

MEDICAMENTOS DE VENTA POPULAR EN LA REGIÓN CENTROAMERICANA Y PANAMÁ: REQUISITOS REGULATORIOS Y SITUACIÓN REAL

NON PRESCRIPTION DRUGS IN THE CENTRAL AMERICAN REGION AND
PANAMA: REGULATORY REQUIREMENTS AND ACTUAL SITUATION

Lisbeth M. Tristán de Brea

Universidad de Panamá, Facultad de Farmacia, Panamá

farmacia.ciimet@up.ac.pa

<https://orcid.org/0000-0001-7005-3755>

Arístides Elías Cano

Universidad de Panamá, Facultad de Farmacia, Panamá

aris.castro06@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0001-8999-829X>

Recibido: 20-10-2023, Aceptado: 15-05-2024

DOI <https://doi.org/10.48204/j.saberes.v7n2.a5478>

RESUMEN

Los medicamentos de venta popular son aquellos que pueden ser adquiridos sin receta médica para tratar una variedad de síntomas leves. El objetivo de la investigación es evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos para la clasificación de los medicamentos de venta popular en la región Centroamericana y Panamá. Es un estudio observacional, descriptivo, exploratorio y transversal que identifica las normativas existentes y el conocimiento de la población en cuanto a los medicamentos de venta popular.

Los países de Honduras, Costa Rica y Panamá son los que cumplen con los criterios de seguridad y eficacia establecidos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para los medicamentos de venta popular; Guatemala es el de menor cumplimiento. Los medicamentos de venta popular en Honduras, Costa Rica, Guatemala y Nicaragua están clasificados para uso Dermatológico, en tanto que en El Salvador y Panamá predominan los productos para el sistema digestivo y metabolismo y sistema respiratorio. En Panamá, una muestra de conveniencia revela que un 82.4% adquiere medicamentos sin que estos pertenezcan a la categoría de medicamentos de venta popular. El 51.3% compraron los medicamentos en farmacias comunitarias. El 71.3% respondió no haber recibido asesoría para el uso de estos medicamentos y un 2.3% reportó eventos adversos. Se concluye que los medicamentos de venta popular aprobados en la región obedecen a los criterios

establecidos por OPS, aunque con criterios diferentes en cada país estudiado. Estos medicamentos se encuentran clasificados para uso en el sistema digestivo y metabolismo, sistema dermatológico y sistema respiratorio.

Palabras Claves: Farmacéuticos, Ministerio de Salud, mono fármacos, prescripción médica, comercialización

ABSTRAC

Nonprescription medicine commonly refer as over-the-counter (OTC) medicines are those that can be purchased without a prescription to treat a variety of mild symptoms. This research seeks to evaluate compliance with the criteria established to classify OTC medicines in the Central American region and Panama. The study is observational, descriptive, exploratory, retrospective and cross-sectional to identify regulation, and to asses individuals in terms of their knowledge and safety of OTC medicines.

Discoveries. The countries of Honduras, Costa Rica and Panama are the ones that comply the most with the safety and efficacy criteria established by the Pan American Health Organization (PAHO) for OTC medicines; Guatemala is the least compliant. OTC medications approved in Honduras, Costa Rica, Guatemala and Nicaragua are classified for Dermatological use, while in El Salvador and Panama, for digestive system, metabolism and respiratory system predominate. In Panama, a convenience sample revealed that 82.4% purchase medicines that are not OTC medicines authorized by the Ministry of Health for commercial purposes. 51.3% to buy the medicines in community pharmacies. A total 71.3% responded that they had not received advice for the correct use of these drugs and 2.3% reported adverse events. It is concluded OTC medicines approved by the regions regulatory authorities comply with the criteria established by PAHO, although they differ by the number and type of criteria by country. In several of the countries of the region, these drugs are classified in the category for the digestive system, metabolism, dermatological system, and respiratory system.

Keywords: Pharmacists, Ministry of Health, monodrugs, medical prescription, commercialization

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos de venta libre son aquellos medicamentos que pueden ser adquiridos sin prescripción médica para tratar una variedad de enfermedades y síntomas, incluidos tos y resfríos, dolor, diarrea, estreñimiento, acné y otros (NIDA, 2021). Algunos medicamentos de venta libre contienen ingredientes de los que es posible abusar si se ingieren en dosis mayores a las recomendadas. La literatura reporta que ciertos medicamentos de venta libre poseen ingredientes activos con el potencial de uso indebido en dosis superiores a las recomendadas. El uso prolongado de medicamentos de venta libre puede causar dependencia física y psicológica y un efecto marcadamente disminuido con el uso continuo de la misma cantidad de la sustancia (Salazar, Benavides y Garzas, 2018).

En la industria, los medicamentos de venta libre se conocen como medicamentos OTC, por las siglas en inglés correspondientes a “*over the counter*”. En los países del istmo centroamericano se utiliza con mayor frecuencia la denominación “*medicamentos populares*” (Petrecolla, 2011).

La Organización Panamericana de la Salud ha planteado, para los países de la región centroamericana, criterios para la clasificación de medicamentos, información en etiquetas e insertos o prospectos y criterios para publicidad destacando los criterios unificados bajo los cuales podían ser considerados medicamentos de venta libre o medicamentos sin prescripción médica (OTC), aquellos que cumplen con las siguientes características (OMS/OPS, 2005):

- Medicamentos eficaces para el tratamiento de afecciones o síntomas leves o comunes de corta duración y fácilmente identificables.
- Medicamentos de amplio rango de seguridad, de manera que la administración voluntaria o involuntaria, de dosis superiores a las recomendadas no represente un grave peligro para la salud o peligrosos efectos adversos.

- Medicamentos con amplio margen posológico de manera que se pueda ajustar a edad y peso del paciente.
- Medicamentos que no sean susceptibles a generar tolerancia o dependencia.
- Medicamentos que no enmascaran enfermedades serias.
- Medicamentos que sean seguros para utilizar en todos los rangos de edades de la población.
- Medicamentos con formas farmacéuticas generalmente de vía oral o tópica, de fácil manejo y almacenamiento y que no sean de administración IV o IM.
- El principio activo, haya sido comercializado bajo prescripción médica por lo menos 5-10 años, tiempo durante el cual ha demostrado un índice favorable de seguridad y eficacia con datos de Farmacovigilancia.
- Los reportes de reacciones adversas no se hayan incrementado durante el periodo de comercialización.

En Portugal el mercado de medicamentos sin receta médica (MNSRM) son aquellos autorizados para venderlos fuera de las oficinas de farmacia. Más del 75% de la participación de mercado de medicamentos “fuera de las oficinas de farmacia” está en manos de los llamados grandes supermercados, destacando que la principal empresa del mercado de medicamentos sin receta (MNSRM) posee el 46% de la cuota de mercado de fuera de las farmacias (Casanova, 2011).

En Estados Unidos se realizaron diversos estudios para conocer la percepción de los consumidores de medicamentos de venta libre, en donde el 41,0% de los encuestados afirmó que eran demasiado suaves para ocasionar algún tipo de problemas y un 16,0% señaló que la mayoría de los medicamentos de venta libre no generaban efectos adversos (Cardoso y et al, 2012). En México, un estudio relacionado con el consumo de medicamentos de venta libre en los adultos mayores revela que los medicamentos

mayormente consumidos son los analgésicos en un 70.9% y los antiácidos en un 32.8% (Salasar, Benavides y Garzas, 2018).

En Porto Alegre, Brasil, la venta de medicamentos en bares y fruterías en la ciudad de Porto Alegre muestra que el medicamento se consideraba un artículo de primera necesidad (Heineck, Schenkei y Vidal, 1998). En Colombia, un estudio descriptivo de corte transversal, (Vacca, Vargas, Cañas, Reveiz, 2011), examinó y evalúa las regulaciones sobre promoción farmacéutica de cinco países de América Latina, encontrando que la publicidad y promoción en medios masivos de comunicación se restringe a medicamentos de venta libre y se prohíbe explícitamente para medicamentos de venta con prescripción”.

En Centroamérica, algunos países de la región han adoptado la clasificación establecida por la Organización Mundial de la Salud/ Organización Panamericana de la Salud (OMS/OPS) con el objetivo de la unificación en los criterios de clasificación para los medicamentos de venta sin prescripción médica y por tanto no tienen limitaciones en cuanto a sus canales de distribución y comercialización, que pueden incluir tiendas y supermercados (Petrecolla, 2011).

En Costa Rica, un estudio realizado revisó 107 monografías de medicamentos de venta libre para verificar el cumplimiento de los criterios de OMS-OPS y los resultados revelaron un cumplimiento de estos criterios en un 55.6. De estos medicamentos de venta libre 45% de ellos no cumplieron los criterios de eficacia y seguridad para la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves (Rocha, Hall, 2021). En Panamá, la normativa vigente establece que los medicamentos de venta popular son productos farmacéuticos cuya venta no requiere presentación de una receta médica y que los mismos pueden ser comercializados en farmacias, botiquines de pueblo, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. Estos últimos deben solicitar una

inscripción anual a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud y estarán bajo la supervisión de la Autoridad de Salud las condiciones de almacenamiento y expendio de estos productos (MINSa, 2001); (MINSa, 2019).

La mayor inquietud con los medicamentos de venta popular en los países de la región Centroamericana y Panamá es el uso racional de los mismos en virtud de que no son prescritos por un profesional de la salud o asesorados por el profesional farmacéutico en cuanto a su uso. Surge la necesidad de investigar el cumplimiento de los criterios de seguridad, eficacia, calidad de estos medicamentos clasificados de venta popular con la finalidad de obtener información valiosa de apoyo a las autoridades reguladoras de la región. El Objetivo del estudio es evaluar el cumplimiento de los criterios establecidos para la clasificación de los medicamentos de venta popular o medicamentos de venta libre en los países de la región Centroamericana y Panamá, según las normativas establecidas.

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación es descriptivo, exploratoria, retrospectivo y transversal con un diseño cuali-cuantitativo. La muestra fue no probabilística en la que se establecieron como criterios de inclusión aquellos considerados y aprobados por la autoridad reguladora como medicamentos de venta popular y como criterios de exclusión los medicamentos aprobados que requieren ser comercializados bajo receta o prescripción médica. Se estableció como hipótesis de trabajo el cumplimiento de los criterios armonizados para la clasificación de los medicamentos de venta popular. Las variables utilizadas en el estudio fueron los medicamentos, la autoridad reguladora, normativas vigentes de medicamentos, registro sanitario de medicamentos de venta popular, establecimiento farmacéuticos y no farmacéuticos.

Se realizó la búsqueda de las normativas relacionadas con medicamentos de venta popular en Guatemala, Nicaragua, Honduras, El Salvador, Costa Rica y Panamá, identificándose las listas de medicamentos de venta libre o venta popular aprobados por cada una de las autoridades reguladora de la región centroamericana y Panamá. Se procedió a la clasificación de los medicamentos de venta popular aprobados con la metodología Anatómico Químico Terapéutico (ATC / DDD) de la OMS, extraídos del Centro Colaborador de la OMS para la Metodología de Estadísticas de Medicamentos (WHO, 2022). La información fue procesada en una base de datos en el programa Excel y aplicación de medidas estadísticas descriptivas.

RESULTADOS

Los países de la región de Centroamérica y Panamá tienen normativas específicas para los medicamentos de venta libre, venta popular o medicamentos de venta sin prescripción médica al igual que definen el concepto de los mismos como todo producto farmacéutico registrado, autorizado y publicado para su venta sin prescripción médica, utilizados por los consumidores para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor.

- Costa Rica. Ley General de Salud N°5395 del 24 de febrero de 1974 y Decreto N° 39983-S del 9 de noviembre de 2016 (Asamblea legislativa de la República de Costa Rica, 1973); (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2016).
- El Salvador. Ley de medicamentos y Decreto Legislativo N° 1008 del 2 de marzo de 2012 y Acuerdo 35.20.7.1 del 17 de diciembre de 2020 (La asamblea legislativa de la República de El Salvador, 2012), (Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, 2020).
- Guatemala. Decreto N° 69-98 del 1 de diciembre de y Acuerdo Gubernativo 712-99, del reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, se publica el listado de los medicamentos de venta libre 1998 (Órgano Legislativo de la

República de Guatemala, 1998); (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1999).

- Honduras. Decreto número 65-91, conocido como el Código de Salud en diciembre de 1996 (Agencia de Regulación Sanitaria, 2019).
- Nicaragua. La Ley N°292 de Medicamentos y Farmacia del 4 de junio de 1998 y el Decreto de Reforma N° 6-99. La Resolución Administrativa N°DG-ANRS-004-2021 establece los medicamentos de venta libre (Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, 2021) (La Asamblea Nacional de La República de Nicaragua, 1998).
- Panamá. La Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana y en el Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo de 2019” (MINSAL, 2019).

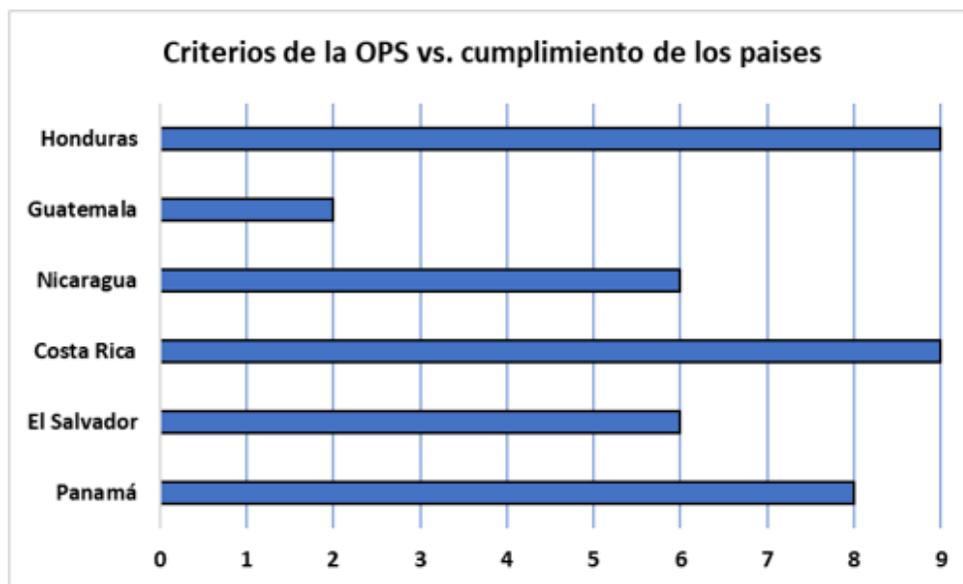
Las listas de medicamentos de venta popular en los países de la región de Centroamérica incluyen medicamentos, productos de aseo y limpieza del hogar y anti-plagas, identificándose un total de 145.8 productos farmacéuticos. Estos medicamentos de venta popular fueron clasificados en el primer nivel de la metodología ATC. En Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica entre el 40 y 54% de los productos registrados como de venta popular o venta libre son destinados para uso dermatológico. En el Salvador los medicamentos de venta popular o venta libre están destinados para el nivel del sistema digestivo y metabolismo de la clasificación ATC, mientras que en Panamá se observa una pequeña diferencia en esta clasificación, predominando los medicamentos agrupados en la categoría destinado para el sistema digestivo y metabolismo, seguidamente de los productos para el sistema respiratorio y uso dermatológico, tal y como se observa en la ilustración N°1.

Los países de la región de Centroamérica y Panamá han adoptado los criterios establecidos por la OMS/OPS para la clasificación de los medicamentos como de venta popular o venta libre o medicamentos sin prescripción médica (OTC), incorporando

algunas modificaciones, los cuales se detallan a continuación y se observan agrupados en la figura 1.

Figura 1

Cumplimiento de los Criterios de la OPS de Medicamentos de Venta Libre o Venta Popular en los Países de la Región de Centroamérica y Panamá



Honduras: Se cumplen los criterios de la OMS/OPS, adicionando los siguientes para complementarlos:

- Dosificación terapéutica de bajo riesgo; Mono fármacos o combinaciones a dosis fijas con índice riesgo/beneficio aceptable, sustentado en bibliografía. No destinados a la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico y/o prescripción facultativa; exceptuando aquellos casos de pacientes crónicos conocidos que requieran completar el tratamiento del período recomendado por su médico tratante.

Guatemala: Solo se cumple con dos de los nueve criterios de la OPS y agregan los siguientes criterios, más explicativos que se adaptan mejor a sus necesidades.

- Su dosificación terapéutica sea de bajo riesgo. Sean Mono fármacos o asociaciones con índice riesgo/beneficio sustentado en bibliografías aceptables.
- No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como aquellas otras patologías que determine el ministerio de salud. Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el ministerio de salud en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente. Hayan demostrado ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

Nicaragua: Cumplen con seis de los nueve criterios establecidos por la OPS, además se agregan los siguientes criterios:

- Medicamentos Mono fármacos o combinaciones a dosis fijas con índice riesgo/beneficio aceptable, sustentado en la bibliografía de referencia. Que no sean utilizados para la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico y/o prescripción facultativa
- Productos naturales medicinales o productos naturales medicinales tradicionales que no tengan interacción con medicamentos empleados en el tratamiento de enfermedades crónica. Productos naturales medicinales o productos naturales medicinales tradicionales que no generen reacciones adversas serias de forma directa o por interacción medicamentosa.

Costa Rica: Cumple con los nueve criterios estipulados por la OPS y añade los siguientes criterios:

- Medicamento que ha demostrado un índice favorable de beneficio - riesgo. Los preparados líquidos para uso oral no contienen alcohol.

El Salvador: Cumple con seis de los nueve criterios determinados por la OPS, realizando además una agrupación de criterios en forma de categorías, y se tomaron en consideración criterios que la OPS no había establecido en el listado de criterios.

- Riesgos-beneficios: Que sus beneficios sean mayores que sus riesgos, si bien los medicamentos de libre venta tienen un perfil riesgo-beneficio bien caracterizado, todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios, así mismo pueden afectar el impacto de otros medicamentos que se estén tomando de manera concomitante. Sin embargo, en cualquier circunstancia los riesgos deben ser menores, es decir que los beneficios superen a los riesgos.
- Costos y accesibilidad: Los medicamentos de libre venta deben permitir aliviar muchos síntomas, y curar algunas enfermedades de forma simple y sin los costos de una consulta médica.

Panamá: Cumple con ocho de los nueve criterios estipulados por la OPS, adicionando los siguientes criterios para complementar el listado.

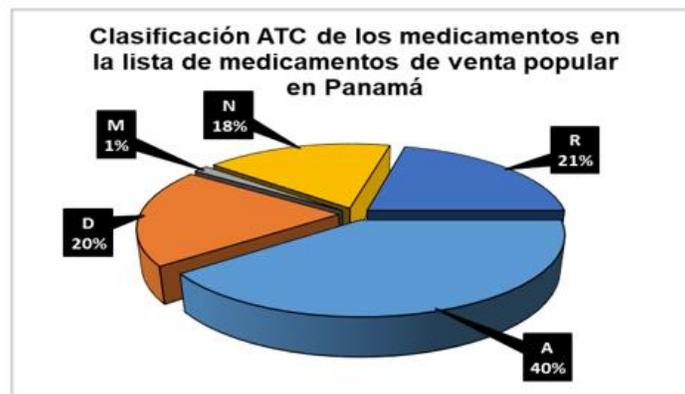
- Constituidos preferiblemente por un solo principio activo o por asociaciones de larga y reconocida trayectoria terapéutica. Tener indicaciones que no necesiten de un diagnóstico médico y sean conocidas, por lo menos por cinco (5) años.
- Cumplir con una concentración mínima efectiva y máxima segura, sin supervisión médica. Que no presenten la leyenda “venta bajo receta médica” o frase similar.

En Panamá, los criterios de inclusión para clasificar los medicamentos como de venta popular incluyen once (11) criterios, derivados de aquellos establecidos por la OPS (MINSAL, 2019). Los criterios adoptados por los países de Centroamérica difieren con los criterios adoptados en Panamá y esto es de relevancia para las autoridades reguladoras de la región.

Los medicamentos de venta popular aprobados en Panamá se pueden comercializar en los establecimientos farmacéuticos y en establecimientos denominados no farmacéuticos (abarroterías o tiendas). (Ministerio de Salud, 2021). En Panamá el 40% de los medicamentos de venta popular aprobados para su comercialización están bajo la categoría Sistema Digestivo y Metabolismo (Nivel A), entre los que se encuentran: veintiocho (28) multivitamínicos, trece (13) antiácidos, doce (12) sales de rehidratación, tres (3) laxantes y dos (2) antidiarreicos. Le siguen medicamentos que actúan a nivel del sistema respiratorio, medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso central, los de uso dermatológicos y los medicamentos a nivel del sistema musculoesquelético respectivamente (Ver figura 2).

Figura 2

Clasificación ATC de los medicamentos en la lista de medicamentos de venta popular en Panamá



Los resultados obtenidos de la aplicación de una encuesta en Panamá sobre “Acceso a Medicamentos de venta popular, venta libre o venta sin prescripción médica” a población ubicada en áreas urbanas y rurales, en su mayoría del sexo femenino (64%), en una población entre 16-35 años de edad, mayoritariamente estudiantes universitarios, profesionales con licenciatura y personas con secundaria completa respectivamente,

revelaron que el 82.4% de las personas compraron medicamentos sin la necesidad de presentar receta médica, aun cuando estos tenían la leyenda “venta bajo prescripción médica” y solo un 18 % de los medicamentos adquiridos por los encuestados sin receta médica, correspondían a medicamentos que aparecen en los aprobados como medicamentos de venta popular o sin prescripción médica (Ver figura 3 y 4).

Figura 3

Acceso a los medicamentos sin prescripción médica

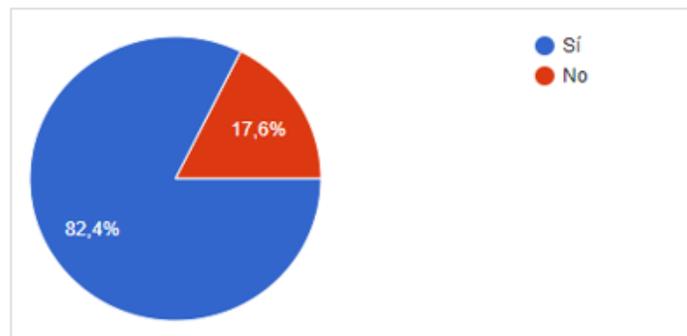
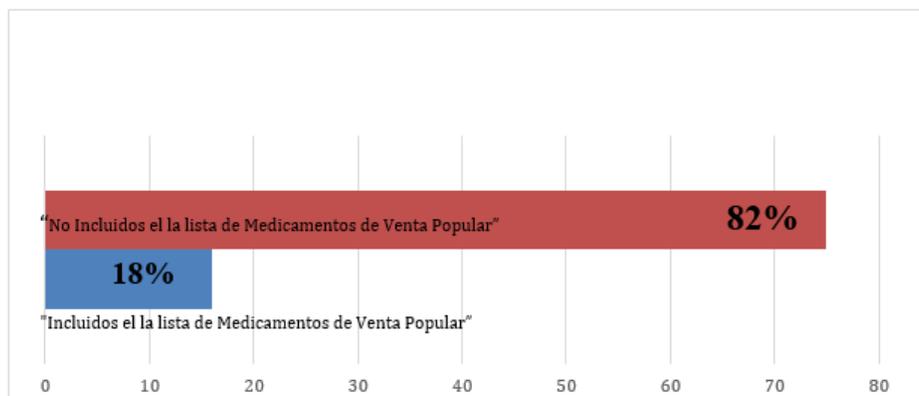


Figura 4

Medicamentos incluidos como medicamentos de venta popular vs medicamentos no incluidos como medicamentos de venta popular, según el MINSA

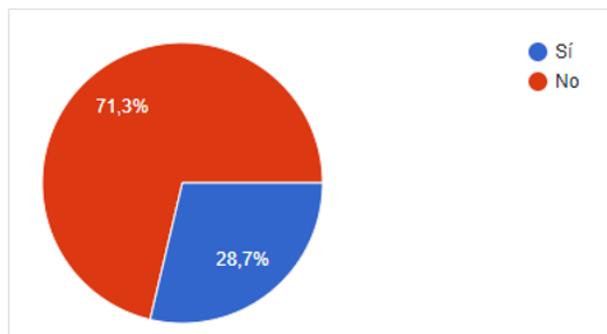


La encuesta reveló que el 51.5% tenían conocimiento del principio activo del medicamento que compraba y un 85.5% manifestaron tener conocimiento de lo que es un medicamento de venta libre. La adquisición de medicamentos sin receta médica fue recomendada por: un familiar (46.2%), el farmacéutico (34.2%), el médico o enfermera (30.2%) y en menor porcentaje el técnico en farmacia y el tendero.

El 51.3% informaron haber comprado los medicamentos en farmacias comunitarias y un 13.0 % reportó haber adquirido los medicamentos en abarroterías o tiendas, considerados establecimientos no farmacéuticos. Con relación al suministro de asesorías para el uso de los medicamentos adquiridos, el 71.3% de la población encuestada respondió no haber recibido asesoría para el uso correcto de los medicamentos y el 94.8%, manifestó no haber tenido ninguna reacción o evento no deseado, Sin embargo, el 2.2. % reportó molestias, tales como: Diarrea, cansancio, náusea, mareos y dolor estomacal (Ver figura 5).

Figura 5

Asesoría a pacientes que compraron medicamentos de venta popular



Al consultar sobre la percepción de seguridad al consumir medicamentos sin supervisión médica por parte de los encuestados, el 63% respondió sentirse seguro al

comprar medicamentos de venta popular, venta libre o venta sin prescripción médica y un 18% que no se siente seguro al consumir estos medicamentos. El 97.4% manifestó que el establecimiento donde adquirieron los medicamentos cumplía con las condiciones de almacenamiento y limpieza. La mayoría de los encuestados manifestaron que los medicamentos de venta popular que adquirieron, los almacenan en el cuarto (48%), la cocina (17%), botiquín (7%) y en el baño (5%).

Más del 60% de los encuestados recomendó el uso de los medicamentos de venta popular a otras personas por ser estos de fácil acceso, sin necesidad de acudir a un profesional de la medicina ya que son pocos los que pueden dar alguna reacción adversa.

DISCUSIÓN

La aprobación de la comercialización de los medicamentos de venta popular, medicamentos de venta libre o venta sin prescripción médica en la región de Centroamérica y Panamá se realiza a través de normativas regulatorias en las que se consideran criterios técnicos armonizados por los organismos internacionales (OMS/OPS) con algunas variaciones en algunos de los países de la región, bajo la premisa de que de esta manera se contribuye con una mayor disponibilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico. Situación similar a la planteada por Casanova (2011) en Portugal.

Se puede señalar que Honduras, Costa Rica y Panamá son los que más se acercan a los criterios establecidos por la OPS de seguridad y eficacia. Al respecto, Rocha P., Hall V, et al, (2021) señalan que en Costa Rica se cumplen con los criterios de OMS/OPS solamente en un 55.6%, lo que corrobora resultados similares encontrados en los países de la región de Centroamérica y Panamá.

La lista de medicamentos de venta popular o venta libre aprobados en la región de Centroamérica y Panamá cuenta aproximadamente con 146 productos farmacéuticos. De la totalidad de los productos identificados, un gran número de productos de venta popular autorizados están destinados para uso dermatológico y seguidamente medicamentos para uso a nivel del sistema digestivo y metabolismo, sistema respiratorio, sistema musculo esquelético, sistema nervioso central, antiparasitarios y órganos de los sentidos, con excepción de El Salvador y Panamá donde más productos están registrados dentro de la categoría del sistema digestivo y metabolismo (categoría A) de la clasificación ATC.

Los once (11) criterios para clasificar los medicamentos de venta popular o medicamentos de venta sin prescripción médica adoptados en Panamá difieren de los demás países de la región de Centroamérica, quienes incorporan criterios diferentes a los adoptados en Panamá. En Panamá, los medicamentos de venta libre pueden ser vendidos en establecimientos farmacéuticos y los medicamentos de venta popular o medicamentos de venta sin prescripción médica se pueden comercializar en los establecimientos no farmacéuticos (abarroterías o tiendas), resultados similares a los encontrados en Brasil (Heineck, 1998).

El estudio revela que, en Panamá, el 82.4% consiguió medicamentos sin la necesidad de la presentación de una prescripción médica, de medicamentos que precisan receta sin cumplir este requisito. Esto es un hecho frecuente similar en las farmacias españolas (Barbero, Pastor, Ortiz, Eyaralar y Espejo, 2006). El 52% de las personas encuestadas respondieron que sabían el componente activo de los medicamentos que adquirieron y sentirse seguros en cuanto a su uso. Situación parecida a encuesta aplicada en los Estados Unidos (FDA, 2002) en la que el 42% de los encuestados afirmaron que estos medicamentos eran suaves como para ocasionar algún efecto adverso.

La investigación demuestra que aun cuando en los países de la región de Centroamérica y Panamá se aplican los criterios de seguridad y eficacia para los medicamentos de venta popular o medicamentos venta libre, o sin prescripción médica, se incorporan criterios distintos a los armonizados, lo que revela que no hay criterios unificados para esta clasificación de medicamentos de venta libre o venta popular. Se evidenció el acceso a medicamentos clasificados como de prescripción médica sin la necesidad de la presentación de una prescripción médica en distintos tipos de establecimientos comerciales (farmacéuticos y no farmacéuticos).

Se recomienda vigilar de cerca la venta de medicamentos clasificados como medicamentos de venta popular o venta sin prescripción médica para prevenir algunos eventos adversos por lo que se hace necesario establecer una política de educación a la población en el uso responsable de estos medicamentos de venta popular.

CONCLUSIÓN

La presente investigación demuestra que aun cuando en los países de la región de Centroamérica y Panamá se aplican los criterios de seguridad y eficacia para los medicamentos de venta popular o medicamentos venta libre, o sin prescripción médica., se incorporan criterios distintos a los armonizados, lo que revela que no hay criterios unificados para esta clasificación de medicamentos de venta libre o venta popular. De los países de la región centroamericana, se observó que predominan medicamentos de venta popular en su mayoría para uso dermatológico, medicamentos destinados al aparato digestivo y metabolismo, seguidos de la categoría del sistema respiratorio, sistema nervioso central y musculo esquelético. Se evidenció el acceso a medicamentos clasificados como de prescripción médica sin la necesidad de la presentación de una prescripción médica y medicamentos clasificados como de venta en distintos tipos de establecimientos comerciales (farmacéuticos y no farmacéuticos).



REVISTA SABERES APUDEP
ISSN L 2953-321X



Vol.7, No.2
julio-diciembre 2024

pp. 8-28



Se recomienda vigilar de cerca la venta de medicamentos clasificados como medicamentos de venta popular o venta sin prescripción médica para prevenir algunos eventos adversos por lo que se hace necesario establecer una política de educación a la población en el uso responsable de estos medicamentos de venta popular.

AGRADECIMIENTO

A los profesionales de las distintas Autoridades reguladoras de los países de Guatemala, Honduras, Costa Rica, El Salvador y Panamá en su contribución con la información suministrada.



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Agencia de Regulación Sanitaria. (27 de mayo de 2019). ARSA. Obtenido de <https://arsa.gob.hn/public/archivos/LLVMED.pdf>

Asamblea legislativa de la República de Costa Rica. (30 de octubre de 1973). *Sistema Costarricense de información jurídica*. Obtenido de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581#up

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria. (10 de junio de 2021). *Ministerio de Salud de Nicaragua*. Obtenido de <http://www.minsa.gob.ni/index.php/repository/Descargas-MINSA/Direcci%C3%B3n-General-de-Regulaci%C3%B3n-Sanitaria/Direcci%C3%B3n-de-Farmacia/Lista-de-Medicamentos-de-Libre-Venta-en-Nicaragua/LISTADO-MEDICAMENTOS-DE-VENTA-LIBRE-2021/>

Barbero A., Pastor R., Ortiz J., Eyaralar T. y Espejo J. (febrero de 2006). Demanda de medicamentos de prescripción médica sin receta médica. *Atención Primaria*, 37(2), 78-87.

Cardoso P., Carbelo J., Palazzesi A. y et al. (13 de Diciembre de 2012). Comprensibilidad de un prospecto de medicamento de venta libre. *Rev Hosp Niños*, 15(248), 46-53. Recuperado el junio de 2021, de <http://revistapediatria.com.ar/wp-content/uploads/2013/07/46-53-Comprensibilidad.pdf>

Casanova, María A. (30 de Septiembre de 2011). Recuperado el marzo de 2022, de Medicamentos ÑAO Sujeitos A Receita Medica (MNSRM). Requisito regulamentares e analise da evolucao do mercado: <https://www.yumpu.com/pt/document/read/25032823/medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-macdica-mnsrm-requisitos>

Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador. (17 de diciembre de 2020). *Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador*. Obtenido de <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmaceuticos/lomvl>



Heineck I., Schenkei E. y Vidal X. (1998). Medicamentos de Venta Libre en el Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 3(6). Recuperado el junio de 2021, de Paho:
https://www.researchgate.net/publication/26378076_Medicamentos_de_venta_libre_en_el_Brasil

La asamblea Legislativa de La República de El Salvador. (2 de marzo de 2012). *Dirección Nacional de Medicamentos*. Obtenido de <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley>

La Asamblea Nacional de La República de Nicaragua. (4 de junio de 1998). Obtenido de http://cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/Legislations/PDF/NI/ley_29

Ministerio de Salud de Costa Rica. (3 de octubre de 2016). *Sistema costarricense de información jurídica*. Obtenido de http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=82895#up

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (17 de septiembre de 1999). *Secretaría General de la Presidencia de la República de Guatemala*. Obtenido de https://asisehace.gt/media/ag_712_99.pdf

MINSA. (10 de enero de 2001). *Ley sobre medicamentos y otros productos para la salud humana*. Obtenido de Ministerio de Salud: <https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/ley-1-de-2001-sobre-medicamentos.pdf>

MINSA. (14 de mayo de 2019). *Decreto Ejecutivo N°95 que reglamenta la Ley sobre medicamentos y otros productos para la salud humana*. Obtenido de Ministerio de Salud: https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28776_B/GacetaNo_28776b_20190517.pdf

MINSA. (2021). *Lista de medicamentos de venta popular*. Obtenido de Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: http://190.34.154.84/consultar_tramites/grid_v_registros_nuevos_anteriores_web_venta_popular/

OMS/OPS. (Marzo de 2005). Obtenido de Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos. IV Conferencia REDPARF: <https://www3.paho.org/spanish/ad/ths/ev/CM-DefinicionycriteriosMLVEs.pdf>

Órgano Legislativo de la República de Guatemala. (10 de diciembre de 1998). *Congreso de la República de Guatemala*. Obtenido de https://www.congreso.gob.gt/detalle_pdf/decretos/495

Petrecolla, Diego. (enero de 2011). *Grupo Centroamericano de Política de Competencia y Banco Interamericano de Desarrollo*. Recuperado el junio de 2021, de Condiciones de competencia en el sector de medicamentos de centroamérica. Estudio Regional. Informe Final.: <https://www.coprocom.go.cr/publicaciones/informes/informe-sector-medicamentos-ene2011.pdf>

Rocha M., Hall V. (Abril de 2021). Acciones del CIMED de Costa Rica respecto a los medicamentos de venta libre. *Boletín de la Red CIMLAC Informa*, VIII(8), 16-17.

Salasar C., Alonso M., Benavides R y Garzas L. (2018). Obtenido de Journal Health: <https://periodicos.unemat.br/index.php/jhnpeps/article/view/2967/2578>

Vacca C., Vargas C., Cañas M., Reveiz L. (2011). Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 29(2), 76-83. Obtenido de Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. *Rev Panam Salud Publica*. 2011;29(2):76–83.

WHO. (2022). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Obtenido de https://www.whocc.no/atc_ddd_methodology/who_collaborating_centre/