



**Variaciones en la condición de venta según la concentración de
activo por unidad posológica en AINES relacionados en las
Normas Farmacológicas 2006.**

Magda Vianneth Solano Roa

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias

Área Curricular de Farmacia

Bogotá, Colombia

2011

**Variaciones en la condición de venta según la concentración de activo
por unidad posológica en AINES relacionados en las Normas
Farmacológicas 2006.**

Magda Vianneth Solano Roa

**Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de: Magister
en Farmacología.**

Director

Giovanny Garavito Cárdenas

**Químico Farmacéutico MSc, PhD.
Profesor Asociado Departamento de Farmacia
Universidad Nacional de Colombia**

Línea de Investigación:

**Control sanitario e impacto en la seguridad y efectividad de los
productos naturales**

Grupo de Investigación:

FaMeTra(Farmacología de la medicina tradicional y popular)

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias

Área Curricular de Farmacia

Bogotá, Colombia

2011

Dedico este trabajo a Dios, mi familia, mis compañeras de trabajo, mi jefe Elizabeth; mi director de Tesis, mi Abuelo; es decir a todas aquellas personas que han creído en mí y a quienes no he defraudado.

Fuera de la noche que me cubre,
Negra como el abismo de polo a polo,
Agradezco a cualquier Dios que pudiera existir
Por mi alma inconquistable.

En las feroces garras de la circunstancia
Ni he gemido ni he gritado.
Bajo los golpes del azar
Mi cabeza sangra, pero no se inclina.

Más allá de este lugar de ira y lágrimas
Es inminente el Horror de la sombra,
Y sin embargo la amenaza de los años
Me encuentra y me encontrará sin miedo.

No importa cuán estrecha sea la puerta,
Cuán cargada de castigos la sentencia.
Soy el amo de mi destino:
Soy el capitán de mi alma.

William Ernest Henley

Agradecimientos

Mi gratitud a Dios por haberme dado las oportunidades y fortaleza de existir para lograr mis metas.

A quienes no están conmigo hoy y sé que me acompañan.

A mi familia por apoyarme incondicionalmente en todo momento.

A la Universidad que me dio todos los espacios, oportunidades y todos los medios necesarios que han contribuido a mi formación académica, profesional, personal y laboral.

A mi esposo y mi hijo, tienen todo mi amor, son y serán mi razón de ser y seguir adelante y, como siempre lo dijiste Javi “todo lo que empiezo lo termino” y bien.

A Elizabeth, mi amiga, colega y fiel aliada en todos mis proyectos de vida.

A mis compañeras de trabajo en la Facultad de Enfermería, fieles testigos de mi tesón y ganas de vivir.

A mi director de tesis Giovanni Garavito por su acompañamiento, oportuna y relevante asesoría como aporte fundamental en el desarrollo de esta investigación.

A Los Profesores Mario Guerrero y Jorge Olarte, al igual que a los miembros de la Comisión Revisora (Sala de Medicamentos y Productos biológicos) por su disposición y colaboración en el desarrollo de mi tesis.

Con infinita sinceridad a todos los que me conocen y han acompañado en esta hermosa experiencia de vivir y aunque no los haya relacionado cuentan con mi cariño y aprecio.

Resumen

Investigación desarrollada con el fin de evaluar las variaciones en la condición de venta según la concentración de activo por unidad posológica en AINES (Analgésicos Antiinflamatorios No Esteroides) relacionados en las Normas Farmacológicas Colombianas 2006, a partir de la información de libre consulta suministrada por los Registros Sanitarios (RS) del INVIMA, consulta a expertos y comparación de la normatividad nacional e internacional sobre los criterios que gobiernan la condición de venta.

Conclusiones: Para el grupo de los AINES, de gran consumo en el país, predominan la modalidad de registro “fabricar y vender” (78%), las formas farmacéuticas sólidas no estériles (67%), la condición de venta bajo fórmula médica (83%) y la vía de administración enteral (75%); con respecto a esta última variable se observó que la condición de venta bajo prescripción está restringida a los productos de uso parenteral, como lo exige la normatividad. Ocho de los principios activos de este grupo farmacológico, correspondientes a 19% de los AINES reportados en las Normas Farmacológicas, poseen doble condición de venta (RS para venta sin prescripción facultativa o libre y RS de venta bajo fórmula médica) y alcanzan 70% de las autorizaciones de comercialización de AINES en Colombia; dentro de este grupo de 8 principios activos predomina la indicación “analgésico, antiinflamatorio no esteroide” (48%), aun cuando se evidenció una alta diversidad de indicaciones, éstas mostraron relación con la modalidad de venta autorizada en lo que se refiere a determinadas cantidades de activo por unidad posológica.

Palabras Claves: Condición de venta, AINES, Norma Farmacológica, venta libre, venta bajo fórmula médica.

Abstract

Research conducted to evaluate changes in the condition of sale as the concentration of active ingredient per unit dosage on NSAIDs (nonsteroidal anti-inflammatory drugs) listed in the Colombian Pharmacological Standards 2006, from free consultation information provided by the records health, reported by INVIMA, additionally expert consultation and comparison of regulations national and international level about the criteria that govern the condition of sale.

Conclusions: For the group of NSAIDs, widely consumed in the country, dominated the recording mode "Manufacture and sell" (78%), the non-sterile solid dosage forms (67%), the condition of sale under prescription (83%) and enteral route (75%), with respect to this latter variable was observed that the condition of sale under prescription is restricted to products for parenteral route, as required by the regulations.

Eight of the active ingredients of this drug group, corresponding to 19% of NSAIDs reported in the Colombian Pharmacological Standards 2006, have double condition of sale (RS for sale without a prescription or OTC and under medical prescription) and reach 70% marketing authorizations for NSAIDs in Colombia, within this group of 8 predominant indication was "analgesic, nonsteroidal anti-inflammatory" (48%) even though it showed a high diversity of indications, they were related with the type authorized for sale in regard to certain amounts of active ingredient per unit dosage.

Keywords: Conditions of Sale, NSAIDs, Norma Pharmacology, OTC, under prescription.

Contenido

Resumen.....	IX
Abstract	X
Lista de Tablas	XII
Lista de Símbolos y Abreviaturas	XIII
Introducción	1
1. Marco Conceptual	3
2. Marco de Referencia	4
2.1. Conceptual	4
2.2. Antecedentes	4
2.3. Legal	4
3. Diseño Metodológico	5
3.1. Método.....	5
4. Hallazgos	8
4.1. Caracterización Registros Sanitarios de los AINEs	8
4.1.1. Caracterización Registros Sanitarios con doble condición de venta.....	12
4.1.2. Caracterización variable de los Registros Sanitarios con doble condición de venta por molécula	16
4.2. Consulta a expertos.....	35
4.3. Comparación con normatividad Internacional	39
5. Conclusiones.....	47
6. Recomendaciones	49
A. Anexo No. 1: Encuesta criterios clasificación medicamentos de venta libre	50
7. Bibliografía	52

Lista de Tablas

No. Tabla	Título	No. Página
1	Parámetros que se extractaron de los Registros Sanitarios reportados por el INVIMA.....	6
2	Descripción de los Registros Sanitarios reportados por el INVIMA.....	7
3	Registros Sanitarios con doble condición de venta reportados por el INVIMA distribuidos porcentualmente de acuerdo a la indicación.....	17
4 A-B	Categorías equivalentes a venta sin formula medica (venta libre) en países de referencia.....	44 y 45
5 A-D	Comparación de criterios para venta libre con países de referencia.....	46 a 49

Lista de Símbolos y Abreviaturas

Abreviaturas

Abreviatura	Término
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
AINES	Analgésicos Antiinflamatorios no Esteroides
RS	Registro Sanitario
Unidad posológica	Cantidad total de fármaco que se administra de una sola vez, desde un sistema de entrega del fármaco Ej. Una tableta, una gragea, una cápsula, X ml de jarabe, etc.

Introducción

Si bien la epidemiología define aspectos diana de su quehacer como son el análisis de la información de la causalidad y la evaluación de las intervenciones, es importante proyectar este tipo de acciones a la farmacoepidemiología centrada en los estudios de utilización de medicamentos, enfocados en la detección de problemas relacionados con el inadecuado uso de este tipo de recursos terapéuticos(1, 2)

Los medicamentos de venta libre representan múltiples ventajas tanto para el consumidor como para el equipo de salud, aunque también conllevan riesgos (3, 4), requieren de un amplio entrenamiento y “cultura de consumo”, exigen garantizar que los pacientes estén apropiadamente informados (5) y tengan claridad en medio de la presión publicitaria en este mercado (6, 7); generando así entornos que optimicen y reafirmen los criterios de uso correcto de los fármacos (3) y que a su vez propendan por la mínima manipulación comercial y el bien público(8).

La determinación de la condición de venta libre de acuerdo a parámetros definidos (9) reglamenta la comercialización(10); por lo anterior, definir el grado de coherencia entre los criterios que exige la norma y las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en Colombia (10) y compararlos con el ámbito internacional, se constituyen en herramientas valiosas que reflejan en gran medida el grado de verificación aplicabilidad de la norma, como también diferentes perspectivas de abordaje frente a las características que definen este tipo de condición de venta (5); teniendo en cuenta la dinámica mundial en el acceso a los medicamentos en temas como la “reclasificación”(cambio de estatus de los medicamentos de prescripción al de venta sin receta) que ha demostrado implicaciones tanto económicas como conceptuales.

Cuando es el consumidor quien determina, a conocimiento propio, la mejor alternativa farmacológica, con todos los riesgos que la falta de información implica (11),se agudiza la problemática de la autoprescripción(12), más aun teniendo en cuenta el contexto actual en que se enmarca el proceso de dispensación de medicamentos (Ej. La Internet). Este hecho hace fundamental la indagación de los aspectos alrededor del consumo de medicamentos que se encuentran fuera de la fórmula prescrita, por parte del equipo de salud (4) .

Por otra parte adquiere relevancia al acto de la prescripción que cuenta con el aval clínico y técnico científico necesario, como también la detección y remisión de aquellos casos en los cuales los consumidores no cumplen con los criterios para adquirir y utilizar medicamentos de venta libre, por lo cual deberían ser aconsejados con relación al uso racional de este tipo de recursos. Estas acciones en conjunto con la dispensación reglamentada contribuirían al resultado esperado en el adecuado uso de los medicamentos (13).

Con relación a la variable concentración de activo por unidad posológica, que será posteriormente abordada en este trabajo, resulta interesante su correlación con la condición de venta; en AINES, a este respecto, un estudio previo proporciona una amplia descripción de

las dosis de venta libre y bajo prescripción del ibuprofeno, sus consideraciones de seguridad y eficacia, así como también su comparación con otros analgésicos comunes de venta libre(14). Otra variable como la indicación permite definir y focalizar el uso de fármaco (10, 14), sobre en el caso los analgésicos antiinflamatorios no esteroides de los cuales se esperaría que tuvieran un rango limitado de indicaciones de acuerdo a las recomendaciones de uso.

La presente investigación parte de la caracterización y descripción del comportamiento de las variables relacionadas en el Registro Sanitario, en el grupo de medicamentos que contienen como principio activo los analgésicos antiinflamatorios no esteroides relacionados en las Normas Farmacológicas 2006. Posteriormente, mediante consulta a expertos, se caracterizaron los elementos necesarios en la construcción de los criterios, que con base en la opinión de los encuestados, estructuran la condición de venta libre. Finalmente se realiza una comparación de los criterios establecidos en la normatividad colombiana con la internacional, con el propósito de evidenciar el grado de correspondencia entre éstos, así como las sugerencias adicionales de abordaje frente a la temática.

La metodología empleada es de tipo descriptivo observacional que se desarrolla de forma transversal con una búsqueda especializada, en la base de datos de libre acceso a través de La Internet, a cargo del INVIMA, de los Registros Sanitarios de Medicamentos; herramienta que permite el desarrollo de estudios desde la perspectiva de la Autoridad Sanitaria. Posteriormente se realizó consulta a expertos mediante una encuesta previamente pilotada y finalmente la comparación de la normatividad involucra una revisión documental de los países de referencia de acuerdo al decreto 677 de 1995.

Este estudio busca aportar perspectivas y directrices frente a la normativa que aborda la condición de venta, ya que los diversos factores implícitos en el uso racional de los medicamentos adquieren relevancia en la medida en que generen estrategias de mejoramiento, utilidad terapéutica, estimulen el adecuado uso y eviten el abuso de los mismos(4).

Finalmente, todas las medidas que instauremos en pro de fortalecer y estructurar de manera eficaz controles sobre la autoprescripción son pocas frente a la ardua labor que requiere este aspecto(15), teniendo en cuenta el peso de la problemática en nuestro entorno socio cultural(16) y la necesidad de instaurar medidas que permitan ejercer un control efectivo, con un consumidor responsable(17) y un profesional de la salud atento en el ámbito de la adecuada utilización de los medicamentos(18).

1. Marco Conceptual

La historia de los AINEs se remonta a la creación del primer analgésico diferente al ASA (ácido acetil salicílico), en respuesta a la búsqueda de un fármaco no esteroide para el tratamiento de la artritis que no tuviera altos niveles de toxicidad gástrica; así aparecieron en el mercado los diferentes AINEs incluido el ibuprofeno en 1959 (14, 19) . Actualmente los nuevos desarrollos de este tipo de fármacos tienen mayor tendencia a modificaciones de los receptores de prostaglandinas PGE2 (20-22) buscando una disminución importante de sus efectos adversos.

Este grupo farmacológico representa un conjunto diverso de medicamentos que comparten un amplio perfil de beneficio riesgo(23), siendo esta última característica evaluada y sujeta a múltiples estudios con la aparición de los COX 2 (Inhibidores de la ciclooxigenasa 2), medicamentos con los cuales fueron comparados permitiendo desentrañar múltiples interrogantes con relación a su mecanismo de acción, sin que aún se haya logrado dilucidar este aspecto en su totalidad. Con relación a sus acciones farmacológicas con interés terapéutico encontramos efectos analgésicos, antiinflamatorios y antipiréticos en su mayoría(24); como también la inhibición de la agregación plaquetaria, acción manifiesta en el ácido acetil salicílico, medicamento de amplia trayectoria histórica en su utilización en la prevención de enfermedades cardiovasculares(25) y con estrategias de prevención en su manejo ampliamente documentadas (26).

Los efectos adversos de los AINEs se derivan del grado de la inhibición de las ciclooxigenasas 1 y 2 de acuerdo a la concentración y vida media de estos fármacos (27); siendo la toxicidad gástrica, expresada en la aparición de úlceras y hemorragias gastrointestinales, el efecto de mayor presentación, seguido por la toxicidad cardíaca y en menor incidencia la renal(28). De acuerdo al grado de toxicidad el ibuprofeno tiene el menor índice de toxicidad gástrica seguido por diclofenaco y naproxeno(29) y contrariamente el mayor índice de cardiotoxicidad (30); aunque estos efectos son de difícil aparición aún en tratamientos prolongados(31) y dosis elevadas(25), estudios han demostrado que pueden ser disminuidos cuando se administra el ibuprofeno en conjunto con tratamientos profiláctico gastroprotector como los inhibidores de la bomba de protones (27) o se reevalúa la terapia más efectiva de acuerdo a los antecedentes del paciente(29). Con relación a la cardiotoxicidad el Naproxeno es considerado el medicamento de elección cuando hay antecedentes del orden cardiovascular(32), teniendo en cuenta su administración conjunta también con inhibidores de la bomba de protones(27).

En conclusión lo importante con los AINEs es establecer, de forma previa, reglas básicas en el tratamiento con estos medicamentos; una vez que muchos de sus efectos colaterales han demostrado ser reversibles con un racional uso de los mismos(27).

2. Marco de Referencia

2.1. Conceptual

- **Condición de venta:** “Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente”(33).
- **Registro Sanitario:** “Es el documento público expedido por el INVIMA o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico legales, en el cual se faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico”(33).
- **Estudios de utilización de medicamentos:** 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 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(1, 2).
- **Normas Farmacológicas:** documento emitido por el INVIMA y el Ministerio de Protección Social; donde se relacionan los principios activos, forma farmacéutica, código ATC y concentración de los mismos.

2.2. Antecedentes

Ibuprofen: a journey from prescription to over-the-counter use. Moore N. Journal of the Royal Society of Medicine. 2007; 100 Supplement 48:2-6(14).

2.3. Legal

- **Decreto 677 de 1995:** Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
- **Resolución 00886 de 2004:** Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.
- **Registros Sanitarios y normas farmacológicas:** reportadas por el INVIMA, como también la resolución 00886 del Ministerio De Protección Social.

3. Diseño Metodológico

Estudio descriptivo observacional de corte transversal que se desarrolló con relación a las variables condición de venta, concentración de activo por unidad posológica reportadas en el registro sanitario de medicamentos que contienen como principio activo analgésicos antiinflamatorios no esteroides relacionados en las Normas Farmacológicas 2006.

Consulta a expertos se realiza mediante una encuesta previamente pilotada.

Análisis comparativo de abordaje entre la normatividad nacional y la internacional.

3.1. Método

Inicialmente se realizó una búsqueda en la página de libre consulta del INVIMA a través del link: http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

El INVIMA posee una base de datos de libre acceso a través de Internet en la que se presentan los Registros Sanitarios de los medicamentos junto con los demás productos de su competencia, y se convierte en una herramienta que permite la búsqueda especializada y el desarrollo de estudios desde la perspectiva de la Autoridad Sanitaria. Se hizo una búsqueda exhaustiva en el mes de febrero de 2011 en la base de datos www.invima.gov.co; servicio de Trámites y Servicios>Consultas, Registros y Documentos Asociados>**Registros Sanitarios**.

Estrategia de búsqueda. La base de datos de INVIMA se indagó con los siguientes descriptores:

Para el campo «grupo» se empleó «Medicamentos», para el campo «producto» se emplearon los principios activos de analgésicos antiinflamatorios no esteroides relacionados en el ítem 5.2 Antiinflamatorios – No esteroides en las Normas Farmacológicas 2006, se seleccionó el descriptor por principio activo. En razón a que la consulta relaciona un máximo de 200 filas, se realizó una nueva consulta por cada una de las especialidades farmacéuticas de estos principios activos, de esta consulta inicial se obtuvo los datos relacionados en la Tabla 2 en la columna: “No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA 28-02-2011”, posteriormente se consultó cada uno de los Registros Sanitarios y se amplió su información en razón a que cada registro se subdivide de acuerdo a la presentación comercial del producto, esta ampliación de los datos se designó en la tabla 2 bajo el encabezado de columna “No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA – PRESENTACION COMERCIAL”; en la misma página y se extractaron los parámetros descritos a continuación.

DESCRIPTOR	CONTENIDOS	DESCRIPTOR	CONTENIDOS
Datos Generales del Producto	Nombre producto	Datos de Interés del Medicamento	Forma Farmacéutica
	Vencimiento		Indicaciones
	Modalidad		Franja
	Estado Registro		Contraindicaciones
	Observaciones		Vida Útil
Principios Activos	Principio	Clasificación ATC del Producto	Condición Venta
	Cantidad		Vía Administración
	Unidad de Medida		ATC
	Concentración decreto 677 de 1995		Sustancia Química
			Sistema Orgánico
	Grupo Farmacológico		
	Subgrupo Farmacológico		
	Subgrupo Químico		

Tabla 1. Parámetros que se extractaron de los Registros Sanitarios reportados por el INVIMA.

Criterios de inclusión. Los Registros Sanitarios del grupo de medicamentos que contienen como principio activo analgésicos antiinflamatorios no esteroides relacionados en las Normas Farmacológicas 2006 e informados en la base de datos del INVIMA

Criterios de exclusión. El primer criterio respecta a los Registros Sanitarios para los que la base de datos comunicó: «Los datos de interés del producto no están disponibles, comuníquese con la Subdirección de Registros Sanitarios para obtenerlos». Estos datos se enlistan en la tabla 2 en la columna: “No. REGISTROS SANITARIOS SIN DATOS”; el segundo criterio de exclusión se relaciona con las presentaciones comerciales derivadas de cada registro sanitario; estos datos corresponden a la columna “No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA – PRESENTACION COMERCIAL”; el ultimo criterio de exclusión se relaciona con la combinación de los principios activos relacionados en la norma, este dato se relaciona en la tabla 2 bajo el nombre de columna: “No. REGISTRO SANITARIO CON MAS DE UN PRINCIPIO ACTIVO”.

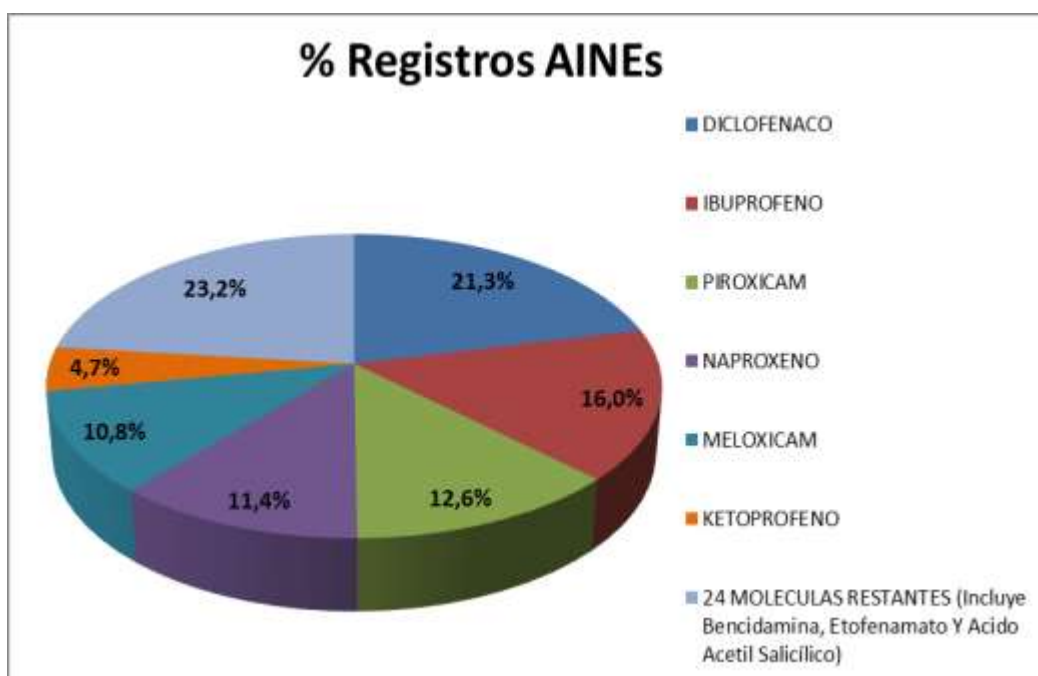
MOLECULAS NORMA FARMACOLOGICA 2006	No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA 28-02-2011	No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA – PRESENTACION COMERCIAL	REGISTROS SANITARIOS SIN DATOS	REGISTROS SANITARIO CON MAS DE UN PRINCIPIO ACTIVO	REGISTROS SANITARIO CON UN PRINCIPIO ACTIVO	No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA MOL. DOBLE CONDICION VENTA
ACECLOFENACO	6	4	2	0	4	NO
ACEMETACINA	6	18	2	0	4	NO
ACIDO ACETIL SALICILICO	81	259	28	25	28	28
ADALIMUMAB	1	2	0	0	1	NO
AURANOFIN	1	1	0	0	1	NO
AUROTIOGLUCOSA	0	0	0	0	0	NO
AUROTIOMALATO SODICO	1	0	0	0	1	NO
BENCIDAMINA	14	49	2	0	12	12
CELECOXIB	39	61	0	0	39	NO
COROQUINA	20	14	11	0	9	NO
DIACEREINA	1	19	0	0	1	NO
DICLOFENACO	299	589	71	6	222	222
EPIRIZOL (MEPIRIZOL)	1	0	1	0	0	NO
ETANERCEPT	5	20	0	0	5	NO
ETODOLACO	17	5	11	0	6	NO
ETOFENAMATO	5	8	0	0	5	5
FENBUFENO	0	0	0	0	0	NO
FENILBUTAZONA	5	5	2	0	3	NO
FENOPROFENO	1	1	0	0	1	NO
FENTIAZACO	1	0	1	0	0	NO
FLURBIPROFENO	5	2	3	0	2	NO
HIDROXICOROQUINA	9	9	1	0	8	NO
IBUPROFENO	244	745	40	37	167	167
INDOMETACINA	17	13	10	1	6	NO
INFLIXIMAB	1	1	0	0	1	NO
KETOPROFENO	66	131	15	2	49	49
LEFLUNOMIDA	5	9	0	0	5	NO
LORNOXICAM	4	2	0	0	4	NO
LUMIRACOXIB	3	20	0	0	3	NO
MECLOFENÁMICO	1	0	1	0	0	NO
MEFENÁMICO ACIDO	27	16	10	0	17	NO
MELOXICAM	116	430	0	3	113	NO
NABUMETONA	20	22	8	0	12	NO
NAPROXENO	149	2	25	5	119	119
NIMESULIDA	33	65	2	0	31	NO
ORGOTEINA	1	0	1	0	0	NO
OXAPROCINA	3	0	3	0	0	NO
PIRAZANONA	3	0	3	0	0	NO
PIROXICAM	200	245	68	1	131	131
TENOXICAM	49	21	20	0	29	NO
TIAPROFENICO ACIDO	2	1	0	0	2	NO
TOLFENAMICO ACIDO	5	8	3	0	2	NO
TOTAL	1467	2797	344	80	1043	733

Tabla 2. Descripción de los Registros Sanitarios de analgésicos antiinflamatorios no esteroides reportados por el INVIMA.

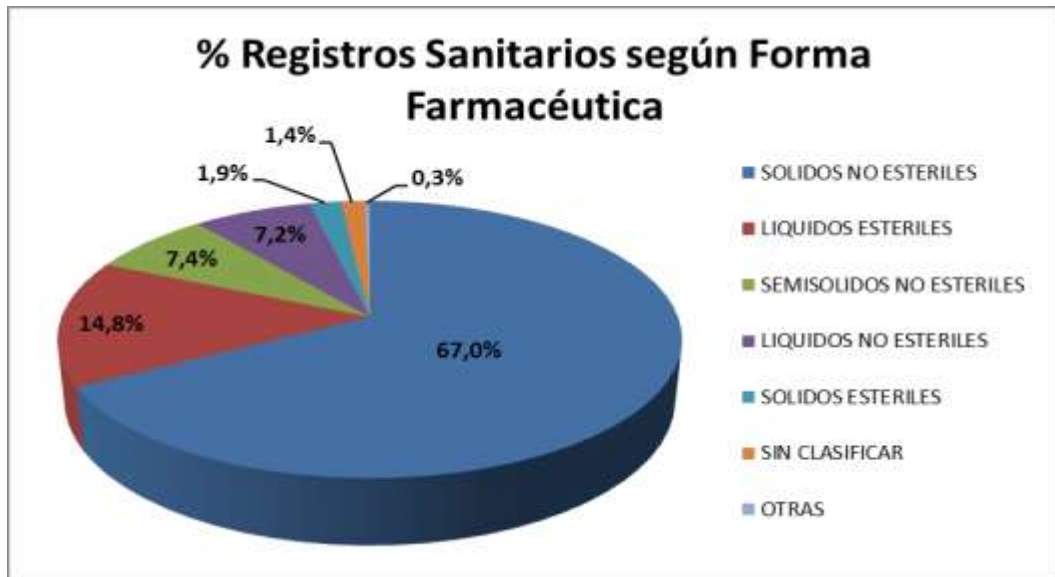
4. Hallazgos

4.1. Caracterización Registros Sanitarios de los AINES

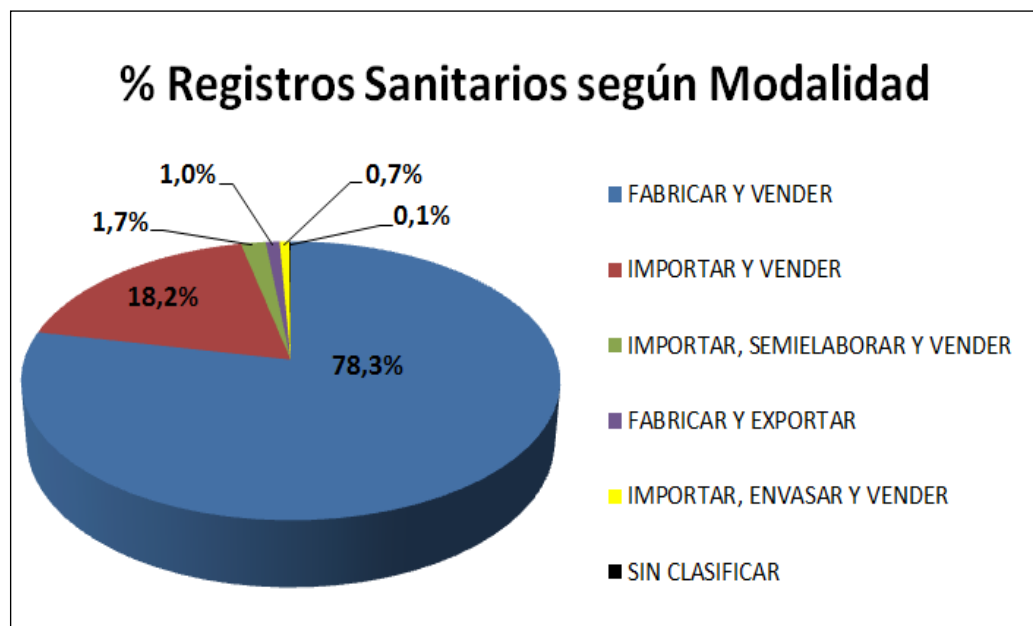
De acuerdo a las Normas Farmacológicas el grupo de los AINES involucra 42 principios activos diferentes, de los cuales, se encontró que 40 cuentan con Registro sanitario (RS) reportado en la base de datos (los fármacos aurotioglucosa, y fenbufeno están aprobados para su empleo en el país pero aparentemente no han sido concedidos RS para medicamentos que los contengan), consolidando un total de 1467 Registros Sanitarios, los cuales una vez detallados de acuerdo a la presentación comercial dieron lugar a 4264 registros, donde predomina en los RS el diclofenaco como principio activo, seguido de ibuprofeno y piroxicam los cuales reúnen el 50% de los RS otorgados por la agencia regulatoria en este grupo farmacológico



Con relación a la forma farmacéutica se realizó una agrupación de mismas de acuerdo con el Manual de Normas Técnicas de Calidad. Guía técnica de Análisis del INVIMA (34) de forma tal que se observa que la mayor proporción de Registros Sanitarios corresponden a Sólidos no Estériles (tabletas, capsulas, polvos y granulados), en menor porcentaje líquidos estériles (productos parenterales en solución, suspensión y emulsión, soluciones para irrigación, oftálmicas y óticas cuando se requiera), semisólidos no estériles(cremas, geles, ungüentos, pastas, jaleas, óvulos y supositorios), líquidos no estériles, sólidos estériles y por último un 1,4% de los RS aparece sin clasificar la forma farmacéutica y 3 RS correspondientes a otras formas farmacéuticas (0.29%).



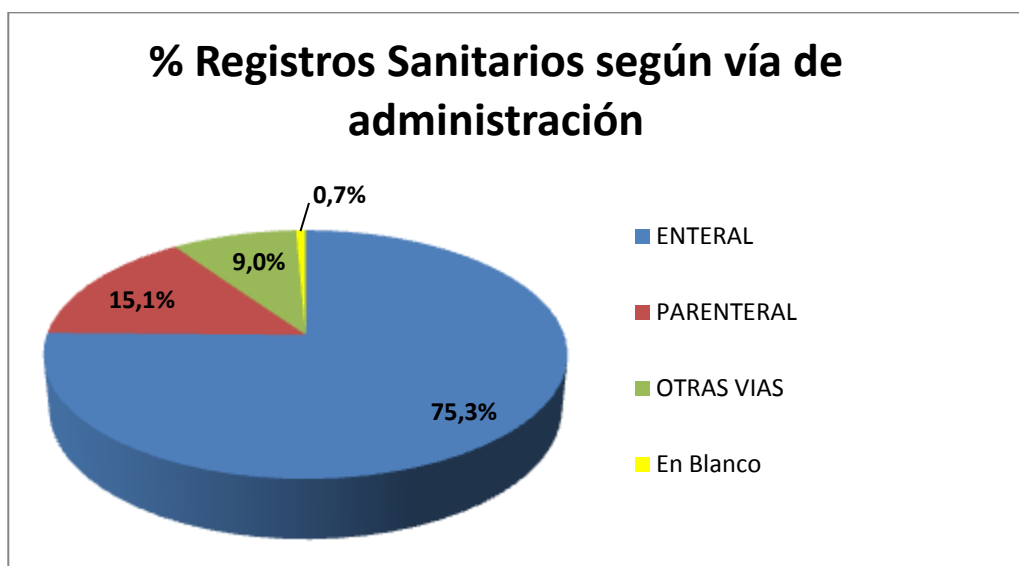
En cuanto a la modalidad de los Registros Sanitarios de los AINES observamos que este grupo farmacológico se encuentra centrado en la producción local, teniendo en cuenta que los AINES se encuentran dentro de los medicamentos de mayor consumo en el país, ya que la autorización de comercialización se encuentra en un amplio porcentaje en la modalidad de fabricar y vender, seguida de la importación y venta y de la importación, semielaboración y venta.



De acuerdo a la vía de administración se realizó la agrupación con base en la propuesta de la Farmacología Humana de Jesús Flórez(23); generando así tres categorías para vías de administración de fármacos, las cuales corresponden a:

- **Vía Enteral:** incluye la vía oral, bucal, sublingual y rectal.
- **Vía parenteral:** incluye vía intravenosa, intraarterial, intramuscular y subcutánea.
- **Otras Vías:** incluye la vía dérmica, epidural, intratecal, intraventricular, inhalatoria, conjuntival, uretral, vesical, intraperitoneal y vaginal.

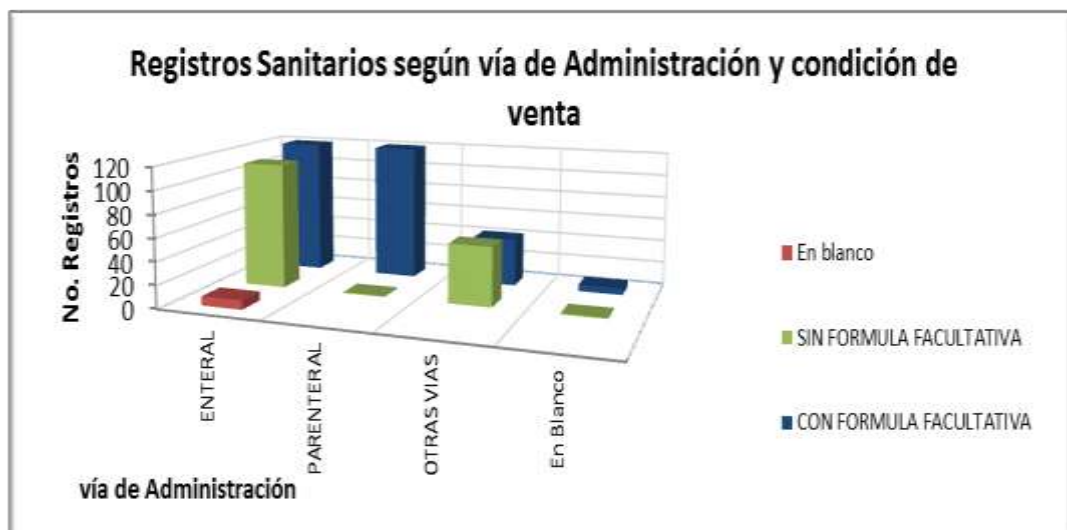
Con relación a la anterior clasificación observamos que el mayor porcentaje se relaciona con la vía de administración enteral, seguida por la vía de administración parenteral y en un porcentaje minoritario otras vías finalizando con un 0.7% de RS en los que se dejó esta casilla sin diligenciar (En blanco) a pesar de que en el nombre del producto registrado se encontraba descrito la forma farmacéutica para determinar esta variable (en 6 de los 7 RS relacionados).



En referencia a la condición de venta autorizada observamos que un amplio porcentaje corresponden a registros donde prevalece la condición de venta con fórmula facultativa seguido por la condición de venta libre, encontrando en tercer lugar registros donde no se reportó este parámetro por parte de la agencia reguladora.



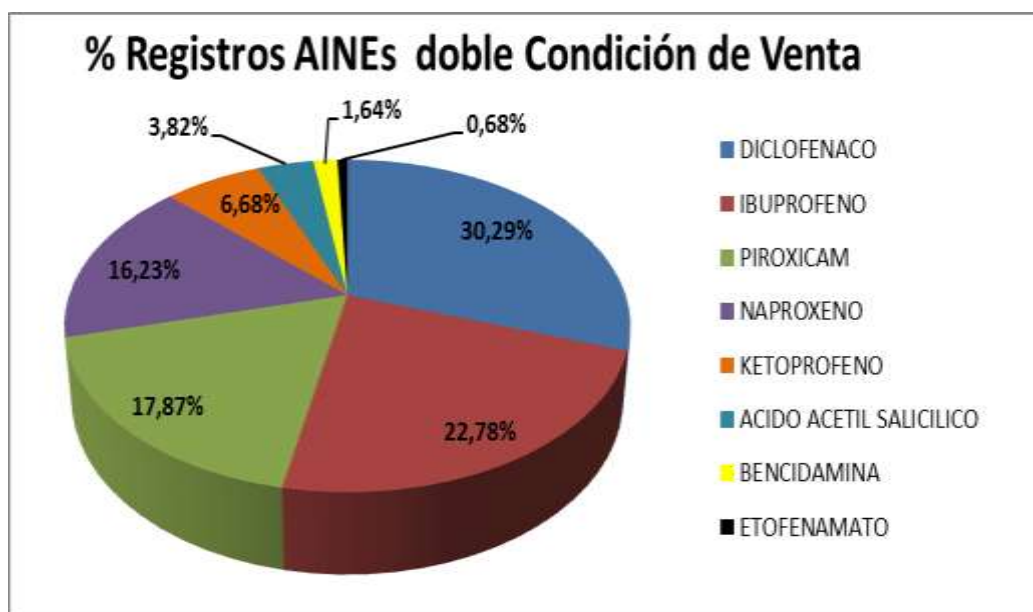
Por último se relacionó la vía de administración con la condición de venta, teniendo en cuenta que este criterio se considera relevante en la normatividad nacional (35), como veremos más adelante. Cabe anotar que a pesar de ser la vía parenteral un criterio de aplicación para la venta con formula medica encontramos un registro sanitario (0,6%), el cual a la fecha de consulta presentó el estado de cancelado, que no cumplió con esta condición y corresponde a naproxeno inyectable. En la vía enteral el 85% de las autorizaciones corresponde a la venta bajo formula médica en tanto que la venta libre alcanza un 14% y el restante 1% corresponde a 8 RS en los que no se reporta la condición de venta. Otras vías de administración, presentan un 44% de las autorizaciones con condición de venta bajo formula medica y un 56% bajo venta libre. Siete productos no reportan la vía de administración, 6 de ellos son de venta bajo formula medica



4.1.1. Caracterización Registros Sanitarios con doble condición de venta

Posteriormente al indagar los Registros Sanitarios de los AINEs, se encontró que 8 de las 40 moléculas poseen la doble condición de venta (venta sin prescripción facultativa o libre y venta bajo fórmula médica) se obtuvo una base de datos final de 733 Registros Sanitarios (Ver tabla 2 ítem “No. REGISTROS SANITARIOS INVIMA MOL. DOBLE CONDICION VENTA”).

En la base de datos final se observa que el Diclofenaco, seguido del ibuprofeno y Piroxicam ostenta en conjunto el 70% de los registros encontrados.



Consecutivamente al revisar la modalidad del registro sanitario se observó que este grupo farmacológico representa un sector importante de la Industria farmacéutica colombiana, más aún, teniendo en cuenta que estos medicamentos se encuentra dentro de los de mayor venta en el país (36).



Otro aspecto que describe la base de datos es la condición de venta, si bien estas ocho moléculas poseen ambas condiciones de venta se puede observar que predomina la condición de venta con fórmula facultativa, preocupa con relación a este aspecto el contexto bajo el cual se desarrolla la dispensación de estos fármacos, en cuanto a si se siguen de forma rigurosa las indicaciones del ente regulatorio al respecto.

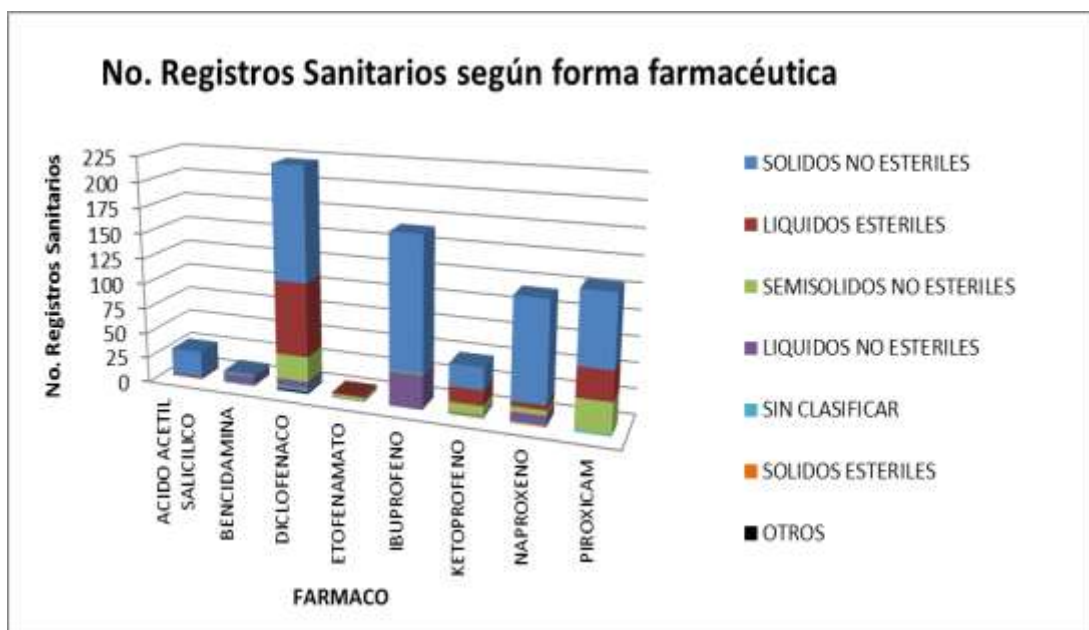
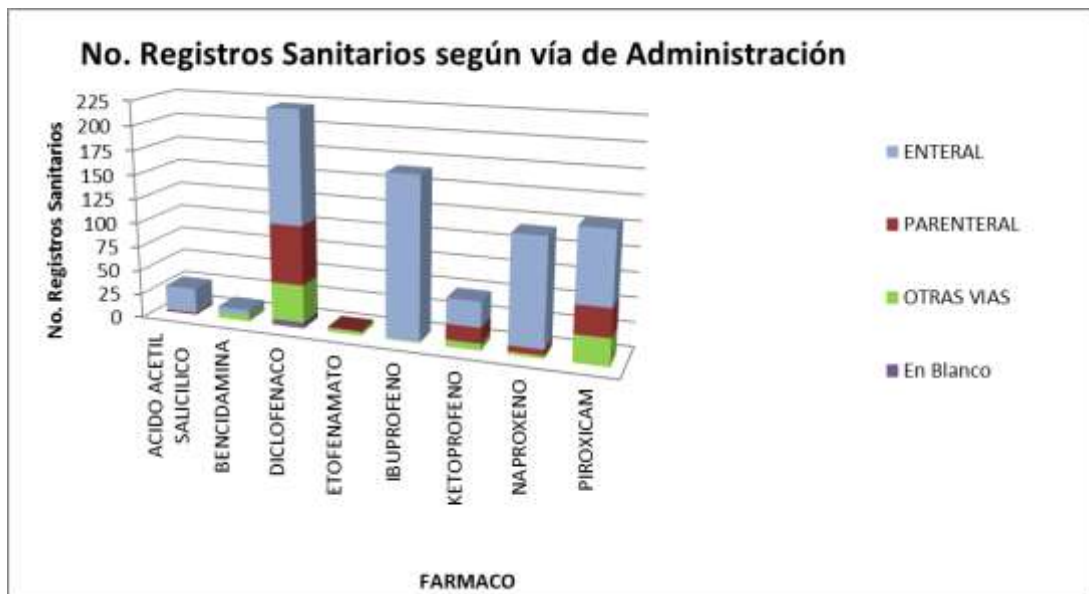


Continuando con la descripción de los hallazgos, en cuanto al comportamiento de los registros de acuerdo a la indicación (Ver tabla 2) este grupo responde, de acuerdo a la indicación, al tratamiento inicial y/o resolución de un buen porcentaje de patologías que incluyen sintomatología inflamatoria y dolorosa, una vez relacionando la indicación con la condición de venta observamos que el efecto antiinflamatorio se relaciona.

INDICACIONES	CON FORMULA FACULTATIVA	SIN FORMULA FACULTATIVA	En blanco	No. Registros Sanitarios Según indicación	%
ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE	335	20		355	48,4%
ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE	123	2		125	17,1%
ANALGESICO, ANTIPIRETICO NO ESTEROIDE	12	50		62	8,5%
ANTIINFLAMATORIO	19	31		50	6,8%
ANALGESICO, ANTIPIRETICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE	35	7		42	5,7%
ANALGESICO	7	32		39	5,3%
ANALGESICO NO ESTEROIDE	3	18		21	2,9%
ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO	6	2		8	1,1%
TRATAMIENTO MIOSIS	6			6	0,8%
INHIBIDOR DE LA AGREGACION PLAQUETARIA	5			5	0,7%
ANALGESICO, ANTIPIRETICO	2	2		4	0,5%
TRATAMIENTOS SINTOMATICOS DE ARTRITIS, GOTA.	4			4	0,5%
En blanco			3	3	0,4%
ANTIPIRETICO	2			2	0,3%
ANTIALERGICO, ANTIPIRETICO, ANTIINFLAMATORIO	1			1	0,1%
HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES.	1			1	0,1%
AINE TOPICO		1		1	0,1%
MEDICACION TOPICA BUCAL	1			1	0,1%
XX			1	1	0,1%
N.A.			1	1	0,1%
PREVENCION MICOSIS, ANTIINFLAMATORIO EN CIRUGIAS OCULARES.	1			1	0,1%
Total general	563	165	5	733	1

Tabla 3. Registros Sanitarios con doble condición de venta reportados por el INVIMA distribuidos porcentualmente de acuerdo a la indicación.

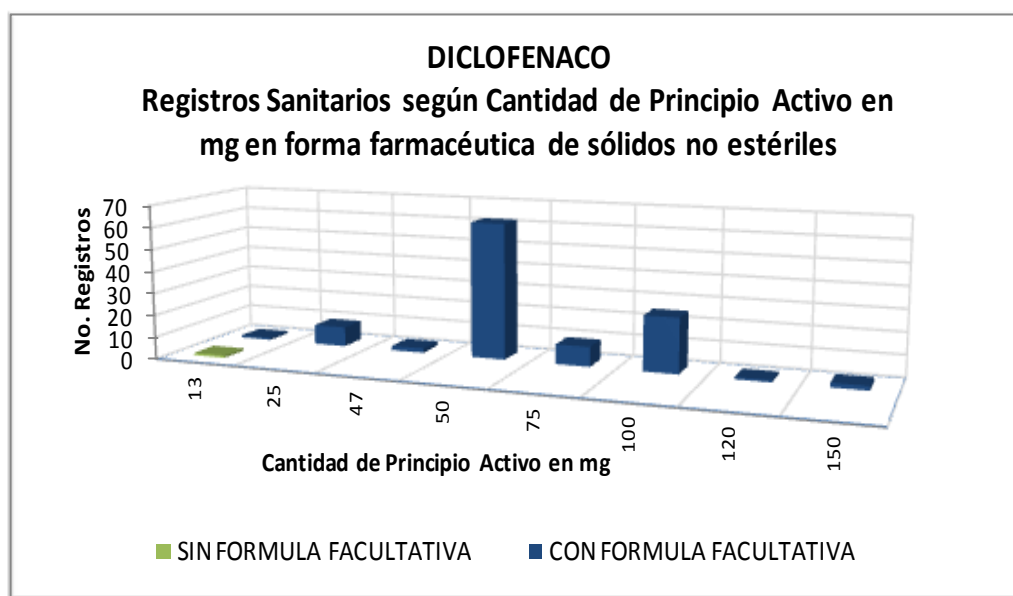
Otro aspecto se relaciona con la vía de administración que es correspondiente con la forma farmacéutica, al respecto cabe resaltar la necesidad imperativa, derivada de la mayor disposición y administración de fármacos por vía oral, de poner especial cuidado el empaque y etiquetado de este tipo de productos, aspecto relevante sobre todo en casos de intoxicación involuntaria o intento de suicidio(37).



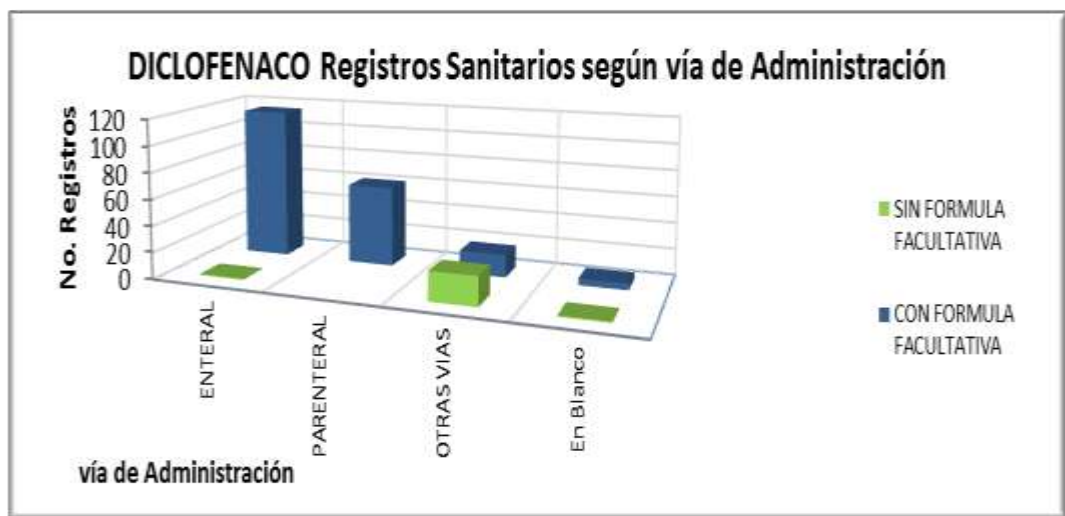
4.1.2. Caracterización variable de los Registros Sanitarios con doble condición de venta por molécula

a. Diclofenaco

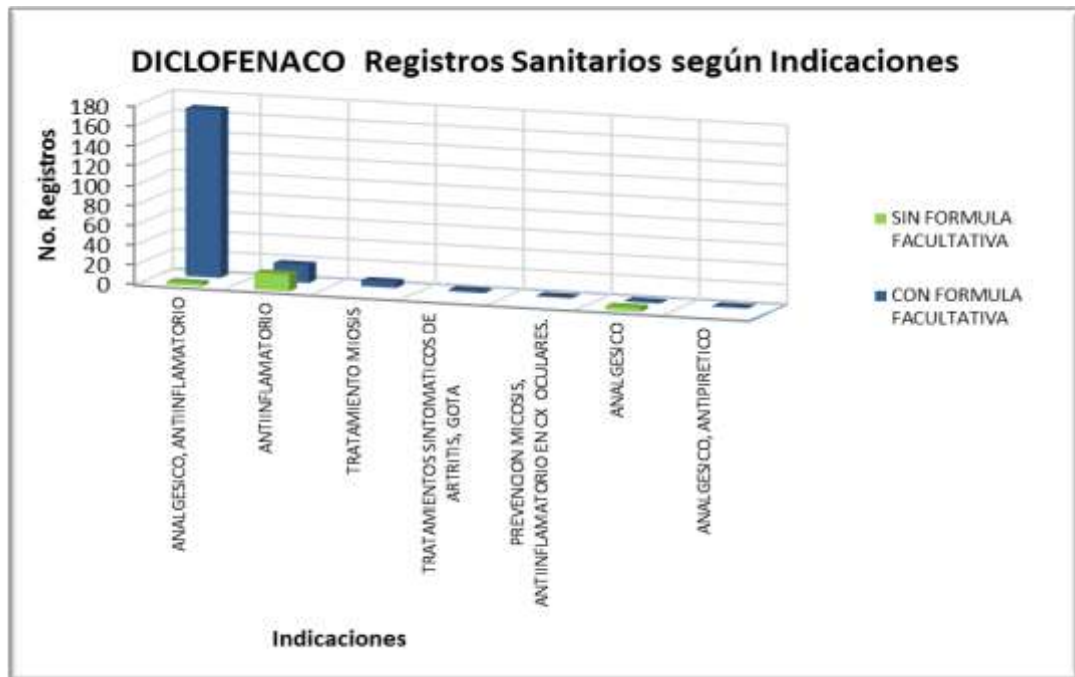
Dentro de los hallazgos a resaltar con el diclofenaco en la descripción de los Registros Sanitarios, observamos que en los registros de diclofenaco en entre mayor es la cantidad de principio activo en mg por unidad posológica para las formas farmacéuticas “sólidas no estériles”, la condición de venta pasa a ser de venta con fórmula facultativa, aspecto favorable teniendo en cuenta el alto índice de toxicidad gástrica de este fármaco con relación a los otros AINES(29). Los productos de venta libre corresponden en un 100% a formas farmacéuticas “semisólidas no estériles” para vía de administración tópica externa; en este caso la condición de venta está gobernada por la vía de administración.



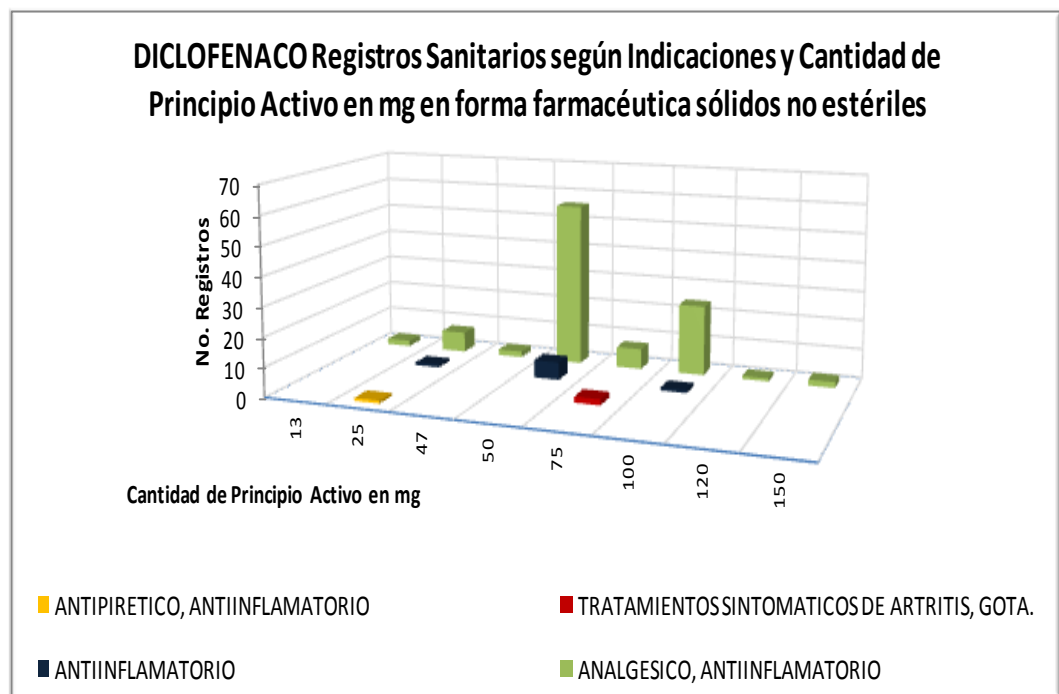
Con relación a la forma farmacéutica, en los Registros Sanitarios del diclofenaco prevalecen las formas de sólidos no estériles y líquidos estériles que guardan estrecha relación con las vías de administración oral y ocular, cabe anotar que esta última vía sólo la encontramos documentada con esta molécula; adicional a que en ambas la autorización de venta prevalece con fórmula facultativa en un 99 y 100% respectivamente, evidenciando relación entre la vía de administración y forma farmacéutica con la condición de venta.



Las indicaciones abarcan en su mayoría efectos terapéuticos combinados, prevaleciendo la condición de venta con fórmula facultativa aunque presenta indicaciones de amplia índole siendo mayoritario el efecto analgésico y antiinflamatorio en la condición de venta libre.

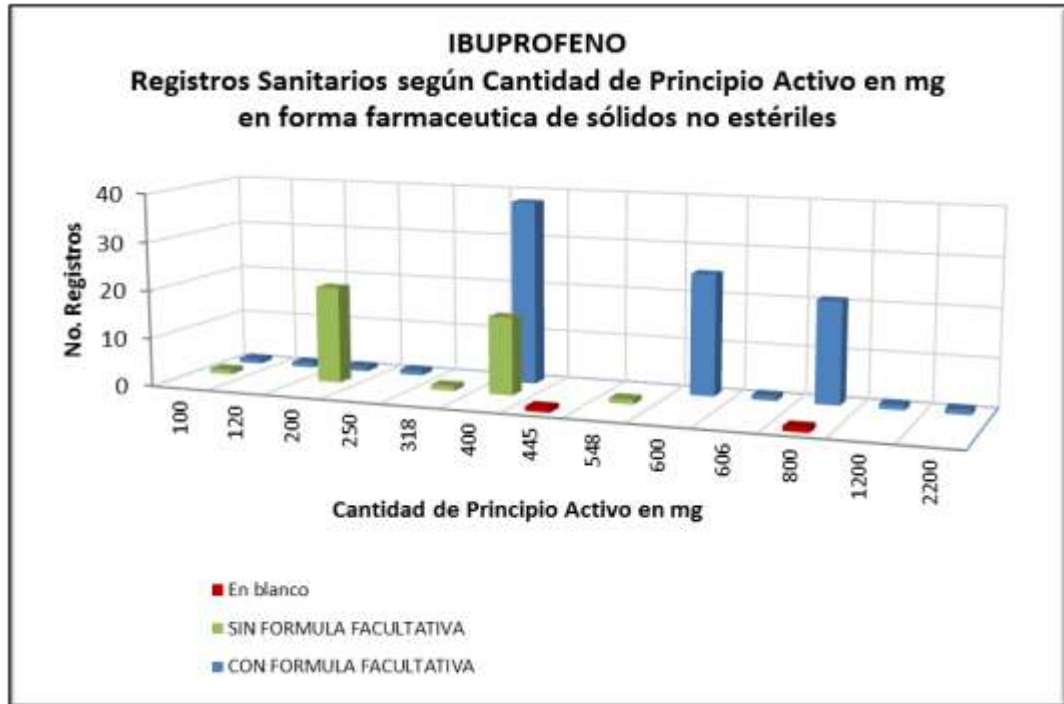


El próximo gráfico nos muestra como en la forma farmacéutica de sólidos no estériles la indicación prevaleciente es “Analgésico, antiinflamatorio”; donde en 50, 100 y 150 mg de principio activo por unidad posológica, dosis recomendada para manejo de migraña y artritis reumatoide(38), el 99% de los RS tienen autorizada condición de venta bajo formula medica.

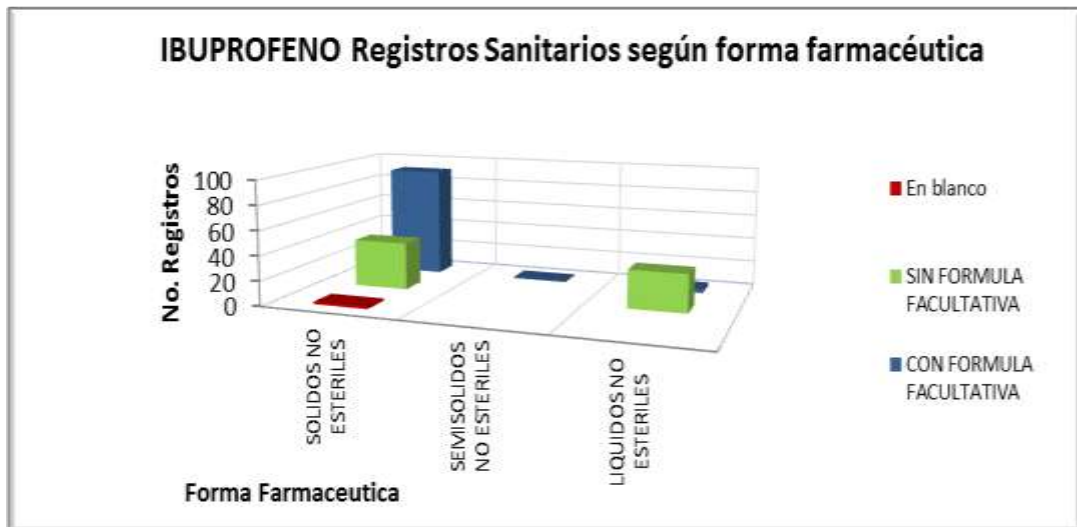


b. Ibuprofeno

Con relación a esta molécula observamos que al igual que con el diclofenaco al aumentar la cantidad de principio activo por unidad posológica en el caso de Las formas farmacéuticas “sólidos no estériles” conservan la condición de venta con formula facultativa. En esta molécula vemos la serie “En blanco” serie que corresponde a campos del registro sanitario en los que no se diligenció ninguna información.

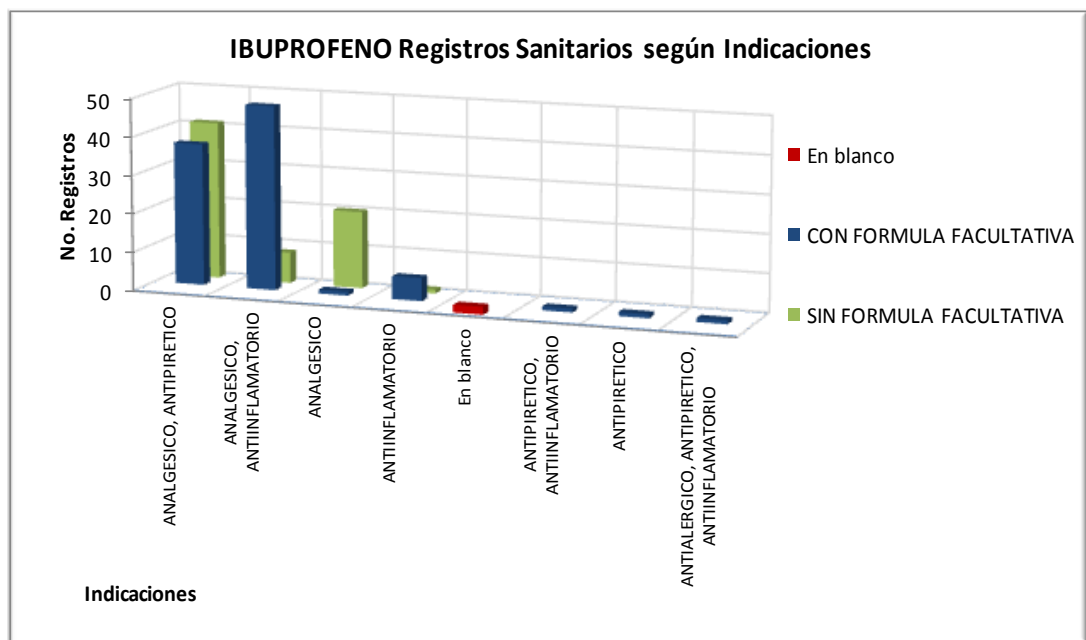


Las formas farmacéuticas en el ibuprofeno muestran una marcada tendencia a los sólidos no estériles en un 79% formas farmacéuticas que se ven claramente reflejadas en las vías de administración enteral.



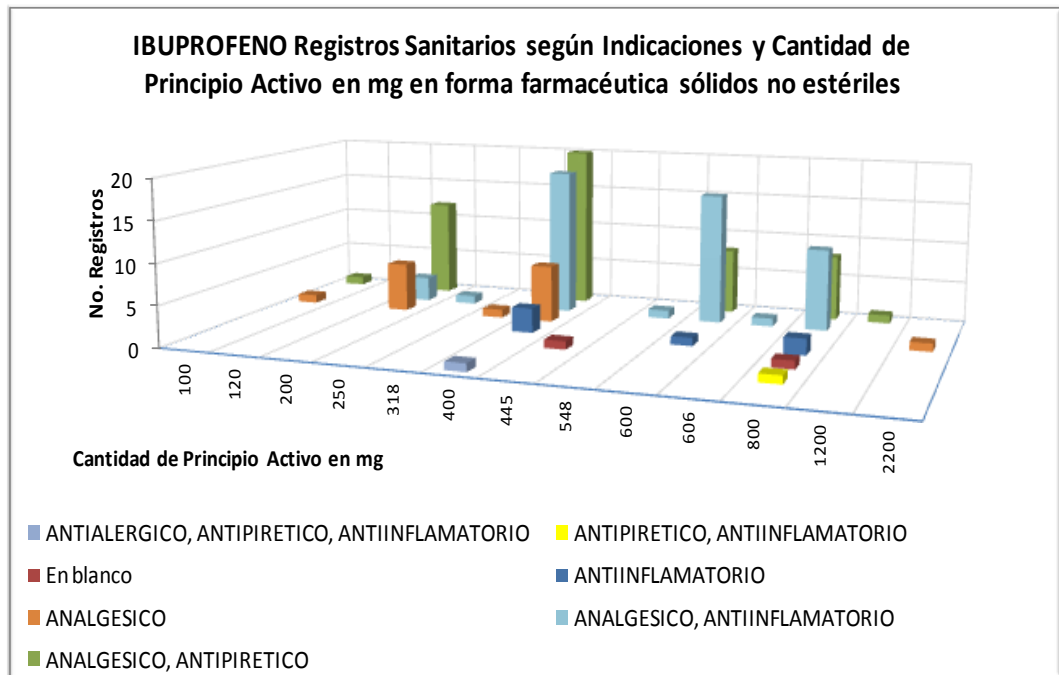


En las indicaciones, el ibuprofeno a diferencia de las otras 7 moléculas se observa el efecto “analgésico, antipirético” de forma mayoritaria en un 47% con una distribución similar en ambas condiciones de venta; sigue la indicación “analgésico antiinflamatorio” presente en un 34% de los registros pertenecientes a esta molécula; teniendo en cuenta que en 6 de 7 indicaciones, asociadas al efecto antiinflamatorio predomina la condición de venta con formula facultativa.



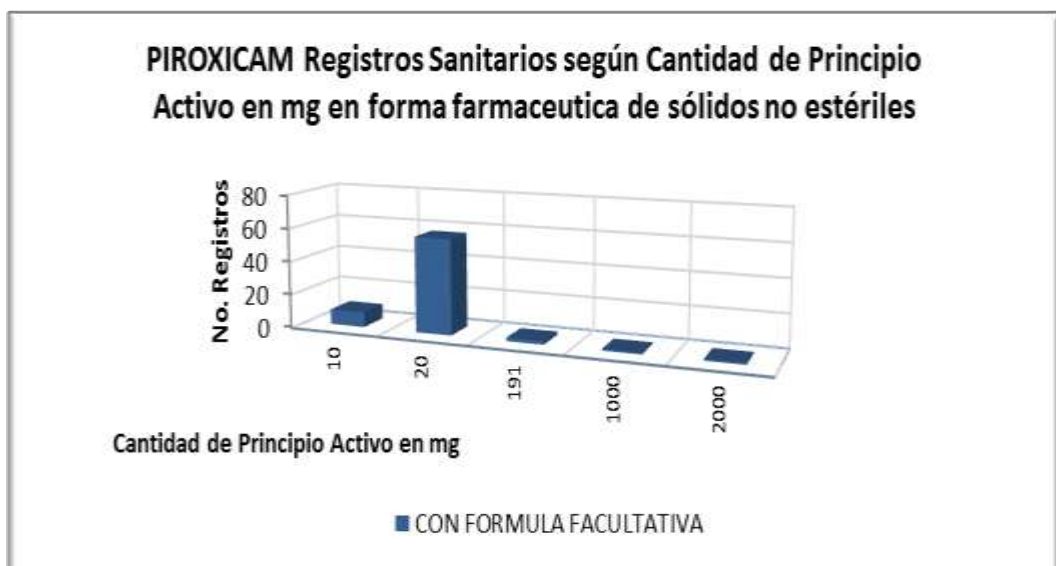
En la relación de la cantidad de principio activo con la indicación en formas farmacéutica sólidos no estériles observamos que a 200 y 400 mg de principio activo por unidad posológica; esta última cantidad donde se concentran la mayoría de indicaciones que incluyen el efecto antipirético, la condición de venta se encuentra distribuida de forma semejante en ambas categorías; y, a 800 mg de principio activo por unidad posológica, donde prevalecen indicaciones del tipo antiinflamatorio, todos

los registros tienen autorizada condición de venta bajo fórmula médica, evidenciándose una relación entre estas variables.



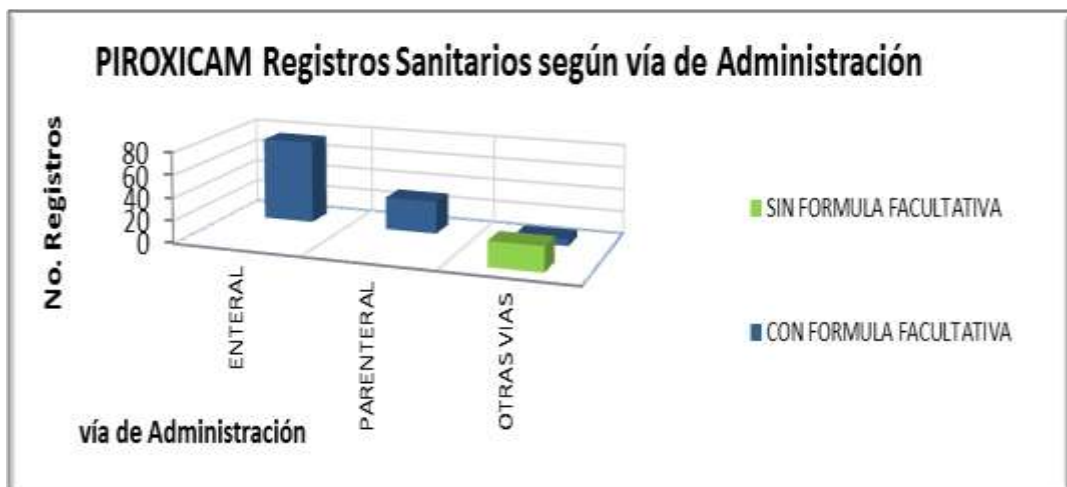
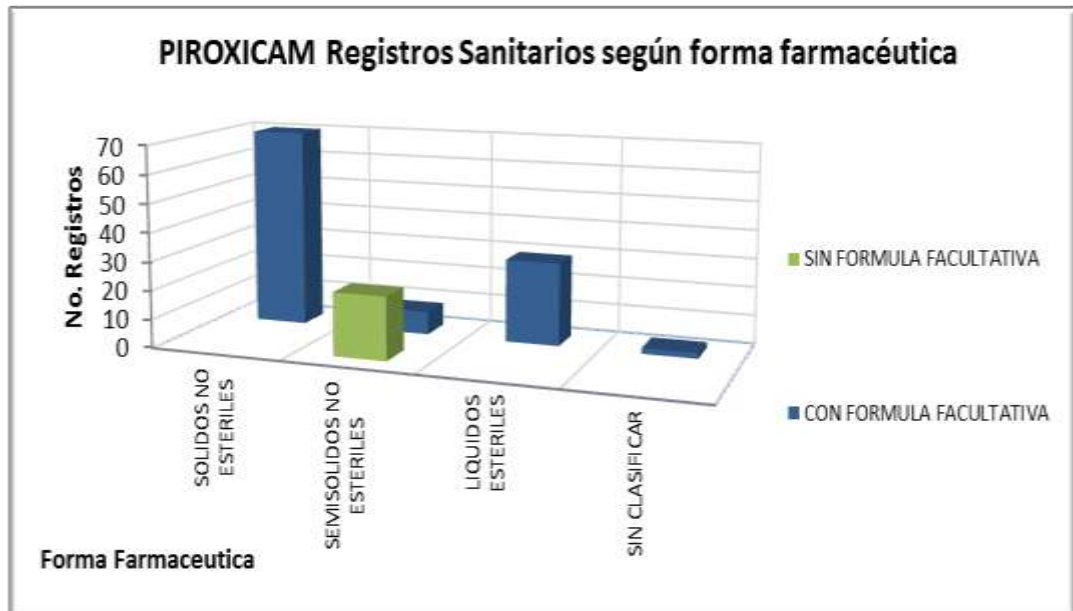
c. Piroxicam

Característica especial reviste el Piroxicam con forma farmacéutica sólidos no estériles donde la venta con fórmula facultativa prevalece teniendo en cuenta que esta molécula la de mayor toxicidad gástrica en las revisiones realizadas(31).La venta libre sólo se encuentra en semisólidos no estériles en un 73% de los Registros Sanitarios.



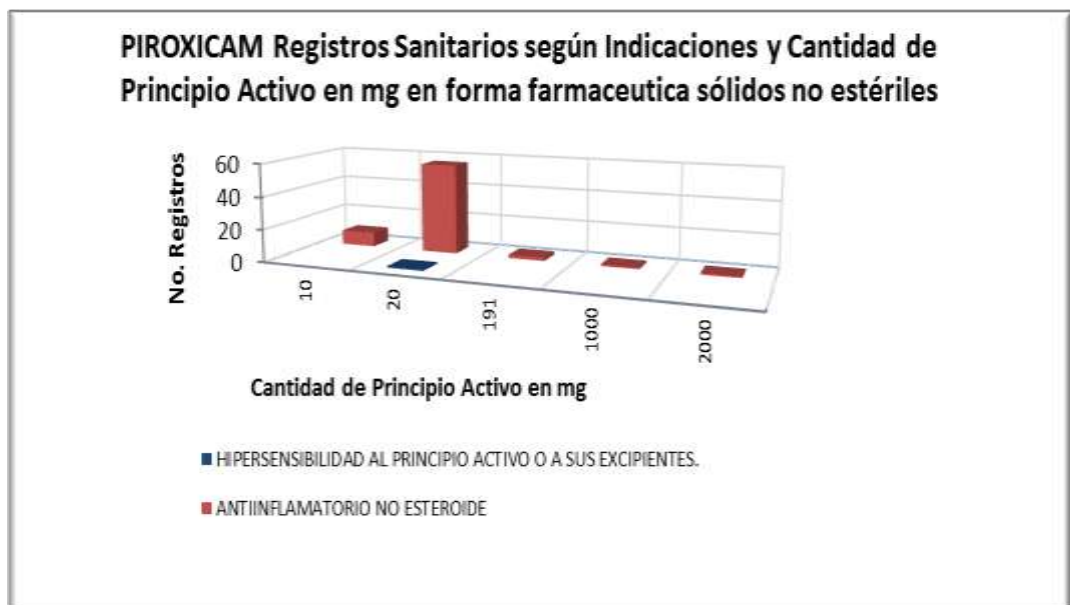
En lo que a las formas farmacéuticas y vías de administración se refiere la condición de venta con fórmula facultativa se presenta en todas las clasificaciones y la venta libre sólo aparece en semisólidos no estériles con un 23% y administración por otras vías en un 21%; siendo así un factor de control en el consumo de los medicamentos con este

principio activo ya que, de acuerdo a la normatividad, debería ser prescrito al paciente para su utilización. En esta molécula 2 RS en los que se reporta sin clasificar la forma farmacéutica a pesar de que en estos registros la descripción del producto detalla esta variable.



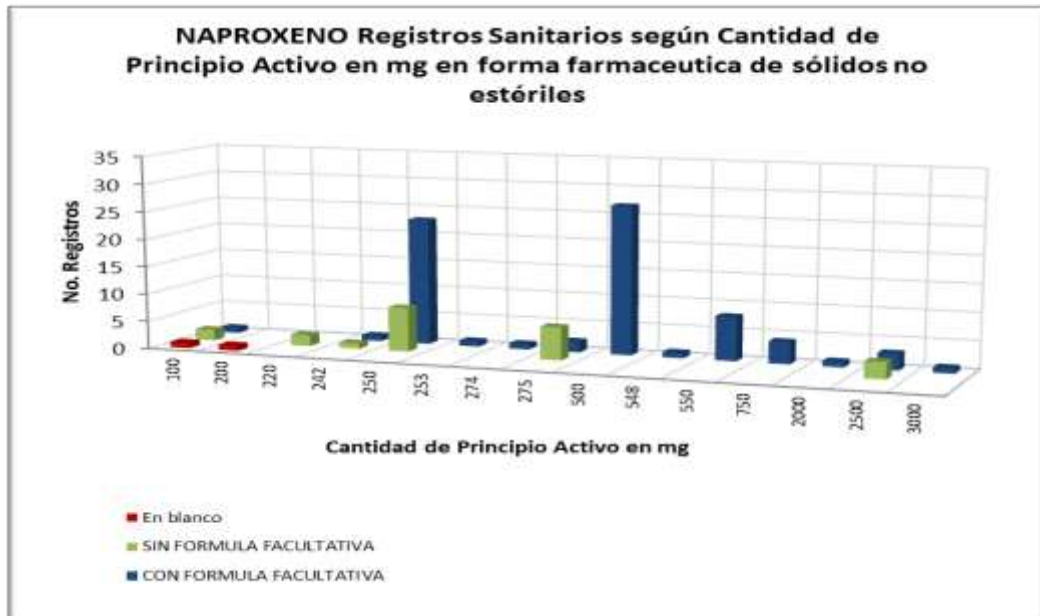
Piroxicam es una molécula que exige considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales y otras opciones de tratamiento antes de decidir utilizarla debido al alto grado de toxicidad gástrica que tiene(31) y las diversas advertencias en su utilización (38). Este fármaco se recomienda en caso de artritis reumatoide 20 mg/día en una o dos dosis(38). Con relación a sus indicaciones presenta predominantemente la indicación “antiinflamatorio” (85%), mayoritariamente (94%) bajo la condición de venta bajo formula medica; los productos de venta sin prescripción facultativa tienen alta representación en la indicación “analgésico” (75%) y “analgésico antiinflamatorio” (100%); otro hallazgo se relaciona con lo que al parecer

es una contraindicación dentro de las indicaciones de un registro sanitario con relación a estas variables no se evidenció relación.

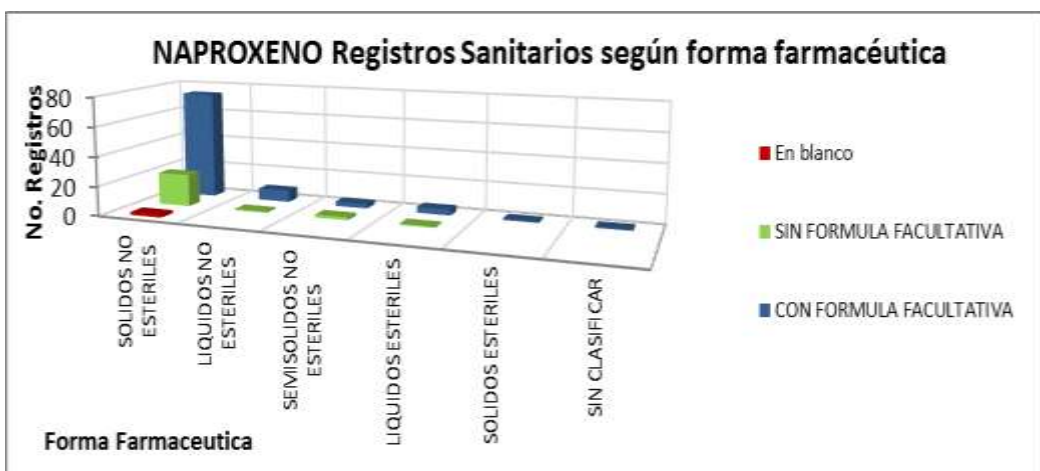


d. Naproxeno

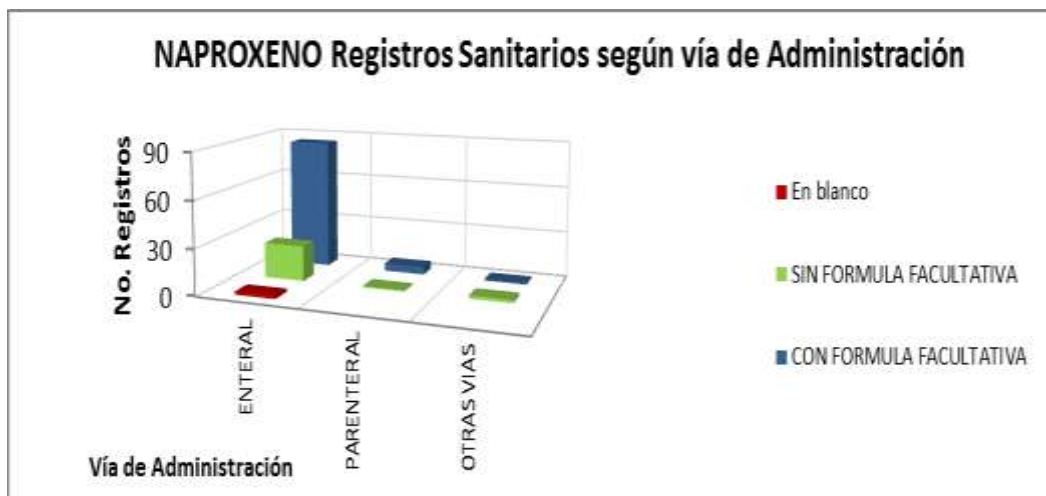
Característica reiterativa resulta la condición de venta con prescripción en todas las cantidades de principio activo en lo que a las formas farmacéuticas de sólidos no estériles de Naproxeno se refiere, aunque se presentan registros con condición de venta libre en cantidades mayores.



Observamos formas farmacéuticas predominantes en la categoría de sólidos no estériles en un 82% de los Registros Sanitarios, con un 76% en la modalidad de venta bajo formula medica; siguen líquidos no estériles (8%), líquidos estériles y semisólidos no estériles, alcanzando cada uno un 4% de los RS, y un RS corresponde a “sólidos estériles” en estas cuatro categorías anteriormente mencionadas se conserva la condición de venta con formula facultativa en un 89%, 80%, 60% y 100% respectivamente; un RS de venta bajo formula medica no clasifica la forma farmacéutica.

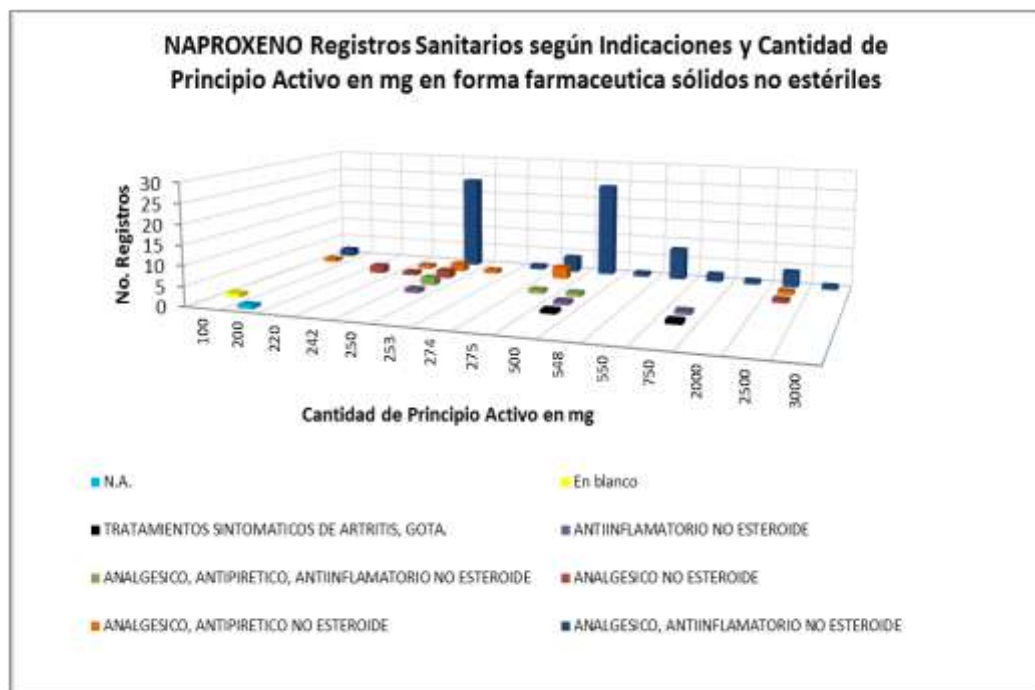
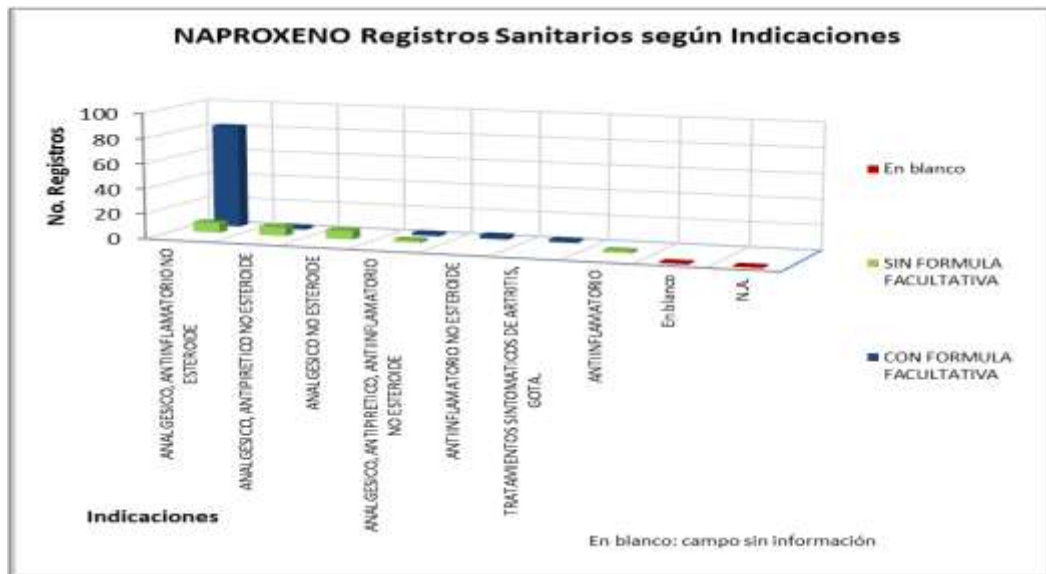


En lo que a la vía de administración respecta un 92% de Registros Sanitarios son para administración por vía enteral, de los cuales un 77% se encuentran en modalidad de venta bajo formula medica. Llama la atención la presentación de Registros Sanitarios de vía de administración parenteral bajo la condición de venta sin formula facultativa.



Con referencia a los siguientes gráficos la indicación mayoritaria corresponde analgésico antiinflamatorio (76%) con un 91% bajo la condición de venta bajo formula medica; seguida por la indicaciones analgésico antipirético, analgésico, antiinflamatorio y tratamientos sintomáticos de artritis, gota; en un 11%, 6%, 4% y 2% respectivamente; el porcentaje restante es de un registro sanitario donde no se diligenció la indicación y uno donde aparecen los caracteres N.A. ; en ambos no se estableció la condición de venta.

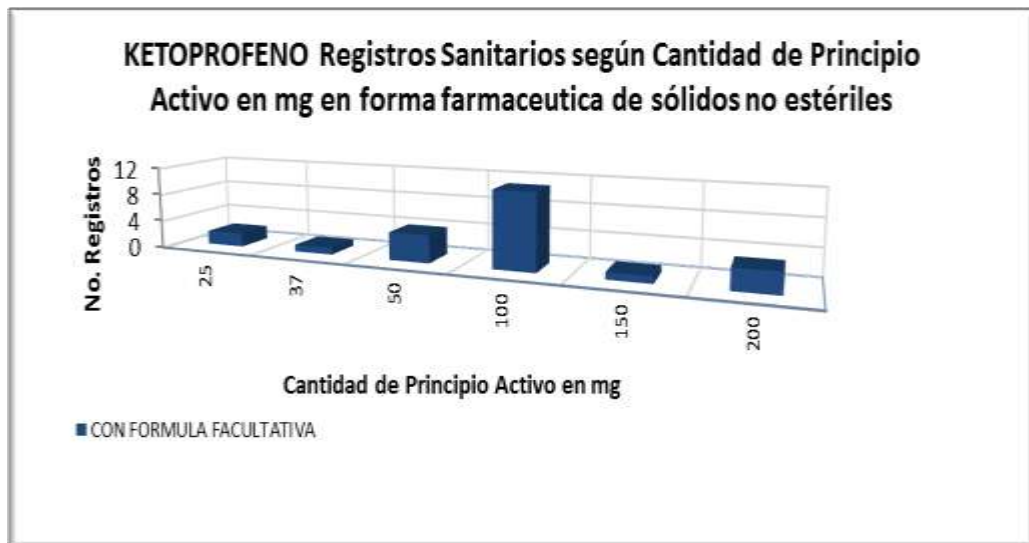
Para este fármaco se recomienda en caso de fiebre y dolor de cabeza una dosis diaria máxima de 1000 mg por vía oral, en dosis de 250-500 mg cada 8-12 h hasta por 10 días y en caso de artritis reumatoide 500-1000 mg/día en dos dosis hasta por 10 días (38). A 250 y 500 mg de principio activo por unidad posológica, para las formas farmacéuticas “solidas no estériles”, el 86% de los RS tienen autorizada condición de venta bajo formula medica, con indicación mayoritaria (83%) analgésico antiinflamatorio en tanto que a 750 mg de principio activo por unidad posológica todas las autorizaciones tienen autorizada condición de venta bajo formula medica con la misma indicación prevaleciente (50%), evidenciándose una relación entre la cantidad principio activo por unidad posológica y la condición de venta.



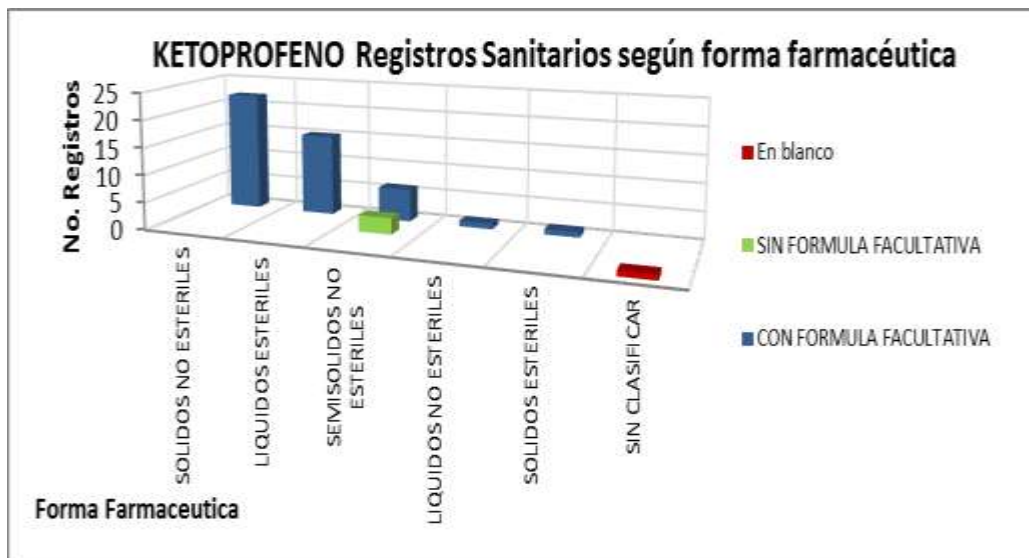
e. Ketoprofeno

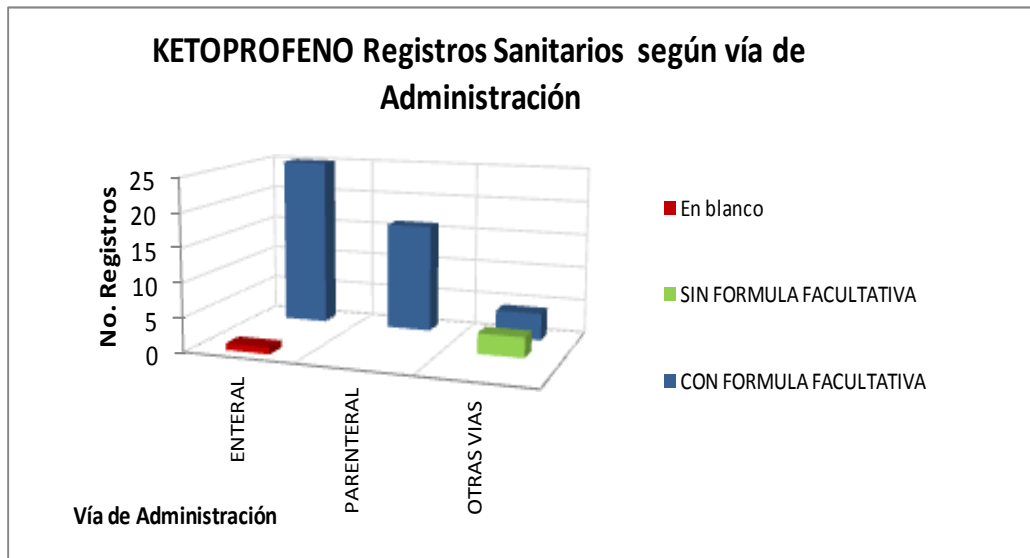
Para este fármaco se recomienda en caso de fiebre una dosis diaria máxima de 75 mg por vía oral, en dosis de 12,5 mg cada 4-6 h hasta por 3 días y en caso de artritis reumatoide 150-300 mg/día en tres o cuatro dosis(38). Para 25, 50 y 100 mg de

principio activo por unidad posológica, para las formas farmacéuticas “sólidas no estériles”, el 100% de los RS tienen autorizada condición de venta bajo fórmula médica.

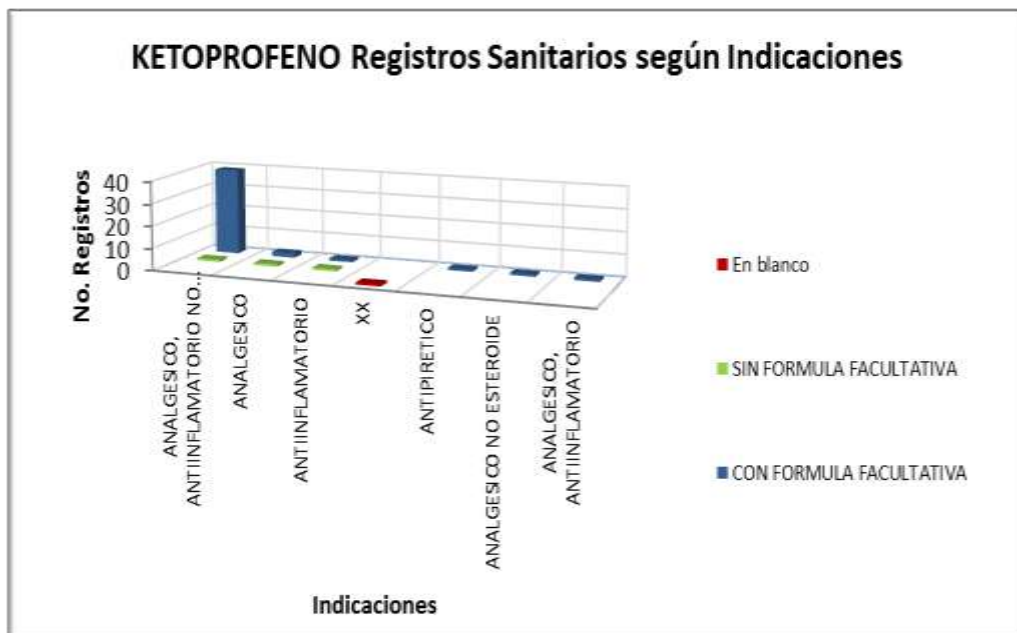


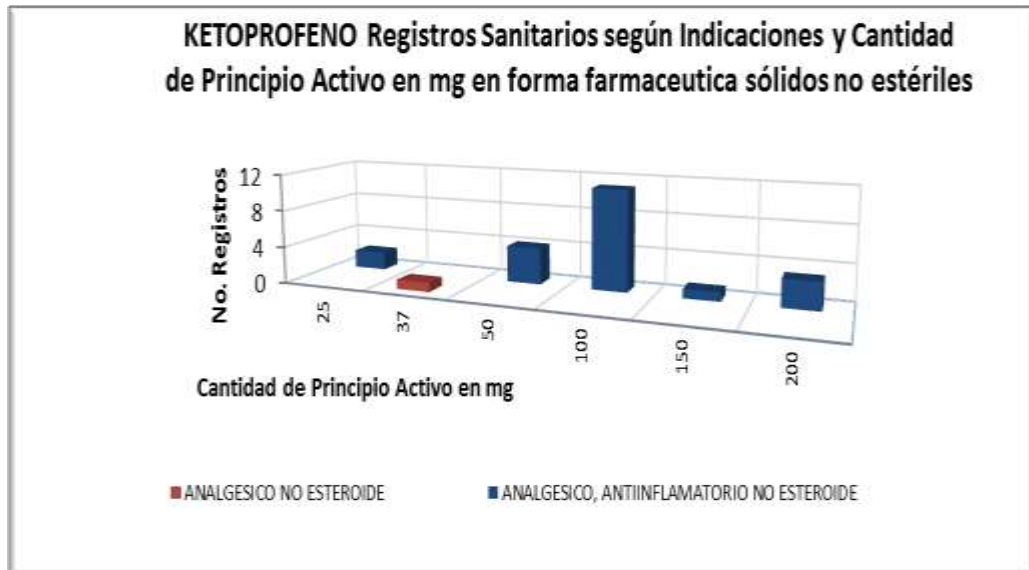
En referencia a las formas farmacéuticas el 92% prevalece con la condición de venta con fórmula facultativa, aspecto notorio resulta la alta presencia de formas farmacéuticas estériles 36% en razón a la alta biodisponibilidad y unión a proteínas plasmáticas del ketoprofeno con relación a los otros AINES(23). En este caso la condición de venta está gobernada por la vía de administración.





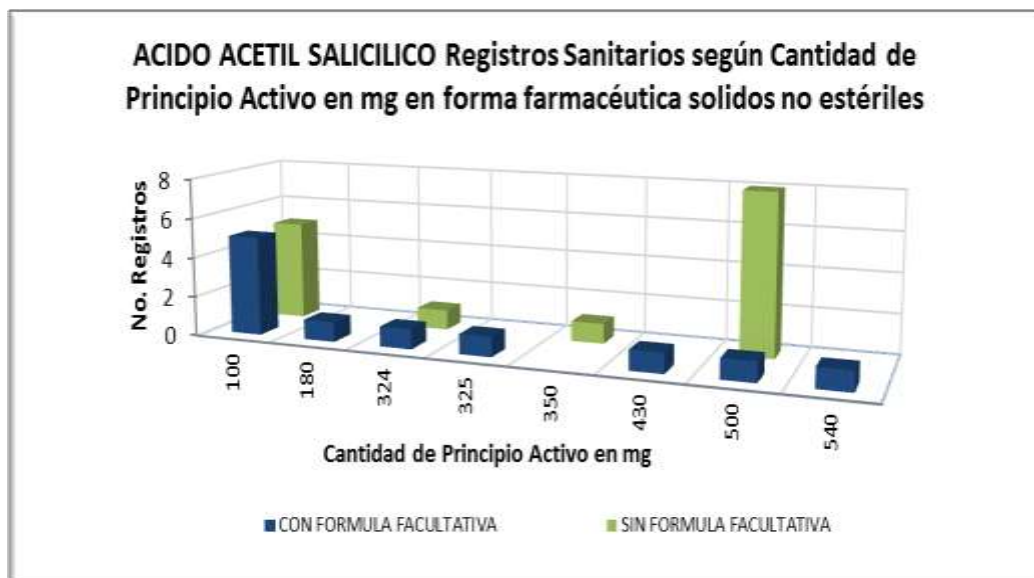
El ketoprofeno presenta predominantemente la indicación “analgésico antiinflamatorio” (84%), mayoritariamente (98%) bajo la condición de venta bajo fórmula médica; seguidamente la indicación “analgésico” alcanza un 8% de los RS y dentro de estos registros la venta bajo prescripción predomina en un 75%; los productos de venta sin prescripción facultativa tienen alguna representación en la indicación “antiinflamatorio” donde uno de dos RS tiene esta condición de venta. En esta molécula encontramos un registro sanitario donde se diligenció en el campo de indicación los caracteres XX y no se establece la condición de venta.



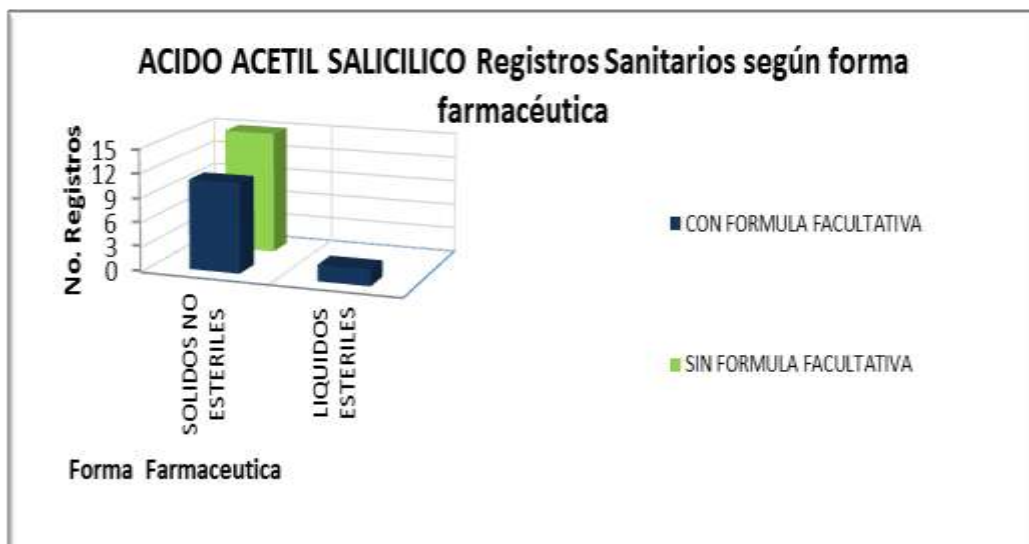


f. Ácido acetil salicílico

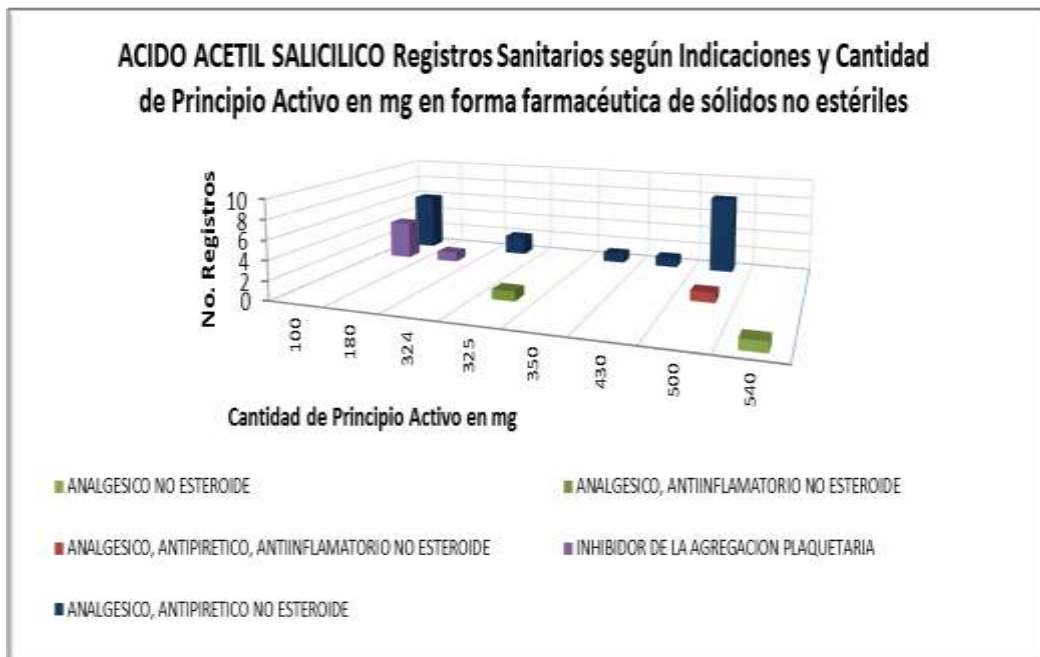
Medicamento de amplia trayectoria histórica que si bien no es el de mayor venta, en ningún hogar falta la aspirina y por ello ha sido llamado el analgésico de bolsillo de mayor uso a nivel mundial (39). Las autorizaciones de comercialización de este fármaco en su forma farmacéutica de sólidos no estériles presentan la condición de venta bajo fórmula médica en un 58%.



Las formas farmacéuticas predominantes en los RS de ASA son “sólidos no estériles” que corresponden al 93% de los Registros Sanitarios y, en esta molécula aparece la característica de ser efervescentes y “líquidos estériles” (7%). Para los “líquidos estériles” predomina en un 100% la modalidad de venta bajo fórmula médica en tanto que la modalidad de venta libre aparece en los “sólidos no estériles” con un 58% de los RS.

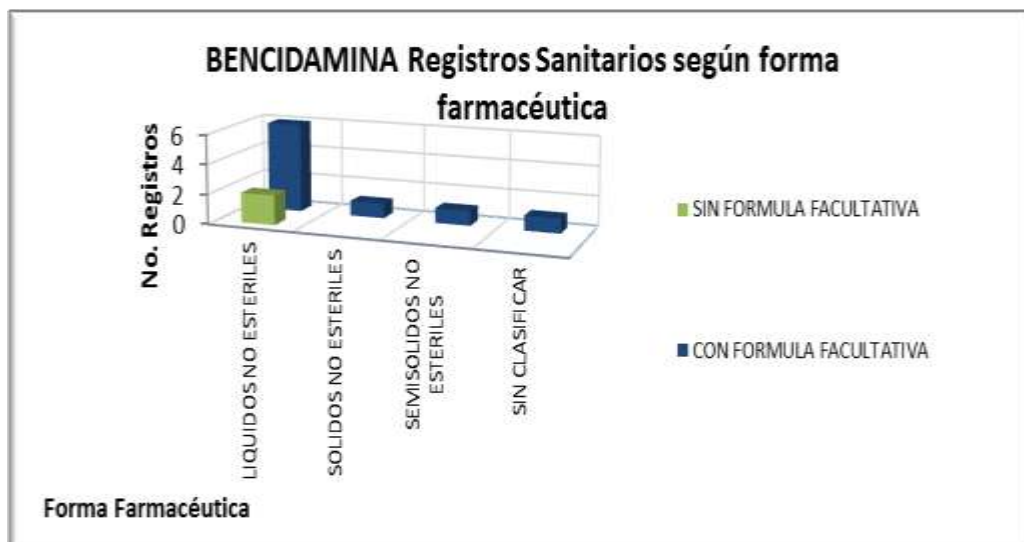


Para este fármaco se recomienda en caso de prevención del accidente cerebro vascular una dosis, por vía oral, de 50-100 mg/día, en caso de fiebre y dolor de cabeza una dosis diaria máxima de 4.000 mg por vía oral, en dosis de 300-1000 mg cada 4-6 h y en caso de artritis reumatoide hasta 3.000 mg/día (38). A 100 y 500 mg de principio activo por unidad posológica, para las formas farmacéuticas “solidas no estériles”, el 32% de los RS tienen autorizada condición de venta bajo formula medica con una indicación de analgésico antipirético y antiagregante plaquetario en un 79% y 21% respectivamente, a mayores cantidades de principio activo por unidad posológica las autorizaciones corresponden a líquidos estériles de administración parenteral con condición de venta bajo formula medica. En este caso no es posible evidenciar una relación entre la cantidad principio activo por unidad posológica y la condición de venta.

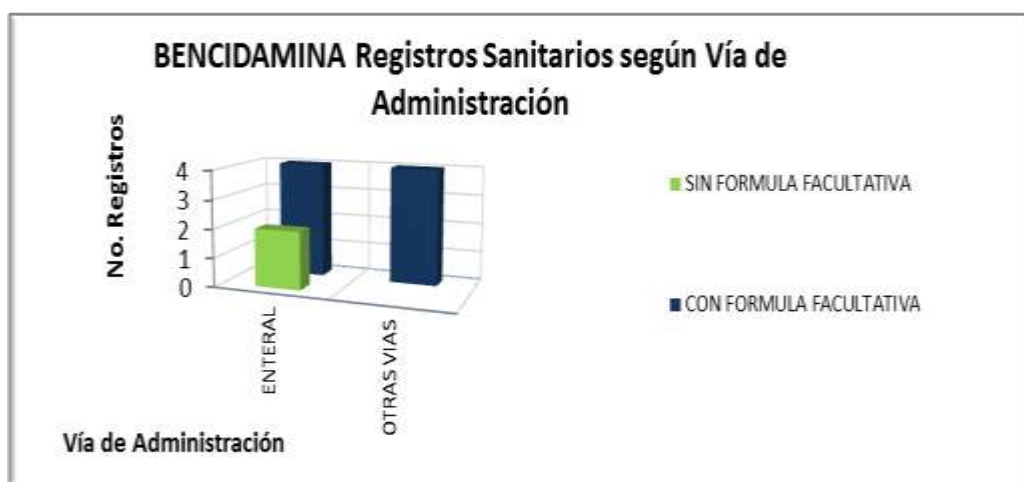


g. Bencidamida

Las autorizaciones de comercialización de este fármaco presentan la condición de venta bajo formula medica en un 83%. Las formas farmacéuticas predominantes en los RS de bencidamina son “líquidos no estériles” que corresponden al 75% de los Registros Sanitarios en tanto que “sólidos no estériles”, “semisólidos no estériles” y “sin clasificar” comparten, cada uno, un 8% de los RS (un registro de cada uno). Para los “líquidos no estériles” predomina en un 78% la modalidad de venta bajo formula medica, modalidad que prevalece en un 100% en las otras formas farmacéuticas de este activo.



Para la bencidamina un porcentaje de Registros Sanitarios (50%) correspondiente a otras vías de administración las cuales en este caso se refieren a la vía tópica y vaginal; esta última asociada sólo con este AINEs.



La bencidamina presenta predominantemente la indicación “antiinflamatorio” (92%), mayoritariamente (82%) bajo la condición de venta bajo formula medica; la otra indicación de este activo es “medicación tópica bucal” que alcanza un 8% de los RS dentro de la cual la venta bajo prescripción predomina en un 100%; se evidencia nuevamente que en las indicaciones que involucran efecto antiinflamatorio predomina la condición de venta bajo formula medica.

Este fármaco es utilizado principalmente como antiinflamatorio y analgésico por vía tópica pues en sus efectos por vía oral ha sido desplazado por los demás AINE más efectivos. Todos los productos registrados en el país a partir de este fármaco son de uso externo.



h. Etofenamato

Fármaco primordialmente de utilización tópica, su potencial de toxicidad sistémica debe ser considerada similar a la de otros AINES (38). Las autorizaciones de comercialización de este fármaco presentan la condición de venta bajo formula medica en un 40% en las formas farmacéuticas de semisólidos no estériles y líquidos estériles con un 33 y 100% respectivamente.

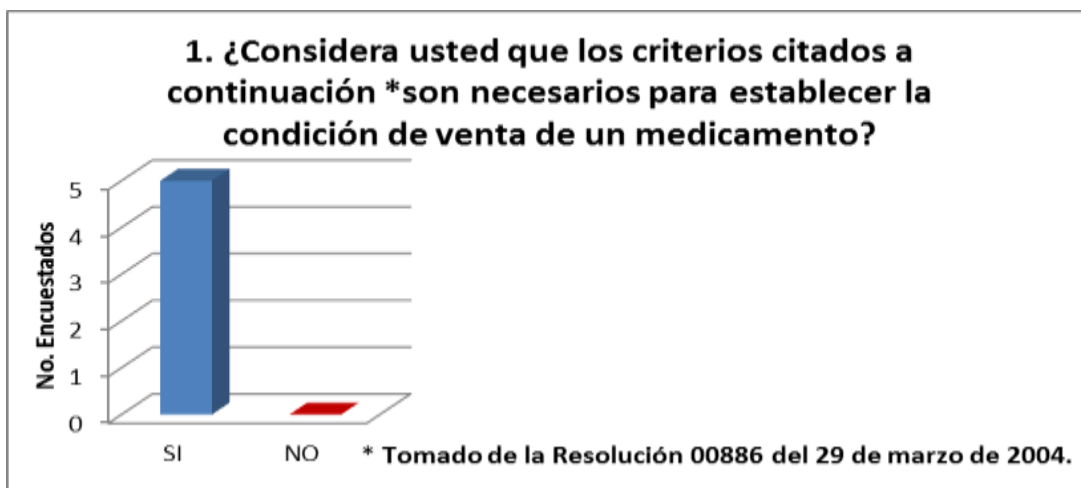


En esta molécula las indicaciones se encuentran centradas en el efecto antiinflamatorio en un 80% donde prevalece la condición de venta libre en un 75%, sin que haya una asociación con una variable que permita definir la condición de venta para este fármaco.



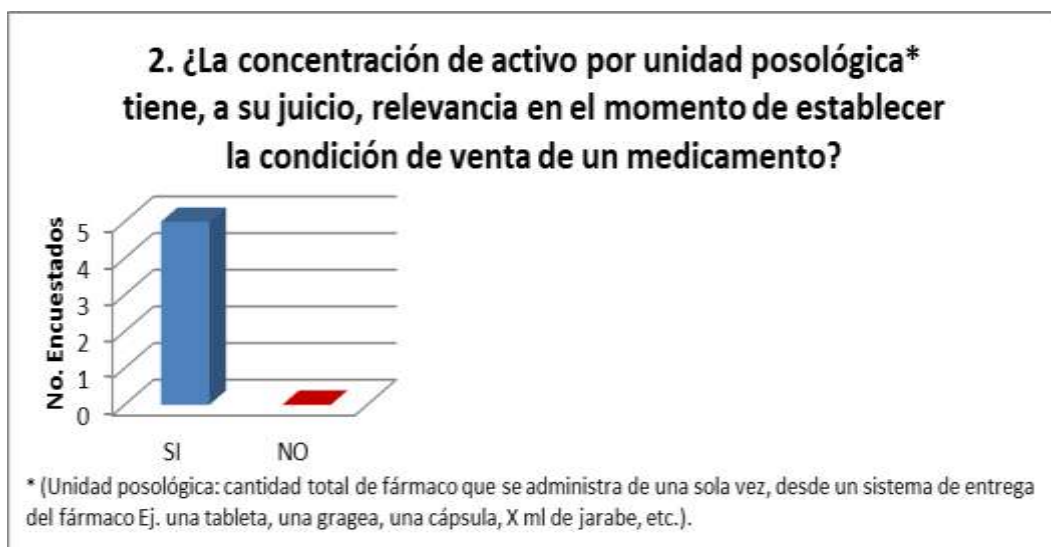
4.2. Consulta a expertos

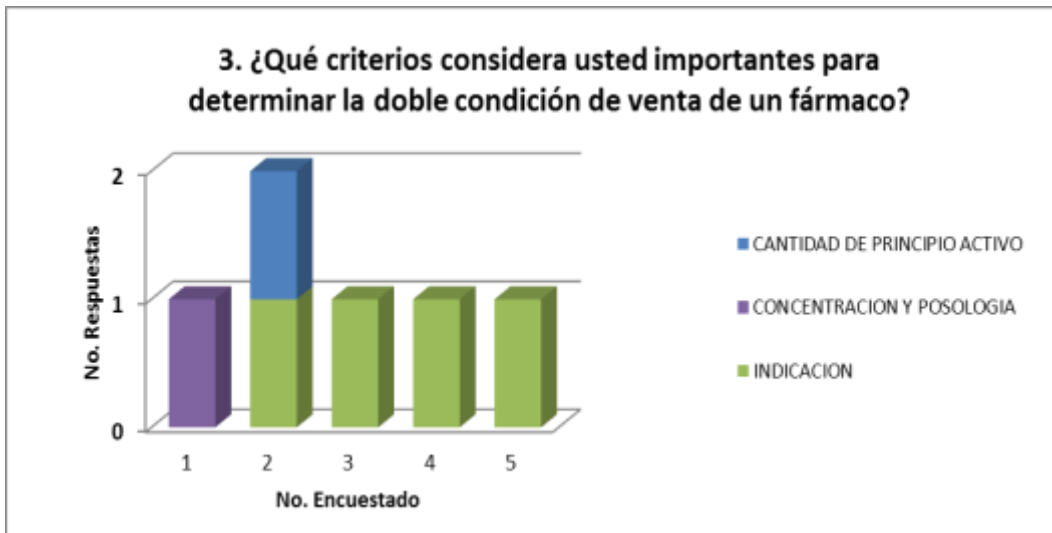
Los resultados relacionados son derivados de la aplicación de una encuesta (que consta de 7 preguntas (Anexo No. 1) diseñada por el investigador; la cual se validó de acuerdo a prueba piloto realizada a personas con diferente formación en cuanto a escolaridad y área de desempeño laboral. Después de implementar las sugerencias recibidas se procedió a aplicar el instrumento a los 5 miembros de la Comisión Revisora (Sala de Medicamentos y Productos Biológicos). Siendo los resultados Plasmados a continuación.



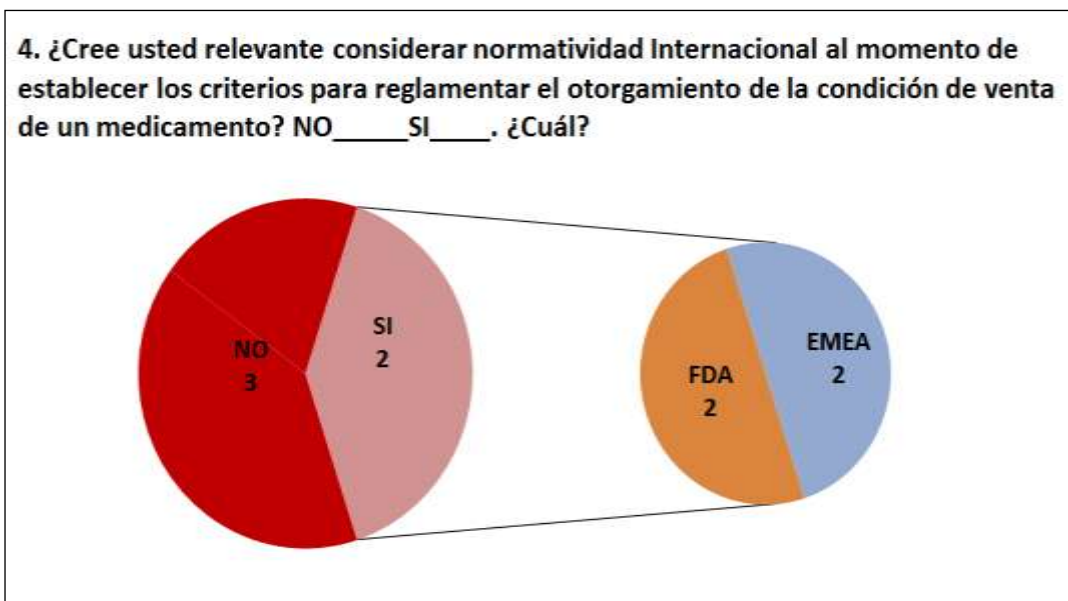
Aunque los 5 miembros de la comisión respondieron afirmativamente esta respuesta uno de ellos diligenció el espacio destinado a criterios adicionales (en caso de ser negativa su respuesta); así:

“Indicados para venta libre sólo para “molestias” pasajeras no para entidades patológicas específicas, caso en el cual deben ser de prescripción”.

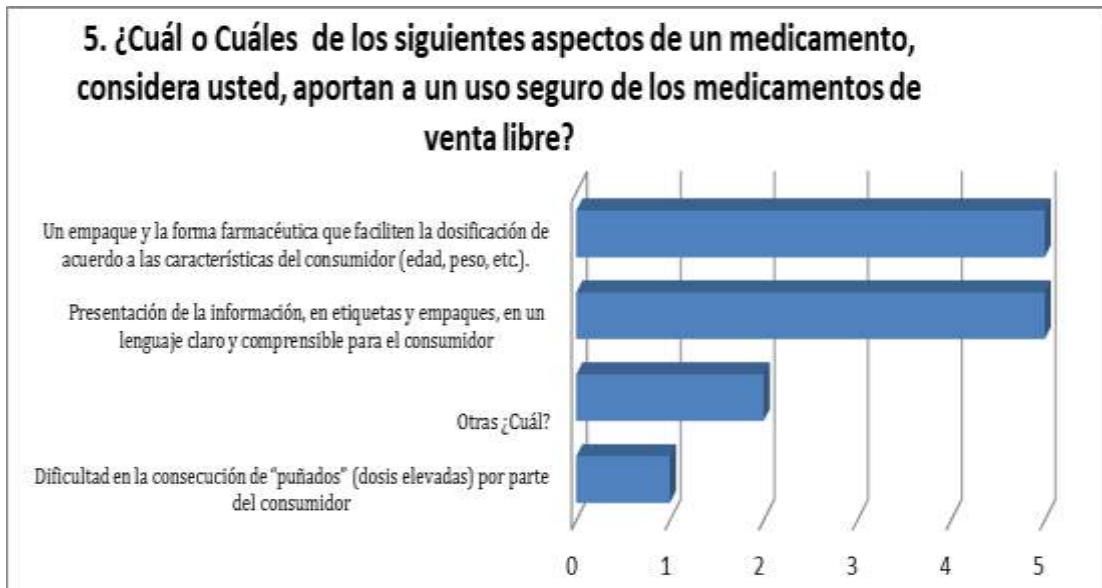




Uno de los miembros consideró que tanto la indicación como la cantidad de principio activo son importantes. Otro encuestado respondió: "Que la sintomatología implique la necesidad de un diagnóstico médico"; esta respuesta para efectos del estudio se consideró como la indicación del fármaco.

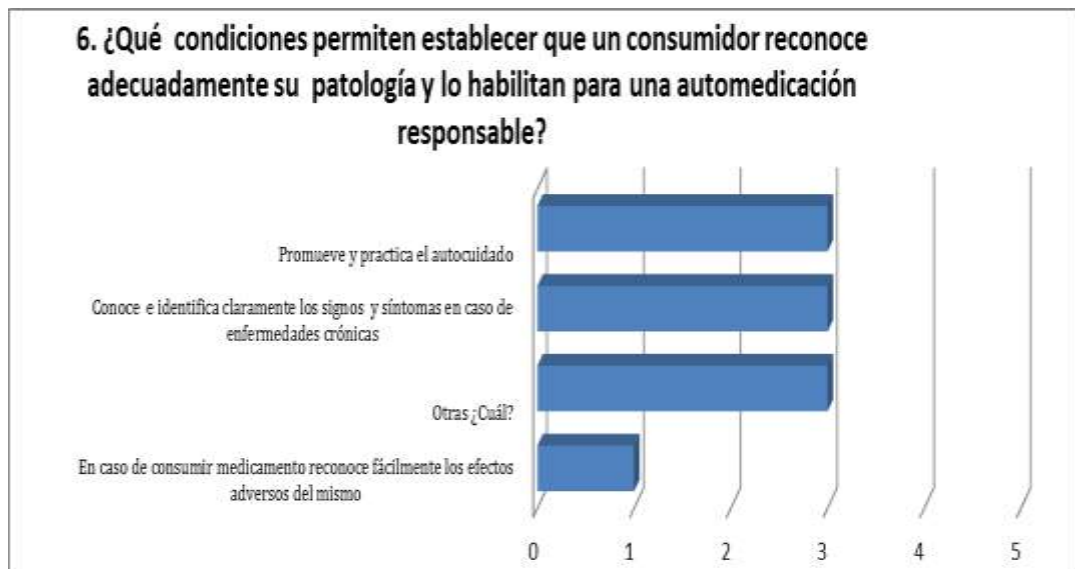


Con relación a la pregunta No. 4 debemos considerar que 2 de los 5 encuestados refirieron que de considerar una normatividad internacional, ambos refirieron que serían FDA de Estados Unidos y EMEA de Europa.



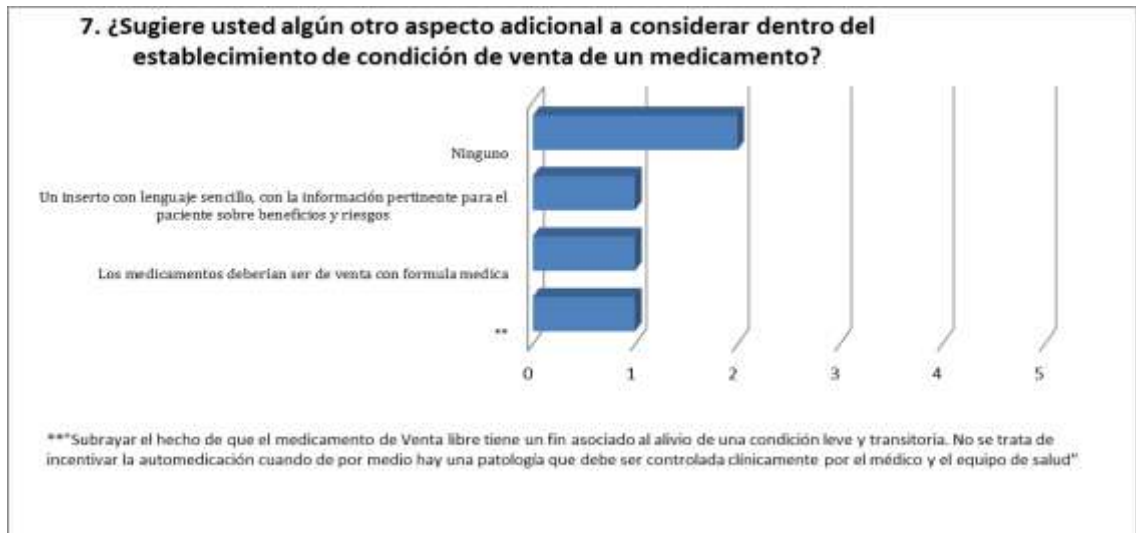
En la pregunta numero 5 Dos de los encuestados en el ítem otras ¿Cuál? refirieron:

- “El inserto debe ser claro para el paciente y debe advertir de las situaciones en las que debe asistir a consulta”.
- “La indicación clara”



En la pregunta numero 6 Tres de los encuestados en el ítem otras ¿Cuál? refirieron:

- “Considero que el paciente no debe automedicarse para su patología (enfermedad diagnosticada por un médico)”.
- “Si el paciente tiene una “patología franca” debe asistir a consulta ; si tiene un “malestar pasajero” que reconoce fácilmente puede acudir a un “OTC””
- “Las patologías comunes y no peligrosas para la salud”



En la consulta a expertos cabe resaltar que la indicación, características de la patología como la sintomatología, duración y conocimiento por parte del consumidor de su enfermedad fueron aspectos resaltados por parte de los mismos al momento de definir la condición de venta de un medicamento; como también otros factores que a su juicio se deben considerar como son empaque y etiquetado con unas condiciones específicas del medicamento; tener en cuenta normatividad internacional o no considerar la categoría de venta libre para medicamentos.

4.3. Comparación con normatividad Internacional

Con el objetivo de evaluar la actualidad, pertinencia y contexto de los criterios de la condición de venta libre en Colombia se realizó comparación por medio de la revisión documental y análisis comparativo de la información, la cual se obtuvo a partir del contenido concerniente a reclasificación de medicamentos de prescripción a medicamentos de venta sin receta(40, 41) y documentos de regulación de medicamentos a nivel internacional (40) .

Las publicaciones se obtuvieron de la página web de la Industria Mundial de Automedicación (www.wsmi.org/); como también de artículos de referencia (42, 43) y consulta en las páginas web del ente regulatorio en materia de medicamentos de cada uno de los países de referencia; el cual se determinó utilizando la lista proporcionada por la página de la FDA (www.fda.gov), la cual descarga bajo el descriptor de búsqueda de “International agencies”, un acceso a titulado: *International Organizations and Foreign Government ...*, link que a su vez relaciona los entes regulatorios de diferentes países en lo que a medicamentos se refiere.

Estrategia de búsqueda en línea – motor de búsqueda www.google.com.co; descriptores:

- Standard for uniform scheduling of medicines and poisons’ (SUSDP) (Nombre del país)
- ‘non-prescription drugs regulation’ or ‘schedule non prescription drugs’ or ‘switches’ or ‘switching’ of non prescription drugs (Nombre del país)
- Regulation of therapeutic goods (Nombre del país)

Inicialmente se realizó una búsqueda de las categorías equivalentes a la de venta libre en los países de referencia resultado que se relaciona en la tabla 4 A-B titulada.

Posteriormente se compararon los criterios para medicamentos de venta libre relacionados en las normativas internacionales; se excluyó información en idiomas diferentes a inglés o español y, se realizó tabla comparativa de los mismos, estos resultados se muestran en la tabla 5 A-D comparación de criterios.

CATEGORIAS EQUIVALENTES A VENTA SIN FORMULA MEDICA (VENTA LIBRE) EN PAISES DE REFERENCIA					
	PAIS	REGULACION	CLASIFICACIÓN	SIGNIFICADO	
Colombia	Medicamentos de venta sin formula medica (de venta libre)	Estados Unidos de Norteamérica	FDA (<i>Food and Drug Administration</i>)	<i>Over-the-counter drug</i> (OTC)	Medicamentos que han demostrado ser seguros y adecuados para su uso sin la supervisión de un profesional de la salud como un médico, y pueden ser comprados por los consumidores sin receta médica.
		Canadá	Health Canada	<i>Schedule II - Behind the counter drugs</i>	Medicamentos que pueden ser vendidos por un farmacéutico en una base de venta libre y que se deben conservar en el área de servicio profesional de la farmacia donde no hay acceso público y sin oportunidad para el paciente realice la selección del medicamento.
				<i>Schedule III - pharmacy self-selection</i>	Medicamentos que pueden ser seleccionados por el paciente, también se les llama <i>General public</i> y sólo pueden ser adquiridos en farmacias plenamente certificadas.
		EMEA	EMEA (<i>European Medicines Agency</i>)	<i>Non prescription drugs</i>	Medicamento no sujeto a prescripción médica
		Alemania	German medicines law (AMG) Medicinal Products Act (The Drug Law) (<i>Arzneimittelgesetz – AMG</i>)	<i>Schedule II (Pharmacy Medicines)</i>	Sustancias y preparados para usos terapéuticos que son sustancialmente seguros en su uso, pero donde el consejo o asesoramiento está disponible si fuera necesario; es decir, estar a disposición del consumidor en la farmacia. No requieren diagnóstico médico o asesoramiento sobre la administración previos a la provisión.
				<i>Schedule III (Pharmacist Only Medicine)</i>	Son las sustancias y preparados para usos terapéuticos que son sustancialmente seguros en su uso, requieren asesoramiento farmacéutico, de gestión o de supervisión. El uso de la Lista 3 sólo requieren un diagnóstico médico inicial y no requieren la gestión médica cercana.
		Suiza	Swissmedic: Swiss Agency for Therapeutic Products	<i>Class C: nonprescription, pharmacies only</i>	Los medicamentos de esta clase están disponibles sin receta médica, pero sólo en una farmacia.
				<i>Class D: nonprescription, pharmacies and drugstores</i>	Medicamentos que están disponibles sin receta médica, pero sólo en farmacias y droguerías. Las farmacias se especializan en la venta de ciertos productos de venta libre, tales como hierbas medicinales, cosméticos, alimentos, artículos para el hogar, y productos químicos.
				<i>Class E: nonprescription, all stores</i>	Medicamentos que se venden sin receta médica y están disponibles fuera de las farmacias y droguerías. Los artículos de esta categoría se limitan a los productos sanitarios como los caramelos para la tos a base de hierbas, curitas, dietética y productos para bebés.
		Francia	IRDES (<i>Institute for research and information in health economics</i>)	<i>Prescription list C: refillable prescriptions.</i>	Medicamentos que deben ser prescritos por un farmacéutico. En las zonas rurales donde no hay una farmacia, los médicos podrán ser autorizados para dispensar medicamentos.
<i>Nonprescription</i>	Medicamento no sujeto a prescripción médica				

Tabla 4-A. Categorías homólogas a condición de venta sin formula medica en países de referencia.

CATEGORIAS EQUIVALENTES A VENTA SIN FORMULA MEDICA (VENTA LIBRE)					
	PAIS	REGULACION	CLASIFICACIÓN	SIGNIFICADO	
Colombia	Medicamentos de venta sin formula medica (de venta libre)	Inglaterra	<i>General Sales List medicines (GSL)</i>	Medicamentos de venta generales y pueden ser vendidos sin la supervisión de un farmacéutico. Las ventas deben hacerse en lugares que pueden ser cerrados al público, lo que prohíbe la venta de los puestos del mercado, mercados callejeros, o los vehículos. Algunos de estos medicamentos se pueden vender por medio de máquinas automáticas.	
			<i>Pharmacy medicines (P)</i>	Estos Medicamentos pueden ser vendidos o suministrados sólo en una farmacia registrada o bajo la supervisión de un farmacéutico. Una receta no es necesaria. Si el farmacéutico no está presente o en las instalaciones, el personal no puede vender el medicamento.	
		Dinamarca	<i>Danish Medicines Agency</i>	<i>Group H</i>	Medicamentos de venta sin receta aunque sólo en las farmacias avaladas por la agencia de Medicamentos Danes.
				<i>Nonprescription</i>	Algunos productos medicinales que se pueden vender fuera de las farmacias (por ejemplo, ciertas especialidades farmacéuticas para animales, vitaminas, y los antihelmínticos).
		Holanda	<i>Ministry of Health, Welfare and Sport Home</i>	<i>OTC (Over-the-counter)</i>	Estos medicamentos están disponibles sin prescripción médica, tanto en farmacias y tiendas de farmacia. En la farmacia, el principal es el profesional farmacéutico, que tiene licencia para dispensar todos los medicamentos registrados por la Junta de Evaluación de Medicamentos. También se les llama General sale cuando se venden en supermercados o tiendas
				<i>Pharmacy-Only Medication (P)</i>	Medicamentos de venta libre está disponible sin receta médica, pero sólo en farmacias. También incluyen la clase Pharmacy and drugstore
		Suecia	<i>The medical Products Agency (Lakemedelsverket) of the Ministry of Health and Social Affairs</i>	<i>Schedule II:Non prescription drugs</i>	Medicamentos de venta sin receta aunque sólo pueden venderse en las farmacias
				<i>Schedule III - Free Medicines</i>	Medicamentos se pueden comprar en farmacias, supermercados y otros puntos de venta sin la supervisión de un farmacéutico. Algunas de las soluciones antisépticas y linimentos se clasifican como medicamentos gratuitos y pueden ser vendidos fuera de las farmacias.
		Japón	<i>The Japanese Ministry of Health and Welfare</i>	<i>Over-the-counter drug (OTC)</i>	Medicamentos de venta libre son medicamentos que se pueden comprar sin una receta médica en una tienda de farmacia, tienda de comestibles, o de conveniencia.
		Noruega	<i>Norwegian Medicines Agency</i>	<i>Pharmacy-only products</i>	Esta clase de Medicamentos son de venta libre está disponible sin receta médica, pero sólo en farmacias. En la farmacia, el principal es el profesional farmacéutico, que tiene licencia para dispensar todos los medicamentos registrados por la Junta de Evaluación de Medicamentos. El profesional de liderazgo en una tienda de boticario es el farmacéutico, que tiene licencia para vender medicamentos que no son sólo las medicinas con receta ni única farmacia.
				<i>Non prescription drugs</i>	Estos medicamentos están disponibles sin prescripción médica, tanto en farmacias y tiendas de farmacia. Se llaman también de Clase F que son sustancias, preparados o medicamentos en paquetes y medidas que no requieren receta médica.
		Pharmacy y pharmacist: son dos categorías que se diferencian principalmente en los lugares en que los medicamentos están disponibles para la venta, es decir si se debe (<i>pharmacist</i>) o no (<i>pharmacy</i>) consultar a un profesional para acceder a ellos.			

Tabla 4- B. Categorías equivalentes a condición de venta sin formula medica en países de referencia.

PAIS	COLOMBIA	EEUU	CANADA	EMEA	
SITIO DE BUSQUEDA	www.invima.gov.co	www.fda.gov	www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php	www.ema.europa.eu	
FUENTE DE CRITERIOS	Resolución 0886 de 2004	(43, 44)	(43, 44)	<i>Non prescription drugs >> Generics/Non prescription medicines - Non-prescription ...</i>	
CRITERIOS	Un Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.	El medicamento es seguro en su uso en dosis mínima, alta, y aún en casos de sobredosis	El medicamento debe ser eficaz aún en dosis o indicaciones diferentes para las que fue aprobado bajo prescripción	No pueden presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso cuando no se usa correctamente y sin control médico.	
	Trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.	Tiene amplia trayectoria en el mercado nacional e internacional que permite una caracterización completa de su perfil de seguridad	Trayectoria documentada del medicamento no sólo bajo la categoría de prescripción sino también a nivel internacional.		
	Poseer un amplio índice terapéutico.	El medicamento es seguro en su uso en dosis mínima, alta, y aún en casos de sobredosis	El medicamento debe tener un bajo índice de abuso o mal uso.		
	Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.		El medicamento debe tener un bajo índice de reacciones adversas		
	Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del Paciente.		El medicamento debe tener evidencia de seguridad en su utilización demostrada con reportes de los ensayos clínicos realizados con el fármaco		
	Tener un rango límite de indicaciones.				
	No debe acumularse en el organismo.	El medicamento presenta bajos índices de toxicidad			
	Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.				
	Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.	El medicamento es seguro en su uso en dosis mínima, alta, y aún en casos de sobredosis	Se debe garantizar un uso seguro y eficaz en el seguimiento de las instrucciones y advertencias consignadas en la etiqueta del medicamento, las cuales deben estar expresadas en terminología comprensible por el consumidor.		No se administran por vía parenteral
	No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.	No es necesaria la supervisión de profesionales de la salud en la utilización del medicamento.			
	Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.		Los datos de la química y la fabricación serán necesarios cuando se diferencian de los productos de prescripción.		Preferiblemente monofármaco.
		Experiencia con el medicamento en otros países de acuerdo a su condición de venta			
		Se tienen un amplio conocimiento de la farmacodinamia del medicamento			
		Se encuentra suficientemente documentado el adecuado uso del medicamento siguiendo las instrucciones del etiquetado.			
	Se han estudiado ampliamente sus interacciones farmacológicas no representan ningún peligro				
	El consumidor reconoce sus síntomas y puede diagnosticarse				

Tabla 5-A.Comparación de criterios para venta libre con países de referencia

PAIS	COLOMBIA	ALEMANIA	SUIZA	FRANCIA
SITIO DE BUSQUEDA	www.invima.gov.co	www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/amg-engl.pdf	www.swissmedic.ch/index.html?lang=en	www.hma.eu
FUENTE DE CRITERIOS	Resolución 0886 de 2004	(43, 44)	(38, 39) y legal matters >> Legislation governing therapeutic products in Switzerland >> Federal Act of 15 December 2000 on Medicinal Products and Medical Devices...	(43, 44)
CRITERIOS	Un Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.	No representa un riesgo directo o indirecto para la salud humana aun en altas dosis	Los beneficios del medicamento sobrepasan los riesgos	Seguridad, eficacia y calidad son los factores considerados para decidir la clasificación del medicamento
	Trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.	Amplia trayectoria bajo prescripción en el mercado	Tiene un amplio historial en cuanto al uso del medicamento	
	Poseer un amplio índice terapéutico.	Tienen un amplio margen de seguridad	Tiene bajo potencial de abuso	
	Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.	Tiene un bajo perfil de reacciones adversas	Bajo índice de efectos secundarios a corto y largo plazo	
	Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del Paciente.			
	Tener un rango límite de indicaciones.		Tiene indicaciones susceptibles de auto-tratamiento	
	No debe acumularse en el organismo.	Tiene bajo riesgo de toxicidad	Baja toxicidad (aguda y crónica)	
	Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.			Seguridad, eficacia y calidad son los factores considerados para decidir la clasificación del medicamento
	Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.	La aplicación e indicaciones son de fácil seguimiento por el consumidor		
	No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.			
	Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.			
		Hay experiencias de venta libre con el medicamento o un homologo	Tiene un etiquetado adecuado para su uso sin receta	
		Se han estudiado ampliamente sus interacciones farmacológicas no representan ningún peligro	No representan ningún peligro sus interacciones con otros medicamentos y/o alimentos	
		El consumidor no necesita de un diagnostico por parte de un medico el medicamento no enmascara síntomas de otra enfermedad		

Tabla 5-B.Comparación de criterios para venta libre con países de referencia

PAIS	COLOMBIA	REINO UNIDO	DINAMARCA	HOLANDA
SITIO DE BUSQUEDA	www.invima.gov.co	www.mhra.gov.uk	laegemiddelstyrelsen.dk/en >> Retail and online sale >> Over-the-counter medicines	english.minvws.nl
FUENTE DE CRITERIOS	Resolución 0886 de 2004	(43, 44)	(43, 44)	(43, 44)
CRITERIOS	Un Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.	El medicamento tiene un margen aceptable de seguridad incluso después de sobredosis accidental o después de un diagnóstico equivocado	los riesgos deben ser debe ser mínimos aún en casos de sobredosis	En sobredosis de dos a tres veces la dosis recomendada no presenta efectos tóxicos graves
	Trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.	El medicamento no es nuevo y tiene una trayectoria en el mercado	las autoridades reguladoras deben tener gran experiencia con el medicamento en cuestión.	
	Poseer un amplio índice terapéutico.	El medicamento tiene baja posibilidades de abuso	El medicamento no debe poseer un potencial de abuso	
	Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.	El medicamento no representa ningún peligro para la comunidad (peligro indirecto) por el uso no supervisado	Productos de venta libre deben ser seguros en el uso rutinario	El paciente puede tomar el medicamento de acuerdo a las instrucciones de dosificación en el folleto sin dar lugar a efectos secundarios graves
	Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del Paciente.			
	Tener un rango límite de indicaciones.	Indicaciones claramente descritas para patologías en las que el paciente conoce su sintomatología y puede diagnosticarse	El medicamento debe ser indicada para enfermedades leves y los síntomas se deben diagnosticar fácilmente por los consumidores	
	No debe acumularse en el organismo.			
	Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.			
	Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.			
	No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.	El Medicamento no se administra parenteralmente	El medicamento no necesita para su utilización supervisión de profesionales de la salud	
	Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.			
				Se han estudiado ampliamente sus interacciones farmacológicas no representan ningún peligro
				El paciente puede diagnosticarse sólo o con la ayuda del farmacéutico

Tabla 5-C.Comparación de criterios para venta libre con países de referencia

PAIS	COLOMBIA	SUECIA	JAPÓN	NORUEGA
SITIO DE BUSQUEDA	www.invima.gov.co	www.lakemedelsverket.se/english	www.mhlw.go.jp/english/topics/.../index.html	www.apotek.no/Admin/.../download.aspx
FUENTE DE CRITERIOS	Resolución 0886 de 2004	(43, 44)	Section 10 Promotion of Measures for Safety and Security of	Google.com: Norwegian Pharmacy Act facts and figures 2010
CRITERIOS	Un Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.			
	Trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.	Los años de uso en la condición de prescripción		
	Poseer un amplio índice terapéutico.	Bajo potencial de abuso.		
	Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.	Bajo índice de reacciones adversas	El paciente tiene claro los efectos secundarios derivados del uso del medicamento.	
	Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del Paciente.		El paciente comprender las condiciones de manejo de los medicamentos con relación a las indicaciones, dosis, vía de administración, etc.	El farmacéutico constata que el paciente este suficientemente informado de la administración, dosis, efectos secundarios, etc.
	Tener un rango límite de indicaciones.			
	No debe acumularse en el organismo.			
	Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.			
	Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.			
	No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.		El paciente comprender las condiciones de manejo de los medicamentos con relación a las indicaciones, dosis, vía de administración, etc.	El farmacéutico constata que el paciente este suficientemente informado de la administración, dosis, efectos secundarios, etc.
	Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.			
		Experiencias con el medicamento en todo el mundo.		
		Tamaño del envase del medicamento		
		No representan ningún peligro sus interacciones farmacológicas	No representan ningún peligro sus interacciones farmacológicas	
	Capacidad del consumidor para diagnosticarse.	El paciente comprender las condiciones de manejo de los medicamentos con relación a las indicaciones, dosis, vía de administración, etc.	El paciente conoce su patología y sintomatología y puede diagnosticarse.	

Tabla 5-D.Comparación de criterios para venta libre con países de referencia

Frente a las categorías equivalentes a la venta libre en países de referencia llama la atención clasificaciones centradas en el rol del farmacéutico en la dispensación de medicamentos en aspectos tendientes al adecuado uso de los mismos por parte del consumidor.

En lo que a la comparación de los criterios relacionados en la normatividad Nacional respecta, resulta interesante como se generan criterios adicionales que incluyen trayectoria de mercado en otros países, empaque, etiquetado, interacciones farmacológicas, farmacocinética, farmacodinamia y capacidad del consumidor para autodiagnosticarse; aspectos que podrían considerarse para su inclusión en la normatividad Nacional. Además de que en las normatividades Internacionales no fue un criterio a considerar las condiciones de almacenamiento del producto.

5. Conclusiones

- No se evidenciaron parámetros estandarizados en los registros sanitarios **de acuerdo a las variables relacionadas** que permitan delimitar la condición de venta de un fármaco de acuerdo a los criterios emitidos por el ente regulador.
- Existe un alto porcentaje de Registros Sanitarios (23.4%) sin información que si bien permiten definir algunos parámetros iniciales no son útiles al estudio y generan dificultades en la caracterización final de los datos.
- Para este grupo farmacológico, de gran consumo en el país, predominan la modalidad de registro “fabricar y vender” (78%), las formas farmacéuticas sólidas no estériles (67%), la condición de venta bajo fórmula médica (83%), la vía de administración enteral (75%).
- La condición de venta autorizada para los AINES guarda relación con la vía de administración del producto, siendo restringida la venta libre en los productos de uso parenteral, como lo exige la normatividad.
- Ocho de los principios activos de este grupo farmacológico, correspondientes a 19% de los AINES reportados en las Normas Farmacológicas, poseen doble condición de venta (RS para venta sin prescripción facultativa o libre y RS de venta bajo fórmula médica) y alcanzan 70% de las autorizaciones de comercialización de AINES en Colombia.
- Dentro de los AINES que poseen doble condición de venta en general predomina la indicación “analgésico, antiinflamatorio no esteroide” (48%) aun cuando se evidencia una alta diversidad de indicaciones, las cuales podrían estar superponiéndose entre sí haciendo necesaria una reorganización de las mismas para mejorar la regulación de este grupo de medicamentos.
- En algunos de los fármacos con doble condición de venta se evidencia que: en las indicaciones que involucran efecto antiinflamatorio predomina la condición de venta bajo fórmula médica; en tres de estos fármacos (diclofenaco, piroxicam y Ketoprofeno) la condición de venta es gobernada por la vía de administración en tanto que en dos de ellos (ibuprofeno y naproxeno) se evidencia una relación entre la cantidad principio activo por unidad posológica y la condición de venta.
- Muchos aspectos se deben tener en cuenta al momento de sugerir los AINES como alternativa farmacológica, sin olvidar que todo medicamento conlleva un riesgo implícito, **y en este caso específicamente con presentación de hipertensión arterial secundario a nefrotoxicidad**; corresponde **entonces** al profesional de la salud ser extremadamente cauteloso y analítico, garantizando siempre que el consumidor este adecuadamente informado y tome la mejor decisión.
- Uno de los criterios repetitivos en la consulta a expertos fue la indicación del fármaco, variable que no se evidenció relacionada con la condición de venta. Otros aspectos como el empaque, etiquetado, inserto, la posibilidad de que la venta libre no existiera fueron también sugeridos por **cada uno** los expertos, quienes en su totalidad

consideraron los criterios de la resolución 0886 como necesarios a la hora de establecer la modalidad de venta de un fármaco.

- Categorías como “*behind the counter*” o “*pharmacist*” involucran de forma exclusiva al farmacéutico y aunque establecen alternativas de dispensación, valdría la pena revisar los costos y preparación del personal requerido como también los beneficios derivados de este tipo de categorías.
- Criterios adicionales, por parte de normatividades internacionales, como el empaque y etiquetado, farmacocinética, farmacodinamia, interacciones farmacológicas, conocimiento por parte del consumidor de su patología, resultan relevantes considerando que contribuyen a un adecuado uso del medicamento y **podrían considerarse su inclusión dentro de una única normatividad donde se encuentran enlistados los criterios necesarios para definir la condición de venta de un fármaco.**

6. Recomendaciones

- Un Registro sanitario puede dar lugar a diferentes presentaciones comerciales (diferente cantidad o volumen de la misma forma farmacéutica y principio activo aprobado en el RS inicial) del mismo producto, **valdría la pena revisar en qué medida estas presentaciones responden con un adecuado esquema de dosificación e indicación del fármaco , como también como** estas pueden tener influencia en la facilidad de obtener grandes cantidades de medicamento, que pueden definir el curso de los hechos en el momento de una sobredosis inadvertida o un intento de suicidio, por lo que la forma de presentación debe dificultar la consecución de los llamados “puñados de píldoras”.
- Ampliar investigación a otros grupos Farmacológicos y medicamentos de origen natural.
- Revisión de los criterios relacionados en la Resolución 00886 – 2004 “*Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*” de forma tal que concuerden con la información relacionada en los Registros Sanitarios en el grupo de los AINES.
- Analizar las diferentes regulaciones sobre promoción de este grupo farmacológico, teniendo en cuenta que son los de mayor venta en el país, y su grado de acatamiento reflejado en piezas publicitarias , utilizando como antecedente un estudio anterior con una aproximación inicial(45).
- Considerar la revalidación de la resolución 0886 donde se incluyan todos los aspectos relacionados con el empaque y etiquetado de los medicamentos de acuerdo a consideración de estos ítems como importantes por parte de los 5 miembros de la comisión revisora; como también los criterios adicionales resultantes de la comparación con la normatividad Internacional.
- Caracterizar y determinar la dinámica en lo referente al uso de este grupo farmacológico en aspectos como la Información al usuario, perfiles de abuso; como también estrategias tendientes a disminuir índices de inadecuado uso de este tipo de fármacos.
- Realizar estudios de autorizaciones de comercialización de estas 8 moléculas en países de referencia(33).
- Revisar cómo se connota la condición de venta en otros países.
- Estructurar una guía donde la condición de venta sea punto de partida y directriz para controles posteriores.
- Determinar implicaciones de la lectura del inserto en presentación posterior de efectos colaterales derivados de la administración.
- Determinar cuáles son los controles de dispensación para medicamentos que se ofrecen vía internet.
- Revisión Registros Sanitarios en otros países (Ej. FDA <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.DrugDetails> . Ruta: FDA> drugs> Drug Approvals and Databases> Drugs@FDA
- Proponer una regulación para comercialización de medicamentos vía internet.
- Describir e identificar dinámica de reclasificación de condición de venta con formula a venta libre (incluidos criterios, implicaciones, costos y presentaciones comerciales) en nuestro país.

A. Anexo No. 1: Encuesta criterios clasificación medicamentos de venta libre

ENCUESTA CRITERIOS CLASIFICACIÓN MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

1. ¿Considera usted que los criterios citados a continuación son necesarios para establecer la condición de venta de un medicamento?

1. Un Perfil de efectividad probada en la indicación propuesta, con un margen de seguridad amplio, de tal modo que la administración voluntaria de dosis elevadas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.
2. Trayectoria no menor de cinco (5) años en el mercado.
3. Poseer un amplio índice terapéutico.
4. Que sus efectos adversos sean de baja incidencia y escasa intensidad.
5. Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y el peso del Paciente.
6. Tener un rango límite de indicaciones.
7. No debe acumularse en el organismo.
8. Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.
9. Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.
10. No deben estar dentro de la categoría de productos de administración parenteral.
11. Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármaco) o por asociaciones a dosis fija de reconocida trayectoria terapéutica.

Tomado de la Resolución 00886 del 29 de marzo de 2004.

SI ___ NO ___

En caso de ser negativa su respuesta:

Qué criterios considera usted innecesarios:

1. _____
2. _____

Qué criterios adicionales considera usted pertinentes:

1. _____
2. _____

2. ¿La concentración de activo por unidad posológica* tiene, a su juicio, relevancia en el momento de establecer la condición de venta de un medicamento? SI ___ NO ___

*(Unidad posológica: cantidad total de fármaco que se administra de una sola vez, desde un sistema de entrega del fármaco Ej. una tableta, una gragea, una cápsula, X ml de jarabe, etc.).

3. Uno de los resultados de un estudio sobre las variaciones en la condición de venta de AINES encontró que 8 moléculas (Diclofenaco, Ibuprofeno, Naproxeno, Piroxicam, Bencidamida, Ketoprofeno, Ácido acetil salicílico y Etofenamato) presentan la singular característica de poseer doble condición de comercialización (venta libre y venta bajo fórmula médica)

¿Qué criterios considera usted importantes para determinar la doble condición de venta de un fármaco?

1. _____
2. _____

4. ¿Cree usted relevante considerar normatividad Internacional al momento de establecer los criterios para reglamentar el otorgamiento de la condición de venta de un medicamento? NO _____ SI _____. ¿Cuál? _____

5. ¿Cuál o Cuáles de los siguientes aspectos de un medicamento, considera usted, aportan a un uso seguro de los medicamentos de venta libre?

- Presentación de la información, en etiquetas y empaques, en un lenguaje claro y comprensible para el consumidor
- Dificultad en la consecución de "puñados" (dosis elevadas) por parte del consumidor.
- Un empaque y la forma farmacéutica que faciliten la dosificación de acuerdo a las características del consumidor (edad, peso, etc.).
- Otros. ¿Cuál? _____

6. ¿Qué condiciones permiten establecer que un consumidor reconoce adecuadamente su patología y lo habilitan para una automedicación responsable?

- Promueve y practica el autocuidado.
- Conoce e identifica claramente los signos y síntomas en caso de enfermedades crónicas.
- En caso de consumir medicamento reconoce fácilmente los efectos adversos del mismo.
- Otras. ¿Cuál? _____

7. ¿Sugiere usted algún otro aspecto adicional a considerar dentro del establecimiento de condición de venta de un medicamento? _____

GRACIAS POR SU COLABORACION

7. Bibliografía

1. Altimiras J, Bautista J, Puigventós F. 2.9. Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos.
2. INVIMA. PORQUE EL CAMBIO DE MEDICAMENTOS CON A SIN PRESCRIPCIÓN MEDICA. BOGOTÁ 2009.
3. Fenichel RR. Which drugs should be available over the counter? *BMJ (Clinical Research Ed)*. 2004;329(7459):182-3.
4. Lessenger JE, Feinberg SD. Abuse of prescription and over-the-counter medications. *J Am Board Fam Med*. 2008;21(1):45-54. Epub 2008/01/08.
5. Heineck I, Schenkel E, Vidal X. Medicamentos de venta libre en Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 1998;3(6):385-91.
6. Gahart MT, Duhamel LM, Dievler A, Price R. Examining the FDA's oversight of direct-to-consumer advertising. *Health Aff (Millwood)*. 2003;Suppl Web Exclusives:W3-120-3. Epub 2003/10/07.
7. Compton W, Volkow N. Abuse of prescription drugs and the risk of addiction. *Drug and alcohol dependence*. 2006;83:S4-S7.
8. Stange KC. Time to ban direct-to-consumer prescription drug marketing. *Ann Fam Med*. 2007;5(2):101-4. Epub 2007/03/29.
9. Resolución 00886 del 29 de Abril de 2004 "Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre", (2004).
10. MEJIA RESTREPO S. La política farmacéutica nacional en Colombia y la reforma de la seguridad social: acceso y uso racional de medicamentos. *Cad Saúde Pública*. 1025-39.
11. Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med*. 2001;345(11):810-6. Epub 2001/09/15.
12. Reinstein J. Meeting consumer demands for analgesics. *Am J Ther*. 2002;9(3):171-7. Epub 2002/04/10.
13. Francis S-A, Barnett N, Denham M. Switching of prescription drugs to over-the-counter status: is it a good thing for the elderly? *Drugs & aging*. 2005;22(5):361-70.
14. Moore N. Ibuprofen: a journey from prescription to over-the-counter use. *Journal Of The Royal Society Of Medicine*. 2007;100 Suppl 48:2-6.
15. Wang J, Christo PJ. The influence of prescription monitoring programs on chronic pain management. *Pain Physician*. 2009;12(3):507-15. Epub 2009/05/23.
16. Wazaify M, Shields E, Hughes C, McElnay J. Societal perspectives on over-the-counter (OTC) medicines. *Family practice*. 2005;22(2):170.
17. Gardner DM, Mintzes B, Ostry A. Direct-to-consumer prescription drug advertising in Canada: permission by default? *CMAJ*. 2003;169(5):425-7. Epub 2003/09/04.
18. Nathan A. Non-prescription medicines: prescribing legislation. *Nurs Stand*. 2005;19(52):41-5. Epub 2005/09/17.
19. Adams SS. Some reflections on ibuprofen. *Journal Of The Royal Society Of Medicine*. 2007;100 Suppl 48:1-.
20. Flower RJ. The development of COX2 inhibitors. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2003;2(3):179-91.

21. Pierre S, Eschenhagen T, Geisslinger G, Scholich K. Capturing adenylyl cyclases as potential drug targets. *Nature Reviews Drug Discovery*. 2009;8(4):321-35.
22. Jegerschöld C, Pawelzik SC, Purhonen P, Bhakat P, Gheorghe KR, Gyobu N, et al. Structural basis for induced formation of the inflammatory mediator prostaglandin E2. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 2008;105(32):11110.
23. Florez J. *Farmacología humana*: Elsevier España; 2004.
24. Patrono C, Rocca B. Nonsteroidal antiinflammatory drugs: past, present and future. *Pharmacological Research*. 2009;59(5):285-9.
25. McQuay H, Moore R. Dose–response in direct comparisons of different doses of aspirin, ibuprofen and paracetamol (acetaminophen) in analgesic studies. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2007;63(3):271-8.
26. Johnson JM. Over-the-counter overdoses: A review of ibuprofen, acetaminophen, and aspirin toxicity in adults. *Advanced Emergency Nursing Journal*. 2008;30(4):369.
27. Vonkeman HE, van de Laar MAFJ, editors. *Nonsteroidal anti-inflammatory drugs: adverse effects and their prevention*. 2010: Elsevier.
28. Rostom A, Muir K, Dube C, Lanan A, Jolicoeur E, Tugwell P. Prevention of NSAID-related upper gastrointestinal toxicity: a meta-analysis of traditional NSAIDs with gastroprotection and COX-2 inhibitors. *Drug Health Patient Safety*. 2009;1:1-25.
29. Hawkins C, Hanks GW. The gastroduodenal toxicity of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. A review of the literature. *Journal of pain and symptom management*. 2000;20(2):140-51.
30. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S, Hildebrand P, Tschannen B, Villiger PM, et al. Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ: British Medical Journal*. 2011;342.
31. Henry D, Lim LLY, Rodriguez LAG, Gutthann SP, Carson JL, Griffin M, et al. Variability in risk of gastrointestinal complications with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs: results of a collaborative meta-analysis. *British Medical Journal*. 1996;312(7046):1563.
32. Fosbol EL, Folke F, Jacobsen S, Rasmussen JN, Sorensen R, Schramm TK, et al. Cause-specific cardiovascular risk associated with nonsteroidal antiinflammatory drugs among healthy individuals. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2010;3(4):395.
33. Decreto 677 de 1995, abril 26 "por lo cual se reglamenta parcialmente el regimen de registros y licencias, el control de calidad, asi como el regimen de vigilancias sanitarias de medicamentos, cosmeticos, preparaciones farmaceuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso domestico y se dictan otras disposiciones sobre la materia". (1995).
34. INVIMA. *Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía técnica de Análisis. Normas de Calidad y Guia de Analisis. Tercera Revisión ed. Colombia2002. p. 37.*
35. Resolución 00886 del 29 de Abril de 2004 "Por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre", (2004).
36. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Bogotá. *El sector de productos farmacéuticos para uso humano en Colombia*. 2005; Available from: <http://www.bairexport.com/links/farmacutico.pdf>.
37. Weiss S. Compliance packaging for over-the-counter drug products. *Journal of Public Health*. 2009;17(2):155-64.
38. Klasco R. DRUGDEX® System. Thomson Micromedex. DRUGDEX® System: Thomson MICROMEDEX. 2007.
39. Braña MF, DEL LA, Trives C, SALAZAR YN, editors. *La verdadera historia de la Aspirina*. 2005.
40. GAO. NON PRESCRIPTION DRUGS Considerations Regarding a Behind-the-Counter Drug Class. United States2009; Available from: www.gao.gov/new.items/d09245.pdf.

41. WSMI (World Self-medication Industry). RECLASIFICACIÓN – Reclasificación de medicamentos de prescripción a medicamentos de venta sin receta. 2009; Available from: http://www.wsmi.org/pdf/wsmi_reclasificacion.pdf.
42. Gilbert A, Rao D, Quintrell N. A review of pharmaceutical scheduling processes in six countries and the effect on consumer access to medicines. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2006;14(2):95-104.
43. GAO. Non-prescription drugs: value of a pharmacist controlled class has yet to be demonstrated. Washington DC: United States1995.
44. GAO. NON PRESCRIPTION DRUGS Considerations Regarding a Behind-the-Counter Drug Class. 2009.
45. Vacca C, Vargas C, Cañas M, Reveiz L. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Drug advertising and promotion: regulations and extent of compliance in five Latin American countries*. 2011;29(2):76-83.