

Responsabilidad médica en la prescripción de medicamentos y su uso racional

Dr. Luis Solari de la Fuente*
Exministro de Salud

Introducción

En el tiempo actual el clásico "observar, discernir, actuar" pareciera disolverse. La necesidad de observar y discernir se evapora prevaleciendo solo el actuar, que parece convertirse en el "Norte". No solo las conductas privadas sino también las públicas aparecen motivadas ya no por la gestión del futuro desde el presente, sino por la mera satisfacción de verse aprobado o aplaudido. Aparece la necesidad de la autocomplacencia sobre la búsqueda del bien común. Ya no hace falta la verdad; la definición de la realidad objetiva pasa a ser sustituida por la apariencia. Así, se diluye el sentido de la justicia por el aplauso, se evapora la búsqueda de lo bueno a cambio de lo popular.

Entonces, se deja de ver lo obvio, lo visible, lo real y se pasa dramáticamente a construir la propia verdad, soslayando, eclipsando a "la verdad". El cambio ya no es la construcción colectiva del futuro, sino la suma de "los presentes". El cambio ya no es la metamorfosis de lo

malo por lo mejor y lo bueno, sino la nueva imagen de la realidad que el poder quiere mostrar a los que no lo detentan. La línea del tiempo no se entiende ya como un continuo fundamental para la historia de un pueblo, sino que deviene en momentos extraíbles aisladamente para ser citados y dar así algún referente a actos del presente.

Estas formas contemporáneas de relacionarse con la realidad podrían alcanzar al ejercicio de la medicina y afectar el "observar, discernir, actuar", proceso consustancial a nuestra profesión.

Es precisamente en la prescripción donde finalmente convergen el observar y el discernir, pero no como la simple conclusión de un proceso analítico, sino como una expresión del "mens agitat molem" del poeta Virgilio en La Eneida. La prescripción es más que la conclusión de un proceso, es la expresión del ser pleno del médico, de sus principios y valores, de su ethos, de su experiencia, de sus destrezas, con la singularidad de ser -además- un eslabón

* Profesor Principal y Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Católica Sedes Sapientiae (Lima). Médico Cirujano y Médico Internista por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima, Perú). Fellow del American College of Physicians (Estados Unidos). Ha sido Primer Ministro (Presidente del Consejo de Ministros), Ministro de Salud y Congresista de la República. En el Congreso fue Presidente de la Comisión de Economía e Inteligencia Financiera. Es Diplomado en Análisis Político Estratégico (Universidad Iberoamericana, México). Es Miembro del Instituto Nacional de Administración Pública - INAP (México). También es Miembro 2016-2019 del Board of Management de la International Association of Schools and Institutes of Administration (IASIA) y Miembro 2016-2019 del Board of Directors del Grupo Latinoamericano por la Administración Pública (GLAP). Ha sido Secretario General y Tesorero de la Sociedad Peruana de Medicina Interna. Es Miembro del Directorio de la Asociación Casa Ronald McDonald de Perú. Es Miembro del Consejo Editorial de la Revista CASUS (Revista de Investigación y Casos en Salud), de la Facultad de Ciencias de la Salud de su Universidad y Miembro del Consejo Editorial de la Revista de Administración del GLAP (Grupo Latinoamericano por la Administración Pública, organización regional del International Institute of Administrative Sciences - IIAS). Ostenta condecoraciones y distinciones peruanas y de otros países, siendo relevantes El Sol del Perú en el Grado de Gran Cruz y la Orden de San Silvestre en el Grado de Comendador, del Estado Vaticano, concedida por el Papa San Juan Pablo II.

con el futuro y, en él, con la confianza del paciente y su familia.

Mientras que el observar y el discernir son procesos en lo íntimo del médico, la prescripción es el puente que consume el encuentro de la relación médico paciente y que le anticipa a éste la recuperación de su bienestar.

Actualmente vemos cómo en el hemisferio Norte las destrezas cognitivas son desplazadas al último lugar de las exigencias laborales, mientras que las primeras exigencias son las nuevas relaciones interpersonales y las destrezas analíticas. Esta nueva situación debe plantearnos la exigencia -como país- de mantener un proceso constante de reforma en la educación básica y superior, acorde tanto con los avances de la neurociencia, como con estas nuevas destrezas que emergen del mundo actual sujeto a un proceso de cambio amplio, complejo y veloz.

Los cambios producidos en la educación básica latinoamericana desde los organismos internacionales en la década de los 90s, esencialmente dirigidos a eliminar el enfoque humanista de centralidad de la persona, han visiblemente impactado negativamente los intangibles sociales en la región. Si hoy reinstaláramos el mencionado enfoque, nos tomaría 12 años tener una primera promoción. Si sumamos a esos años los 25 transcurridos desde el retroceso, tendríamos nada menos que 37 años sin formación “en el valor de los demás”.

Quizás a algunos les preocupe poco tal circunstancia. Sin embargo, es evidente su efecto nocivo en los servicios de salud. Basta recordar que hemos tenido que crear estrategias y metodologías de “humanización de los servicios de salud” precisamente porque observamos en ellos un proceso de deshumanización.

La responsabilidad en la prescripción de medicamentos

Por estas razones en el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú no se contempla la prescripción como un acto en el que solo deban cumplirse algunos requisitos de tipo formal, sino como un acto complejo en el que confluyen la personalidad plena del médico y los principios de la profesión. Nuestro Código señala en su Sección Primera, De los Principios Éticos en la Medicina:

“1. El rol de la Ética y la Deontología Médica

La ética médica orienta la conducta de los médicos hacia

el bien, a buscar lo correcto, lo ideal y la excelencia. La deontología médica establece qué deben y qué no deben hacer los médicos.....

2. El rol de la Medicina

La Medicina se orienta al respeto a la vida y al logro de la más alta calidad de la misma. Se fundamenta en el reconocimiento de la dignidad, la autonomía y la integridad de las personas.....

3. Los principios y valores éticos en la Medicina

Los principios y los valores éticos son aspiraciones sociales y personales. En lo concerniente a la sociedad, estas aspiraciones máximas son la solidaridad, la libertad y la justicia, y en lo concerniente a la persona, el respeto a la dignidad, la autonomía y la integridad.

4. De las Personas

La dignidad de la persona obliga moralmente al médico a tratar a toda otra persona, en situación de salud o enfermedad, siempre como un fin y no como un medio, y por lo tanto con empatía, lealtad, diligencia, compasión y responsabilidad.....”

El sustento esencial de todo acto médico, incluida la prescripción, es el respeto y cumplimiento en el mismo de estos principios fundamentales: la búsqueda del bien y de lo bueno y la centralidad de la persona y el respeto a su dignidad. Es después que el citado Código dispone lo relacionado con las habilidades y destrezas del médico y, finalmente, lo relacionado a las formas en que debe darse la prescripción, así como también la responsabilidad profesional. Así señala:

Art. 1º Es deber del médico desempeñar su profesión competentemente, debiendo, para ello, perfeccionar sus conocimientos, destrezas y actitudes en forma continua y ejercer su profesión integrándose a la comunidad, con pleno respeto de la diversidad sociocultural del país.

Art. 79º El médico está facultado para proponer el tratamiento a su paciente y es responsable de lo que le prescribe.

Art. 80º En caso de la prescripción de medicamentos, el médico debe hacerlo por escrito, en forma clara y precisa, en recetario en el que deberá figurar el nombre del médico, su número de colegiatura, firma y fecha de expedición; así como el nombre del medicamento, con su denominación común internacional (DCI), el nombre de marca de su elección, su forma de administración y el tiempo de uso. Así mismo, está

obligado 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. Su responsabilidad como médico tratante cesa si la prescripción o receta es modificada o repetida por el paciente sin su conocimiento ni consentimiento, así como cuando el paciente se automedica.

Es importante mencionar que en marzo del 2011 se promulgó la Ley 29675, “Ley Que Modifica Diversos Artículos del Código Penal sobre Delitos contra la Salud Pública”, que sustrae la responsabilidad del médico en la prescripción de medicamentos, si es que ésta es modificada por otras personas, independientemente de si tienen o no autorización para la venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios. Tales son las modificaciones del caso:

Artículo 294. Suministro Infiel de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

El que teniendo o no autorización para la venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, a sabiendas, los entrega en especie, calidad o cantidad no correspondiente a la receta médica o distinta de la declarada o convenida será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor cuatro años.

Artículo 294-C. Agravantes

Cuando alguno de los delitos previstos en los artículos 286, 287, 288, 294, 294-A y 294-B ocasiona lesiones graves o la muerte y el agente pudo prever, la pena privativa de la libertad será no menor de ocho ni mayor de quince años.

La única forma que estos dos artículos se apliquen al pie de la letra es poseer un sistema en el que el médico o, especialmente, el paciente, puedan denunciar rápida y seguramente cuando la prescripción del médico es alterada. Cuando eso suceda recién se reducirá drásticamente la alteración de la prescripción que pudiera producirse en los casos que señala la modificación.

Luego, el Código de Ética y Deontología concluye prescribiendo otros deberes vinculados a la prescripción, que no son secundarios, sino que inciden en los derechos del paciente, incluyendo el deber de prescribir solo los medicamentos que el médico conoce bien y únicamente por razones médicas. Indica el Código:

Art. 83º El médico debe utilizar nuevos medicamentos sólo cuando tenga un conocimiento adecuado del producto y esté convencido de su mayor eficacia o seguridad respecto a terapias más conocidas.....

Art. 84º El médico está moralmente obligado a informar a la autoridad competente la ocurrencia de cualquier nueva reacción adversa a un medicamento.

Art. 85º El médico, al prescribir un medicamento o cualquier otro procedimiento terapéutico o de diagnóstico, debe hacerlo por razones estrictamente médicas, y no por incentivos de otra naturaleza.

Art. 86º Al prescribir un medicamento, el médico debe considerar la posibilidad de que el paciente elija una alternativa económica e igualmente eficaz, sea el medicamento genérico o de marca.

Política de medicamentos en el Perú

Desde 1959, en que se creó la primera lista de veinte medicamentos básicos han transcurrido prácticamente sesenta años para alcanzar una Política de Medicamentos, que recién ha ido fortaleciéndose rápidamente en el presente siglo.

De esa primera lista pasamos en 1962 a crear el Programa de Medicinas Sociales (53 medicamentos). En 1971 se creó el Programa de Medicamentos Básicos: 200 medicamentos para uso obligatorio en el sector público. Recién 26 años después de la primera lista, en 1985 se crea un organismo que se ocupe de la materia: la Comisión Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas - CONAMAD. Es recién en 1990 que esta Comisión es sustituida por una dirección del Ministerio de Salud, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID.

Recién siete años después, en 1997, se promulga la Ley 26842, “Ley General de Salud”, que incluyó en el Capítulo III lo referente a “los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos”, que simplificó la obtención del Registro Sanitario. En ese mismo año se dio un Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de los productos

En 1998 se genera el Primer Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Público. En 1999 se implementa el Servicio de Farmacovigilancia, con descentralización del control y vigilancia sanitaria. También en 1999 se definen las Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos. En el 2001 se da un Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y mejoras al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia.

En 2002 es creado el Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos - SISMED. En el 2003 se produce la primera compra nacional de medicamentos en base al Petitorio Nacional de Medicamentos y no es hasta el 2006 que se produce, por el método de subasta inversa, la primera compra corporativa para el sector público con servicios de salud (MINSALUD, Ministerio de Defensa y Ministerio del Interior). Esta compra se realizó en el marco de la Política Nacional de Medicamentos, aprobada en el 2004 durante la gestión de la Dra. Pilar Mazzeti Soler como Ministra de Salud.

Finalmente, desde el 2009 la materia, cada vez más compleja, tiene su propia ley, la Ley 29459, "*Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*". Esta ley mejora notablemente las autorizaciones en base a criterios de calidad, seguridad y eficacia. En base a ella en los años siguientes se norma el Sistema Nacional de Precios de medicamentos, se inicia la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para laboratorios nacionales y extranjeros, se aprueban un nuevo Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

También en el 2009 la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina - REMSAA, publicó la Política Andina de Medicamentos. En ese año este organismo era presidido por el Perú, siendo Ministro de Salud el Dr. Oscar Ugarte Ubilluz.

Como puede apreciarse, hemos transitado de un mercado desregulado de medicamentos a un mercado regulado. Hay dos elementos claves para ese desarrollo. De un lado la creación del Seguro Integral de Salud (2001), el Aseguramiento Universal en Salud (2009) y el Plan Esperanza (2012) que ha determinado una mayor demanda y adquisición por el Estado y, de otro lado, la suscripción y entrada en vigencia de los Tratados de Libre Comercio con la Unión Europea y con Estados Unidos, que han exigido un perfeccionamiento de la normatividad interna sobre la materia.

Política de medicamentos en el Perú y su uso racional

La Organización Mundial de la Salud - OMS definió en 1985 el uso racional de medicamentos cuando "*Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad*".

Luego de la caída del muro de Berlín y el inicio de un gran proceso de cambio -aún en curso- que ha incluido la expansión del conocimiento, de las comunicaciones, de la tecnología, del comercio internacional y del desplazamiento de personas, en la medicina ha sido notoria la aparición de nuevas tecnologías para el diagnóstico y el tratamiento. La multiplicación de nuevos tratamientos y nuevos medicamentos ha hecho indispensable intensificar la difusión y aplicación del uso racional de medicamentos.

En tal sentido, la OMS presentó en setiembre 2002 el documento "Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS". En él se indican "doce intervenciones fundamentales para promover un uso más racional de las medicinas":

1. Un organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas de uso de medicinas
2. Directrices clínicas
3. Lista de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos
4. Comités para medicamentos y terapéutica en distritos y hospitales
5. Cursos de farmacoterapia basada en problemas concretos en los programas de estudios universitarios
6. Educación médica continua como requisito para el desempeño de la profesión
7. Supervisión, auditoría y opiniones/comentarios
8. Información independiente sobre medicinas
9. Educación del público sobre medicinas
10. Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos
11. Regulación adecuada y su aplicación
12. Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicinas y personal

En la misma línea, el Perú aprobó en diciembre del 2004 la Política Nacional de Medicamentos, en la que se incluyó un capítulo sobre Uso Racional de Medicamentos, que incluye las siguientes intervenciones:

1. Promoción de un listado de medicamentos esenciales
2. Comités Farmacológicos
3. Uso de la DCI en las recetas
4. Acceso de los profesionales de la salud a información sobre medicamentos
5. Información y Educación para los usuarios

6. Formación de Recursos Humanos
7. Promoción de buenas prácticas de prescripción y dispensación
8. Promoción y publicidad de medicamentos

Basado en esta política, el Ministerio de Salud publicó en el 2005 el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción, que incluye

1. Factores que influyen en la prescripción
2. Estrategias para promover una buena prescripción
 - Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales prescriptores en temas de uso racional de medicamentos
 - Disponer de información objetiva
 - Promover una adecuada publicidad y promoción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica
 - Desarrollar guías nacionales de tratamiento basadas en evidencia, consensuadas, permanentemente actualizadas, y acordes con la realidad nacional
 - Promover la conformación y funcionamiento de Comités Farmacológicos en los establecimientos de salud
 - Difundir normas legales vigentes en el país referentes a la prescripción de medicamentos
 - Realizar estudios de utilización de medicamentos y monitorización de la prescripción
3. Prácticas incorrectas en la prescripción de medicamentos
4. Método para una buena práctica de prescripción
 - Definir el o los problemas del paciente
 - Especificar el o los objetivos terapéuticos
 - Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente
 - Iniciar el tratamiento (Formular la receta)
 - Brindar información, instrucciones y advertencias
 - Supervisar la evolución del tratamiento
5. Prescripción de medicamentos nuevos
6. Prescripción de medicamentos controlados
7. Prescripción de fórmulas magistrales
8. Normas legales relacionadas a la prescripción de medicamentos
9. Normas legales relacionadas a la publicidad y promoción de medicamentos
10. Código de Normas de comercialización de productos farmacéuticos de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento - FIIM
11. Criterios éticos para la promoción de medicamentos - OMS

12. Fuentes de información
13. Estudios sobre prescripción de medicamentos realizados en el Perú
14. Sistema Peruano de Farmacovigilancia

La Ley 29459, *Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de noviembre 2009, en su Capítulo IX "Del Uso Racional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios"* dedica nueve artículos a la materia, pero esencialmente en cuanto a las formas. Es importante que la materia sea regulada por una norma legal propia y exclusiva, porque permite desarrollar ampliamente el tema de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Sin embargo, en cuanto al uso racional el Manual de Buenas Prácticas de Prescripción es muchísimo más detallado y, lo más importante, completo.

En el momento actual la terapéutica se ve nutrida de un nuevo grupo de medicamentos que requieren rápidamente de normativa para su uso racional y responsable. En abril de 2016 la Resolución Ministerial 259-2016/MINSA aprobó los "*Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos*":

1. Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas para el uso adecuado de los productos biotecnológicos.
2. Implementar mecanismos para vigilar y evaluar la prescripción y uso de los productos biotecnológicos según las indicaciones de uso aprobadas.
3. Implementar mecanismos de auditorías especializadas relacionadas con el diagnóstico, prescripción, dispensación y uso referidos a los productos biotecnológicos.
4. Establecer mecanismos de transparencia para la difusión de los informes finales de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de productos biotecnológicos que sirvieron de base para su financiamiento por el sistema público de salud.
5. Implementar el seguimiento farmacoterapéutico en pacientes que reciben productos biotecnológicos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
6. Generar mecanismos de incentivos a los miembros de los Comités Farmacoterapéuticos fortaleciendo su capacidad de revisión, evaluación y decisión en la selección y uso de productos biotecnológicos.
7. Promover mecanismos de retroalimentación a los estudiantes y profesionales de las ciencias de la salud, usuarios y población en general, respecto

a las notificaciones reportadas al Sistema de Farmacovigilancia.

8. Promover el fortalecimiento de mecanismos de vigilancia de la promoción y publicidad de los productos biotecnológicos, teniendo como base los principios éticos y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.
9. Fortalecer las capacidades técnicas, científicas y administrativas de los recursos humanos en temas de regulación, investigación, evaluación, selección, uso y gestión, relacionados a los productos biotecnológicos.
10. Establecer alianzas estratégicas y una coordinación efectiva con instituciones académicas, expertos y autoridades reguladoras con experiencia en los procesos de investigación, regulación, producción, evaluación de tecnologías sanitarias y gestión del suministro de productos biotecnológicos.
11. Promover la formación de los recursos humanos para auditorías especializadas relacionadas con el diagnóstico, prescripción, dispensación y uso referidos a los productos biotecnológicos.
12. Promover la sensibilización e información a los medios de comunicación sobre aspectos relacionados a productos biotecnológicos.

A pesar de la gran labor desplegada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del MINSA la materia de esta conferencia y de haber conseguido mejoras importantes en los Indicadores Nacionales de Uso Racional de Medicamentos logrando casi 100% de prescripción de medicamentos incluidos en la lista nacional de medicamentos esenciales y casi 100% de prescripción de medicamentos por su denominación común internacional (DCI), todavía es alta la venta de antimicrobianos (ATM) sin receta médica en el sector privado. Esto puede estar significando que el problema no está básicamente en la prescripción sino en la dispensación. Es por ello que deberían intensificarse las acciones de control y vigilancia sobre la materia. Muchas gracias.

Bibliografía

David H. and Price, Brendan. *The Changing Task Composition of the US Labor Market: An Update of Autor, Levy, and Murnane (2003)*. June 21, 2013. <http://economics.mit.edu/files/9758>

Colegio Médico del Perú. *Código de Ética y Deontología*. Lima, 2007.

Congreso de la República. *Ley 26842: Ley General de Salud*. Julio 1997.

Congreso de la República. *Ley 29316: Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América*. Enero 2009.

Congreso de la República. *Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Noviembre 2009.

Congreso de la República. *Ley N° 29675: Ley que modifica diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública*. Marzo 2011.

Dongo, Víctor. *Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. En "Simposio: Política de Medicamentos". Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2009; 26(4): 517-29.

Maglio, Ignacio. *Responsabilidad Médica en la Prescripción de Fármacos en Indicaciones No Aprobadas (Uso Off Label)*. Biblioteca Virtual NOBLE. Buenos Aires, Argentina. Octubre 20015

Ministerio de Salud. *Financiamiento y cobertura*. Comisión Sectorial: Proyecto Política Nacional Acceso a Productos Biotecnológicos. Presentación DIGEMID 2016.

Ministerio de Salud. *Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos*. MINSa, 2016.

Ministerio de Salud. *Manual de Buenas Prácticas de Prescripción*. Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID. MINSa, 2016.

Ministerio de Salud. *Memoria 2011-2016: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID*. MINSa, 2016.

Ministerio de Salud. *Política Nacional de Medicamentos*. MINSa, 2004.

Organismo Andino de Salud. *Política Andina de Medicamentos*. XXX REMSAA. Lima, 2009.

Organización Mundial de la Salud. *Conference of Experts on the Rational Use of Drugs. The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts*. Nairobi, 25-29 November 1985. World Health Organization. Geneva, 1987.

Organización Mundial de la Salud. *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Ginebra, Setiembre de 2002.

Ponce Fernández, Carmen. *Proyecto de Política Nacional de Acceso a Productos Biotecnológicos*. Comisión Sectorial Resolución Ministerial N° 653-2015/MINSa. Presentación. MINSa, Febrero 2016.