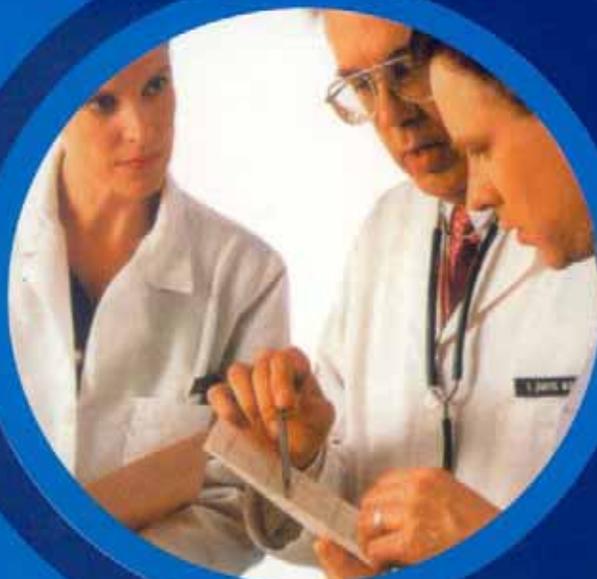


MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN



Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas



USAID
United States Agency for International Development



Colaborando con Perú
Inter-American Development Bank



Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas

Manual de Buenas Prácticas de Prescripción

Lima, 2005

Catalogación hecha por la Biblioteca Central del Ministerio de Salud

Manual de Buenas Prácticas de Prescripción / Ministerio de Salud.
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. — Lima:
Ministerio de Salud, 2005.
94 p.; ilus.

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS / PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
normas / LEGISLACIÓN DE MEDICAMENTOS / MANUALES, normas /
PERÚ

ISBN: 9972-820-53-X

Hecho el Depósito Legal N° 2005-4013

© **Ministerio de Salud, 2005**

Av. Salaverry N° 801, Jesús María, Lima-Perú.

Telf.: (51-1) 315-6600

<http://www.minsa.gob.pe>

webmaster@minsa.gob.pe

Proyecto Vigía (MINSA/USAID)

Pablo Bermúdez N° 150, Oficina 10-C, Lima 01, Perú

Telfs.: (51-1) 330-3643, 433-9264

Correspondencia:

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso Racional de Medicamentos

Área de Uso Racional de Medicamentos

Av. Arenales N° 1302 - Of. 322 - Jesús María.

Telf.: 266-0990, Telefax: 470-5997

Documento disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/pvigia>

<http://www.minsa.gob.pe/infodigemid>

Esta publicación fue realizada con el apoyo técnico y financiero del Proyecto Vigía «Enfrentando a las Amenazas de las Enfermedades Infecciosas Emergentes y Reemergentes» (Convenio Bilateral de Donación entre la República del Perú y los Estados Unidos de América).

Este documento es de uso y reproducción libre, total o parcialmente, siempre y cuando se cite la fuente y no se utilice con fines comerciales.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN

MINISTERIO DE SALUD

Dra. Pilar Mazzetti Soler

Ministra de Salud

Dr. José Carlos del Carmen Sara

Viceministro de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dr. Juan Villacorta Santamato

Director General

Dra. Nancy Olivares Marcos

Directora Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos

Dirección General de Salud de las Personas

Dr. Luis Podestá Gavilano

Director General

Dr. Juan Almeida Alcántara

Director Ejecutivo de Servicios de Salud

Proyecto Vigía

Dra. Luz Esther Vásquez Vásquez

Directora

El Ministerio de Salud agradece a todas las instituciones y profesionales por su valiosa colaboración en la elaboración de este documento técnico.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN

CONTENIDO

Introducción	11
Objetivo	15
Definición	15
¿Qué buscamos con una buena prescripción?.....	16
Factores que influyen en la prescripción	16
Estrategias para promover una buena prescripción	18
Prácticas incorrectas en la prescripción de medicamentos	23
Método para una buena práctica de prescripción	24
Prescripción de medicamentos nuevos	30
Prescripción de medicamentos controlados	32
Prescripción de fórmulas magistrales	32
Anexos	
Anexo 1	
Normas legales relacionadas a la prescripción de medicamentos	35
Anexo 2	
Normas legales relacionadas a la publicidad y promoción de medicamentos	59
Anexo 3	
Código de la FIIM de Normas de comercialización de productos farmacéuticos	63
Criterios éticos para la promoción de medicamentos – OMS	64
Anexo 4	
Fuentes de información	73
Anexo 5	
Estudios sobre prescripción de medicamentos realizados en el Perú	79
Anexo 6	
Sistema Peruano de Farmacovigilancia	83
Glosario de términos	88
Bibliografía	91

INTRODUCCIÓN

El uso correcto de los medicamentos se ha convertido en los últimos años, en uno de los temas más debatidos y a la vez interesantes en el campo de la salud, constituyéndose en un aspecto relevante de salud pública.

El empleo indebido de los medicamentos tiene grandes repercusiones en la persona y en la sociedad, con consecuencias en su salud y economía. Por su complejidad, requiere la implementación de estrategias que trascienden el ámbito sanitario y comprometen a muchos otros sectores, como educación, economía, industria, comercio, comunidad y comunicación social.

Los cambios políticos y económicos imperantes durante las últimas décadas en todo el mundo, tienen una gran repercusión en el sector salud y concretamente, en el acceso y uso de los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en 1985¹, definió que «el uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban las medicaciones apropiadas a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y para su comunidad». Esta definición establece un marco formal de actuación; cada norma y cada práctica pueden ser contrastadas con ese marco general y es posible mostrar las consecuencias del incumplimiento de su contenido.

En el concepto de uso racional de medicamentos, debemos considerar varios factores que determinan dicha condición, como son la selección, la administración, la dispensación, la prescripción y el uso del medicamento por el paciente. Múltiples son los factores a considerar en la búsqueda de la racionalidad en el uso de los medicamentos, siendo uno de ellos la **PRESCRIPCIÓN**.

El logro de los beneficios del uso de medicamentos es la prevención y tratamiento de las enfermedades y depende en gran medida de que ellos sean correctamente prescritos.

En la práctica de la medicina clínica, la mayoría de atenciones culmina en la prescripción de un medicamento, la que demanda sea la más adecuada a las necesidades del paciente.

Los problemas en los hábitos de prescripción se evidencian en el mundo con distintas características, pero las consecuencias son mayores en los países que, como el nuestro, cuentan con barreras culturales, precarias condiciones socioeconómicas y deficiente cobertura de salud. Por ello, es necesario identificar los problemas de nuestra realidad y buscar soluciones concertadas que nos conduzcan a la racionalidad en el ejercicio de un acto que reviste complejidad e implicancias en la salud pública.

Realizar una prescripción de calidad requiere la adecuación de los diversos factores que modulan la selección y el uso de los medicamentos, los que suponen una influencia directa sobre la actitud y la eficiencia en el uso de la terapia farmacológica.

La capacitación adecuada y continua de los profesionales de la salud que prescriben, facilitarles el acceso a información objetiva respecto a los medicamentos, su participación en actividades de farmacovigilancia, la educación sanitaria de la población, y la ejecución de estudios de utilización de medicamentos son, entre otras, actividades necesarias y complementarias que contribuyen al desarrollo de una conciencia colectiva entre los prescriptores, sobre la importancia de realizar una prescripción de calidad.

Estudios realizados en el Perú en relación a la prescripción de medicamentos nos permiten identificar problemas en este campo. Citando a algunos de ellos, mencionaremos el realizado por Management Sciences for Health (MSH) y Ministerio de Salud del Perú - Dirección General de Salud de las Personas – Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; llevado a cabo en tres departamentos del Perú (Junín, Pasco y Huánuco) en mayo de 2002, el cual evidencia ciertos

avances en términos de prácticas de prescripción: mayor adherencia al Petitorio Nacional, empleo del nombre genérico con mayor frecuencia en las prescripciones, menor número de medicamentos promedio por receta, y reducción en la prescripción de inyecciones. «Sin embargo, aún quedan brechas importantes por cubrir, particularmente en relación al uso de antimicrobianos. 60% de los encuentros médico-pacientes en consulta ambulatoria resultaron en la prescripción de un antimicrobiano, lo que amerita un análisis más detallado de esta práctica. Además, la mayoría de los pacientes que recibieron la prescripción de antimicrobianos, no habían recibido instrucciones adecuadas de las dosis y duración de su uso. En los pacientes hospitalizados, los patrones de utilización no son más afortunados: sólo 25% de los casos de neumonía en niños y virtualmente ninguno de los casos estudiados de profilaxis antibiótica en cesárea se ajustaban a los más difundidos protocolos terapéuticos aceptados internacionalmente»².

En relación a lo mencionado líneas arriba, otros estudios nacionales demuestran la existencia de problemas en la calidad del uso de los antimicrobianos. Midzuaray, Alcántara y Solari³, ante la evidencia de un consumo creciente y poco justificado de ceftazidima en un hospital general de la Seguridad Social, realizaron un estudio para evaluar la calidad de la prescripción, encontrando que 74,3% estaban catalogados como prescripciones inapropiadas, dato que permitió que las autoridades de dicho centro aprobaran el Programa de Regulación de Antibióticos de Reserva, el cual disponía que la prescripción de estos antibióticos sea realizada previa evaluación, a través de una interconsulta a la Unidad de Farmacología Clínica. Luego de la implementación de esta medida, el consumo de estos medicamentos disminuyó ostensiblemente y la calidad de la prescripción mejoró sustantivamente.

Linares y col.⁴ encontraron que en el Servicio de Emergencia de un hospital de la Seguridad Social el uso de cefalosporinas de tercera generación es elevado, principalmente la ceftriaxona, administrándose en porcentaje significativo a pacientes sin diagnóstico de infección y solicitándose un bajo porcentaje de exámenes para cultivos. En los

pacientes que fueron evaluados por el Programa de Regulación de Antibióticos de Reserva, la indicación fue modificada en 50%.

Llanos-Zavalaga y col.⁵ en un estudio realizado en los consultorios externos de un hospital general encontraron que la proporción de prescripción de antibióticos fue baja e inferior a la reportada en la literatura, mientras que fue elevada la calidad inadecuada de ésta.

Recogiendo esta realidad y considerando que la prescripción de un medicamento es un acto de gran repercusión en la salud de la persona y en la comunidad, así como en la economía del sector, el presente documento intenta brindar una herramienta de orientación al prescriptor, teniendo como premisas el beneficio de los pacientes y la optimización del uso de recursos.

El Ministerio de Salud del Perú, dentro de los Lineamientos de la actual Política Sectorial (período 2002-2012), ha establecido el suministro y uso racional de medicamentos, así como la promoción de su uso racional como parte de los lineamientos de la Política Nacional de Medicamentos⁶. En ese contexto, uno de los resultados esperados para fines de 2006, incluye contar con un Programa de Uso Racional de Medicamentos, para lo cual se vienen implementando estrategias destinadas a mejorar su calidad.

Notas

- ¹ Organización Mundial de la Salud. Conferencia de Expertos de Nairobi. Nairobi, Zambia; 1985.
- ² Barillas E, Guevara J, Paredes P. Situación de los Medicamentos en tres departamentos del Perú. Lima: Ministerio de Salud / Programa RPM Plus, Management Sciences for Health; 2002. p. 13.
- ³ Midzuaray A, Alcántara F, Solari J. Evaluación de la prescripción y utilización de ceftazidime en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins». Coloquio Científico N° 3. OPS/OMS; 1990.
- ⁴ Linares R. Uso de Ceftriaxona y Ceftazidima en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de Septiembre a Noviembre del 2000. Revista de Salud y Medicamentos 2001; 14(55): 36-44.
- ⁵ Llanos-Zavalaga, F; Mayca, J; Contreras, C. Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del Hospital Cayetano Heredia de Lima, Perú. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 207-214.
- ⁶ Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. Aprueba «La Política Nacional de Medicamentos». Diciembre 2004.

Manual de Buenas Prácticas de Prescripción

1. OBJETIVO

Fomentar una adecuada prescripción dando a conocer sus bases técnicas, científicas, legales y éticas.

2. DEFINICIÓN

La prescripción médica es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica.

Debe además compartir las expectativas con el paciente, brindarle la información que requiera, comprobar que conoce los riesgos a que se somete al utilizar un medicamento y procurar que el tratamiento prescrito esté al alcance de sus posibilidades económicas.

La prescripción médica es un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas, un gran sentido de responsabilidad y una actitud ética. Se debe recordar que el prescriptor asume la responsabilidad legal por las implicancias de la prescripción.

La prescripción adecuada es posible si el profesional con conocimientos basados en información actualizada e independiente y con la destreza necesaria, es capaz de identificar los problemas del paciente, que le permita seleccionar un esquema terapéutico adecuado. Si elige un medicamento, éste debe ser el apropiado a las necesidades clínicas del paciente, indicado a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más asequible.

3. ¿QUÉ BUSCAMOS CON UNA BUENA PRESCRIPCIÓN?

- Maximizar la efectividad en el uso de los medicamentos.
- Minimizar los riesgos a los que se somete al paciente al usar un medicamento.
- Minimizar los costos en la atención de salud por medio del uso racional del medicamento.
- Respetar las opiniones de los pacientes en toda decisión terapéutica.

4. FACTORES QUE INFLUYEN EN LA PRESCRIPCIÓN

El acto de prescripción es una decisión tomada en un contexto en el cual intervienen factores que influyen en las determinaciones del prescriptor:

4.1. Regulatorios

La Ley General de Salud y otros dispositivos legales emitidos por el Ministerio de Salud regulan la prescripción (Anexo 1).

«Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-dentistas y las obstétricas sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión⁷».

4.2. Industria farmacéutica

Los mecanismos de promoción y publicidad que realiza la industria farmacéutica ejercen influencia en los hábitos de prescripción. Existen dispositivos legales, acuerdos y recomendaciones respecto a la promoción y publicidad de medicamentos, establecidos en la Ley General de Salud (Capítulo III, Artículos 69°, 70°, 71° y 72°), el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM): «Normas de comercialización de productos farmacéuticos», y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS): «Criterios éticos para la promoción de medicamentos» (Anexo 3); sin embargo, con frecuencia se constatan transgresiones a las mismas.

4.3. Educativos

La formación adecuada en terapéutica médica, iniciada en el período de pregrado, continuada en el postgrado y actualizada a lo largo de su vida profesional, es capital para que el profesional de salud que prescribe se encuentre en condiciones de tomar decisiones terapéuticas de calidad.

La formación clínica que se brinda en pregrado se centra con frecuencia en las capacidades diagnósticas más que en las terapéuticas. Los programas educativos están orientados a la enseñanza de la farmacología descriptiva, con escasa relación en el uso práctico de los medicamentos dentro de la práctica clínica.

En la formación postgraduada en las distintas especialidades médicas, los aspectos relacionados con el uso de los medicamentos no han sido incorporados en forma sistemática al currículo de estudios.

⁷ Ley General de Salud. Ley N°. 26842. Artículo 26°. Julio 1997.

La educación médica continua es uno de los factores de impacto en la búsqueda de una prescripción racional, pero en muchos países en vías de desarrollo las oportunidades para realizarla son limitadas y muchas veces constituyen esfuerzos aislados.

En todas las instancias de formación de un profesional de la salud que prescribe, no se debe descuidar la enseñanza de los principios éticos que deben regir su conducta profesional, siendo ésta uno de los factores importantes en la calidad de atención de la salud.

4.4. Socio-económicos

Toda persona que prescribe medicamentos debe tener en cuenta las condiciones socioeconómicas de la población, pues éstas ejercen influencia en la actuación profesional.

Así, el profesional de la salud que prescribe debe considerar los limitados recursos económicos del paciente, sus concepciones culturales, el grado de instrucción que tiene, el conocimiento que sobre el uso de medicamentos tenga, su entorno familiar, el costo de la atención de salud y de los medicamentos, entre otros.

Los prescriptores tienen la responsabilidad de conjugar todos estos factores a fin de decidir lo mejor para cada caso, según criterios técnicos, sociales y éticos.

5. ESTRATEGIAS PARA PROMOVER UNA BUENA PRESCRIPCIÓN

5.1. Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales prescriptores en temas de uso racional de medicamentos

Las intervenciones educativas constituyen una estrategia efectiva con fines de cambiar los hábitos de prescripción, teniendo un mayor impacto si es que se llevan a cabo oportunamente.

En el pregrado, los estudiantes deben adquirir una base sólida en farmacología y farmacoterapéutica de los problemas de salud más

frecuentes, según la medicina basada en evidencias; además de promover en ellos, el desarrollo de habilidades y aptitudes para una buena prescripción.

La OMS propone el desarrollo de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos en los programas de estudios universitarios de Medicina y otras Ciencias de la Salud, considerando que éstos pueden influir significativamente en la calidad de la prescripción⁸.

En el postgrado debe incorporarse al currículo, en forma obligatoria, actividades formativas en terapéutica médica e impulsar el uso de guías y protocolos de tratamiento. Además del conocimiento, se deben adquirir actitudes, que en el caso del uso de los medicamentos deben estar basadas en el rigor científico y en la modulación de los diversos factores que influyen en la prescripción.

La educación médica continua debe ser realizada por las universidades e instituciones debidamente acreditadas ante los colegios profesionales que garanticen su calidad, e incluir en su programa de estudios, temas sobre medicamentos y terapéutica. La OMS propone que la educación médica continua sea requisito para el desempeño de la profesión.

Las entidades que brindan servicios de salud deben considerar la inversión en programas de capacitación de sus profesionales de la salud.

La capacitación profesional en las diferentes instancias mencionadas debe proporcionar al prescriptor un marco referencial sobre los aspectos sociales, económicos, sanitarios, legales y éticos, de la realidad del uso del medicamento, buscando contar con profesionales con una amplia visión de esta problemática, que los sensibilice en el tema del uso racional de medicamentos y en el concepto de la calidad de la prescripción, respetando los derechos de los pacientes a la información y autonomía (libertad y capacidad de decisión).

⁸ Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas Políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra: OMS; 2002.

Los prescriptores tienen el deber ético de procurar la máxima calidad en la atención de salud, por ello es necesario poner énfasis en la transmisión, no sólo de conocimientos sino también de valores éticos, que permita que los prescriptores realicen una labor efectiva, oportuna, responsable y humana.

5.2. Disponer de información objetiva

Contar con información confiable permite adoptar decisiones acertadas. En lo que a la prescripción se refiere, es aún más relevante, pues debe estar sustentada en información científica, siendo por tanto importante aprender a identificar información válida, objetiva, independiente y actualizada.

Las instituciones como las universidades, organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales (ONG), e instituciones del sector salud que cuentan con información científico-técnica deben facilitar el acceso a su información. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), debe establecer estrategias que faciliten el acceso a la información científica en materia de medicamentos, especialmente en los lugares que presentan mayores dificultades para su obtención.

A fin de aprovechar de manera óptima toda la información que sobre salud y medicamentos se encuentra disponible, el profesional que desee realizar una búsqueda debe saber cómo hacerlo, ya que su desarrollo no planificado, puede dar lugar a un trabajo inútil. Es necesario por tanto, conocer las diferentes fuentes de información y cómo acceder a ellas (Anexo 4).

5.3. Promover una adecuada publicidad y promoción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica

Reconociendo el beneficio que la industria farmacéutica ha brindado a la humanidad, es necesario fomentar en los prescriptores una actitud crítica y responsable frente a las diferentes estrategias de publicidad y promoción de medicamentos.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas realiza el control y vigilancia de la promoción publicitaria de productos farmacéuticos y afines, buscando garantizar que dicha actividad sea realizada en cumplimiento de la normatividad legal vigente, acorde a criterios éticos establecidos por la OMS y a los acuerdos establecidos en el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM) «Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos».

La promoción y publicidad de medicamentos debe tener un tratamiento ético, por cuanto se trata de productos con gran repercusión en la salud y en la economía de la población.

5.4. Desarrollar guías nacionales de tratamiento basadas en evidencia, consensuadas, permanentemente actualizadas, y acordes con la realidad nacional

Las guías de tratamiento consisten en afirmaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los prescriptores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas más específicas. Las guías de tratamiento basadas en evidencias son de vital importancia para promover el uso racional de medicamentos⁹.

Es necesario buscar la participación de los prescriptores para su elaboración y actualización, lo que contribuye a asegurar su credibilidad y aceptación, asimismo se deben establecer estrategias de difusión, aplicación, evaluación y retroalimentación.

5.5. Promover la conformación y funcionamiento de Comités Farmacológicos en los establecimientos de salud

Los Comités Farmacológicos son organismos técnicos de carácter asesor y ejecutivo, que deben tener el reconocimiento oficial y el apoyo

⁹ Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Ginebra: OMS; Setiembre de 2002.

efectivo de las autoridades institucionales, a fin de asegurar su sostenibilidad y la realización de sus funciones¹⁰, como son:

- a) Conducir el proceso de selección de medicamentos;
- b) Promover el uso racional de medicamentos, priorizando la utilización de medicamentos esenciales;
- c) Promover las buenas prácticas de prescripción;
- d) Apoyar técnicamente los procesos de adquisición de medicamentos;
- e) Brindar asesoramiento en materia de medicamentos, a los departamentos o servicios intermedios y finales de institutos y hospitales, y a los centros y puestos de salud según corresponda;
- f) Apoyar las acciones de farmacovigilancia.

5.6. Difundir normas legales vigentes en el país referentes a la prescripción de medicamentos

El Ministerio de Salud y las instituciones del sector difunden y supervisan el cumplimiento de las diferentes normas legales relacionadas con la prescripción y el uso de medicamentos.

El equipo de salud tiene el deber de colaborar con la administración de salud, en el cumplimiento de las disposiciones legales que se relacionen con su profesión, en forma personal y a través de organizaciones científicas o gremiales, del sector público y privado.

En el Anexo 1 se detallan los principales dispositivos legales vigentes en el país, relacionados con la prescripción.

5.7. Realizar estudios de utilización de medicamentos y monitorización de la prescripción

Los estudios de utilización de medicamentos se definen como aquellos estudios epidemiológicos descriptivos con los que se pretende determinar cuáles son los patrones, perfiles y otras características de la oferta, la prescripción, la dispensación, el consumo, el cumplimiento

¹⁰ Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N° 614-99-SA/DM. Constituyen Comités Farmacológicos en diversas dependencias del Ministerio. Lima; Diciembre 1999.

terapéutico y cualquier otra faceta relacionada con los medicamentos en una población determinada, con el objetivo de conseguir, mediante el análisis de los mismos, su uso racional. La OMS los definió como el estudio de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

La DIGEMID, las Direcciones Regionales de Salud, los comités farmacológicos, y los responsables de farmacia de los establecimientos de salud, deben efectuar periódicamente estas actividades difundiendo los resultados obtenidos (Anexo 5).

6. PRÁCTICAS INCORRECTAS EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

- Empleo de medicamentos en situaciones clínicas que no lo requieran.
- Omitir las medidas no farmacológicas cuando son pertinentes.
- Uso de productos farmacéuticos de eficacia y/o seguridad cuestionables o de su asociación injustificada.
- Elección desacertada del medicamento o de medicamentos para el problema diagnosticado en el paciente.
- Sobre-prescripción «polifarmacia» o sub-prescripción de medicamentos.
- Falla en la dosificación, elección de la vía de administración y/o duración del tratamiento.
- Omisión de características relevantes del paciente o barreras culturales, para el ajuste de la terapia.
- Insuficiente o nula explicación al paciente de los aspectos de la prescripción.
- Prescripción de medicamentos caros existiendo alternativas más baratas e igualmente eficaces y seguras.
- Creencia de que los medicamentos genéricos son de calidad inferior a sus equivalentes de marca.
- Tendencia al empleo de medicamentos nuevos sin una adecuada evaluación comparativa de su beneficio y costo.
- Monitoreo deficiente de la farmacoterapia que puede impedir la detección precoz de falla terapéutica y/o de reacciones adversas medicamentosas.

- Escribir la receta e indicaciones para el paciente con letra ilegible.
- Indicaciones dadas para el paciente no bien consignadas, así como no detallar en forma clara y precisa las medidas farmacológicas y no farmacológicas.

7. MÉTODO PARA UNA BUENA PRÁCTICA DE PRESCRIPCIÓN

La Universidad de Gröningen (Holanda) desarrolló una metodología sistematizada para la enseñanza de la farmacoterapia racional que la OMS auspicia e impulsa en todo el mundo. Esta modalidad de enseñanza incorpora la medicina basada en la evidencia y el enfoque por problemas, enfatizando la adquisición de habilidades más que de conocimientos.

Este modelo de prescripción, en el cual se plantea el concepto de la farmacoterapia racional, entendida como un conjunto de decisiones y acciones que, sobre la base de un correcto diagnóstico e identificación de los problemas del paciente, involucra los siguientes aspectos: la consideración de las medidas no farmacológicas, la determinación de usar o no medicamentos y, en caso de ser necesario, una correcta selección de estos agentes terapéuticos, la elaboración de un apropiado régimen de dosificación, seguido de instrucciones claras y completas para facilitar el cumplimiento de la terapia, y un adecuado seguimiento o monitoreo de la evolución del paciente.

Este proceso comprende un conjunto de aspectos que permiten dotar a los prescriptores de herramientas que ayudan a mejorar el desarrollo de sus labores, siempre basados en la evidencia científica disponible. Introduce un enfoque racional, lógico, paso a paso, para resolver los problemas de salud de los pacientes.

El proceso de la terapéutica racional consiste en:

1. Definir el o los problemas del paciente.
2. Especificar el o los objetivos terapéuticos.
3. Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.
4. Iniciar el tratamiento.
5. Brindar información, instrucciones y advertencias al paciente.
6. Supervisar la evolución del tratamiento.

7.1. Definir el o los problemas del paciente

Los pacientes acuden a consulta buscando alivio a sus problemas de salud, consultando muchas veces por un síntoma o signo aislado, por lo que es necesario antes de decidir un tratamiento, establecer en lo posible un buen diagnóstico.

Un diagnóstico correcto se basa en la integración de muchos fragmentos de información: una acuciosa historia clínica, un examen físico sistemático y completo, y el uso de exámenes auxiliares cuando sean necesarios.

7.2. Especificar el o los objetivos terapéuticos

Antes de escoger un tratamiento, es esencial especificar el o los objetivos terapéuticos. Por ejemplo, en un niño con diarrea aguda acuosa (sin moco ni sangre) y deshidratación, el objetivo terapéutico será prevenir que continúe perdiendo más líquidos y electrolitos, y reponer las pérdidas. El tratamiento anti-infeccioso con antibióticos no será parte del objetivo terapéutico en este paciente.

Especificar el objetivo terapéutico es una buena manera de estructurar el pensamiento, impulsa a concentrarse sobre el problema real, lo que limita el número de posibilidades terapéuticas, y hace fácil la elección final.

Es importante conocer los puntos de vista del paciente, respetando sus derechos, hacerle conocer el objetivo terapéutico, y que sea partícipe de la decisión. Con esto se logra un adecuado cumplimiento de las indicaciones terapéuticas (adhesión al tratamiento).

7.3. Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente

Éste es el paso más difícil y se requiere información apropiada, esfuerzo y experiencia por parte del prescriptor. Se recomienda que cada prescriptor cuente con una relación de medicamentos que conozca bien (formulario personal), en concordancia con las guías y protocolo

los de atención, que utilizará en el tratamiento de los problemas de salud prevalentes, y que deberá actualizar regularmente. Una vez que se ha definido el o los objetivos terapéuticos, se hará una relación de los posibles tratamientos eligiendo, entre los productos disponibles en el mercado, el o los medicamentos sobre la base de su perfil farmacológico de eficacia, seguridad, conveniencia y costo.

- **Eficacia:** La eficacia de un tratamiento se define como su capacidad para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad. Se mide en ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas. No equivale necesariamente al efecto farmacológico. El hecho que un fármaco tenga efectos determinados no implica que sea clínicamente eficaz. Debe diferenciarse el efecto farmacológico de la eficacia clínica.
- **Seguridad:** Es la característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas. Son excepciones las reacciones alérgicas y otras menos frecuentes, denominadas de idiosincrasia.
- **Conveniencia:** Tiene relación con las características de cada paciente, considerando además la patología a tratar, otros factores como enfermedades asociadas, edad, actividad que desarrolla y características socioculturales, los efectos indeseados y contraindicaciones del fármaco, la facilidad para su administración e interacciones con otros fármacos o alimentos. Una forma farmacéutica o una pauta de administración cómodas pueden tener un fuerte impacto sobre la adhesión del paciente al plan de tratamiento. Se debe evaluar también modificaciones de la fisiología del paciente que pueden influir sobre la farmacodinamia y la farmacocinética. En caso de embarazo y lactancia, se debe considerar además el bienestar del feto o del niño, respectivamente.
- **Costo:** Aspecto importante a tener en consideración al momento de prescribir un medicamento, pues de ello puede depender que el paciente cumpla con el tratamiento indicado. Se debe considerar siempre el costo total del tratamiento y no solamente el costo por unidad. Cuando se prescriben demasiados medicamentos el paciente quizás sólo pueda pagar por algunos de ellos o recibir dosis o tiempo

de tratamiento insuficientes. Deben prescribirse fármacos que sean realmente necesarios y se encuentren disponibles y asequibles para el paciente.

El esquema terapéutico elegido no significa, necesariamente, prescribir un medicamento. Puede ser que el paciente requiera otro tipo de indicaciones, como medidas dietéticas, ejercicios y/o cambio de hábitos inapropiados.

7.4. Iniciar el tratamiento (Formular la receta)

Una receta representa una instrucción de un prescriptor a un dispensador. Cada país tiene sus propias regulaciones respecto al formato o contenido de la receta (Anexo 1).

La receta deberá escribirse con letra clara y legible, que pueda ser interpretada por todos a fin de evitar errores de comprensión.

¿Qué información debe contener una receta médica?

Se recomienda que una receta contenga los siguientes datos:

- Nombre, dirección y teléfono del prescriptor.
- Consignar título y número de colegiatura profesional del prescriptor. Estos datos deben figurar en forma impresa, sellada o en letra legible. También debe consignarse el nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales de dicho lugar.
- Nombre, dirección y teléfono del paciente. En casos de niños y ancianos, es conveniente consignar la edad del paciente.
- En el caso de recetas de fármacos sometidos a fiscalización sanitaria, además de consignar el diagnóstico, está legalmente establecido que se consigne el número del Documento Nacional de Identidad (DNI) del paciente; y en caso de extranjeros, el número de pasaporte o del carné de extranjería (DS No.023-2001-SA).
- Nombre del o los medicamentos prescritos, consignando obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), y de forma opcional, el nombre de marca, si el prescriptor lo considera necesario.

- Concentración del principio activo. Se deben usar las abreviaturas internacionales aceptadas: g (gramo), mL (mililitro), mg (miligramo). Trate de evitar los decimales y, si es necesario, escriba la totalidad de cada palabra para evitar malentendidos. Por ejemplo, escriba 50 microgramos de levotiroxina, y no 0,050 mg o 50 mg.
- En la prescripción de fármacos sometidos a controles especiales es más seguro escribir la concentración, forma farmacéutica y la cantidad total en palabras.
- Forma farmacéutica y cantidad total: Utilice sólo abreviaturas corrientes que sean conocidas por el farmacéutico.
- Lugar y fecha de prescripción y de expiración de la receta.
- Firma habitual y sello del prescriptor.
- Información dirigida al farmacéutico que el prescriptor estime conveniente.
- Indicaciones para el paciente y/o acompañante.

7.5. Brindar información, instrucciones y advertencias

Se estima que aproximadamente 50% de los pacientes no toman los medicamentos que se les ha prescrito de manera correcta, los toman de manera irregular o no los toman en absoluto.^{11,12}

Las razones que explican este hecho son: precios elevados, remisión de los síntomas, presentación de efectos indeseados, percepción que el fármaco es inefectivo, y esquemas de dosificación complicados.

¿Cómo mejorar la adherencia del paciente al tratamiento?

- Brindando el tratamiento adecuado.
- Teniendo una buena relación médico-paciente.
- Proporcionando información, instrucciones y advertencias.

¹¹ Organización Mundial de la Salud. Guía de la buena prescripción. Ginebra: OMS; 1994.

¹² Organización Mundial de la Salud. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra: OMS; Septiembre 2002.

Aspectos que deben ser considerados cuando se instruye, informa y advierte al paciente

- Efectos del medicamento: ¿Qué síntomas desaparecerán y cuándo?
- Importancia de tomar el medicamento. ¿Qué podría suceder si no se toma?
- Efectos adversos:
 - *¿Qué efectos indeseables podrían ocurrir?, ¿cómo reconocerlos?*
 - *¿Cuánto tiempo durarán?, ¿gravedad?, ¿qué hacer si ocurren?*
- Interacciones: ¿Con qué medicamentos o alimentos interactúa?
- Instrucciones:
 - *¿Cuándo y cómo tomar el medicamento?*
 - *¿Cómo almacenarlo en casa?*
 - *¿Por cuánto tiempo debe tomar el medicamento?*
 - *¿Qué hacer en caso de presentar problemas?*
- Advertencias:
 - *¿Qué precauciones se debe tener durante el tratamiento? (manejar auto, beber licor). Dosis máxima recomendada.*
 - *Necesidad de continuar el tratamiento (ejemplo, antibióticos) o de no interrumpirlo bruscamente (betabloqueadores, anticonvulsivos).*
 - *Próxima consulta: ¿Cuándo regresar?, ¿cuándo debe venir antes de lo previsto?*
 - *Información que el médico puede necesitar para la próxima cita.*
 - *Verificar la fecha de expiración y el buen estado de conservación del medicamento adquirido.*
- Otras indicaciones:
 - *Dieta: ¿qué tipo de alimentos debe recibir, cómo prepararlos, cuántas raciones debe recibir, volumen de líquido a ingerir, etc.?*
 - *Ejercicio físico: necesidad de realizarlo, ¿cuál?, ¿cómo?*
 - *Hábitos inapropiados que debe corregir.*
- Verificación de que todo quedó claro: Pedir al paciente o al acompañante que repita la información básica y preguntarle si tiene alguna duda.

7.6. Supervisar la evolución del tratamiento

La supervisión del tratamiento permite determinar si el tratamiento ha dado resultados o, si es necesario, aplicar alguna otra medida. Para ello es necesario mantenerse en contacto con el paciente, lo que puede hacerse de dos maneras:

- La **monitorización pasiva**, a cargo del paciente, al que se instruye sobre qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados).
- La **monitorización activa**, realizada por el prescriptor mediante controles periódicos establecidos, de acuerdo a la enfermedad y a las condiciones particulares del paciente.

El resultado del tratamiento puede ser:

- La solución del problema clínico: verificar que el esquema terapéutico se cumplió.
- No evidencia de mejoría: se deben verificar todos los pasos anteriores (diagnóstico, objetivo terapéutico, adecuación del medicamento, prescripción correcta, información, instrucciones, cumplimiento, y monitoreo del efecto).
- Presentación de efectos adversos: se debe evaluar la severidad y, de acuerdo a la magnitud, decidir la conveniencia de continuar, modificar o suspender el tratamiento. Debe reportarse obligatoriamente las reacciones adversas así como la falta de efectividad inusual de medicamentos (Anexo 6).

8. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NUEVOS

Se debe tener presente que cuando un nuevo medicamento entra al mercado y está a disposición de los prescriptores, sólo se conocen aquellos aspectos que se estudiaron durante la experimentación previa (ensayo clínico); la cual se realiza en condiciones diferentes a las que existen cuando este medicamento es administrado a toda la población.

Por otra parte, muchos medicamentos de reciente introducción en el mercado no aportan ventajas, desde el punto de vista terapéutico, sobre otros ya existentes,^{13,14} y se debe tener en cuenta que los productores emplean grandes sumas en su promoción para inducir inmediatamente a su prescripción, por lo que se debe estar alerta ante las afirmaciones que hacen respecto a sus beneficios.

Es de suma importancia que el médico, antes de prescribir un medicamento nuevo, revise en forma crítica la información científica independiente, y se pregunte:

- ¿Qué medicamento es?, ¿cuál es el principio activo?, ¿cuál es su procedencia?
- ¿Cuál es su indicación principal? ¿Es un medicamento de primera elección?
- ¿Es efectivo? ¿Hay buenas pruebas de su eficacia? ¿Se ha comparado su eficacia con la de otros fármacos o con placebo? ¿En qué pacientes se experimentó?
- ¿Es seguro? ¿Hay datos publicados sobre su seguridad?
- ¿Tiene contraindicaciones?
- ¿Tiene interacciones medicamentosas clínicamente importantes?
- ¿Dónde obtuve la información sobre el medicamento?, ¿del prospecto, cuál es la información para el paciente?, ¿de revistas comerciales que patrocinan los productores del medicamento?, ¿de las publicaciones científicas?
- ¿Cuál es su lugar en terapéutica? ¿Tiene ventajas con relación a otros similares?, ¿Relación entre sus beneficios y sus riesgos?, ¿se beneficia algún paciente en particular?
- ¿Y los costos? ¿Podrá ser adquirido por el paciente, en cantidad suficiente por el tiempo que dure el tratamiento? ¿Cuál es el costo-beneficio?

¹³ Escuela Andaluza de Salud Pública. Prescripción de nuevos medicamentos en atención primaria. Boletín Terapéutico Andaluz 2001; 17(5).

¹⁴ Organización Mundial de la Salud. Boletín de Medicamentos Esenciales 2003.

9. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

“La prescripción de sustancias sometidas a fiscalización, sólo puede ser realizada por los profesionales médicos y cirujanos dentistas”. (Anexo 1)

La prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas IIA, IIIA, IIIB y IIIC, debe ser realizada en recetas especiales, en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de DOS AÑOS. Las que contienen sustancias incluidas en las listas IIB, IVA, IVB y VI, se realizarán en receta médica común (DS 023-2001-SA. Ver Anexo 1).

La prescripción de estupefacientes para pacientes hospitalizados que presentan dolor se realizará en dosis por un periodo que no exceda las veinticuatro (24) horas, y para pacientes ambulatorios por la cantidad que fuera necesaria para un periodo no mayor de quince (15) días de tratamiento¹⁵.

10. PRESCRIPCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES

Una fórmula magistral es un producto farmacéutico destinado a un paciente, preparado por el químico farmacéutico regente o bajo su dirección, en cumplimiento de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas establecidas, dispensado en un servicio de farmacia, con la debida información al usuario.

Las fórmulas magistrales deberán prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, para ser dispensadas exclusivamente en el establecimiento que la recibe y no podrán mantenerse en stock; queda prohibida su elaboración masiva.

En la elaboración de fórmulas magistrales no podrán utilizarse como insumos productos terminados o a granel. Los preparados magistrales que contengan sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se arreglan a

lo dispuesto en el Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 023-2001-SA¹⁵.

En el rotulado de las fórmulas magistrales debe consignarse la siguiente información: nombre de la fórmula preparada, número correlativo que corresponda a la fórmula magistral en el libro de recetas, modo de administración, advertencias si las tuviera, fecha de preparación, nombre del profesional que la prescribe y del farmacéutico que la preparó, condiciones del almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación y las leyendas: «Puede causar dependencia», «Uso externo» o «Uso interno», según corresponda; «manténgase alejado de los niños». En toda fórmula de aplicación externa cuyo uso sea peligroso, deberá agregarse la palabra "Peligroso"¹⁶.

El prescriptor debe realizar la indicación del preparado, con letra legible, especificando el nombre de cada uno de sus componentes, sus concentraciones, y consignando algunas otras especificaciones como: libre de colorante, paciente intolerante a la lactosa, paciente diabético y otros.

El nombre del paciente debe ser consignado en la receta y se deberá indicar si ésta se atenderá por una sola vez o, tratándose de procesos crónicos, en varias ocasiones.

¹⁵ Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Aprueban Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. Lima: MINSA; Julio 2001.

¹⁶ Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima: MINSA; Julio 2001.

ANEXO 1

NORMAS LEGALES RELACIONADAS A LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Ley General de Salud. Ley N° 26842 (20/07/97)

Título I.

Artículo 15°: Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

- a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;
- b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;
- c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;
- d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;
- e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimientos que le afectare;
- f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;
- g) A que se le dé, en términos comprensibles, información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de los medicamentos que se le prescriban y administren;
- h) A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento tratamiento, así como negarse a éste;
- i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica.

Título II, capítulo I.

Artículo 26°: Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-dentistas y las obstétricas sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión. Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviera, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

Artículo 27°: El médico tratante, así como el cirujano-dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre riesgos y consecuencias de los mismos. Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que pueden afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado.

Artículo 29°: El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado. La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente Ley. El médico y el cirujano-dentista quedan obligados a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso que éste o su representante lo solicite. El interesado asume el costo que supone el pedido.

2. DS-019-2001-SA (14/07/01): Establecen disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos

Artículo 2°: Al prescribir medicamentos, los médicos, los cirujano-dentistas y, cuando corresponda, las obstétricas, se encuentran obligados a consignar su Denominación Común Internacional (DCI), sin perjuicio de la indicación del nombre de marca del medicamento si lo

tuviere. Sin perjuicio de tal obligación, dichos profesionales se encuentran facultados a señalar en la receta respectiva que el medicamento prescrito no deberá ser sustituido o cambiado por uno distinto.

Artículo 5°: Los médicos, los cirujano-dentistas y, cuando corresponda, las obstetrices deberán elaborar la prescripción en duplicado, de forma tal que una copia de la misma quede en poder de la farmacia o botica que expenda los medicamentos prescritos. Las farmacias o boticas deberán mantener dicha copia por un plazo de un año contado desde la fecha de la venta respectiva, poniéndolas a disposición de la Autoridad de Salud cuando ésta lo requiera.

Artículo 6°: Constituye una infracción sancionable con una amonestación o una multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), el consignar en la prescripción de medicamentos únicamente el nombre de marca del medicamento sin hacer mención explícita a la Denominación Común Internacional (DCI) del mismo.

Artículo 7°: La Dirección General de Salud a las Personas del Ministerio de Salud, tendrá a su cargo la fiscalización y sanción de las infracciones contenidas en el presente dispositivo.

3. DS-021-2001-SA (16/07/01): Aprueban reglamento de establecimientos farmacéuticos

Capítulo IV. De las recetas

Artículo 35°: En las farmacias y boticas sólo podrá dispensarse productos farmacéuticos y recursos terapéuticos naturales de venta bajo receta médica cuando la receta contenga, en forma clara, la siguiente información:

- a) Nombre, dirección, teléfono y número de colegiatura del profesional que la extiende, o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. Dichos datos deberán figurar en forma impresa, sellada o en letra legible;
- b) Nombre del producto objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera;
- c) Concentración del principio activo;
- d) Forma farmacéutica;

- e) Posología indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- f) Lugar, fechas de expedición y de expiración de la receta y firma habitual del facultativo que prescribe;
- g) Información dirigida al químico farmacéutico que el facultativo estime pertinente.

Artículo 36°: Las recetas de las sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajustarán a las condiciones particulares que determina su reglamento.

Artículo 37°: Vencido el plazo de validez de receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse, contra su presentación, ninguno de los productos de venta bajo receta médica aludidos en ella.

Artículo 38°: En la atención de recetas y órdenes médicas, los establecimientos de dispensación deberán garantizar el derecho de los usuarios a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

Artículo 39°: Terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se le colocará el sello del establecimiento dispensador y, en su caso, del que elaboró el preparado, así como la fecha de preparación. La receta será copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 40°: Cuando el químico-farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, se anotará al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación, seguida de la firma del dispensador.

4. DS-023-2001-SA (22/07/01): Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Título V. De la prescripción

Artículo 22°: Sólo los médicos y cirujano-dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas

u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. La prescripción deberá efectuarse en el tipo de receta que, para cada caso, establece el presente reglamento.

Artículo 23°: Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las listas IIA, IIIA, IIIB y IIIC, a que se refiere el artículo 2° de este reglamento, se utilizarán los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo, que distribuye el Ministerio de Salud. Al prescribir dichos medicamentos se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

- a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificaciones del distrito y la ciudad);
- b) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número de la Libreta Electoral o del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería;
- c) Diagnóstico;
- d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común Internacional, si la tuviera;
- e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica;
- f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento; y
- g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual del profesional que prescribe y sello.

La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.

Artículo 24°: El recetario especial es intransferible y para uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable por la seguridad y uso que se le dé y, en caso de pérdida o robo, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia descentralizada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 25°: Las recetas especiales deben ser extendidas en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregadas al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años. La prescripción de medicamentos de las listas IIA, IIIA, IIIB y IIIC que se efectúe en los establecimientos del Ministerio de Salud, EsSALUD, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, podrá realizarse en recetarios propios del establecimiento, autorizados por DIGEMID, siempre y cuando cumplan con consignar la información establecida en el Artículo 23° y la receta sea para el uso exclusivamente interno de dichos establecimientos.

Artículo 26°: La prescripción de estupefacientes para pacientes hiperalgésicos hospitalizados se hará en dosis no mayores para veinticuatro (24) horas, entendiéndose por ésta aquella que no sobrepase las exigencias de la buena práctica médica.

La prescripción para enfermos hiperalgésicos ambulatorios podrá efectuarse hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento.

Artículo 27°: La prescripción de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las listas IIB, IVA, IVB y VI a que se refiere el artículo 2° del presente reglamento, se realizará en receta médica común, la que deberá cumplir con lo siguiente:

- a) Llevar impreso el nombre, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del médico tratante;
- b) Tener consignados en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:
 - b.1) Nombre y apellidos del paciente;
 - b.2) Nombre del medicamento con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere;
 - b.3) Concentración;
 - b.4) Forma farmacéutica;
 - b.5) Dosis posológica y cantidad expresada en números y letras;
 - b.6) Período de administración; y
 - b.7) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Los medicamentos que contienen precursores de uso médico clasificados por la DIGEMID para su venta sin receta médica no están comprendidos dentro de los alcances de la presente disposición.

La prescripción de medicamentos que contienen estupefacientes de la lista IIB se realizará en receta especial, cuando superen las dosificaciones o no cumplan las condiciones de combinación señaladas en la lista IVA.

SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN

LISTA IA

1. acetil-alfa metil fentanil
2. acetorfiná
3. alfa-metil fentanil
4. alfa-metiltiofentanil
5. beta-hidroxifentanil
6. beta-hidroxi3-metil fentanil
7. Cannabis, resinas y aceites esenciales
8. Cetobemidona
9. Concentrado de paja de adormidera
10. Desomorfiná
11. Dipipanona
12. Plantas y extractos vegetales susceptibles de uso indebido
13. Heroína
14. 3-metilfentanil
15. 3-metiltiofentanil
16. Metazocina
17. MPPP
18. Norpipadona
19. Parafluorofentanil
20. Papaver Somniferum
21. PEPAP (1-fenetil-4-acetato de piperidinol (éster))
22. Pimidona
23. Piritramida
24. Proheptacina
25. Properidina
26. Tilidina
27. Tiofentanilo

Y los isómeros de los estupefacientes de esta lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica;

Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta lista, siempre y cuando no figuren en otra lista y la existencia de dichos ésteres y éteres sea posible;

Las sales de los estupefacientes de esta lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA IB*

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Brolanfetamina | 21. Mescalina |
| 2. 2-CB | 22. Metacualona |
| 3. Catinona | 23. Metanfetamina |
| 4. DET | 24. Metcatinona |
| 5. DMA | 25. MDMA |
| 6. DMHP | 26. n-etil MDA |
| 7. DMT | 27. n-hidroxi MDA |
| 8. DOET | 28. Noticiclina |
| 9. Eticiclina | 29. Parahexilo |
| 10. Etriptamina | 30. PHP, PCPY |
| 11. Fenmetracina | 31. PMA |
| 12. Fendimetracina | 32. Psilocibina |
| 13. Fenetidina | 33. Psilocina, Psilotsina |
| 14. Lafetamina, SPA | 34. Roliciclidina |
| 15. Lisergida, LSD | 35. STP, DOM |
| 16. 4-Metil aminorex | 36. Tenociclidina |
| 17. 4-MTA | 37. Tetrahidrocannabinoles,
isómeros y variantes
estereoquímicas |
| 18. MDA | |
| 19. MDMA | |
| 20. Meclocualona | |

Y los estereoisómeros, a menos que estén expresamente excluidos de las sustancias incluidas en esta Lista, siempre y cuando la existencia de los estereoisómeros sea posible en el marco de la designación química específica.

* Drogas de uso prohibido en el país.

LISTA IIA

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1. Cocaína | 7. Opio |
| 2. Dextromoramida | 8. Oxiconona |
| 3. Fentanilo | 9. Petidina |
| 4. Levorfanol | 10. Remifentanilo |
| 5. Metadona | 11. Sufentanilo |
| 6. Morfina | |

Y los isómeros de los estupefacientes de esta lista, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica. Los ésteres y éteres de los estupefacientes de esta lista, siempre y cuando no figuren en otra lista y la existencia de dichos ésteres o éteres sea posible; las sales de los estupefacientes de esta lista, incluidas las sales de ésteres, éteres e isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA II B

- | | |
|-------------------------|------------------|
| 1. Codeína | 8. Folcodina |
| 2. Acetildihidrocodeína | 9. Nicocodina |
| 3. Dextropropoxifeno | 10. Nicodicodina |
| 4. Difenoxilato | 11. Norcodeína |
| 5. Difenoxina | 12. Hidrocodona |
| 6. Dihidrocodeína | 13. Propiramo |
| 7. Etilmorfina | |

Y los isómeros de los estupefacientes de estas listas, a menos que estén expresamente exceptuados y siempre que la existencia de dichos isómeros sea posible dentro de la nomenclatura química específica.

Las sales de los estupefacientes de esta lista, incluidas las sales de los isómeros, según la descripción prevista y siempre que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA IIIA

- | | |
|-------------------|----------------------|
| 1. Anfepramona | 9. Levometanfetamina |
| 2. Benzfetamina | 10. Fentermina |
| 3. Catina | 11. Mefenorex |
| 4. Dexanfetamina | 12. Mazindol |
| 5. Etinamato | 13. Metilfenidato |
| 6. Etilanfetamina | 14. Pemolina |
| 7. Fenetilina | 15. Zipeprol |
| 8. Fenproporex | |

LISTA IIIB

- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. Allobarbital | 10. Hexobarbital |
| 2. Amobarbital | 11. Meprobamato |
| 3. Aprobarbital | 12. Metabarbital |
| 4. Barbital | 13. Pentazocina |
| 5. Buprenorfina | 14. Pentobarbital |
| 6. Butalbital | 15. Secbutabarbital |
| 7. Ciclobarbital | 16. Secobarbital |
| 8. Flunitrazepam | 17. Vinilvital |
| 9. Glutetimida | |

LISTA IIIC

- | | |
|-----------------|----------------------|
| 1. Barbital | 6. Meprobamato |
| 2. Etclovinol | 7. Metilfenobarbital |
| 3. Etinamato | 8. Metiprolina |
| 4. Fenobarbital | 9. Tiopental |
| 5. Glucotimida | 10. Pipradol |

Las sales de las sustancias enumeradas en la lista III en todos aquellos casos que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA IVA

Preparados de:

- | | |
|-------------------------|-----------------|
| 1. Acetildihidrocodeína | 6. Hidrocodona |
| 2. Codeína | 7. Nicocodina |
| 3. Dihidrocodeína | 8. Nicodicodina |
| 4. Etilmorfina | 9. Norcodeína |
| 5. Folcodina | |

Cuando estén mezclados con uno o varios ingredientes más y no contengan más de 100 miligramos del estupefaciente por unidad de dosificación y la concentración no exceda al 2,4 % en los preparados no divididos.

10. Cocaína: Con contenido no mayor de 0,1% de cocaína calculado en cocaína base; y opio o morfina que contengan una cantidad no superior al 0,2% de morfina calculado en morfina base anhidra y estén mezclados con uno o varios ingredientes más, de tal manera que el estupefaciente no pueda separarse por medios sencillos o en cantidades que constituyan un peligro para la salud pública.
11. Dextropropoxifeno: Para uso oral que contengan una cantidad no superior a 135 miligramos de dextropropoxifeno como base por unidad de dosificación o con una concentración no superior al 2,5% en preparados no divididos, siempre que tales preparados no contengan ninguna sustancia sujeta a fiscalización con arreglo al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
12. Difenoxilato: Que contengan, por unidad de dosificación, una cantidad no superior de 2,5 miligramos de difenoxilato, calculado como base y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo al 1% de la dosis de difenoxilato.
13. Difenoxina: Que contengan por unidad de dosificación, una cantidad no superior a 0.5 miligramos de difenoxina y una cantidad de sulfato de atropina equivalente, como mínimo a un 5 % de la dosis de difenoxina.
14. Folcodina: En mezclas con contenido estupefaciente no mayor de 100 miligramos por unidad posológica.
15. Propiramo: Que contenga una cantidad no superior a 100 miligramos de propiramo por unidad de dosificación y estén mezclados con por lo menos la misma cantidad de metilcelulosa.
16. Pulvis ipecacuanhae et opii compositus 10% de opio en polvo, 10% de raíz de ipecacuana, en polvo y bien mezclado con 80% de cualquier otro ingrediente en polvo que no contenga estupefaciente alguno.
17. Los preparados que respondan a cualesquiera de las fórmulas incluidas en la presente Lista y las mezclas de dichos preparados con cualquier ingrediente que no tenga estupefaciente alguno.

LISTA IVB

1. Ácido gamma hidroxibutírico
2. Alprazolam
3. Aminonex
4. Amitriptilina
5. Anfebutamona
6. Bentazepam
7. Bromazepam
8. Bromperidol
9. Brotizolam
10. Bupropión
11. Buspirona
12. Camazepam
13. Clobazam
14. Clomipramina
15. Clonazepam
16. Clorazepato
17. Clordiazepóxido
18. Clotiazepam
19. Cloxazolam
20. Clozapina
21. Delorazepam
22. Desipramina
23. Diazepam
24. Doxepina
25. Droperidol
26. Efedrina
27. Ergometrina
28. Ergotamina
29. Estazolam
30. Flubentixol
31. Fludiazepam
32. Flufenazina
33. Fluoxetina
34. Flurazepam
35. Halazepam
36. Haloperidol
46. Loxapina
47. Meprotilina
48. Medazepam
49. Mesocarbo
50. Moclobemida
51. Mianserina
52. Midazolam
53. Nefazodona
54. Nimetazepam
55. Nitrazepam
56. Nordazepam
57. Norefedrina
58. Nortriptilina
59. Opipramol
60. Oxazepam
61. Oxazolam
62. Paroxetina
63. Periciacina
64. Pimozide
65. Pinazepam
66. Pipotiaccina
67. Pipradol
68. Prazepam
69. Pseudoefedrina
70. Sertralina
71. Sibutramina
72. Sulpirida
73. Temazepam
74. Tetrazepam
75. Tilidina
76. Tioproperazina
77. Tioridazina
78. Tramadol
79. Trazodona
80. Tiazolam
81. Trifluoperazina

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 37. Haloxazolam | 82. Trihexifenidil |
| 38. Imipramina | 83. Trimipramina |
| 39. Ketazolam | 84. Valproato |
| 40. Levomepromazina | 85. Veraliprina |
| 41. Levopromazina | 86. Viloxacina |
| 42. Lofazepato de etilo | 87. Zaleplón |
| 43. Loprazolam | 88. Zopiclona |
| 44. Lorazepam | 89. Zolpidem |
| 45. Lormetazepam | |

Las sales de las sustancias enumeradas en esta Lista en todos aquellos casos en que la existencia de dichas sales sea posible.

LISTA V

1. Etorfina

LISTA VI

- | | |
|---------------|-----------------|
| 1. Nalorfina | 4. Ciclazocina |
| 2. Levalorfan | 5. Diprenorfina |
| 3. Naloxona | 6. Apomorfina |

5. RM 1105-2002-SA/DM (5/07/02). Aprueban Directiva sobre Procedimientos para la Distribución de las Recetas Especiales

Objetivo:

Establecer el procedimiento para la distribución de los recetarios especiales por el Ministerio de Salud, utilizados para prescribir medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las listas IIA, IIIA, IIIB y IIIC a que se refiere el Artículo 23° del Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

Procedimiento:

1. Los profesionales médicos o cirujanos dentistas, para la adquisición de los recetarios especiales deben llenar una ficha proporcio-

nada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas o por los órganos competentes en materia de medicamentos de las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud, según corresponda, a la que adjuntarán el formato de requerimiento de talonarios de recetario especial, copia del DNI y carné de colegio, presentando los originales respectivos.

2. La DIGEMID, o los órganos competentes en materia de medicamentos de las Direcciones Regionales o Subregionales de Salud, aperturarán el Registro de profesionales médicos de salud aptos para recibir los talonarios de recetario especial.
3. La DIGEMID entregará los talonarios a los solicitantes previa verificación del cumplimiento de los requisitos.
4. En caso de siniestro o robo de estos talonarios, se comunicará de inmediato a DIGEMID o a los órganos competentes en materia de medicamentos de las Direcciones Regionales o Subregionales de Salud según corresponda, adjuntando copia de la denuncia a la Policía Nacional del Perú.
5. En caso de uso parcial de los recetarios o no uso, éstos deberán ser devueltos a DIGEMID o a los órganos competentes en materia de medicamentos de las Direcciones Regionales y Subregionales de Salud.
6. El precio de los talonarios será fijado de acuerdo al costo de los mismos.

Ministerio de Salud

N°



DIGEMID

**RECETA ESPECIAL
PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
(D. L. 22095 /DS-023-01-SA)**

PACIENTE :

Nombre y Apellidos:

Diagnóstico:

Domilio:

DNI:

Carnet de Extranjería o N° de Pasaporte

Rp:

Nombre:

DCI:

Concentración:

Forma Farmacéutica:

Posología:

..... cada horas,

durante día(s)

PROFESIONAL MÉDICO

Nombre:

Dirección: Distrito

N° de Colegiatura:

Teléfono:

Lugar y Fecha de expedición:

.....

Firma y sello del médico

6. RM 1753-2002-SA-DM (10/11/02). Aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos – SISMED

7.8. Del uso

- 7.8.1. La prescripción se efectúa obligatoriamente en la Receta Única Estandarizada dentro del marco del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales y normas conexas, usando la Denominación Común Internacional (DCI), éstas son emitidas en original y copia.
- 7.8.2. Para la atención de pacientes por demanda, el original de la receta es entregado al paciente y la copia queda en el servicio de consulta externa, la misma que al final del día debe ser entregada al servicio de farmacia.
- 7.8.3. Para el caso de usuarios del Seguro Integral de Salud e intervenciones sanitarias, se entrega al paciente la original y copia de la receta. El paciente cuando recabe sus medicamentos entrega a Farmacia el original de la receta.
- 7.8.4. La prescripción de estupefacientes o psicotrópicos, se sujeta a lo establecido en el Decreto Supremo N° 023.2001-SA Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- 7.8.5. Es de responsabilidad de la Dirección General de DISA, hospital e instituto especializado, la implementación de la receta única estandarizada en sus establecimientos o servicios respectivamente.

7. RM 611-2004/MINSA (18-06-04). Establecen procedimiento para la adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales

Artículo 1°. Las Direcciones de Salud, hospitales e institutos especializados podrán adquirir medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, en casos debidamente justificados y únicamente de acuerdo al procedimiento contenido en los artículos que se indican en la presente resolución.

Artículo 2º. Los Comités Farmacológicos de las Direcciones de Salud, hospitales e institutos especializados, evaluarán y aprobarán las solicitudes de adquisición de medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales presentadas por uno o más prescriptores de los establecimientos de salud o por el profesional químico - farmacéutico, responsable de la Dirección de Medicamentos, Departamento o Servicio de Farmacia, según corresponda, quienes no deberán tener vínculo directo o indirecto con alguna empresa farmacéutica. La solicitud deberá ser presentada de acuerdo al formato contenido en el Anexo N° 1, el cual forma parte integrante de la presente resolución, para los siguientes casos debidamente justificados:

- a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales;
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativa en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales;
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos de Petitorio de Medicamentos Esenciales;
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el Petitorio Nacional de Medicamentos; y,
- e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

Las Direcciones de Medicamentos, Departamentos y Servicios de Farmacia de las Direcciones de Salud, hospitales e institutos especializados, según corresponda, serán responsables de solicitar la adquisición de los medicamentos autorizados para su compra al amparo de la presente resolución y elaborar el informe bimestral utilizando el formato indicado en el Anexo 2, el cual forma parte integrante de la presente resolución, adjuntando como sustento la copia de la solicitud contenida en el Anexo 1, debidamente aprobada.

Los informes a los que se aluden en el párrafo anterior, deberán ser remitidos a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) por parte de las Direcciones de Salud e institutos especializados, según corresponda, dentro de los 15 días calendario posteriores a cada bimestre. En el caso de los hospitales los informes deben ser remitidos con anticipación a las Direcciones de Salud.

Cuando la DIGEMID estime que la adquisición efectuada no se encuentra justificada, emitirá opinión sustentada, la cual tendrá carácter vinculante y deberá ser cumplida por las dependencias solicitantes, en todas las adquisiciones de medicamentos que realicen con posterioridad. Los Comités Farmacológicos de las Direcciones de Salud, hospitales e institutos especializados, bajo responsabilidad dispondrán su no adquisición.

Artículo 3º. Para los casos descritos en el presente artículo, los Comités Farmacológicos de las Direcciones de Salud de las Personas y demás organismos públicos descentralizados del Ministerio de Salud derivarán a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) sus solicitudes de acuerdo al formato contenido en el Anexo 1 para su evaluación y trámite correspondiente.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de un análisis o estudio del mercado farmacéutico, emitirá opinión técnica y autorizará la adquisición de los medicamentos no considerados en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, cuando se verifiquen los siguientes casos:

- a) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento considerado en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales;
- b) Disminución significativa del costo con el uso de una alternativa, terapéuticamente aceptable, de una diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales; y
- c) Situación de monopolio para un medicamento que afecte significativamente su costo.

A tal efecto, las Direcciones de Salud e Institutos Especializados a través de sus Direcciones de Medicamentos, Departamentos y Servicios de Farmacia serán responsables de solicitar la adquisición de medicamentos y presentación del informe bimestral, teniendo en cuenta el procedimiento descrito en los párrafos tercero y cuarto del artículo 2º de la presente resolución.

Artículo 4°. Teniendo en cuenta que este tipo de adquisiciones es posible realizarlas sólo en condiciones de excepción, las cantidades a adquirir deberán ser las mínimas necesarias para la atención de casos de un bimestre.

Artículo 5°. Déjese sin efecto, la Resolución Ministerial N° 0181-99-SA/DM.

SOLICITUD PARA LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS NO CONSIDERADOS EN EL PETITORIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (PNME)

I. ESTABLECIMIENTO O DEPENDENCIA:		DISA:					
II. NOMBRE DEL PROFESIONAL SOLICITANTE ⁽¹⁾ :							
Especialidad:				Servicio o Departamento:			
III. MEDICAMENTO SOLICITADO	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria ⁽³⁾	Costo diario ⁽⁴⁾	Duración del tratamiento ⁽⁵⁾	Costo del tratamiento ⁽⁶⁾
Denominación Común Internacional(DCI) ⁽²⁾							
IV. MEDICAMENTO(S) DEL PETITORIO ^{(7) (8)}	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Dosis diaria ⁽³⁾	Costo diario ⁽⁴⁾	Duración del tratamiento ⁽⁵⁾	Costo del tratamiento ⁽⁶⁾
V. INDICACIÓN ⁽⁹⁾ :							
Condición(es) clínica(s) asociada(s) ⁽¹⁰⁾ :							
Número de casos estimados para un bimestre:				Cantidad solicitada del medicamento para un bimestre.....			

VI. MOTIVOS

- a) Reacción adversa que determine la suspensión del medicamento en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el PNME⁽¹¹⁾
- b) Falla terapéutica y carencia de alternativa en el PNME.
no se obtuvo la respuesta clínica esperada luego de..... (minutos) (horas) (días) (semanas) de tratamiento⁽¹²⁾.....
- c) Enfermedad o situación clínica no cubierta por los medicamentos del PNME.
- d) Contraindicaciones a todas las alternativas de que se disponen en el PNME⁽¹³⁾
- Antecedente de reacción de hipersensibilidad caracterizada por:
- Gestación de semanas. Lactancia materna. Niños de años.
- Interacción medicamentosa clínicamente relevante con⁽¹⁴⁾:
- Otros (especificar):
- e) Necesidad de una vía de administración alterna no considerada en el PNME.

Para los supuestos contemplados en el artículo 3° se solicitará autorización previa a la DIGEMID (marcar el caso que corresponda):

- a) Inexistencia comprobada en el mercado farmacéutico de algún medicamento, concentración o forma farmacéutica, considerada en el PNME
- b) Disminución significativa del costo, con el uso de una alternativa, terapéuticamente aceptable, de una diferente concentración y/o forma farmacéutica a las consideradas en el PNME; y
- c) Situación de monopolio para un medicamento, que afecte significativamente su costo

ANEXO 1

VII. SUSTENTO TÉCNICO (de carácter obligatorio)

A adjuntar la sustentación técnica correspondiente. Presentar reportes de fuentes de información independientes y de reconocido prestigio, como estudios clínicos controlados o de meta-análisis sobre el medicamento propuesto, en cuanto a eficacia y seguridad comparativa frente al (los) medicamento(s) del petitorio o en su defecto al tratamiento convencional.

Además, en caso de existir otras alternativas al medicamento solicitado dentro de un grupo farmacoterapéutico documentar la evaluación del beneficio/costo del medicamento solicitado frente a los otros del mismo grupo.

.....,de.....de 200....

Firma

VIII. DECISION DEL COMITÉ FARMACOLÓGICO¹⁵

1. Por los motivos a), b), c), d) y e) del artículo 2°

APROBADA

NO APROBADA

Nombre en DCI, Concentración y forma farmacéutica del medicamento.....
Cantidad autorizada del medicamento:..... para un bimestre.

De ser necesario describir las condiciones bajo las cuales se autoriza. Por ejemplo: protocolo o guía de tratamiento, indicaciones precisas, restricciones para su uso, seguimiento clínico del (los) paciente(s), evaluación del consumo.

.....
.....
.....

2. Por los motivos a),b) y c) del artículo 3°

El Comité Farmacológico remite a la DIGEMID, la presente solicitud, para su consideración y aprobación

.....

Firma
Presidente del Comité Farmacológico

Nombre:
N° Registro Colegio Profesional:

.....

Firma
Secretario del Comité Farmacológico

Nombre:
N° Registro Colegio Profesional:

....., de de 200....

Instructivo

- (1) En caso de que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno de ellos.
- (2) Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos para cada uno de los medicamentos. Podría darse el caso que un esquema combinado incluya un medicamento considerado en el petitorio.
- (3) Si es pertinente, considerar el rango de dosificación.
- (4) Considerar el precio de venta al público actual.
- (5) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento de largo plazo colocar el término «crónico».
- (6) En el caso de procesos que requieren de un tratamiento crónico, calcular el costo mensual.
- (7) Medicamentos que por el (los) motivo(s) señalados en el ítem VI no puede ser usado. Esta información no es aplicable para la alternativa «c» del mencionado numeral.
- (8) Si se trata de esquemas combinados, consignar los datos solicitados para cada uno de los medicamentos.
- (9) Especificar la enfermedad o situación clínica, para la cual se indica el tratamiento. De ser pertinente considerar el grado de severidad o estudio clínico. Por ejemplo, para el caso del *bromuro de ipratropio*, una de las indicaciones podría ser: «enfermedad obstructiva crónica (EPOC) sintomática».
- (10) Se refiere a una segunda condición (o más), necesaria para ofrecer el tratamiento. En relación al ejemplo anterior: «espasmo bronquial asociado».
- (11) Cada caso detectado debe reportarse a través de la hoja amarilla del Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos (CENEFIM).
- (12) En caso de antibióticos, consignar la(s) bacteria(s) a tratar y adjuntar información pertinente del Laboratorio de Microbiología sobre la ecología y el patrón de sensibilidad de las bacterias aisladas en el establecimiento.
- (13) Implica un alto riesgo de efecto adverso que impide el uso del (los) medicamento(s) del petitorio.
- (14) Solamente para aquellos casos en los que no puede(ñ) emplearse otra(s) alternativa(s) del petitorio para el (los) medicamento(s) con el (los) que se produce(ñ) la(s) interacción(es).
- (15) Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, para las solicitudes presentadas según artículo 3°

NOTA: de ser necesario incluir mayor información, utilizar hoja adicional.

ANEXO 2

NORMAS LEGALES RELACIONADAS A LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Ley General de Salud. Ley N° 26842 (20/07/97): Título II Capítulo III

Artículo 69°: Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.

Además de lo dispuesto en las normas generales sobre publicidad en Defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor.

Sólo por excepción y atendiendo a razones debidamente justificadas, la autoridad de salud de nivel nacional podrá determinar los productos Farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de Publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general. En este caso la publicidad remitirá al consumidor a leer las instrucciones contenidas en el prospecto o inserto que acompañan al producto farmacéutico.

Artículo 70°: Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.

Artículo 71°: La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica. Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a

través de medios al alcance del público en general. El contenido de la información que se brinde está sujeto a la norma que la autoridad de salud de nivel nacional dicte sobre esta materia. La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, debe arreglarse a lo autorizado en el Registro Sanitario.

2. DS N.º 010-97-SA (24/12/1997): Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.

Disposiciones complementarias transitorias y finales:

Séptima. La información científica que se entregue al profesional que prescribe o dispensa deberá ser veraz, exacta y actualizada debiendo estar de acuerdo al uso terapéutico y propiedades aprobadas al otorgarse el Registro Sanitario o sus modificaciones posteriores.

La información relativa a los efectos colaterales y secundarios deberá estar sustentada en estudios que señalen la incidencia de ellos y estar disponible cuando lo solicite el profesional a que se refiere el párrafo anterior.

Octava. El texto de los anuncios de introducción y recordatorios de los productos farmacéuticos, cuya condición de venta es con receta médica, solamente podrá contener la siguiente información:

- a) Nombre del producto.
- b) Denominación Común Internacional del principio activo, si se trata de un medicamento monofármaco o asociación a dosis definida. Esta deberá colocarse debajo del nombre marca de manera clara y legible.

Cuando se trate de un producto medicinal homeopático, se deberá consignar la frase «producto medicinal homeopático», seguida del nombre científico del recurso natural usado en su fórmula.

- c) Forma farmacéutica.
- d) Concentración del principio activo, si es un medicamento monofármaco o asociación a dosis definida. En caso que se trate

de un producto medicinal homeopático se deberá consignar el grado de dilución.

- e) Forma de presentación.
- f) Número del Registro Sanitario.
- g) Nombre, dirección y teléfono del fabricante o distribuidor, indicando claramente que existe más información disponible sobre el producto. Si el producto es importado, llevará además el nombre, dirección y teléfono del importador.

Novena. Los recursos naturales y productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es con receta médica se sujeta a lo establecido en el último párrafo del Artículo 69 y los Artículos 70 y 71 de la Ley General de Salud, relativos a la promoción y publicidad de productos farmacéuticos.

Décima. El texto de los anuncios de introducción y recordatorios de los productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es con receta médica, sólo podrá contener la información siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre científico.
- c) Forma farmacéutica.
- d) Forma de presentación.

Décimo Primera. Los productos galénicos, los recursos naturales de uso en salud, así como los productos naturales de uso en salud cuya condición de venta es sin receta médica, se sujetan a lo establecido en el primer y segundo párrafo del Artículo 69 y el Artículo 72 de la Ley General de Salud, relativos a la publicidad de productos farmacéuticos.

Décimo Segunda. La promoción y publicidad de productos farmacéuticos y productos naturales de uso en salud, cuya condición de venta es sin receta médica, se sujetan a los "Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos", adoptados por la 41 Asamblea Mundial de la Salud mediante Resolución WHA41.17 del 13 de mayo de 1988.

Décimo Tercera. La DIGEMID denuncia ante el INDECOPI las infracciones a las normas sobre publicidad de los productos comprendidos dentro de los alcances del presente Reglamento.

Décimo Cuarta. La publicidad de productos autorizados para venta sin receta médica que aluda a las indicaciones terapéuticas o acción farmacológica del producto deberá necesariamente consignar o referirse a las principales advertencias y precauciones que deben observarse para su uso.

ANEXO 3

CÓDIGO DE LA FIIM DE NORMAS DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS¹⁷ EDICIÓN REVISADA 2000

COMPROMISO DE LA INDUSTRIA

La industria farmacéutica internacional está comprometida a la mejora de la salud de la humanidad mediante la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y la producción y comercialización de productos de calidad fiable, de acuerdo con las normas de buena práctica definidas internacionalmente.

Como parte de su compromiso con la salud, la industria tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna y educación sobre sus productos a los profesionales sanitarios, con objeto de que éstos adquieran una comprensión clara del uso apropiado de los medicamentos de prescripción.

Las actividades de promoción (prácticas de comercialización) deben estar de acuerdo con las normas éticas más elevadas y la información debe estar preparada para ayudar a los profesionales sanitarios a mejorar su servicio a los pacientes. La información debe ser proporcionada con objetividad, veracidad y buen gusto y debe estar de acuerdo con todas las leyes y reglamentos importantes. Las afirmaciones en relación con indicaciones terapéuticas y condiciones de uso deben estar basadas en evidencia científica válida e incluir información clara con respecto a los efectos secundarios, contraindicaciones y precauciones.

En la comercialización de productos farmacéuticos, se aplicarán por igual los mismos altos niveles de conducta ética en todos los países, con independencia del nivel de desarrollo de sus sistemas económico y sanitario¹⁷.

¹⁷ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), Federación Internacional de la Industria del Medicamentos (FIIM). Código de la FIIM de Normas de comercialización de productos farmacéuticos. Edición Revisada 2000. http://www.ifpma.org/site_docs/News/Code_Spanish_2000.pdf

Criterios éticos para la Promoción de Medicamentos - OMS

Introducción

1. A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39^o Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA39.27. Esa estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21^a Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41. Los criterios que siguen se han preparado en cumplimiento de lo que antecede, sobre la base de un proyecto que elaboró un grupo internacional de expertos.

Objetivo

2. El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.

Criterios éticos

3. La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas, la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.

Ámbito de aplicación de los criterios

4. Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta (medicamentos en venta libre). Se aplican igualmente, por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina. Los criterios pueden ser utilizados por todo tipo de personas: gobiernos; industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores); industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudio de mercados, etc); personal de salud participante en la prescripción, despacho, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines). Se insta a todos ellos a que utilicen los criterios de manera apropiada en sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda igualmente que los tengan en cuenta al preparar sus propias normas éticas en su sector de actividad en relación con la promoción de medicamentos.

5. Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar leyes u otras medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.

Promoción

6. En el presente contexto la “promoción” se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

7. La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales, así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no puedan comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un fármaco que no esté médicamente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra «inocuo» sólo debe emplearse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos ha de basarse en los hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.

8. Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlos y que los solicite, en la medida de sus necesidades. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos.

9. Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

Publicidad

a) Publicidad de todo tipo destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud

10. El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo. El texto ha de ser enteramente legible.

11. Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada o un documento análogo, para un período determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida.

12. La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esencial (de la cual se adjunta una copia, como apéndice), puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben, generalmente, contener:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen;
- nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas;
- usos terapéuticos aprobados;
- forma farmacéutica o régimen;
- efectos secundarios y principales reacciones;
- precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- principales interacciones;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor;
- referencia a documentación científica, si procede.

13. Cuando se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordativos), deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria.

b) Publicidad de todo tipo para el público en general

14. Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utiliza-

ción de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta. Aun teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de obtener información de interés para su salud, en ellos no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto. Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Para combatir la toxicomanía y la fármaco dependencia, no se hará publicidad entre el público en general de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la educación sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo si esto puede comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.

15. Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información debe ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe emplearse un lenguaje que provoque miedo o angustia.

16. La lista siguiente es un ejemplo del tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general, habida cuenta del medio informativo utilizado:

- el (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
- el nombre comercial;
- principales indicaciones para su uso;
- principales precauciones, contraindicaciones y advertencias;
- el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

La información sobre el precio para el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz.

Representantes de productos farmacéuticos

17. Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una formación apropiada y recibir adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes, y la integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus representantes. Esa formación debe comprender instrucción relativa a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta los criterios de la OMS. En este contexto, puede ser muy útil que los representantes de productos farmacéuticos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información, sobre todo acerca de los riesgos, de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población.

18. Los representantes de productos farmacéuticos deben poner a disposición de las personas encargadas de recetar o despachar medicinas, una información completa e imparcial para cada producto, así como una hoja de datos científicos aprobada o cualquier otra fuente de información de contenido análogo.

19. Los empleadores han de ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas.

Muestras gratuitas para promoción de medicamentos vendidos con receta

20. Podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta legalmente disponibles, previa solicitud, a las personas encargadas del sector.

Muestras gratuitas para promoción entre el público en general de medicamentos vendidos sin receta

21. Las actitudes varían en lo que respecta a la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta: algunos países lo permiten y otros no. Hay que distinguir, además, entre la distribución gratuita por organismos de salud para tratar a ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista médico sanitario. Si esa práctica es legal en algún país, conviene adoptar medidas muy restrictivas.

Simposios y otras reuniones científicas

22. Los simposios son útiles para difundir información. El contenido científico objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.

23. El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.

24. Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.

Estudios científicos, vigilancia y difusión de informaciones ulteriores a la comercialización

25. Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se recomienda que se comunique a las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de cualquiera de esos estudios; y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de investigación. Puede ser muy útil la cooperación entre países y regional en esos estudios. La información comprobada sobre dichos estudios debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.

26. Los estudios científicos y la vigilancia, ulteriores a la comercialización, no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

27. La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

Envasado y rotulación

28. Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos, todo el material de envasado y rotulación debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o sea rudimentario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país del que el medicamento ha sido importado, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo. Los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas

29. Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre que sea posible, la información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda, deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.

30. Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar cuando convenga la preparación y distribución de folletos y de otro material informativo para pacientes y consumidores. El material de esa índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento.

Promoción de medicamentos exportados

31. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos exportados deben ser idénticos a los que se apliquen en el país exportador. Es conveniente que los países exportadores y los importadores que todavía no lo hagan utilicen el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

Ginebra, 1998

ANEXO 4

FUENTES DE INFORMACIÓN

La disponibilidad de fuentes de información técnico-científica sobre medicamentos que sean confiables, actualizados e independientes, así como su utilización apropiada, son requisitos indispensables para garantizar el uso racional de medicamentos.

En las ciencias de la salud, el volumen de conocimientos crece con rapidez y ello también ocurre en lo que respecta a publicaciones disponibles sobre medicamentos. La disponibilidad de recursos informativos de la literatura médica original y de trabajos de referencia es muy grande, sin embargo no toda la información disponible es equilibrada y de igual valor. Existe información que tiene relevancia clínica e información que no la tiene y se debe tener en cuenta que el perfil de información puede variar con el tiempo, en virtud de los nuevos datos que se generan a través de las investigaciones en el campo de la salud.

Las revistas se consideran como el principal medio de comunicación de la información científica, pues contienen las publicaciones originales de los estudios científicos. Es imprescindible evaluar críticamente su contenido así como considerar algunos aspectos como prestigio de la publicación, tipo de información que proporcionan, los especialistas que participan en su elaboración y los promotores de dichas publicaciones.

Se presenta a continuación, algunas revistas y boletines de reconocido prestigio internacional, algunas de ellas especializadas en medicamentos:

- The Medical Letter.
- Drug and Therapeutics Bulletin.
- The New England Journal of Medicine.
- Lancet. (<http://www.thelancet.com>)
- Annals of Internal Medicine.
- British Medical Journal. (<http://www.bmj.com/bmj/>)
- American Journal of Hospital Pharmacy.

- Clinical Pharmacology and Therapeutics.
- European Journal of Clinical Pharmacology.
- British Journal of Clinical Pharmacology
- Adverse Drug Reactions Bulletin.
- Prescrire International.
- Australian Prescriber. (<http://www.australianprescriber.com>)

Con el avance de las telecomunicaciones es posible acceder a más de 300 bases y bancos de datos alrededor del mundo vía Internet y se puede acceder libremente a muchas revistas por esta vía. Siendo imposible evaluar el contenido de cada una de las revistas médicas, es necesario utilizar índices y revistas resúmenes que orienten hacia los artículos fuente, ya sea en formato impreso, como es el caso del Index Medicus, colección bibliográfica producida por la US National Library of Medicine o en formato electrónico como el MEDLINE, Base de datos biomédica producida por la US National Library of Medicines, que permite la búsqueda de literatura sobre medicina clínica y pre-clínica impresa en más de 3700 revistas publicadas en 70 países, desde el año 1966.

El sistema IDIS (Iowa Drug Information Service), editado por el Servicio de Información de Medicamentos de la Universidad de Iowa de los EE.UU., proporciona artículos fuente completos sobre medicamentos y terapéutica procedentes de aproximadamente 200 revistas médicas, desde el año 1966 a la fecha.

Entre otras bases de datos se encuentran:

- **EMBASE:** "The Excerpta Medica", índice especializado en efectos farmacológicos de los medicamentos y sustancias químicas cuyos artículos son tomados de aproximadamente 4500 revistas.
- **TOXLINE:** Publicado por la US National Library of Medicine que cubre información sobre efectos toxicológicos de los medicamentos, pesticidas y otras sustancias químicas.
- **BIREME:** Centro de Información en Ciencias de la Salud de América Latina y el Caribe, consigna la literatura de América Latina y el Caribe. Incluye entre otras, las siguientes bases de datos:
 - **LILACS:** Base que incluye literatura relacionada con la salud

producida por autores latinoamericanos y publicada en la región desde 1982.

- **LEYES:** Base sobre legislación en salud.
 - **WHOLIS:** Base con bibliografía de la OMS y publicaciones de la oficina regional.
 - **PAHO:** Base con publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud.
 - **REPIDISCA:** Base con información sobre ciencias del medio ambiente e ingeniería sanitaria.
 - **ECO:** Base con información sobre epidemiología ambiental, toxicología y salud ocupacional.
- **MICROMEDEX** (Sistema de información computarizada para medicina e industria). Banco de datos que publica desde 1974, información automatizada sobre intoxicaciones, medicamentos y medicina ocupacional. Incluye entre otros:
 - **Drugdex:** ofrece información de monografías de medicamentos en texto completo. Incluye las principales referencias y evaluaciones clínicas de la literatura médica y farmacéutica a nivel mundial.
 - **Martindale,** The Extra Pharmacopoeia.
 - **Drug Reax:** brinda información sobre interacciones medicamentosas.
 - **Drug Consult:** información sobre consultas de casos.
 - **Poisindex:** brinda información sobre protocolos de tratamiento e información de más de 750 000 sustancias farmacéuticas, biológicas y comerciales.
 - **Colaboración Cochrane:** iniciativa de carácter internacional para promover y producir revisiones sistemáticas y periódicas de todos los ensayos clínicos relevantes, como una contribución a la aplicación de la medicina basada en la evidencia. Se puede acceder a través de: www.cochrane.org
 - **Proyecto PUBMED:** recoge referencias desde 1966 de más de 3800 publicaciones de EE.UU. y de otros países y da acceso a la base de datos de información bibliográfica formada por MEDLINE y PREMEDLINE. Este proyecto fue desarrollado por the US National Library of Medicine: www.ncbi.nlm.gov/pubmed/

- **PERUDIS:** base de datos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Ministerio de Salud, que contiene información sobre todos los medicamentos registrados en el país. <http://www.minsa.gob.pe/INFODIGEMID/aplicaciones/Perudis/Index.asp>
- **ALERTAS DIGEMID:** Brinda información sobre acciones regulatorias asumidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en relación a la seguridad, calidad y falsificación de medicamentos. <http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/>

Los textos de referencia que se usan como fuente de información rápida, los que contienen información concisa y de uso sencillo; sin embargo, es muy probable que en un solo texto no se obtenga toda la información, siendo muchas veces necesario consultar más de uno. Algunos de estos libros, se encuentran en formato electrónico. Como ejemplo de este tipo de fuente de información tenemos:

- **The Martindale, The Extra Pharmacopeia:** provee información concisa y objetiva sobre sustancias usadas en medicina y farmacia. Partes esenciales de la información que brinda es: fórmula del compuesto, sinónimos, efectos adversos y tratamiento, precauciones, absorción y eliminación, uso y administración, disponibilidad de medicamentos de marca y referencias seleccionadas.
- **The United States Pharmacopeia/ Drug Information for the Health Professional (USP-DI):** brinda información para una adecuada prescripción y dispensación de medicamentos que se comercializan en EE.UU.
- **Formularios internacionales y nacionales sobre medicamentos:** British National Formulary (UK), Guía Farmacoterapéutica o Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales (Perú), Formulario de la Organización Mundial de la Salud.
- **Meyler´s side effects of drugs:** información sobre reacciones adversas de los medicamentos. Libro con volúmenes anuales complementarios.
- Libros de medicina interna, farmacología o farmacología clínica, y de algunas especialidades médicas.

Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos (CENAFIM)

Los Centros de información de medicamentos (CIM), definidos como unidades operacionales que proporcionan información técnico-científica sobre medicamentos en forma objetiva y oportuna, constituyen una estrategia óptima para atender necesidades particulares de información. Para ello, los CIM cuentan con bases de datos y fuentes de información de medicamentos y con profesionales especialmente capacitados para absolver las solicitudes de información.

Toda política farmacéutica nacional orientada a garantizar la disponibilidad, la accesibilidad y el uso racional de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, debe incluir entre sus estrategias el contar con por lo menos un Centro de Información de Medicamentos como fuente de información técnico-científica de medicamentos a nivel de país.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos (CENAFIM) es un área técnica de la Dirección Ejecutiva de Acceso y Uso de Medicamentos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud, que está orientado a brindar información técnica actualizada, objetiva e independiente sobre los medicamentos y su utilización; coordinar y ejecutar las acciones a desarrollar en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia, así como desarrollar y promover estudios de utilización de medicamentos; actividades orientadas a contribuir y lograr un uso seguro y racional de los medicamentos en el país. E-mail: cenafim@digemid.gob.pe Teléfono: 471-6246

ANEXO 5

ESTUDIOS SOBRE PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS REALIZADOS EN EL PERÚ

Se reseña a continuación algunos trabajos que sobre prescripción se han realizado en el país durante los últimos diez años, aporte significativo sobre la realidad nacional en lo que respecta al uso de medicamentos.

1. Llanos-Zavalaga F, Mayca J, Contreras C. Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del Hospital «Cayetano Heredia» de Lima, Perú. *Rev Exp Salud Pública* 2002; 76: 207-214.
2. Maldonado F, Llanos-Zavalaga F, Mayca J. Uso y prescripción de medicamentos antimicrobianos en el Hospital de Apoyo de La Merced. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*; 2002; 19(4): 181-185.
3. Silva E. Calidad de la prescripción antibiótica en consulta externa pediátrica del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia. (Tesis Grado de Bachiller). Lima: UPCH; 2002.
4. Ministerio de Salud. Estudio sobre las características de la prescripción, disponibilidad y expendio de antimicrobianos en establecimientos de salud del primer nivel de atención de 21 DISAS. Lima: DIGEMID/MINSA. Marzo 2004 (Documento preliminar, por publicar).
5. Servicio de Medicinas Pro-Vida. Características de la prescripción en establecimientos de Atención Primaria de Salud en el Cono Sur de Lima. *Revista de Salud y Medicamentos* 1998; 11(42): 22-32.
6. Carrizales H, Quispe Hosfelina, Retuerto M, Valladares G. Uso de antibióticos en la provincia de Ica: perfil fármaco-epidemiológico. *Medicamentos y Salud Popular* 1995; 8(29): 24-36.
7. Barillas E, Guevara J, Paredes P. Situación de los Medicamentos en tres departamentos del Perú. Lima: DIGEMID-MINSA/Programa RPM, Management Sciences for Health; 2002.

8. Neira R, Visalot L. Estudio de utilización de antibióticos de reserva en el Hospital Central FAP, 1995-1997. *Revista de Salud y Medicamentos* 1998; 11(44): 27-35.
9. Linares J. Uso de ceftriaxona y ceftazidima en el Servicio de Emergencia del Hospital Nacional «Edgardo Rebagliati Martins». Setiembre-noviembre 2000. *Revista de Salud y Medicamentos* 2001; 14(55): 36-44.
10. Valladares G. Medicamentos combinados. *Revista Salud y Medicamentos* 1997.
11. Visalot L. Utilización de antibióticos en dos hospitales nacionales del IPSS 1995-1996. *Revista de Salud y Medicamentos* 1998; 11(40):16-27.
12. Seas C. Uso Racional de antimicrobianos en la práctica ambulatoria. *Revista de Salud y Medicamentos* 1995; 8(29): 708-710.
13. Servicio de Medicinas Pro-Vida. Utilización de ranitidina en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. *Medicamentos y Salud Popular* 1997; 9(35):
14. Zárate E, Llosa L. Hábitos de prescripción de los médicos peruanos y factores que influyen en ellos. *Bol Oficina Sanit Panam* 1995; 118(6): 479-87.
15. Oscanoa T. Prescripción potencialmente inadecuada de fármacos en el geronte. *Revista de Salud y Medicamentos* 2001; 14(54): 3-10.
16. Oscanoa T. Farmacoterapia en geriatría ¿son los nuevos medicamentos mejores que los antiguos? *Revista de Salud y Medicamentos* Año 16. N° 62. Junio 2003:10-13.
17. Valladares, G. Situación de los Medicamentos en el país. Mercado y Acceso a Medicamentos. *Revista de Salud y Medicamentos* Junio 2001; 14(54):11-21.
18. Vega M, Matos G, Polo F, Sangay C, Midzuaray A. Prescription of antibiotics in the department of internal medicine of a peruvian social security hospital. Unidad de Farmacología Clínica – Hospi-

- tal Edgardo Rebagliati M., Lima, Perú. VI World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics. Buenos Aires- Argentina. Agosto 4; 1996.
19. Sangay M, Rojas R, Arnau JM, Midzuaray A. Characteristics of antibiotic prophylaxis in the department of general surgery of a social security national hospital. Lima-Perú. Clinical Pharmacology Unit, National Hospital Edgardo Rebagliati M (HNERM). Lima-Perú, and Service of Clin. Pharmacology, Univer. Sanit. City of the Vall d'Hebron, Barcelona, Spain. VI World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics. Buenos Aires Argentina. August 4, 1996.
 20. Midzuaray A, Camacho R, Crisante M, Okamoto L., Quintana D. Assessment of the gentamicin dosage regimen in internal medicine patients «Clinical Pharmacology Unit & Depart. of Medicine, National Hospital Edgardo Rebagliati Martins (HNERM). Lima – Perú. VI World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics. Buenos Aires, Argentina. August 4; 1996.
 21. Ministerio de Salud. Estudio sobre la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados. Lima: MINSAs; 2000.
 22. Ministerio de Salud. Protocolo de estudio sobre la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados. Lima. DIGEMID, OGE, VIGIA. MINSAs. 2000.
 23. Ministerio de Salud. Estudio de prevalencia de Infecciones Intra hospitalarias. Lima: MINSAs.
 24. Ministerio de Salud. Evaluación de la Situación de los Medicamentos en el Perú. Lima: DIGEMID/MINSAs; 1997.
 25. Okamoto L, Hidalgo J, Aza B, Tutaya A, Solari J, Cruzado R. Uso racional de antimicrobianos en hospitales. Revista de Salud y Medicamentos 2003; 16(61).
 26. Campos M. Problemas de la antibioticoterapia en el Perú. Boletín Soc Peru Med Int 1996; 9: 126.
 27. Alvares L, Midzuaray A. Uso racional de preparados vitamínicos. Revista de Salud y Medicamentos 1998; 11(43):6-12.

28. Tutaya A, Neira R, Solari J. Características del conocimiento en relación a la prescripción de los antiinflamatorios no esteroideos, en médicos de establecimientos de salud de Lima y Callao. *Revista de Salud y Medicamentos* 1999; 12(46).
29. Colegio Médico del Perú. Normas para el uso de antiinflamatorios no esteroideos. Lima: Comité de Educación Médica y Especialización Profesional/CMP; 1995.
30. Solari J, Mendoza E. El problema del no cumplimiento de las indicaciones médicas. *Medicamentos y Salud* 1996; 8(33).
31. Oscanoa T. Síndromes geriátricos inducidos por fármacos. *Revista Salud y Medicamentos* 2002; 15(57).
32. Tutaya A, Midzuaray A. Farmacoterapia en el niño. *Revista de Salud y Medicamentos* 1999; 12(48).
33. Arana G, Aguirre C, Abanto D. Cumplimiento del tratamiento farmacológico y control de hipertensión arterial en pacientes del Programa de HTA: Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSALUD, Trujillo. *Rev Med Hered* 2001; 12(4): 120-126.
34. Llanos-Zavalaga F. Automedicación en cinco provincias de Cajamarca (Perú). *Rev Med Herediana* 2001; 12(4): 127-133.
35. Vásquez Cubas H, Florez Granda A, Lengua Hernández S. Programa de Uso Racional de Antimicrobianos en el Hospital de Emergencias Grau, EsSALUD. *Rev. Peruana de Enfermedades Infecciosas y Tropicales*. Vol. 2. N° 4. Dic. 2003.
36. Servicio de Medicinas Pro-Vida. Área de Educación. Características de la Prescripción en establecimientos de Atención Primaria de Salud en el Cono Sur de Lima. Agosto 1998. Año 11. N° 42:22-32.

ANEXO 6

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia, conducido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, tiene como objetivos:

1. Detectar oportunamente las reacciones adversas, especialmente las nuevas, severas, e inesperadas y las interacciones de los medicamentos que están siendo utilizados en el país;
2. Identificar oportunamente los problemas de efectividad de los medicamentos;
3. Identificar factores de riesgo para las reacciones adversas y las interacciones entre medicamentos;
4. Estimar cuantitativamente la presentación y el riesgo de ocurrencia de reacciones adversas a medicamentos;
5. Evaluar, en lo posible, comprobar y registrar la información obtenida sobre las reacciones adversas e interacciones medicamentosas y problemas de efectividad de los medicamentos;
6. Difundir oportuna y eficazmente la información obtenida, previamente procesada; y
7. Proponer las medidas convenientes y hacer el seguimiento de su cumplimiento.

La DIGEMID en base a información generada en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia podrá asumir acciones regulatorias orientadas al control y a la minimización de los riesgos por el uso de los medicamentos registrados en el país, con el fin de garantizar el acceso de la población a medicamentos eficaces y seguros.

El Sistema Peruano de Farmacovigilancia considera un formato para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, dicho formato constituye un instrumento importante a utilizar por todos los profesionales de la salud, quienes están obligados a comunicar a la Autoridad de Salud de nivel nacional, las reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad¹⁸.

¹⁸ Ley General de Salud. Artículo 34º. «Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quién ésta delegue, bajo responsabilidad».

DIGEMID - MINSU

Comité Técnico Nacional de Farmacovigilancia

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA E INFORMACION DE MEDICAMENTOS

CENAFIM

**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
CONFIDENCIAL**

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE DEL PACIENTE

EDAD SEXO: M o F o PESO HISTORIA CLINICA

ESTABLECIMIENTO DE SALUD

PERSONA QUE NOTIFICA

MEDICO o ODONTOLOGO o OBSTETRIZ o FARMACEUTICO o ENFERMERA o OTRO

NOMBRE

DIRECCION

TELÉFONO FECHA

MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL
MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN						

REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:

.....

.....

.....

INSTRUCIVO:

- La información de este reporte es absolutamente confidencial.
- Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta no viva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
- Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
- Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
- Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
- No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con UJ, si es necesario.

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA

DISPOSITIVOS LEGALES

Ley General de Salud. Ley N° 26842 (20/07/97)

Artículo 34°: Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlas a la autoridad de salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

Artículo 73°: Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la autoridad de salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

Artículo 74°: La autoridad de salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

DS 010-97-SA/DM. Aprueban el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines

Artículo 136°: La DIGEMID conduce las acciones de farmacovigilancia. La farmacovigilancia se desarrolla a partir de:

- a) Información publicada en documentos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA), y en la literatura científica.
- b) Información sobre diagnósticos de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) registrados en el país.
- c) Información local sobre efectos inesperados o tóxicos reportada por los fabricantes, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país.

Artículo 139°: Los efectos inesperados o tóxicos que conozcan los fabricantes nacionales, importadores, distribuidores o dispensadores de medicamentos registrados en el país, serán informados a la DIGEMID por el químico farmacéutico responsable del establecimiento sustentada debidamente en reportes de farmacovigilancia. La DIGEMID podrá disponer la modificación de las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario de un producto farmacéutico.

En tanto el titular del registro cumpla con efectuar las modificaciones pertinentes, se podrá ordenar la suspensión del Registro Sanitario del producto.

RD N° 354-99-DG-DIGEMID

Aprueba el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, que incluye objetivos, estrategias, estructura y organización, métodos de evaluación de RAM, supervisión y monitoreo, recursos, etapas y la hoja de notificación para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales de la salud.

RD N° 813-2000-DG-DIGEMID

Aprueba el algoritmo de decisión para la evaluación de la relación de causalidad de una reacción adversa a medicamentos.

DS N° 018-2001.SA

Establecen disposiciones para el control de calidad y el suministro de información sobre medicamentos.

Artículo 8: El médico tratante o el personal de salud informarán bajo responsabilidad al Director del Establecimiento o a la Autoridad de Salud, según corresponda las RAM que diagnostiquen en sus pacientes dentro de las 72 horas posteriores al diagnóstico. La información reportada por el médico tratante o el personal de salud, bajo responsabilidad del Director del Establecimiento o de la dependencia desconcentrada de salud, según corresponda, será puesta en conocimiento de la Autoridad de Salud en el término máximo de 48 horas.

DS N° 021-2001-SA

Aprueba el reglamento de establecimientos farmacéuticos.

Artículo 22°: El regente es responsable de (entre otros):

k) Reportar las reacciones adversas medicamentosas que conozca, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 136° y 139° del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

1. Medicamento

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado.

2. Medicamento genérico

Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado con el nombre de marca¹⁹.

Según el Informe 34° del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéutica (Ginebra 1996), establece que el término «producto genérico» tiene significados diferentes en distintas jurisdicciones; para referirse a este tipo de productos utiliza el término «producto farmacéutico de fuentes múltiples»²⁰.

A nivel internacional, un medicamento genérico es aquel que se fabrica luego de transcurrir el período de protección de patente del producto original de marca, sin licencia de la empresa innovadora, y se comercializa ya sea bajo el nombre común establecido por la OMS o bajo un nuevo nombre comercial, a precios significativamente menores.

¹⁹ D.S. N° 010-97-SA. Aprueban el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Diciembre 1997.

²⁰ Organización Mundial de la salud. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34° Informe. Ginebra: OMS; 1996. Serie de Informes Técnicos 863.

3. Medicamento esencial

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos esenciales son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población; por lo tanto deben estar disponibles en cantidades adecuadas, en formas apropiadas de dosificación y a un precio asequible a la comunidad.

El concepto de medicamento esencial implica un elevado valor sanitario y no debe confundirse con el concepto de medicamento genérico. Un medicamento esencial puede comercializarse como producto genérico o como producto de marca.

4. Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales

Representa un conjunto de medicamentos considerados indispensables para atender las necesidades sanitarias prioritarias del país, los que han sido seleccionados en base a criterios técnicos fundamentales de eficacia, riesgo, costo y beneficio.

Los objetivos de formular y aplicar un Petitorio de Medicamentos son asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales en los servicios asistenciales y el acceso de las personas a estos insumos sanitarios, contribuir al logro de la eficiencia en el gasto farmacéutico, y promover la racionalidad en el uso de los mismos.

5. Uso racional de medicamentos

“El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad” (Definición dada por la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos convocados por la OMS en 1985 en la ciudad de Nairobi).

6. Biodisponibilidad

Tasa y grado de disponibilidad de un principio medicamentoso activo procedente de una forma farmacéutica, determinados mediante su curva de concentración-tiempo en la circulación general o por su excreción en la orina²¹.

7. Bioequivalencia

Dos productos farmacéuticos son bioequivalentes si son equivalentes desde el punto de vista farmacéutico y su biodisponibilidad (tasa y grado de disponibilidad), después de su administración en la misma dosis molar es semejante a tal punto que cabe prever que sus efectos serán esencialmente los mismos.

²¹ Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34ª Informe. Ginebra: OMS; 1996. Serie de Informes Técnicos 863.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Visalot L.** Utilización de antibióticos en dos hospitales nacionales del IPSS. 1995-1996. *Revista Salud y Medicamentos* 1998; 11(40): 16-27.
2. **Neira R, Visalot L.** Estudio de utilización de antibióticos de reserva en el Hospital Central de la FAP 1995-1997. *Revista Salud y Medicamentos* 1998; 11(44): 27-35.
3. **Tutaya A.** Características del conocimiento con relación a la prescripción de Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en médicos de establecimientos de salud de Lima y Callao. *Revista de Salud y Medicamentos* 1999; 12(14): 20-32.
4. **Tognioni G.** Bases para una terapia farmacológica racional. *Simposium Uso Racional de Medicamentos en el Perú.* Lima: DIGEMID/MINSA; Programa de Salud Comunitaria en el Trapecio Andino; 1990.
5. **Tognioni G.** Uso Racional de Medicamentos: desafíos y propuestas. *Rev. de Salud y Medicamentos* 1999; 12(47): 32-36.
6. **Laporte JR, Tognoni G.** Principios de epidemiología del medicamento. 2da Ed. Barcelona: Ed. Científicas Técnicas; 1993.
7. **Goodman & Gilman.** Las bases farmacológicas de la terapéutica. 9ª ed. México: Editorial Mc Graw; 1998.
8. **Servicio de Medicinas Pro-Vida.** Manual de terapéutica médica para prescriptores de primer nivel de atención. 1ª ed. Lima: Servicio de Medicinas Pro-Vida; 1998.
9. **Valladares G.** Situación y medicamentos en el país: mercado y acceso a medicamentos. *Revista de Salud y Medicamentos* 2001; 14(54): 11-21.
10. **Drug Utilization Research Group.** Multicenter study on self-medication and self-prescription in six latin american countries. *Clin Pharmacol & Therap* 1997; 61: 448-93.
11. **Durán E.** Calidad en farmacoterapia: un proceso integral. *Medicine* 1999; 7(134): 6361-6365.

12. **Ministerio de Salud.** Manual de Selección de Medicamentos Esenciales- 2001. Lima: DIGEMID-MINSA/OPS; 2001.
13. **Universidad Central de Venezuela.** Formas farmacéuticas: vías de administración. Fluidoterapia y prescripción facultativa. Caracas: Ciudad Universitaria; 2004.
14. **Espinoza R, López R, Rojas G.** Política Nacional de Medicamentos. Acción Internacional para la Salud Lima: AIS; 2004. Disponible en: <http://www.aislac.org/pdf/Otras%20Publicaciones/PNM16pág.PDF>
15. **Baos V.** La calidad en la prescripción de medicamentos. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud 1999; 23(2): 45-54. Madrid, España.
16. **Barillas E, Guevara J, Paredes P.** Situación de los Medicamentos en Tres Departamentos del Perú. Lima: DIGEMID-MINSA/ Management Sciences for Health. Programa RPM, Plus; 2002.
17. **Zárate E, Llosa L.** Hábitos de prescripción de los médicos peruanos y factores que influyen en ellos. Bol Oficina Sanit Panam 1995; 118(6): 479-87.
18. **Oscanoa T.** Prescripción potencialmente inadecuada de fármacos en el geronte. Revista de Salud y Medicamentos 2001; 14(54): 3-10.
19. **Ministerio de Salud.** Estudio sobre la prescripción, el uso y las reacciones adversas a los antimicrobianos en pacientes hospitalizados. Lima: MINSA/OGE-DIGEMID; 2000.
20. **Organización Mundial de la Salud.** Guía de la buena prescripción. Ginebra: OMS; 1994.
21. **Management Sciences for Health.** OMS-OPS. Fundación Panamericana para la Salud y la Educación. La Gestión del Suministro de Medicamentos; 1997.
22. **Organización Mundial de Salud.** Boletín de Medicamentos Esenciales N° 32; 2003.
23. **Organización Mundial de Salud.** Guía de la OMS para navegar sin riesgo. Boletín de Medicamentos Esenciales 2001; 30: 18-20.

24. **Organización Mundial de la Salud.** Guía de la buena prescripción. Programa de Acción sobre medicamentos esenciales. Ginebra: OMS; 1998.
25. **Fresle DA, Wolfheim C.** Educación al público en uso racional de medicamentos: Un estudio internacional. OMS. Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales, 1211. Ginebra-Suiza.1997.
26. **Ministerio de Salud.** Evaluación de la Situación de los Medicamentos esenciales. Lima: MINSA/DIGEMID-MINSA; 1997.
27. **Pérez J.** La prescripción médica es un acto científico, ético y legal. Rev Cuba Med Integr 2002; 18(2). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol18_2.
28. **Valladares G.** Situación de los Medicamentos en el Mercado y Acceso a Medicamentos. Rev Salud y Medic 2001; 14(54): 11-21.
29. **Hogerzeil H.** Promoción de prescripción racional: una perspectiva internacional. Ginebra: OMS; 1995.
30. **Ahussar D.** New drugs of 2000. Disponible en: <http://www.medscape.com/Alpha/Jaha/2001>.
31. **Milián A.** Promoción racional de medicamentos, una necesidad en estos tiempos. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/lonuevo.htm3#PROMOCION1>.
32. **Maríjuan M.** Ética de la prescripción. Acceso el 12-09-04 a las 10hs. Disponible en: http://www.euskadi.net/sanidad/cevime/datos/infac_v11n3.pdf
33. **Jones G (papers editor).** Prescribing and taking medicines. BMJ 2003; 327: 819.
34. Buenas prácticas de prescripción-Formulario Nacional. (Fecha de acceso: 12 de julio 2004). Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/FORMULARIO/buenas.htm>.
35. **Organización Mundial de la Salud.** Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra: OMS; 2002.

37. **Acurcio F, Perini E, Magalhaes MS.** Analysis of medical prescriptions dispensed at health centers in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública* 2004; 20(1):72-79.
38. **Boggiano E.** Revisión de la receta. *Arch Argent Pediat* 2002; 100(3): 195.
39. **Moreno A.** Uso correcto de los medicamentos. (Fecha de acceso: 12 de octubre de 2004). Disponible en: <http://www.map.es/gobierno/muface/i173/opinion.htm>.
40. **Denig, P; Van der Vleuten, C; Amstrong, D.** Leer el pensamiento de los prescriptores. 8.0. Simposio Anual del Drug & Therapeutics Bull; 38(7): 10-12.
41. **Tognioni G.** Estrategias de impacto para modificar hábitos de prescripción. *Rev Salud y Medicamentos* 1998; 11(42): 33-37.
42. **Bosch M, Arnau JM, Laporte JR.** Utilidad de protocolos, formularios y guías terapéuticas para promover la prescripción racional de medicamentos. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1996;20(2):42.
43. **Vásquez Cubas H, Florez A, Lengua S.** Programa de Uso Racional de Antimicrobianos en el Hospital de Emergencias Grau, ESSALUD. *Rev Peru Enf Infec Trop* 2003; 2(4).
44. **Ministerio de Salud.** Manejo Racional de Medicamentos en Hospitales. Un componente del mejoramiento continuo de la calidad. Lima: MINSA/DIGEMID-Proyecto 2000; 2000.

CEPREDIM



SE TERMINÓ DE IMPRIMIR
POR ENCARGO DEL PROYECTO VISUÁLMENTE
EN EL MES DE OCTUBRE DE 2005,
EN LOS TALLERES GRÁFICOS DEL
CENTRO DE PRODUCCIÓN EDITORIAL E IMPRENTA DE
LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
JR. PARURO 119. LIMA 1. TELÉFONO : 619-7000, ANEXO 6011
CORREO ELECTRÓNICO : CEPEDIT@UNMSM.EDU.PE
TIRAJE : 25 000 EJEMPLARES



Ministerio de Salud
Personas que atendemos Personas

Esta publicación
fue realizada
con el apoyo del:



"Enfrentando a las Amenazas
de las Enfermedades
Infecciosas Emergentes
y Reemergentes"

Pablo Bermúdez 150 Oficina 10 - C
Teléfonos: (51-1) 330 3643, 433 9264
<http://www.minsa.gob.pe/pvigia>