los cuestionarios pidieron copia de las leyes y reglamentos. Que se puede agregar que sea de interés al GT?
  - 3.4 Se puede agregar descripciones de algunos países como los que presentaron los miembros del GT en la reunión anterior (ver informe México 2003).
  - 3.5 Discutir sobre el formato final del documento a ser presentado a la Conferencia.
4. **Presentación y discusión de las propuestas armonizadas sobre los aspectos seleccionados del cuestionario.** *Beatriz Batres de Jimenez, Coordinadora del Grupo*
    - 4.1 Definición de OTC
    - 4.2 Criterios utilizados en la práctica para clasificar medicamentos de venta sin receta
    - 4.3 Criterios adicionales para que un producto de venta bajo prescripción medica pueda cambiar a venta libre
    - 4.4 Propuesta de Etiquetado para los productos de venta sin prescripción medica o de venta libre
    - 4.5 Propuesta de Información en Inserto y Etiquetado para los productos de venta sin prescripción medica o de venta libre
    - 4.6 Propuesta de requisitos para la publicidad de medicamentos de Venta sin prescripción Medica o de venta libre
5. **Presentación de otras definiciones:**
    - 5.3.1 **De Productos Herbarios**

- 5.3.2 De Medicamentos Genéricos
- 5.3.3 De Medicamentos esenciales (existe en las leyes o reglamentos nacionales?)
- 5.3.4 ..otras

Son definiciones que se deben comparar pero que pueden ser competencia de otros grupos la formulación de propuesta armonizada.

**6. Formulación de la presentación de las propuestas a la Conferencia**

El grupo debe discutir QUE le pide a la Conferencia en relación a:

- 6.1 El estudio realizado: Solo para información?
- 6.2 Las propuestas armonizadas:
  - Solo para información?
  - Aprobar solamente?
  - Alguna sugerencia para la implementación (de las propuestas) por los países?
  - Algunas sugerencias para la RED PARF/ para OPS?

**7. Revisar el Plan de Trabajo acordado en reunión anterior (Anexo), actualizarlo analizando el papel del GT en Clasificación en la implementación de las propuestas armonizadas (siguiente responsabilidad del GT).**

*Plan de Trabajo - Cronograma de Actividades Inmediatas (México 2003)*

FECHA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Mayo 2003	Definición del contenido de la matriz de información.	Secretariado
Junio- Agosto	Solicitar a las oficinas de regulación, el suministro de la información incluida en el cuadro. Las oficinas de regulación de los países representados en el GT/Clasificación aportarán la información a través de sus miembros.	Secretariado
Septiembre- Octubre	Consolidación de la información y elaborará borrador de propuesta armonizada.	Coordinación del GT
Noviembre mediado de diciembre	Envío de la propuesta y el documento a los miembros para su revisión y envío de comentarios	Secretariado
Diciembre- mediados de enero 2004	Consolidación de comentarios del GT	Coordinación del GT
Enero 2004	II Reunión del GT Objetivo - Analizar el borrador y formular la propuesta para su presentación a la IV Conferencia - Sigüientes pasos	Organiza Secretariado  GT/Clasificación

**8. Criterios Controversiales discutidos en la reunión anterior. Donde incorporarlo en el estudio?**

*Los miembros del GT analizaron algunos criterios que pudieran ser controversiales para la clasificación de medicamentos de venta libre de aquellos de venta bajo prescripción.*

- **Crónico y Agudo**

**FIFARMA/ILAR:** No esta de acuerdo con este criterio. Se debe usar los términos basados en la actual definición internacional de OTC, el cual considera a los OTC todo producto para el tratamiento, alivio de síntomas y problemas identificables por el usuario.

**Costa Rica:** Existen algunas enfermedades crónicas que si pueden ser tratadas por OTC (ej. óvulos vaginales, estreñimiento). Hay otros como epilepsia que es de diagnostico médico. Hay productos naturales que son más riesgosos (ej. hojas de sen) y el riesgo debe ser clasificado por prescripción;

**México:** Los medicamentos utilizados en el tratamiento de padecimientos que requieren vigilancia médica (Ej. diabetes, antihipertensivos, colitis ulcerosa, epilepsia) no pueden ser clasificados como OTC.

**Guatemala:** No esta de acuerdo con la terminología entre crónico y agudo. Debido a que los OTC ya han sido clasificados como tratamiento de síntomas menores (alivio) que no tienen que ver si son utilizados para agudo o crónico.

**Canadá:** No se puede utilizar este criterio en aislamiento. Deben ser utilizados conjuntamente con otros.

**Brasil:** Se deben considerar los aspectos clínicos y las consecuencias de no ir al médico. Esto es precisamente la base de la expresión “si los síntomas persisten, consulte a su médico”. Se pueden reducir errores si se permite el acceso (de la población) a indicaciones específicas que pueden ser de diagnóstico clínico. El punto radica en que si el problema no se resuelve en un corto tiempo, entonces se considera crónico. El asunto es controversial porque el paciente no puede dejar solo para decidir.

**Argentina:** En una época todos los médicos pensaban que los medicamentos debían ser indicados por los ellos y se preguntaban: Cómo pueden decidir que los pacientes y darles un uso seguro? (Ej. Acyclovir crema es un medicamento de prescripción, pero los pacientes acceden al producto aún sin prescripción). Actualmente la idea es que los usuarios-pacientes pueden “velar” por su propia salud. El medicamento OTC debe estar acompañado de información (etiqueta, prospectos, propaganda, etc.) la que le permita al paciente tomar una decisión razonada. La información debe ser regulada. Agudo y crónico no debe ser usado para clasificar OTC. En cambio, sí se puede usar el criterio de vigilancia como criterio para medicamentos de prescripción. No hay que olvidar que también existe un riesgo en la utilización de medicamentos con la intervención del médico y que todo medicamento tiene efectos terapéuticos pero también conllevan efectos adversos ó no deseados.

- **Sintomático / Curativo**

Existen OTC curativos (tratamiento de hongos, caspa, micosis) y sintomáticos (gripe, dolor de cabeza, acidez). El criterio curativo no debe usarse para excluir OTC.

- **Preventivo / Curativo**

*Preventivos vitaminas, calcio, minerales. No debe ser criterio de exclusión de OTC.*

- **Concentración alta / concentración baja**  
**Guatemala:** *Considera que sí es criterio de clasificación. Ej. Ibuprofeno.*  
**Argentina:** *Lo considera discutible. En principio de acuerdo. Lo importante es advertencia en la dosis a usar.*  
**México:** *Efectos secundarios a dosis altas debe ser aclarado que es ficción y que es verdad. Las Evidencias clínicas deben prevalecer. Si es válido el criterio.*
- **Forma Farmacéutica:**  
*Todo inyectable es bajo prescripción. Mientras que para las demás pueden haber de ambas categorías.*

9. **Áreas de interés para el GT de Clasificación: estrategias para su análisis:**

- 9.1 **Suplementos dietéticos**
- 9.2 **Cosméticos**
- 9.3 **Dispositivos médicos**
- 9.4 **Reactivos de diagnóstico**
- 9.5 **Productos odontológicos**