

## Medicamentos de venta bajo receta médica retenida: caracterización y análisis desde la dispensación

Felipe Ignacio Gálvez Cancino<sup>1</sup>, Elena María Vega<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup> Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Sergio Livingstone (antigua Olivos) 1007, Independencia, Santiago (Chile). \*Autor correspondiente.

Direcciones electrónicas: <sup>1</sup> figalvez@ug.uchile.cl, <sup>2</sup> emvega@ciq.uchile.cl

Recibido para evaluación: 24 de abril de 2014.

Aceptado para publicación: 7 de octubre de 2014.

### RESUMEN

La dispensación de medicamentos bajo receta médica retenida (RMR) con control de existencia es responsabilidad exclusiva de los farmacéuticos, porque requiere el análisis de las prescripciones de psicotrópicos para verificar que cumplan con todos los requisitos legales. Nuestro objetivo fue analizar las RMR dispensadas durante dos meses en una farmacia comunitaria para evaluar el perfil de prescripción, los medicamentos, caracterizar la población consumidora e identificar los requerimientos normativos más difíciles de cumplir. Se observó que el consumo aumentaba conforme crecía la edad de los pacientes, que las mujeres eran las principales consumidoras y que el 27% de las RMR cumplía con todos los requisitos legales.

*Palabras clave:* recetas médicas de especial control, psicotrópicos, farmacia comunitaria.

### SUMMARY

#### Medicines under retained medical prescription: Characterization and analysis from the dispensation

The dispensing of controlled medicines under retained medical prescription (RMP) is an exclusive responsibility of pharmacists. The proper analysis of prescriptions to verify that they meet legal requirements is an exclusive professional incumbency. The objective was to analyze the RMP dispensed in a community pharmacy for assessing

the profile of drug prescribing, characterizing the medications and the population that uses them, and identifying those legal requirements more difficult to fulfill. It was observed that the consumption increases as the age of patients' increases, and women received more prescriptions of these drugs. Only 27% of the RMP complied with the whole requirements.

*Key words:* drug prescription of special control, psychotropic drugs, community pharmacy.

## INTRODUCCIÓN

Según el artículo 32 del Código Sanitario, en Chile el expendio de medicamentos debe realizarse según las condiciones de venta indicadas para cada uno de ellos. Existen cuatro categorías de condición de venta: venta directa (sin receta médica), venta bajo receta médica simple, venta bajo receta médica retenida y venta bajo receta cheque [1].

Los medicamentos de venta bajo receta retenida incluyen antibióticos, corticoides, psicotrópicos y estupefacientes. El uso de estos últimos, en particular, genera gran preocupación en la población por su potencial de abuso y dependencia [2, 3]. Por tanto, es requisito legal que se registre su venta y se controle su existencia en las farmacias comunitarias [4, 5].

Según la Organización de Naciones Unidas en documento publicado por su Oficina de Drogas y Delitos, existe un aumento constante en la prescripción y uso de psicotrópicos y estupefacientes, tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo [6]. Este aumento se explicaría por una prescripción indiscriminada y por la presencia de tráfico ilegal de fármacos [7]. También se ha visto que el uso indiscriminado de este tipo de sustancias, ya sea con prescripción médica o sin ella, puede causar que los pacientes desarrollen adicción [8], pensamientos suicidas, homicidas y depresión [9].

En Chile se ha estudiado en particular el uso de benzodiazepinas [10-13]. Según Yates y Catril [11], ya en la década de los ochenta, el 60% de estas se consumía sin prescripción médica. En 1993, el Ministerio de Salud publicó el Decreto Supremo 1506, en el cual se establecía que todas la benzodiazepinas se despacharían bajo la condición de receta médica retenida [14]. También se elaboró la Norma Técnica N° 5 sobre la Prescripción Racional de Benzodiazepinas [15].

Por tanto, se ha definido como responsabilidad exclusiva del químico farmacéutico despachar en persona las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales (estupefacientes, productos psicotrópicos y otros) y productos de venta bajo receta retenida [1].

La dispensación de medicamentos de venta bajo receta retenida, en particular los psicotrópicos sujetos a control de existencia, requiere el correcto análisis de las recetas médicas recibidas en la farmacia con el fin de verificar que sean originales y cumplan con la normativa legal. La Resolución Exenta N° 42/85 del Ministerio de Salud [16] y sus modificatorias, en particular la de 1995 [17], establecen los requisitos que deben cumplir estas recetas médicas. Esta normativa solicita modelos diferentes de recetas según que el prescriptor sea un médico particular (art. 1a) o un profesional habilitado en un establecimiento asistencial (art. 1b).

Sin embargo, existen estudios que indican que los requisitos mencionados no se cumplen en su totalidad. Según el trabajo realizado en 2008 por una alumna en práctica de la carrera de Química y Farmacia de la Universidad de Chile, en el cual se analizaron 361 recetas, se encontró que un 94% de estas presentaba algún error, siendo los más comunes la ausencia de datos del médico y la información incompleta de la imprenta (según datos no publicados de la clase teórica de la asignatura Farmacia Comunitaria).

Las universidades que imparten la carrera de Química y Farmacia deben incluir contenidos de legislación farmacéutica en los que el estudiante debe aprender sobre las obligaciones y responsabilidades legales que implica el ejercicio profesional [18, 19]. No obstante, es difícil determinar si hay una correcta formación de los estudiantes en el despacho de medicamentos bajo receta médica, pero dados los antecedentes, existe una clara necesidad de que los alumnos aprendan las competencias profesionales sobre este tema [7, 19].

Este trabajo se centra en el conocimiento específico de las normativas para dispensar productos de venta bajo receta retenida y se realizó en el marco de una práctica profesional de la carrera de Química y Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. La farmacia se sitúa cerca de hospitales de gran complejidad, como son el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, el Hospital Roberto del Río y el Hospital San José, además del Instituto Psiquiátrico y la Clínica Dávila. Por la presencia de estos centros asistenciales la farmacia recibe más de trescientos pacientes por día y, en consecuencia, el estudiante en práctica debe conocer los requerimientos para la dispensación de productos controlados (venta con receta médica retenida).

Por lo expuesto, el objetivo de este trabajo es analizar las recetas médicas retenidas de los productos psicotrópicos dispensados en una farmacia comunitaria durante dos meses, a fin de: 1) evaluar el perfil de prescripción de los medicamentos, caracterizando los medicamentos más indicados y la población que los usa y 2) identificar cuáles requisitos exigidos en la normativa son los más difíciles de cumplir.

## METODOLOGÍA

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo. Se registraron las recetas médicas retenidas de productos con control de existencia dispensadas entre marzo y abril de 2012 en una farmacia comunitaria de Santiago (Chile).

La carga de datos se realizó en una planilla de Microsoft Excel® diseñada para el estudio. Las variables en estudio fueron sexo, edad, número de cajas que se indican, principio activo, marca comercial y formas farmacéuticas de mayor uso. Además, se registraron todos los ítems que solicitaba la Resolución Exenta 42/85 del Ministerio de Salud.

Para el análisis del cumplimiento de los requisitos, las recetas se separaron en dos grupos *A* y *B*, según los artículos 1a y 1b, de la normativa en estudio. Los aspectos registrados y analizados en uno y otro caso se presentan en la tabla 1.

Tabla 1. Aspectos analizados de las recetas según lo que especifica la norma.

Grupo A	1 a) Receta médica retenida	Grupo B	1 b) Receta médica retenida extendida por profesionales habilitados en establecimientos asistenciales públicos y privados, para ser despachada en farmacias comerciales
Del profesional	En la parte superior izquierda de la receta, deberá contener impreso: *Nombres y apellidos del médico cirujano *Cédula de identidad *Ubicación de la consulta *Teléfono *Ciudad	Del establecimiento	En la parte superior izquierda de la receta, deberá contener impreso: *Nombre del establecimiento *Municipalidad a la que pertenece, en el caso de establecimientos municipalizados *Servicio de salud en cuyo territorio esté situado
Del paciente	A continuación se dejará un espacio para identificar al paciente: *Nombres y apellidos *Edad *Número de carné *Domicilio *Ciudad *Fecha de emisión	Del paciente	A continuación se dejará un espacio para identificar al paciente: *Nombres y apellidos *Edad *Número de cédula de identidad (si es menor de edad, deberá consignarse dicho antecedente de su representante legal) *Domicilio *Ciudad

(Continúa)

Tabla 1. Aspectos analizados de las recetas según lo que especifica la norma (*continuación*).

Grupo A	1 a) Receta médica retenida	Grupo B	1 b) Receta médica retenida extendida por profesionales habilitados en establecimientos asistenciales públicos y privados, para ser despachada en farmacias comerciales
De la prescripción	Cuerpo de la receta donde aparece la prescripción	De la prescripción	Cuerpo de la receta donde aparece la prescripción, que señalará: *Nombre genérico de la benzodiazepina *Forma farmacéutica y dosis de presentación *Período que comprende el tratamiento *Total de <i>unidades</i> por despachar *Fecha de emisión
Firma	Espacio para la firma del médico cirujano	Firma	Espacio para la firma del médico cirujano que suscribe la receta
De la imprenta	Toda receta deberá contener, en forma clara y visible, la identificación de la imprenta donde se confeccionaron dichas recetas, en la que se indicarán: *Nombre *RUT *Domicilio *Teléfono *Ciudad	Del profesional	*Nombres y apellidos del médico cirujano que suscribe la receta *Cédula de identidad (RUT) consignados manual y personalmente

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Durante los meses del estudio se atendieron 17.870 pacientes y se despacharon 446 recetas médicas retenidas de medicamentos con control de existencia. La dispensación promedio de estos medicamentos fue de 8,4 recetas médicas por día.

Considerando el total de pacientes atendidos en los dos meses, tan solo al 2,49% de ellos se les dispensaron psicofármacos. Este porcentaje podría considerarse bajo si se tiene en cuenta el hecho de que existen cinco hospitales de gran complejidad, varios consultorios y centros asistenciales en el sector donde queda la farmacia. Por ejemplo, un estudio transversal realizado en atención primaria, en Chile, mostró que el 31,5% de los participantes utilizaba algún tipo de psicofármaco en el momento de la entrevista [10]. Mientras que otro trabajo, realizado en la Argentina, señaló que el 17,08%

de las recetas dispensadas en una localidad correspondían a psicofármacos [20]. Contribuye a este bajo porcentaje de recetas el hecho que en una misma cuadra haya otros tres establecimientos farmacéuticos. Además, se debe destacar que en el estudio solo se incluyeron las recetas efectivamente dispensadas. Al ser retrospectivo el análisis de los datos, no se registraron todas las solicitudes de psicofármacos, por lo que se desconoce cuántas de ellas se rechazaron ni las causas del rechazo (por ejemplo: errores en la prescripción, receta vencida o ilegible y falta de medicamentos en la farmacia, entre otros).

Respecto de la población, las prescripciones fueron para personas de entre 14 y 96 años, con una mediana de 54 años (rango intercuartílico = 27). Los resultados indican que el 56% de todas las prescripciones se realizaron a personas mayores de 50 años, siendo el grupo etario entre 50 y 64 años el que superó el 25% de las recetas retenidas, como se indica en la figura 1. Además, el 74% de las prescripciones se dirigieron a personas del sexo femenino. Tanto el sexo como el grupo etario con más prescripciones de psicofármacos concuerdan con lo que indican otros autores para la población chilena [10, 11].

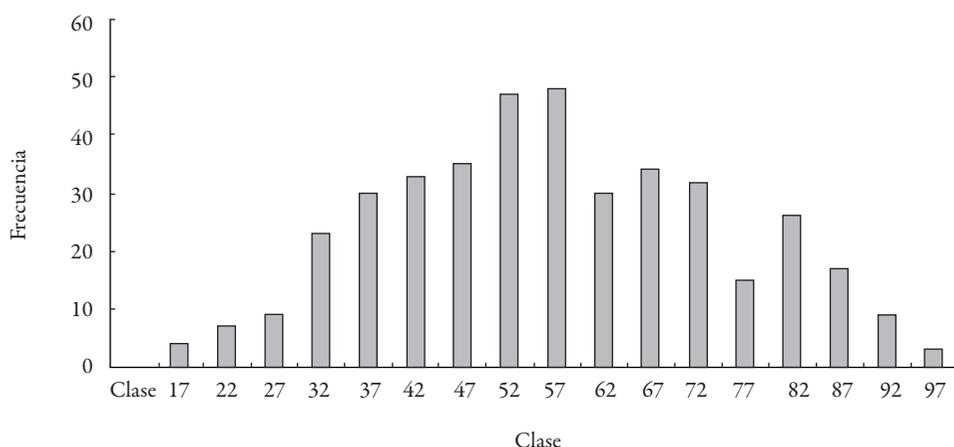


Figura 1. Frecuencia de prescripciones según grupo etario.

Se debe considerar que todos los fármacos encontrados en las recetas médicas analizadas eran benzodiazepinas o análogos de estas. El 69,5% de las recetas médicas se prescribieron usando solo el nombre genérico del fármaco, mientras que en el 28,9% figura solo el nombre comercial. En el 1,6% restante se encontraron ambos datos.

De los diez principios activos prescritos durante el período de estudio, tres correspondieron al 87,2% de las recetas y fueron clonazepam, alprazolam y lorazepam, mientras que otros trabajos mostraron que los fármacos más prescritos fueron diazepam [10] y alprazolam o clonazepam [11], según año del estudio. La distribución de recetas por

principio activo se presenta en la figura 2. Todos los fármacos prescritos fueron para uso por vía oral. Al no ser obligatorio el diagnóstico en la prescripción, no se pudo evaluar el motivo de la indicación.

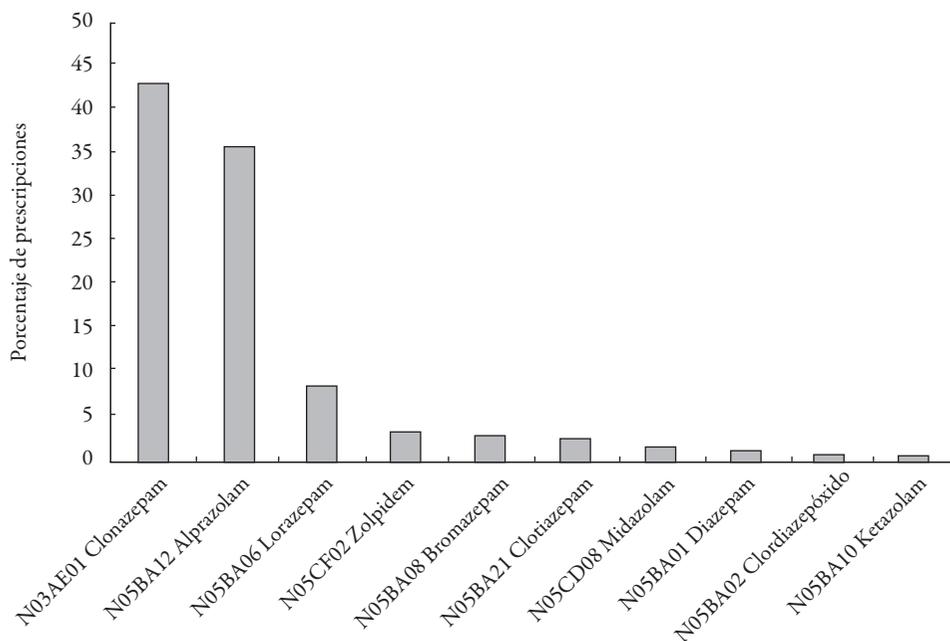


Figura 2. Porcentaje de prescripciones según ingrediente farmacéutico activo.

El análisis por nombres comerciales indicó que de las 27 marcas dispensadas, cinco abarcaban el 80% de las recetas. Los cinco medicamentos más prescritos fueron: Alprazolam (Laboratorios Chile), Clonazepam (Laboratorios Mintlab), Ravotril® (laboratorios Roche), Lorazepam (laboratorio Mintlab) y Neuryl® (laboratorio Bagó).

Cerca del 67% de las prescripciones se hicieron para cubrir un mes de tratamiento, seguido de una duración de dos meses para el 17% de las recetas médicas. El 3,1% de las recetas eran para tratamientos inferiores a un mes y el 8,3% indicaban tratamientos de tres meses o más.

El total de recetas médicas se distribuyó en 274 (61%) para el grupo A y 172 (39%) para el B. Se encontró que 115 (42%) de las recetas tipo A y 5 (3%) de las de tipo B cumplían con todos los requisitos estipulados en la normativa vigente. La descripción y la frecuencia de los principales requisitos incumplidos se presentan en las tablas 2 y 3 para los grupos A y B, respectivamente, y difirieron según el grupo en el cual se analizaron.

Tabla 2. Descripción y frecuencia de los requisitos normativos que no se cumplieron en las recetas retenidas incluidas en el grupo A ( $n = 274$ ).

Requisitos <sup>a</sup>	Número de recetas que <i>no</i> cumplen (porcentaje <sup>b</sup> )
Del profesional	158 (57,7%)
Membrete a la izquierda	93 (33,9%)
Teléfono	10 (3,6%)
Del paciente	31 (11,3%)
Número del carné de identidad	31 (11,3%)
Edad	26 (9,5%)
De la prescripción	0 (0%)
De la imprenta	87 (31,8%)
Domicilio	41 (15,0%)
Comuna o ciudad, o ambos	40 (14,6%)

<sup>a</sup> Se informan uno o dos requisitos de mayor incumplimiento.

<sup>b</sup> Se refiere al total de recetas incluidas en el grupo.

Tabla 3. Descripción y frecuencia de los requisitos normativos<sup>a</sup> que no se cumplieron en las recetas retenidas incluidas en el grupo B ( $n = 172$ ).

Requisitos <sup>a</sup>	Número de recetas que <i>no</i> cumplen (porcentaje <sup>b</sup> )
Del profesional	6 (3,5%)
Número del carné de identidad	4 (2,3%)
Del paciente	15 (8,7%)
Edad	15 (8,7%)
De la prescripción	165 (95,9%)
Unidades por despachar	162 (94,2%)
Forma farmacéutica	92 (53,5%)
Del establecimiento	0 (0%)

<sup>a</sup> Se informan los dos requisitos de mayor incumplimiento.

<sup>b</sup> Se refiere al total de recetas incluidas en el grupo.

En las recetas incluidas en el grupo *A* el principal error encontrado estaba en los datos que debe informar el profesional. Sin embargo, un análisis más profundo reveló que el error no era por ausencia de datos, sino porque el membrete del médico no se encontraba en la parte superior izquierda de la receta, como indica la ley. Cabe mencionar que este error, por mínimo que pueda parecer, era una falta e implicó que el químico farmacéutico tuviera que aplicar su criterio profesional para decidir la dispensación del medicamento.

En las recetas tipo *A* el segundo error más frecuente fue la ausencia de datos de la imprenta. Dentro de lo observado, lo más habitual era que estos estuvieran incompletos y en muy pocos casos, inexistentes. Un aspecto importante, además, era el tamaño y su posición en la receta, ya que en muchos casos estos datos estaban presentes, pero resultaban casi ilegibles y muy difíciles de encontrar.

Conviene aclarar que la normativa no establecía cuáles eran los datos que debían figurar en el cuerpo de la prescripción de una receta médica retenida tipo *A*, mientras que en el caso de las recetas médicas retenidas tipo *B*, se señalaban con claridad los requisitos de la prescripción y qué datos debía indicar el profesional para que hubiera una correcta dispensación del medicamento al paciente. Esta aparente contradicción entre uno y otro tipo de receta generó que en las de tipo *A* los errores de la prescripción fueran inexistentes y en las de tipo *B* fueran los más comunes, representando un 96% del total.

Un punto de conflicto para el análisis de las recetas fue el hecho de que en las de tipo *B* en los requisitos de prescripción la norma indica que se debe informar el “total de unidades a despachar” del medicamento. Este punto podría hacer referencia tanto al número de envases como al de unidades posológicas (comprimidos o cápsulas) que el paciente debía consumir durante su tratamiento. En el marco de este estudio, los autores consideraron que las unidades correspondían al total de comprimidos que el paciente debía consumir; por tanto, esta omisión se presentó en gran número de recetas. Sin embargo, estaba claro que también podría significar el número de cajas que se debían dispensar. El problema de esta ambigüedad fue que, de nuevo, obligó a los autores a utilizar su criterio y a realizar una interpretación de la ley, variando por completo los resultados en función del criterio elegido para el análisis.

Algo que resultó notorio fue que en muchas recetas médicas existía información que no era obligatoria de acuerdo con esta normativa, como por ejemplo el registro del colegio médico, el timbre (sello del médico) y el número de cajas indicados en letras y números. Muchos profesionales, tanto químicos farmacéuticos como médicos, supusieron que estos datos eran necesarios, quizá guiándose por lo sugerido en el documento de Buenas Prácticas de Prescripción [21]. Por ejemplo, en algunos timbres se encontraba información muy importante como el número de la cédula de identidad o

el teléfono y dirección del profesional, datos que a su vez no se encontraban impresos en la receta, como solicita la ley. Es decir, la información estaba presente, pero no del modo normado.

Por último, se puede decir que el 27% de todas las recetas analizadas cumplían con todo lo especificado. Esto es, que si los directores técnicos de la farmacia en estudio se apegaran estrictamente a la norma, se debería haber rechazado el 73% de todas las recetas estudiadas, opción claramente inviable si se considera que por cada receta que se rechaza hay un paciente que se queda sin tratamiento.

Del estudio también se desprende que el paso de los estudiantes por la farmacia oficial es de suma importancia para adquirir herramientas de utilidad en su futuro ejercicio profesional. Solo un profesional capacitado conoce las normativas vigentes y comprende cuáles son las recetas que se deben dispensar o rechazar y en qué casos se debe aplicar el criterio profesional para evitar que un paciente se quede sin tratamiento.

## CONCLUSIONES

En la farmacia donde se realizaron las prácticas y durante los meses que se realizó este estudio todos los medicamentos de venta bajo receta retenida y cuya existencia se controló correspondieron a benzodiazepinas y sus análogos, y se dispensó un promedio de 8,4 recetas por día. Respecto a la caracterización de los pacientes, los resultados del estudio indican el mayor uso de benzodiazepinas por el sexo femenino y un aumento gradual en el consumo conforme aumenta la edad de las personas. La benzodiazepina más prescrita en este estudio es el clonazepam. Respecto de los errores encontrados en las recetas, difieren según el grupo al que pertenezca cada receta. La posición del membrete es el error más frecuente para los médicos particulares (grupo *A*), seguido por los datos incompletos sobre el domicilio del negocio que imprime las recetas. Para los profesionales habilitados en establecimientos asistenciales (grupo *B*), las unidades que se han de despachar y la forma farmacéutica (datos solicitados en el cuerpo de la prescripción) son los más ausentes. La normativa resulta ambigua en su interpretación, exigiendo requisitos diferentes en la receta según el lugar de trabajo del prescriptor y dejando la decisión final de la dispensación, la mayoría de las veces, a juicio del profesional químico farmacéutico (QF).

## AGRADECIMIENTOS

A los químicos farmacéuticos Natalia Notari y Gerardo Romero y a los profesores Hernán Chávez y Javier Morales.

## REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud, “Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”, Decreto 466, Santiago (Chile), 1985.
2. M.V. Monreal, A. Peroni, P. Morris, R. Jalón, “Programas de prevención del consumo de drogas, programas de tratamiento y rehabilitación, Programa Previene (Municipios)”, Ministerio del Interior, Santiago (Chile), 2009, p. 25.
3. D. Seijas, Emergencias en adicciones y abuso de psicofármacos, *Rev. Med. Clin. Condes*, **16**, 220 (2005).
4. Ministerio de Salud, “Reglamento de estupefacientes”, Decreto 404, Santiago (Chile), 1984.
5. Ministerio de Salud, “Reglamento de psicotrópicos”, Decreto 405, Santiago (Chile), 1984.
6. United Nations Office on Drugs and Crime, “World Drug Report 2012”, United Nations Publication, New York, 2012.
7. H. Barreiro-Ramos, A. Tamame-Camargo, N. Lora-Fajardo, E. Ramírez-Agüero, Principales bases legales relacionadas con la expedición y uso de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias tóxicas en Cuba, *Rev. Cub. Med. Gen. Integr.*, **22**, 1 (2006).
8. C.P. O’Brien, Benzodiazepine use, abuse, and dependence, *J. Clin. Psychiatry* **66**, 28 (2005).
9. D. Healy, A. Herxheimer, D.B. Menkes, Antidepressants and violence: Problems at the interface of medicine and law, *Int. J. Risk Saf. Med.*, **19**, 17 (2007).
10. T. Galleguillos, L. Risco, J.L. Garay, M. González, M. Vogel, Tendencia del uso de benzodiazepinas en una muestra de consultantes de atención primaria, *Rev. Med. Chile*, **131**, 535 (2003).
11. T. Yates, P. Catril, Tendencias en la utilización de benzodiazepinas en farmacia privada, *Rev. Chil. Neuro-Psiquiat.*, **47**, 9 (2009).
12. M.I. Romero, J. Santander, M.J. Hitschfeld, M. Labbé, V. Zamora, Consumo de sustancias ilícitas y psicotrópicos entre los estudiantes de medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile, *Rev. Med. Chile*, **137**, 459 (2009).

13. M. Olivera, Dependencia a benzodiazepinas en un centro de atención primaria de salud: magnitud del problema y orientaciones para el manejo integral, *Rev. Chil. Neuro-Psiquiat.*, 47, 132 (2009).
14. Ministerio de Salud, “Modifica Decretos 404 y 405, de 1983, Reglamento de estupefacientes y productos psicotrópicos, respectivamente”, Decreto 1506, Santiago (Chile), 1993.
15. Ministerio de Salud, “Sobre prescripción racional de benzodiazepinas”, Norma General Técnica N° 5, Resolución Exenta N° 1252, Santiago (Chile), 1994.
16. Ministerio de Salud, “Determina formato de receta cheque y receta médica retenida y fija claves correspondientes a estupefacientes y productos psicotrópicos”, Resolución Exenta N° 42, Santiago (Chile), 1985.
17. Ministerio de Salud, “Modifica Resolución N° 42, Exenta de 1985, que determina formato de receta cheque y receta médica retenida”, Resolución Exenta N° 708, Santiago (Chile), 1995.
18. Organización Panamericana de la Salud, “Plan Básico de Educación Farmacéutica”, Washington, D.C., 1999, p. 18.
19. Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. Enumerar las competencias específicas de formación disciplinar y profesional del ámbito de estudio de la farmacia con relación al perfil profesional definido, en “Libro Blanco Título de Grado en Farmacia”, Madrid, 2005, p. 176.
20. J.D. Milazzo, A.M. Perna, Análisis descriptivo de las prescripciones de psicofármacos en una población de la ciudad de Mar del Plata (Argentina). Período febrero 2000 a febrero 2001, *Acta Farm. Bonaerense*, 23, 220 (2004).
21. Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, “Guía para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos”, Ministerio de Salud, Santiago (Chile), 2010, p. 10.