

## **Iniciativa que modifica la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.**

Riyad Vera Carrillo, Rosalina Zesati Trinidad.

### **Exposición de motivos.**

El uso inadecuado de los antibióticos es un riesgo para la salud y un desperdicio de recursos de los servicios médicos. Así mismo incrementa la resistencia bacteriana lo cual trae consigo un aumento en la estancia hospitalaria de los pacientes, en el costo de los tratamientos y la mortalidad en la población. Se han impulsado distintas iniciativas alrededor del mundo, por ejemplo, el gobierno mexicano modificó la constitución siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Una de las modificaciones más importantes que hizo el gobierno mexicano fue el pedir prescripción para la venta de antibióticos. Sin embargo, el control de este tipo de medicamentos no ha sido riguroso y no hay registros que ayuden a conocer la realidad de ese problema. Para poder hacer frente a todas las deficiencias que hay en el país se implementaron modificaciones en los sistemas educativos y directivos de los sectores de salud nacionales, sin embargo, no se logró generar un impacto en todo el público o una estrategia nacional concisa. La resistencia a antibióticos y su uso inadecuado son problemas persistentes de los sistemas de salud, aunque se han implementado varias estrategias para contenerlos

### **Problemática.**

Uno de los principales problemas con los medicamentos es el uso inadecuado de estos, una de las causas principales es que en nuestro país no existen insertos en los empaques de los medicamentos que se venden con receta médica, entre ellos los antibióticos, lo que genera que los consumidores no cuenten con la información suficiente cuando están consumiendo un medicamento que les fue prescrito.

La **norma NOM-072-SSAI-2012** es la encargada de regular la información que contienen los medicamentos y remedios herbolarios. En el artículo 7.3 establece que: “en el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento.”

Como tal, la redacción de este artículo libera a las empresas de la obligación de agregar los insertos informativos en el etiquetado de los medicamentos, con ello los pacientes no pueden acceder a ningún tipo de información de los antibióticos que consumen, lo anterior aumenta los efectos negativos de la automedicación. Dichos efectos podrían generar reacciones adversas a los pacientes y en el caso de los

antibióticos da pie a un grave problema de salud pública, que es la resistencia a los mismos.

La resistencia a antibióticos es una gran amenaza para la salud pública. Sus efectos se traducen en un aumento en la estancia hospitalaria, costo de los tratamientos y mortalidad. El uso inadecuado de antibióticos es una situación que da pie a que se incremente esta resistencia. Hay una gran cantidad de factores que aumentan este problema. Un paciente promedio no suele usar los antibióticos de una manera adecuada ya que no toma su tratamiento completo y llega a automedicarse por la falta de información que tiene disponible, o bien, información falsa de distintos sitios de internet.

El uso inadecuado de los medicamentos trae consecuencias negativas tanto para la salud como para la economía de quienes lo consumen. Sobre todo, el mal uso de los antibióticos genera bacterias resistentes a ellos, en consecuencia la efectividad de los tratamientos existentes disminuye, mientras que los costos y la mortalidad aumentan.

Aunque los antibióticos son un tema de interés para el sistema de salud mexicano, no se ha documentado mucho acerca de ellos. En el país se ha generado muy poca información que permita conocer a fondo la situación de este problema.

Los antibióticos se encuentran entre los medicamentos más vendidos y consumidos en México. Su mercado anual llega a los 960 millones de dólares y representa un 14.3% de las ventas en farmacias privadas del país. Como resultado de estas ventas tan altas, el mercado mexicano es uno de los mayores a nivel mundial. Para resumir, este mercado es muy grande y su manejo inadecuado puede dejar consecuencias igual de grandes.

Uno de los problemas más encontrados en México es la resistencia bacteriana en hospitales y en la comunidad en general. Por ejemplo, alrededor del 55% de los organismos causantes de infecciones como neumonía o meningitis en México son resistentes a antibióticos. Aunado a lo anterior también se tiene registro de patógenos resistentes causantes de infecciones entéricas y urinarias. Esta resistencia tiene como resultado un aumento en la mortalidad en el área de cuidados intensivos de los hospitales.

En términos monetarios, el uso inadecuado de antibióticos llega a representar un 11% del gasto público en salud. Este gasto es ocasionado por prescripciones incorrectas y la falta de seguimiento de los tratamientos por parte de los pacientes. Además, las prescripciones incorrectas de medicamentos llegan a representar un 1 o 2 por ciento más del salario mínimo diario del paciente. Las malas prescripciones llegan a representar una gran derrama económica que afecta la economía mexicana.

En cuanto a legislación, en el año 2010 entró en vigor una ley que obliga a vender antibióticos solo con prescripción. Esta ley tiene como fin regular más la venta de este tipo de medicamentos y asegurarse que la situación en la se use haya sido analizada por un profesional, la cual se elaboró siguiendo algunas de las recomendaciones hechas por la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, dicha ley no contempla la realidad que enfrenta México, lo cual hace que su efecto se reduzca. Una ley de este tipo se ve afectada en países de tercer mundo, ya que muchas veces los pacientes no tienen dinero para poder ir al medico para que se les prescriba medicamentos. Los pacientes de escasos recursos se ven obligados a automedicarse, a causa de la falta de recursos. En conclusión, esta es una ley con efectos positivos como el mayor control de los antibióticos y efectos negativos como el aumento de la automedicación.

Algunas normas mexicanas tienen como finalidad regular los medicamentos en México y disminuir los efectos de su uso inadecuado. Sin embargo y tal como se explico al principio, dichas normas no son efectivas por que permiten liberan de toda responsabilidad a las farmacéuticas y no son aplicadas como se debe.

En México gran parte de las estrategias implementadas han sido en el área educativa y directivas del sector salud. Primeramente, se comenzó a mejorar la capacitación en cuanto a prescripciones en las escuelas de medicina. Con ello se buscaba mejorar las prescripciones para infecciones respiratorias y estomacales. Del mismo modo se incentivó el uso de guías clínicas para mejores prescripciones en los institutos de salud pública. se tiene un estudio que hable de los resultados de la implementación de estas técnicas. Sin embargo, no se tiene estudios que comprueben la eficacia de estas medidas. En pocas palabras se ha buscado mejorar las prescripciones en México, pero no se sabe si está funcionando.

Otra medida implementada fue la creación de redes de vigilancia epidemiológica en hospitales. Estas redes alcanzan a más de 170 hospitales y vigilan el uso que se le da a los antibióticos. Aunque hay muchas organizaciones buscando un mejor uso de los antibióticos, la calidad de sus trabajos suele variar. La variación en su calidad hace menos eficiente el monitoreo general del problema. Además, no hay información del impacto de estos programas y cómo trabajan.

En cuanto a la venta de antibióticos, se ha comenzado a preparar más a los encargados de farmacias y dispensarios en todo el país. La institución encargada de dicho programa es la "Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios". El programa busca concientizar y ofrecer más herramientas para que los empleados puedan ayudar a mitigar la resistencia a medicamentos. A la par, se han hecho campañas para crear una automedicación efectiva. Por ejemplo, se han hecho campañas informativas en televisión y se ha aumentado la información en los empaques de productos de libre venta. En conclusión, ya se han implementado

campañas para que los ciudadanos conozcan del problema, pero ninguna ha sido enfocada directamente a antibióticos.

Nuestra propuesta es modificar la redacción del artículo 7.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, con el fin de establecer la obligación de incluir los insertos informativos en los antibióticos y el resto de los medicamentos contemplados en la fracción V y VI del artículo 226 de la ley general de salud. Con dicha información clara se pretende dar más acceso a la sociedad para que hagan uso eficiente de los medicamentos.

### **Antecedentes**

Las grandes inversiones que se tienen que hacer para llevar un medicamento nuevo al mercado pueden ser desperdiciadas si los pacientes no hacen uso correcto de ellos. En lugares como Europa, Australia y E.E.U.U., se ha insistido en la necesidad de apartar información clara y apropiada para el consumo de medicamentos. En dichos lugares se ha determinado que la información clara y eficiente permite que el usuario administre sus medicamentos eficientemente.

En Australia se requiere que las nuevas medicinas contengan “Consumer Medicines Información”(CMI). Dicha información es escrita por las farmacéuticas y el contenido tiene que ser consistente con la información del medicamento. En dicho país la ley requiere que haya un CMI para todos los medicamentos que requieran prescripción, sin embargo, no hay una ley que los obligue a suplirla en cada prescripción. Nueva Zelanda ha seguido el modelo de Australia de cerca solo que el desarrollo de CMI no es un requerimiento de ley.

En Estados Unidos se tiene un sistema voluntario de insertos medicamentos en los medicamentos. Dicha información es más breve que la ofrecida por países europeos o Australia y su método de entrega es por medio de hojas impresas en las farmacias. Hay una excepción para este sistema voluntario, la cual obliga a proporcionar información para los pacientes de los medicamentos que la FDA considere riesgosos para la salud pública.

En los años noventa entró en vigor la directiva 92/27, la cual es una ley de la Unión Europea que requiere que todos los medicamentos cuenten con un folleto con información comprensiva dentro de ellos. La “información comprensiva” debe tener especificaciones del medicamento, precauciones y contraindicaciones. Antes de esta ley algunos países como Holanda, Francia y Alemania tenían su propio sistema con insertos informativos para los medicamentos.

## **Fundamento Legal.**

Artículo 7.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios que señala lo siguiente: "En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, podrá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento."

Artículo 226 de la Ley General de Salud, fracciones V y VI establece que se trata de:  
V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

## **Texto propuesto.**

"En el caso de los antibióticos y medicamentos clasificados en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, deberá incluirse la información dirigida a orientar sobre el uso correcto del medicamento."

## **Bibliografía**

Dreser, Anahí; WIRTZ, Veronika J; CORBETT, Kitty K and ECHANIZ, Gabriela. Use of antibiotics in Mexico: review of problems and policies. Public Health Méx [online]. 2008, vol.50, suppl.4 [cited 2019-05-15], pp.S480-S487. Available at: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342008001000009&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342008001000009&lng=es&nrm=iso). ISSN 0036-3634.

Gutiérrez G, Guiscafren H, Bronfman M, Walsh J, Martínez H, Muñoz O. Changing physician prescribing patterns: evaluation of an educational strategy for acute diarrhea in Mexico City. Med Care 1994;32:436-446.

Vicencio-Acevedo D. México: Comité nacional por el uso racional de los medicamentos. Boletín Fármacos 1999;2. Available at: <http://www.boletinfarmacos.org/download/feb99.rtf>

Wirtz VJ, Dreser A, Heredia-Pi I. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Salud Publica Mex 2013;55:329-336.

