



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

**INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY 77
DE 2016 SENADO.**

Por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 12 de octubre de 2016

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Secretario Comisión Séptima

Senado de la República

Ciudad

Asunto. Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 77 de 2016 Senado, *por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.*

Respetado señor Secretario:

En cumplimiento del encargo realizado por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República, y de conformidad con lo establecido en el artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, procedemos a rendir Informe de Ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 77 de 2016 Senado, *por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.*

En este sentido, la presente ponencia se desarrolla de la siguiente manera:

1. Antecedentes del proyecto de ley
2. Objeto del proyecto de ley
3. Marco jurídico del proyecto de ley
4. Fundamentos Constitucionales
5. Consideraciones generales al proyecto de ley
6. Proposición



CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 77 DE 2016 SENADO

por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.

1. ANTECEDENTES DEL PROYECTO DE LEY

La presente iniciativa fue radicada el pasado 2 de agosto de 2016 por el honorable Senador Antonio José Correa Jiménez. Radicada en la Comisión Séptima de Senado el día 18 de agosto de 2016.

Le correspondió el número 77 de 2016 en el Senado y se publicó en la *Gaceta del Congreso* número 589 de 2016 del Congreso. Por disposición de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, fui designado para rendir informe de ponencia en primer debate ante esta célula legislativa.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley señala, como objetivo fundamental, establecer medidas para reglamentar la venta de medicamentos y el uso adecuado de antibióticos, además de implementar disposiciones con el fin de prohibir la venta de antibióticos sin fórmula médica, controlar y regular su venta a través de la internet y controlar el uso de los mismos en animales para el consumo humano.

3. MARCO JURÍDICO DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley a que se refiere esta ponencia cumple con lo establecido en el artículo 140 numeral 1 de la Ley 5ª de 1992, pues se trata de una iniciativa Congressional. Cumple además con los artículos 154, 157, 158 y 169 de la Constitución Política, referentes a la iniciativa legislativa, formalidades de publicidad, unidad de materia y título de la ley. Asimismo, es coherente con el artículo 150 de la Constitución, que establece que dentro de las funciones del Congreso está la de hacer las leyes.

4. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES

Constitucionales

En la Constitución Política se encuentran varias disposiciones que sustentan esta iniciativa:

Artículo 1°. Colombia es un Estado Social de Derecho (¿) fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general¿.



Artículo 49. *La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Asimismo, establecer las competencias de la nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.*

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

Artículo 333. *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la nación.*

Artículo 366. *El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable.*

Legales

¿Ley 9ª de 1979, por la cual se dictan medidas sanitarias. Artículo 598. Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud personal y la salud de los miembros de su hogar, evitando acciones y omisiones perjudiciales y cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas obligatorias que dicten las autoridades competentes.

Ley 1122 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Artículo 33. Plan Nacional de Salud Pública. El Gobierno nacional definirá el Plan Nacional de Salud Pública para cada cuatrienio, el cual quedará expresado en el respectivo Plan Nacional de Desarrollo. Su objetivo será la atención y prevención de los principales factores de riesgo para la salud y la promoción de condiciones y



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

estilos de vida saludables, fortaleciendo la capacidad de la comunidad y la de los diferentes niveles territoriales para actuar. Este plan debe incluir:

a) El perfil epidemiológico, identificación de los factores protectores de riesgo y determinantes, la incidencia y prevalencia de las principales enfermedades que definan las prioridades en salud pública. Para el efecto se tendrán en cuenta las investigaciones adelantadas por el Ministerio de la Protección Social y cualquier entidad pública o privada. En materia de vacunación, salud sexual y reproductiva, salud mental con énfasis en violencia intrafamiliar, drogadicción y suicidio.

(i)

***Decreto número 677 de 1995**, a través del 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.*

***Decreto número 2200 de 2005**, que reglamentó el servicio farmacéutico y dicta otras disposiciones. El artículo 19 numeral 3, del citado decreto, estableció disposiciones relacionadas con las obligaciones del dispensador, exige la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda ¿Venta bajo fórmula médica¿.*

***Acuerdo número 145 de 2005**, del Concejo de Bogotá, por el cual se modificó el artículo 28 del Acuerdo número 79 de 2003 (Código de Policía de Bogotá, D. C.), y se dictan otras disposiciones.*

***Resolución número 234 de 2005 Secretaría de Salud Distrital**, que señala el procedimiento de registro y anotación de que trata el numeral 1 del Acuerdo número 145 de 2003.*

***Conpes 155 de 2012** que estableció la Política Farmacéutica Nacional, la cual plantea diez estrategias que buscan mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado en función de las necesidades de la población.*

***Circular número 045 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social**, sobre la vigilancia del consumo de antibióticos y la resistencia a los antimicrobianos.*

***Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021**, en su Dimensión Vida Saludable y Enfermedades Transmisibles, que plantea la formulación de una Política Nacional que facilite la implementación de programas de uso prudente de antibióticos.*

5. CONSIDERACIONES GENERALES DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley busca atacar una problemática en el tema de salud que no solo enfrenta Colombia, sino varias naciones de Latinoamérica y el mundo, debido al uso indiscriminado de antibióticos, que no solamente ha degenerado en una importante y creciente resistencia bacteriana, sino en enfermedades conexas al uso excesivo de este tipo de medicamentos. Incluso, las decisiones



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

de salud, que van desde el diagnóstico hasta la prescripción, han sufrido a lo largo de la historia variaciones importantes, desde los tagueas a los médicos, también hoy a los llamados droguistas de grandes o pequeñas farmacias, hasta la autoprescripción, alimentada también por la venta masiva de medicamentos vía internet. Estas dos últimas formas de acceso a diagnósticos y medicación son cada día más populares, y se han convertido en consultores de salud importantes para muchas personas y familias.

El autocuidado, entendido como el propio tratamiento de los signos y síntomas de enfermedad que las personas padecen, es una de las formas más utilizadas para el mantenimiento de la salud. El ámbito familiar y/o tribal ha sido la fuente de conocimiento de las técnicas o remedios existentes en cada entorno cultural, cuyos conocimientos son transmitidos oralmente a las generaciones sucesivas. Anteriormente, existía (aún existen en comunidades indígenas) una persona que acumulaba ese conocimiento y las personas recurrían a ella, para solucionar sus problemas de salud. Hoy en día, que vivimos en un tiempo y en una sociedad con una atención sanitaria desarrollada, con medicamentos y técnicas quirúrgicas eficaces, es necesario comprender que el autocuidado sigue siendo necesario, tanto para el manejo de enfermedades agudas no graves, pero muy frecuentes, como para la prevención (en forma de hábitos de vida saludables) de las enfermedades que hoy en día son la causa principal de enfermedad y muerte (problemas cardiovasculares y cáncer).

Durante mucho tiempo, los médicos han pensado que todo lo que afecta a la salud y a la enfermedad de las personas les pertenecía por completo. Habitualmente se ordenaba en tono imperativo lo que el paciente debía hacer: medicamentos, prohibiciones, etc.; deseaban controlar en todo momento las decisiones que afectaban la salud y la enfermedad de nuestros pacientes. Este es un modelo de relación médico-paciente en el que la capacidad de autonomía y de decisión del propio enfermo es anulada, bajo la excusa de una supuesta incapacidad para opinar o tomar las decisiones que afecten su propia salud y enfermedad.

La automedicación se ha definido de forma clásica como ¿el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico¿. Hoy en día, la automedicación es entendida como ¿la voluntad y la capacidad de las personas-pacientes para participar de manera inteligente y autónoma (es decir, informada) en las decisiones y en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen¿.

Esta práctica es un tema controvertido, debido a que existen quienes la rechazan de plano, argumentando los daños que puede generar a la sociedad el uso indiscriminado y sin orientación médica de los medicamentos, y quienes la defienden, aduciendo que es la forma de optimizar y equiparar la atención en salud a toda la población.

Algunos autores aseveran que la autoprescripción se convierte en el primer nivel de atención de cualquier comunidad y la destacan como un factor constituyente de la política sanitaria, validándola



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

como una práctica útil para disminuir la alta demanda de los servicios de atención en salud, principalmente en las dolencias menores, que demandan en las instituciones de salud un gran porcentaje de los recursos económicos y de la disponibilidad del personal necesarios para la atención de enfermedades de mayor gravedad y severidad. En los países desarrollados se ha fomentado, a través de políticas y normas, la autoprescripción segura de medicamentos de venta libre como estrategia que beneficia los sistemas de salud, mejorando la accesibilidad, cobertura y calidad del servicio, aspecto que es respaldado por la Declaración de Tokio de 1993 del papel del farmacéutico en los sistemas de salud, en el cual se establece que esta ¿recomendación de medicamentos de venta libre¿ se puede desarrollar a través de un programa de atención farmacéutica, pero esto requiere de la existencia de personal idóneo, calificado y capacitado en las denominadas farmacias y droguerías.

La condición de comercialización de venta libre, también denominada medicamentos de venta sin prescripción facultativa, lista general de ventas, *over the counter (OTC)* o medicamentos no programados, en Colombia es establecida mediante el Decreto número 677 de 1995, *por el cual se reglamenta parci almente el régimen de registros y licencias, el control de calidad, así como el Régimen de vigilancia sanitaria 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*, y la Resolución número 886 de 2004, *por la cual se adoptan los criterios para la clasificación de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre*, los cuales requieren que la agencia regulatoria, en el acto administrativo de autorización de comercialización de un medicamento, incluya información sobre las condiciones de comercialización (bajo venta libre, con fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente).

Los criterios para clasificar un medicamento como de venta sin prescripción facultativa o venta libre, incluyen: que posea un margen de seguridad amplio, garante de que la administración voluntaria o inadvertida de dosis elevadas no represente un riesgo para la salud del consumidor; que posea una trayectoria mayor de cinco años en el mercado durante la cual sus efectos adversos reportados sean de baja incidencia y escasa intensidad; que esté destinado a la prevención, tratamiento o alivio de enfermedades leves que puedan ser reconocidas adecuadamente por los usuarios; que tenga un margen posológico amplio frente a las variaciones de edad y masa corporal del paciente, que no desarrolle dependencia o taquifilaxis, que no enmascare síntomas de enfermedades serias, que no se acumule en el organismo, que sea estable frente a diversas condiciones de almacenamiento. Este tipo de productos deben tener un rango límite de indicaciones, no es aceptada la administración de ellos por vía parenteral y deben contar con especialidades farmacéuticas diferentes para uso pediátrico.

La venta libre no involucra una consulta previa al equipo de salud, incluyendo al personal de enfermería, quienes no participan de la selección del medicamento, su dispensación, administración y supervisión posterior. Aunque la mayoría de los medicamentos solo deben anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidas a los profesionales de la salud y se encuentra



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

prohibida su publicidad en los medios masivos de comunicación, para los medicamentos de venta libre no existen estas restricciones. Esta condición de venta presenta importantes ventajas derivadas del derecho del consumidor a tomar decisiones informadas sobre su salud; sin embargo, impone retos importantes para las agencias sanitarias y el personal de salud, ya que sobre ellos recae la responsabilidad del aporte imparcial de información y el adiestramiento de los consumidores en la generación de criterios de uso prudente de los medicamentos, basados en una educación científicamente soportada que les permita tomar sus propias decisiones razonadas, más allá del bombardeo visual, emocional y, en muchos casos, no ajustado a la moderación científica por parte del mercadeo farmacéutico.

La condición de venta libre de los medicamentos tiene relación directa con la automedicación, el paciente puede, a partir de una adecuada orientación, recurrir a los medicamentos de venta libre. Así entendido, la persona que opta por la automedicación debe estar en capacidad de reconocer los síntomas a tratar y elegir un medicamento acorde con los mismos, de seguir las instrucciones para el uso adecuado del producto descritas en la rotulación y las que le suministren los farmacéuticos al momento de la dispensación. Una automedicación responsable depende de la disponibilidad de una atención farmacéutica profesional al momento de la dispensación, la cual debe ofrecerse en un lugar privado que pueda generar confianza en el farmacéutico como profesional de la salud encargado de asesorar sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, cuidando de no inducir el consumo de cantidades innecesarias, orientando para que no se recurra a la autoprescripción ¿consumo de medicamentos regulados como de ¿venta con fórmula médica¿ sin la prescripción correspondiente, práctica está regulada y controlada¿ y recomendando al paciente recurrir a la consulta médica en caso de que los síntomas no remitan con el tratamiento.

En nuestro país, el mayor renglón de venta de medicamentos se relaciona con los analgésicos no narcóticos y antipiréticos, los cuales incluyen a los denominados analgésicos antiinflamatorios no esteroides (Aines) que, de acuerdo con las normas farmacológicas, en conjunto involucran 42 principios activos diferentes.

Los analgésicos son uno de los grupos farmacológicos más utilizados en automedicación. Estos medicamentos presentan riesgos derivados de su uso habitual, dentro de los cuales se destacan: la nefritis intersticial, se estima que el 11% de los casos de insuficiencia renal terminal puede ser atribuido al consumo de analgésicos, y la hemorragia de vías digestivas altas es atribuible en 40% de los casos al consumo de Aines, especialmente ácido acetilsalicílico (aspirina). En los pacientes con cefalea crónica diaria, el excesivo consumo de analgésicos hace que en muchos de ellos no sea diagnosticada la migraña o la cefalea tensional, pues no recurren a una valoración clínica adecuada que les haga comprender y tratar adecuadamente su patología; en estos casos, el consumo frecuente de diferentes Aines puede originar como reacción paradójica una cefalea crónica.



Por otra parte, una de las conclusiones de un estudio realizado en la ciudad de Bogotá sobre automedicación indica que, en general, las personas recurren a la automedicación cuando consideran que el problema de salud no es grave, por falta de dinero, por falta de tiempo o por falta de credibilidad en el sistema de salud y/o el médico. Por lo tanto, los esfuerzos se deben dirigir hacia la educación de los pacientes y droguistas en el uso de medicamentos de venta libre (OTC), con el fin de optimizar la utilización de este valioso recurso terapéutico.

La automedicación es una práctica común en los países en desarrollo y en especial en América Latina. Entre los aspectos negativos de la automedicación para el individuo se destacan los riesgos de efectos indeseables e interacciones del medicamento consumido y la posibilidad de retraso en el diagnóstico de una enfermedad potencialmente letal. A escala social, la automedicación es en gran parte responsable del aumento en la resistencia bacteriana por el uso indiscriminado de antibióticos. Sin embargo, en los países desarrollados se señala también un aspecto positivo de dicha práctica, la cual se ha asociado a una disminución tanto de la asistencia médica en patologías relativamente benignas y de fácil manejo como del gasto farmacéutico controlado por el Sistema Nacional de Salud. No obstante, esta cualidad no puede extenderse a los países en desarrollo, donde el nivel de educación sanitaria de la población es aún precario.

El estudio mexicano ¿Automedicación en población urbana de Cuernavaca, Morelos¿ mostró una prevalencia de automedicación en los grupos familiares de 53.3%. En Colombia, un estudio exploratorio acerca de la automedicación, realizado en el barrio La Manga de la ciudad de Barranquilla, reveló una alta prevalencia de 32%. Este estudio se concentró en un sector de estrato bajo de la ciudad, y por lo tanto no muestra la magnitud del problema en la población general. Se ha reportado la influencia de diferentes factores socioculturales y económicos en la automedicación; sin embargo, estos han sido poco estudiados en Colombia.

Un estudio realizado en la ciudad de Barranquilla investigó la frecuencia de autoformulación en los lugares donde se expenden los medicamentos, así como los factores asociados a este fenómeno. El estudio concluye que la autoformulación es una conducta muy frecuente en nuestra sociedad. La mayoría de personas que incurrieron en esta conducta vivían cerca en tiempo y en distancia a un centro de salud. Los antiinflamatorios y los antigripales fueron las drogas más autoformuladas.

Los factores asociados a la autoformulación identificados en este estudio fueron el económico y la falta de afiliación al Sistema de Seguridad Social, a lo que se adiciona la facilidad con que se pueden comprar medicamentos en las farmacias, por la ausencia de control de las entidades gubernamentales y la falta de educación sanitaria.

La automedicación, entendida como la utilización de medicamentos por iniciativa propia sin ninguna intervención del médico (ni en el diagnóstico de la enfermedad ni en la prescripción o supervisión del tratamiento), es una práctica cotidiana y habitual en la mayoría de los hogares.



Los antibióticos son medicamentos importantes pero se los prescribe en exceso, y además hay quienes se los automedican, haciendo un uso abusivo de ellos para tratar trastornos como diarrea, resfrío y tos. Cuando los antibióticos se usan con demasiada frecuencia y en dosis inferiores a las recomendadas, las bacterias se vuelven resistentes a ellos. Algunas veces, las personas compran dosis inferiores a las recomendadas, porque no pueden costear el tratamiento completo o porque no saben que es necesario completar el esquema. Las personas dejan de tomar los antibióticos cuando desaparecen los síntomas de la enfermedad, mientras que otras toman dosis mayores a las indicadas porque creen que así se curarán más rápido.

El uso de medicamentos por voluntad propia, por sugerencia o recomendación de conocidos, o que han sido formulados por un médico en alguna ocasión anterior, es una conducta que puede ocasionar perjuicios o beneficios a quien la realiza. La automedicación como práctica implica riesgos de acuerdo con el tipo de medicamento y del usuario, que pueden generar emergencias accidentales, iatrogénicas o intencionales.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más del 50% de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada, y la mitad de los pacientes no los toma correctamente; el uso excesivo, insuficiente o indebido de los medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y constituye un desperdicio de recursos.

Actualmente, el consumo de fármacos como automedicación se ha convertido en una práctica muy común en todo el mundo.

Esto ha traído consecuencias como la aparición de resistencia de los microorganismos a diferentes antibióticos, tal y como lo referencian varios estudios.

La autoprescripción se convierte en el primer nivel de atención de cualquier comunidad y es una práctica muy común en todo el mundo, y ha sido reconocida como un factor constituyente de la política sanitaria, y se la valida como una práctica útil para disminuir la alta demanda de los servicios de atención en salud, principalmente en las dolencias menores, que exige de las instituciones de salud un gran porcentaje de los recursos económicos y de la disponibilidad del personal necesario para la atención de enfermedades de mayor gravedad y severidad.

El consumo de medicamentos de cualquier grupo sin la prescripción médica depende de muchos factores, entre los que se pueden mencionar: la morbilidad, la disponibilidad del fármaco, la no exigencia de una fórmula médica para dispensar el medicamento, la mala interpretación del método terapéutico, el empaque de los medicamentos, factores económicos, disponibilidad de tiempo para acudir a los servicios de salud, los copagos, prejuicios, mala atención por parte de las entidades prestadoras de salud, las conductas que asumen las personas frente a las enfermedades, pérdida de credibilidad en los médicos, y el uso de la internet como fuente de consulta.



El uso racional de los medicamentos requiere acciones en el orden de la comunicación, la educación y la información, con el objetivo de establecer actitudes y conductas acordes con la problemática del significado de los medicamentos en la sociedad actual, y en función de los eslabones que intervienen en la cadena del medicamento.

El uso de los antibióticos es el principal factor responsable de la emergencia y diseminación de bacterias resistentes. Si bien la resistencia a los antimicrobianos es un fenómeno evolutivo natural que puede ser acelerado por factores epidemiológicos y biológicos, gran parte del problema se ha desarrollado por el abuso al que han sido sometidos los antibióticos, tanto por uso excesivo, como inadecuado.

Mientras numerosos estudios han descrito las graves consecuencias del mal uso de estos medicamentos y la necesidad de prácticas racionales de prescripción, son pocas las publicaciones que describen o comparan el consumo de antibióticos. Esta falta de información ha obstaculizado discusiones sobre la definición de los niveles deseables de estos consumos, los cuales deben considerar factores como la prevalencia local de las enfermedades, los perfiles de susceptibilidad antimicrobiana, las prácticas de prescripción de antibióticos, y la filosofía de su uso.

Si bien la gran mayoría del consumo de antibióticos ocurre en la comunidad, el consumo al interior de las instituciones de salud es el principal motor de propagación de bacterias resistentes responsables de infecciones asociadas a la atención en salud.

Definir la cantidad *¿correcta?* de consumo de antibióticos en un lugar determinado, y su comparabilidad con otras poblaciones, constituye un tema difícil de abordar. Sin embargo, el punto de partida fundamental es establecer los respectivos niveles de consumo en unidades que sean comprensibles para todos.

Contar con información del consumo de antibióticos resulta una fuente importante para profesionales de la salud y hacedores de políticas para el monitoreo de los avances hacia un uso más prudente de antibióticos.

En este sentido, países de la región europea iniciaron las mediciones del consumo de antibióticos, utilizando una metodología estandarizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (6). A través de la ESAC-Net (European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network), integraron la vigilancia del consumo de antimicrobianos en alrededor de 27 países. En el informe de 2011 se observó, que a nivel hospitalario el subgrupo antibacteriano más utilizado fue el de las penicilinas (incluyendo carbapenémicos), seguido de las cefalosporinas y quinolonas.

En Latinoamérica, el volumen de literatura respecto a la vigilancia del consumo de antibióticos es escaso. La mayoría de información disponible proviene de estudios comunitarios, uno de ellos en ocho países donde se encontró que el consumo promedio de antibióticos aumentó casi 10 por ciento entre 1997 y 2007. En este estudio se observó que para 2007 los países con mayores consumos fueron



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

Argentina con 16,6 DDD por 1000 habitantes, seguida de Venezuela, Perú, México y Chile. Los consumos más bajos estuvieron en Brasil (7,0), Colombia (8,1) y Uruguay (8,9), (7). Existe información de instituciones de salud que reportan el consumo de antibióticos y pocas publicaciones con información nacional que han aportado a la construcción de programas de uso racional de medicamentos. En el caso de México se ha encontrado una amplia heterogeneidad en la metodología de medición del consumo de antibióticos, lo cual no ha permitido comparaciones entre instituciones del mismo país. La medición del consumo de antibióticos en el ámbito hospitalario sigue siendo un campo por explorar, y la falta de documentación no permite estimar la magnitud del uso de antimicrobianos en países de la región.

En Colombia, algunas instituciones del país han logrado constituir procesos de vigilancia del consumo de antibióticos, y cuentan con información útil para la orientación de las medidas de control de infecciones y contención de la resistencia bacteriana a nivel local, aunque son pocos los datos publicados. Un estudio de la Universidad Nacional de Colombia, realizado a partir de información de los servicios farmacéuticos de diez instituciones de alta complejidad de cinco ciudades del país entre 2002 y 2007, mostró una disminución importante en el uso general de ciprofloxacina y el desuso de ceftazidima desde 2004. También se observó una tendencia al aumento en el consumo de ampicilina sulbactam, ceftriaxona, meropenem, piperacilina tazobactam y vancomicina. Otros estudios han aportado información importante frente a la relación de estos eventos y la aparición de resistencia bacteriana.

A pesar de los múltiples esfuerzos por conocer la dinámica del uso de los antimicrobianos en varios sectores de la sociedad, es poca la información existente que pueda dar cuenta del comportamiento comparativo del consumo de antibióticos al interior de las instituciones de salud del territorio nacional.

RESISTENCIA BACTERIANA: UN PROBLEMA DE SALUD A NIVEL MUNDIAL

La emergencia y diseminación de la resistencia bacteriana es considerada actualmente como un fenómeno creciente alrededor del mundo y de gran complejidad. Es por esto que la Organización Mundial de la Salud, mediante Resolución WHA 51.17 de 1998, la declaró como problema de salud pública y ha venido trabajando en la creación de una estrategia global, mediante la toma de las siguientes medidas:

- ¿ Reducción de la carga de morbilidad y propagación de infecciones.
- ¿ Mejora del acceso a los antimicrobianos.
- ¿ Mejora del uso de los antimicrobianos.
- ¿ Fortalecimiento de los sistemas de salud y de su capacidad de vigilancia.
- ¿ Cumplimiento de los reglamentos y de la legislación.
- ¿ Fomento del desarrollo de nuevos medicamentos y vacunas.



Sin embargo, es la vigilancia de la resistencia bacteriana una estrategia fundamental e inicial para el desarrollo de los procesos de control de este problema.

En Europa, la resistencia a antibióticos de algunas bacterias seleccionadas en humanos ha sido monitorizada desde 1998 por el Sistema Europeo de Vigilancia de Resistencias Antimicrobianas (SEVRA), quienes en un estudio sobre la relación entre el uso y la resistencia a antibióticos ¿utilizando como microorganismo indicador el *Streptococcus pneumoniae* por ser el microorganismo con mayor relevancia en lo referente a infecciones adquiridas en la comunidad¿, arrojó como resultado que la resistencia a la penicilina del *S. pneumoniae* está relacionada con el uso de antibióticos betalactámicos y macrólidos.

De otro lado, en países como India se ha informado de la presencia de cepas de *Streptococcus pneumoniae* no solo resistentes a penicilina, sino también a cloranfenicol y a cefalosporinas como la cefuroxima y la ceftriaxona, lo que limita las opciones de tratamiento para las infecciones agudas de vías respiratorias, que causan 3,5 millones de muertes en niños cada año. Y en el norte de India existen reportes sobre la resistencia de *Shigella* (principal causa bacteriana de disentería).

En América el problema de la resistencia no es distinto al encontrado en el antiguo continente. Es así como en un estudio en donde se recopilaron artículos desde 1940 hasta 1997, fueron analizados patrones de resistencia de *Salmonella*, *Shigella* y *Vibrio cholerae*, evidenciándose una alta tendencia de resistencia a tratamientos con ampicilina, ciprofloxacino, cloranfenicol, tetraciclina y trimetoprim-sulfametoxazol, que aumentaba con el tiempo, en la mayoría de casos y dependiendo del país en estudio.

Un estudio de sensibilidad a los antimicrobianos de especies patógenas causantes de bacteremia, neumonía, infecciones de heridas de la piel y tejidos blandos e infecciones urinarias en pacientes hospitalizados, realizado en seis países de América Latina (Brasil, Argentina, Chile, Colombia, Uruguay y México), mostró que para ninguno de los microorganismos aislados existe una sensibilidad del 100% al antimicrobiano, con excepción de los agentes patógenos causantes de infecciones respiratorias adquiridas en la comunidad, que manifestaron completa sensibilidad hacia algunas quinolonas de fabricación reciente, mientras que para esos mismos agentes patógenos la sensibilidad al trimetoprim-sulfametoxazol mostró baja actividad (sensibilidad de 50,6%-63,5%). Esas altas tasas de resistencia observadas sugieren la necesidad de la continua vigilancia mundial, implementando medidas para el correcto uso de los antimicrobianos.

En nuestro país el número de investigaciones y publicaciones sobre el tema, aunque aún escasos, han venido en crecimiento y es así como se ha podido comprobar, con datos locales, que la resistencia a los antimicrobianos en Colombia como en el resto del mundo es un problema que va en aumento. Se han obtenido informes de resistencia de *Streptococcus pneumoniae* a penicilina, aparición de cepas de *Enterococcus* resistentes a vancomicina, resistencia de bacilos entéricos a cefalosporinas de tercera generación y datos de *S. aureus* resistente a oxacilina. El caso del *S. Pneumoniae* es especialmente



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

preocupante, teniendo en cuenta que este agente patógeno, para el 2003, fue el causante de cerca de 592.167 casos de infección respiratoria aguda (IRA) con una mortalidad en los menores de cinco años de 3,2/100.000 niños en Colombia. Esto por sí solo constituye una justificación para iniciar programas de vigilancia que permitan elaborar estrategias adecuadas de control.

De igual forma, se han realizado estudios de sensibilidad como los de vigilancia de sensibilidad a enteropatógenos en las Américas y el de resistencia y serotipificación de neumococo impulsado por la OPS, liderados en nuestro país por el Instituto Nacional de Salud, los cuales constituyen buenos ejemplos de esfuerzos coordinados para conocer la realidad de la resistencia en patógenos adquiridos en la comunidad.

Sin embargo, en el área de las infecciones hospitalarias, en donde el uso indiscriminado de antibióticos también tiene un gran impacto en el desarrollo de la resistencia, los esfuerzos nacionales están sustentados solo por el trabajo individual de varias instituciones y profesionales. Es así como en Antioquia se determinó el perfil de sensibilidad y resistencia a antibióticos seleccionados en cepas de *Salmonella* spp., aisladas en varios laboratorios de este departamento, durante los años 2002 y 2003, encontrándose que el 48.4% de las cepas eran resistentes y de ellas el 91% fueron multirresistentes. Convi rtiéndose esto en un problema grave al momento de la elección del medicamento para tratar a los pacientes.

De igual forma las Unidades de Cuidado Intensivo y las unidades de neonatos, han sido objeto de estos estudios. El microorganismo considerado como el principal causante de las infecciones nosocomiales en recién nacidos es el *Staphylococcus epidermidis*, el cual presenta un alto índice de morbimortalidad y multirresistencia a los antibióticos. En este sentido, un estudio realizado en las unidades neonatales del Instituto Materno Infantil de Bogotá mostró que de las 46 cepas aisladas de *S. epidermidis*, el 45.7% presentaron el gen *int1* (integron clase 1), cuya presencia es considerada como uno de los mecanismos genéticos responsables de la resistencia a los antibióticos de amplio espectro.

Estos niveles de resistencia reflejan la necesidad de que el país tenga unas políticas claras para el buen uso de los antimicrobianos, así como también, el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia que permitan un adecuado manejo y control de los antibióticos.

Causas de la Resistencia Bacteriana:

Es importante mencionar que el proceso evolutivo de un ser vivo se acelera cuanto mayor sea su capacidad para producir variabilidad genética, pero simultáneamente el riesgo de acumular mutaciones deletéreas también se hace mayor. Es por ello que las bacterias regulan este proceso, tendiendo a mantener una baja tasa de mutación. Sin embargo, cuando ellas son sometidas a condiciones de estrés ambientales como la falta de nutrientes, la exposición a la luz ultravioleta o a



los antibacterianos por largos periodos, se observan grandes porcentajes de mutación, muchas veces cercanos al 50% de la población.

La elevada problemática que genera la resistencia, no es debida a la naturaleza misma de las bacterias ni a los agentes antimicrobianos como tal, sino a quienes los emplean incorrectamente.

El consumo indiscriminado o abuso de antimicrobianos se presenta por diferentes causas como la percepción errónea del paciente, la adquisición de los medicamentos por recomendación del vecino o familiar (automedicación), la promoción libre de estos medicamentos, o por el difícil acceso al sistema de seguridad social por cierta parte de la población, que obliga a encontrar en otras personas diferentes a los médicos, la indicación de tratamientos ¿rápidos y eficaces¿. Sumado a lo anterior, la falta de adhesión al tiempo y dosis de los tratamientos también es otra forma de abusar de los antibióticos, ya que esta condición aumenta el riesgo de generar resistencia. A continuación, se describirán las principales causas que conllevan a la mala utilización de estos medicamentos.

Percepciones erróneas: El paciente tiene la idea de que las infecciones se curan con antibióticos y, por lo tanto, esperan que el médico les dé una prescripción ante cualquier percepción de infección. Un estudio mostró que en 75% de los casos el prestador del servicio de salud respondía a la expectativa del paciente de recibir una prescripción¹⁷. Otro estudio en el cual se realizaron encuestas en 3610 pacientes, más del 50% de los encuestados creían necesario recibir antimicrobianos para todas las infecciones del tracto respiratorio, 81% esperaban ver una mejoría de sus síntomas respiratorios a los tres días, y 87% creía que sentirse mejor era una buena razón para suspender el tratamiento con el antimicrobiano. También, la mayoría pensaba que podían guardar el resto del medicamento para usarlo en el futuro.

Por otra parte, existen muchos pacientes que creen que los medicamentos más recientes y más costosos son más eficaces que los antiguos, coincidiendo con algunos prestadores de atención sanitaria, quienes los recetan y los dispensan. Esto tiene como consecuencia el uso innecesario de medicamentos de última generación que estimulan la resistencia tanto a estos nuevos fármacos como a los más antiguos de la misma clase.

Otro problema es la percepción errónea que tienen algunos pacientes sobre el mecanismo de acción farmacológica de los agentes antimicrobianos, comparándolo con el modo de acción de otros medicamentos. En las Filipinas, se cree que la isoniazida es una ¿vitamina para el pulmón¿ y las madres la compran en jarabe para los niños con ¿pulmones débiles¿, aun cuando no se haya determinado la presencia de tuberculosis.

Autoprescripción: Se afirma que una persona se autoprescribe cuando toma un medicamento por decisión o consejo de personal no calificado, con el fin de aliviar un síntoma o curar una enfermedad. Aunque el concepto parece simple, no lo es por diversos motivos de índole médica, farmacéutica y legislativa, pero también sociológica, psicológica y antropológica.



Esta práctica cobra mayor trascendencia cuando los medicamentos son antibióticos, debido a la resistencia bacteriana y aunque el proceso inicia con la solicitud del paciente, también forma parte de la responsabilidad de quien los dispensa, ya que algunas veces no solo los venden sin exigir la receta médica, sino además recomiendan su utilización. Por otro lado, la automedicación se hace más accesible, cómoda y en algunos casos más barata que ir a visitar al médico.

Algunos estudios señalan que la automedicación es, junto al incumplimiento terapéutico por parte del paciente y a la utilización de antibióticos en procesos infecciosos no bacterianos, el principal problema a nivel ambulatorio sobre el uso poco o nada controlado de los antibióticos.

La autoprescripción con antibióticos adopta diversas características. Algunas veces se fundamenta en la reutilización de prescripciones recibidas con anterioridad para el mismo paciente y el mismo problema o para una persona diferente, ambos sin previa consulta médica y muy probablemente proceden del botiquín de la casa, fuente de automedicación, como consecuencia de tratamientos anteriores. Otras veces, el antibiótico puede ser adquirido por solicitud directa de la persona a la farmacia, en donde se lo aconsejan y dispensan sin ninguna restricción.

Promoción: En algunos países en los cuales no hay una normatividad establecida o adecuadamente vigilada acerca de la libre promoción de los antibióticos, la compra de estos medicamentos se ve influenciada directamente por la publicidad patrocinada por la industria farmacéutica. Un estudio realizado en los Estados Unidos entre médicos, mostró que, en promedio, en los seis meses anteriores al estudio, cada médico había atendido a siete pacientes que habían solicitado medicamentos de venta con receta, como resultado de la comercialización directa de la industria al consumidor. Anuncios realizados entre 1994 y 1995 en las Filipinas defendían el uso de lincomicina para amigdalitis/faringitis y de la clindamicina para infecciones de las vías respiratorias altas, sin tener en cuenta que la causa más probable de tales enfermedades es una infección vírica, en la que los antibióticos son inútiles, de forma tal que anuncian antibióticos para trastornos que no lo requieren ni van a ocasionar mejoría alguna.

Y en Europa, un estudio dio a conocer que más del 50% de las madres entrevistadas esperaban recibir antibióticos para la mayoría de las infecciones de las vías respiratorias.

Pero no solo las personas que requieren el tratamiento o lo adquieren, son los únicos que contribuyen al mal uso de los antibióticos; considerando todo el proceso que lleva a cabo el medicamento hasta llegar al consumidor, se destacan dos partes esenciales que podrían controlarse para un adecuado uso: la prescripción y la dispensación.

Prescripción. La prescripción, en especial de antibióticos, debe ser realizada por personal médico, que debido a su nivel de formación tienen el conocimiento científico y especializado para formular de forma correcta el medicamento. Sin embargo muchos prescriptores, aunque estén seguros de su diagnóstico, se ven influenciados por las demandas de los pacientes, es así como en países como



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

Tanzania, el 60% del personal de salud admitió que prescribían medicamentos inapropiados pedidos por pacientes socialmente influyentes.

Dispensación: En muchos países la dispensación no va separada del proceso de prescripción. Por ejemplo, existen muchos prescriptores que también son vendedores de medicamentos y por lo tanto se ganan la vida vendiendo medicamentos y no cobrando por la consulta, de manera que prescriben de modo continuado más medicamentos que quienes no obtienen dinero por la dispensación. En un estudio realizado en Zimbawe, los médicos dispensadores prescribieron antibióticos al 58% de sus pacientes, en comparación con los médicos no dispensadores, que prescribieron antibióticos al 48% de sus pacientes.

Para el caso de la venta de los antibióticos, esto puede aumentar los ingresos de los prescriptores dispensadores, pero desafortunadamente muchos pacientes no pueden costearse esos medicamentos y deben comprar tratamientos incompletos. En un estudio realizado en Filipinas, el 90% de las compras de antibióticos eran de 10 o menos cápsulas, lo que en la mayoría de los casos indica menos de un tratamiento completo.

La correcta dispensación de los medicamentos, en especial de antibióticos, es una de las principales medidas que inducen a un uso racional de estos, por lo que generalmente se recomienda que quien realice este servicio tenga los conocimientos pertinentes y actualizados sobre el tema, así como también ciertas habilidades y aptitudes.

En Bogotá, D. C., se estudiaron las habilidades y conocimientos de los vendedores de medicamentos en las farmacias por medio de una entrevista directa recogiendo datos sobre aspectos organizativos y características de los vendedores de medicamentos. Dicho estudio mostró que más de la mitad de las simulaciones clínicas resultaron en una dispensación inapropiada. Paralelamente, se destaca que dos tercios de los vendedores de medicamentos, incluidos en el estudio, solo habían completado el nivel de secundaria y únicamente 2% de la muestra tenía a un farmacéutico como director técnico.

De otro lado, la falta de apropiada legislación, y/o la existencia de leyes que no se aplican, tiene como potencial consecuencia la proliferación de lugares de venta de antibióticos atendidos por personal con mala formación o sin capacitación, lo cual a su vez lleva a un uso excesivo e inadecuado de los medicamentos, en especial de los antibacterianos, aumentando la generación de resistencia bacteriana.

En algunos países no existe o es mínimo el control de acceso del público a los antimicrobianos y estos se pueden comprar libremente y sin receta. En la Unión Europea, si bien ningún país miembro permite la venta de antibacterianos sistémicos de uso humano sin receta, estos medicamentos están disponibles a través de las farmacias en algunos países, es decir, existe una considerable variación en el rigor con que se aplican las normas nacionales y esto también repercute en el patrón de uso de los antimicrobianos.



En muchos países de América Latina, los antibióticos se pueden obtener en las farmacias con solo pedirlos y sin prescripción. En Bolivia, se observó que 92% de los adultos y 40% de los niños con diarrea acuosa recibían antibióticos, y concluyeron que ¿se necesitan urgentemente programas para mejorar el uso racional y eficaz de medicamentos en los países en desarrollo¿, además, debe promoverse la implantación de normas legales y de política que ordenen el uso racional de antibióticos.

La vigilancia del uso de los antibióticos es una estrategia fundamental y eficaz de contención contra el problema de la resistencia. En consecuencia, la imposición de restricciones a la venta de antibióticos solo con receta podría reducir el acceso de muchos pacientes a dichos medicamentos.

Por otro lado, el hecho de exigir una receta para obtener antibióticos, da la oportunidad de convencer al paciente de que no los use cuando no sea necesario.

De acuerdo con el estudio realizado en la ciudad de Bogotá, ¿Restricción de la venta de antibióticos en Farmacias de Bogotá¿, los hallazgos del estudio muestran que a cinco años de haberse adoptado la norma que restringe la venta de antibióticos en la capital, su cumplimiento es mínimo (20,0%) y que el expendio no atiende los parámetros de competencias del personal.

Aunque los expendedores de medicamentos conocen la norma y el seguimiento que realiza la Secretaría de Salud, el comportamiento observado durante dicho estudio sugiere que falta claridad en la responsabilidad del manejo de los medicamentos y conocimientos sobre los potenciales para la salud. Se documentaron casos de influencia cultural marcada en el manejo y recomendación del uso de medicamentos en concordancia con los hallazgos de otros autores. Estos resultados coinciden también con otros estudios locales e internacionales sobre las recomendaciones de personal no capacitado con respecto a los antibióticos. Los resultados del estudio son preocupantes, si se tiene en cuenta que el expendedor es la persona del sistema de salud más cercana a la comunidad y que suple, en algunas circunstancias, los inconvenientes de acceso, celeridad y oportunidad de los servicios de salud.

Sin embargo, un estudio de consumo de antibióticos en Latinoamérica encontró que, entre 1997 y 2007, Colombia fue el país con mayor reducción del número de dosis vendida expresada como dosis diarias definidas por 1.000 habitantes por día (DID) de una lista de antibióticos marcadores. Aunque la fecha final de la medición coincide con el inicio de la aplicación de la norma, no se ha hecho un seguimiento posterior.

Las medidas reguladoras suelen tener un impacto importante que se diluye en el tiempo y podrían requerir reforzamiento continuo, además de estrategias educativas. En el caso de Chile, el efecto de la regulación de la venta de antibióticos con receta médica duró cerca de dos años, después de los cuales el consumo de antibióticos aumentó considerablemente.

Hay estudios previos que coinciden con que la norma se cumple mejor en las farmacias de cadena. Sin embargo, en el estudio se encontró prácticas inadecuadas de los expendedores de farmacias de



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

cadena, como la remisión a farmacias de barrio, donde se pueden adquirir antibióticos sin la exigencia de la prescripción médica.

En el estudio llama la atención el incumplimiento de la norma en los sectores con mayores índices de necesidades básicas insatisfechas, lo cual posiblemente pueda explicarse por una falta de sensibilización e información suficiente o problemas en la atención de la salud y el acceso a medicamentos. Por ejemplo, Bosa, sector donde el incumplimiento de la norma fue de 100%, presenta una proporción de pobreza de 2,5%, y de miseria, de 9,9%, además de concentrar la mayor proporción de población desplazada de Bogotá. En todo caso, es importante considerar las características socioculturales, expresadas en hábitos y percepciones de la población en cuestión, para realizar un acercamiento integral al problema.

Por otra parte, es muy importante señalar que un nuevo informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), publicado en el primer semestre del año 2014 ¿el primero de carácter mundial acerca de la resistencia a los antimicrobianos, y en particular a los antibióticos¿ revela que esta grave amenaza ha dejado de ser una previsión para el futuro y es ya en todas las regiones del mundo una realidad que puede afectar a cualquier persona de cualquier edad en cualquier país. La resistencia ¿que se produce cuando las bacterias sufren cambios que hacen que los antibióticos dejen de funcionar en las personas que los necesitan como tratamiento para las infecciones¿ es ya una gran amenaza para la salud pública.

El informe, titulado Antimicrobial resistance: global report on surveillance [Resistencia a los antimicrobianos: informe mundial sobre la vigilancia], señala que la resistencia está afectando a muchos agentes infecciosos distintos, pero se centra en la resistencia a los antibióticos en siete bacterias responsables de infecciones comunes graves, como la septicemia, la diarrea, la neumonía, las infecciones urinarias o la gonorrea. Los datos son muy preocupantes y demuestran la existencia de resistencia a los antibióticos, especialmente a los utilizados como ¿último recurso¿, en todas las regiones del mundo.

Entre los principales hallazgos del informe destacan:

La resistencia a los antibióticos carbapenémicos, último recurso terapéutico para las infecciones potencialmente mortales por *Klebsiella pneumoniae* (una bacteria intestinal común) se ha extendido a todas las regiones del mundo. *K. pneumoniae* es una causa importante de infecciones nosocomiales, como las neumonías, las septicemias o las infecciones de los recién nacidos y los pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos. Esa resistencia hace que en algunos países los antibióticos carbapenémicos ya no sean eficaces en más de la mitad de las personas con infecciones por *K. pneumoniae*.

La resistencia a las fluoroquinolonas, una de las clases de fármacos antibacterianos más utilizadas en el tratamiento de las infecciones urinarias por *E. coli*, está muy extendida. En los años ochenta, cuando aparecieron estos fármacos, la resistencia a ellos era prácticamente inexistente. Hoy día hay



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

países de muchas partes del mundo en los que este tratamiento es ineficaz en más de la mitad de los pacientes.

En Austria, Canadá, Eslovenia, Francia, Japón, Noruega, el Reino Unido, Sudáfrica y Suecia se ha confirmado el fracaso del tratamiento de la gonorrea con cefalosporinas de tercera generación, el último recurso terapéutico en estos casos. Diariamente contraen esta enfermedad más de 1 millón de personas.

La resistencia a los antibióticos prolonga la duración de las enfermedades y aumenta el riesgo de muerte. Por ejemplo, se calcula que las personas infectadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina tienen una probabilidad de morir un 64% mayor que las infectadas por cepas no resistentes. La resistencia también aumenta el costo de la atención sanitaria, pues alarga las estancias en el hospital y requiere más cuidados intensivos.

Instrumentos fundamentales para hacer frente a la resistencia a los antibióticos.

El informe revela que son muchos los países que carecen de instrumentos fundamentales para hacer frente a la resistencia a los antibióticos, tales como sistemas básicos de seguimiento y monitorización del problema, o en los que estos presentan grandes deficiencias. Algunos países han tomado medidas importantes para solucionar el problema, pero es necesaria una mayor aportación de todos los países y todas las personas.

Otras medidas importantes consisten en la prevención de las infecciones mediante una mejor higiene, el acceso al agua potable, el control de las infecciones en los centros sanitarios y la vacunación, a fin de reducir la necesidad de antibióticos. La OMS también llama la atención para la necesidad de desarrollar nuevos productos diagnósticos, antibióticos y otros instrumentos que permitan a los profesionales sanitarios tener ventaja ante la resistencia emergente.

Este informe es el arranque de un esfuerzo mundial liderado por la OMS para hacer frente al problema de la farmacorresistencia, que implicará el desarrollo de instrumentos y patrones, así como una mejora de la colaboración mundial en el seguimiento de la farmacorresistencia, la medición de sus repercusiones sanitarias y económicas, y el planteamiento de soluciones específicas.

Datos más destacados por regiones de la OMS

Región de África

El informe revela importantes deficiencias en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos y que solo se recopilan datos al respecto en un escaso número de países. Los datos disponibles son preocupantes, aunque no permiten evaluar la verdadera magnitud del problema. Hay una resistencia importante de varias bacterias tanto en los hospitales como en la comunidad. Destaca la significativa resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. En algunas zonas de la Región, hasta un



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

80% de las infecciones por *S. Aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona.

Región de las Américas

La Organización Panamericana de la Salud, que actúa como Oficina Regional de la OMS para las Américas, coordina la recopilación de datos sobre la resistencia a los antibióticos en los hospitales y laboratorios de 21 países de la Región. Los datos del informe muestran que en las Américas hay una elevada resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es elevada y generalizada. En algunos entornos, hasta un 90% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona.

Región del Mediterráneo Oriental

Los datos del informe muestran que la resistencia a los antibióticos está muy extendida en toda la Región. En particular, hay una elevada resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es elevada y generalizada. En algunas zonas de la región, más de la mitad de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona. El informe revela importantes deficiencias en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos en la Región. La Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental ha identificado una serie de medidas estratégicas para contener la farmacoresistencia y está prestando apoyo a los países para que formulen políticas, estrategias y planes nacionales integrales.

Región de Europa

El informe pone de manifiesto la existencia en toda la Región de una amplia resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación. En algunos entornos, hasta un 60% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona. Aunque la mayoría de los países de la Unión Europea tienen sistemas nacionales e internacionales bien establecidos de seguimiento de la resistencia a los antibióticos, en otros países de la Región es urgente reforzar o crear esos sistemas. La Oficina Regional de la OMS para Europa y sus asociados están prestando apoyo a estos países mediante la recién creada Red de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos en Asia Central y Europa Oriental (Caesar), cuyo objetivo es establecer una red de sistemas nacionales de seguimiento de la resistencia a los antibióticos en todos los países de la Región, para que los datos se recopilen de forma uniformizada y la información sea comparable.

Región de Asia Sudoriental



Los datos revelan que la resistencia a los antibióticos es un problema creciente en esta Región, en la que vive una cuarta parte de la población mundial. Hay una elevada resistencia de *E. coli* a las cefalosporinas de tercera generación y a las fluoroquinolonas, dos clases importantes y muy utilizadas de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es generalizada. En algunas zonas de la Región, más de un 25% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona. En 2011, los ministros de salud de la Región manifestaron en la Declaración de Jaipur su compromiso de luchar contra la farmacorresistencia. Desde entonces ha habido una concienciación cada vez mayor de la necesidad de efectuar un seguimiento apropiado de la farmacorresistencia, y todos los países han acordado aportar información a una base de datos regional. La doctora Poonam Khetrpal Singh, Directora Regional de la OMS para Asia Sudoriental, ha declarado que la farmacorresistencia es un área de trabajo prioritaria de la OMS en la región.

Región del Pacífico Occidental

La colaboración entre los países de esta región en el seguimiento de la resistencia a los antibióticos se estableció en la década de los ochenta, pero sufrió contratiempos tras una serie de emergencias que se produjeron a principios del siglo XXI. No obstante, muchos países de la región disponen desde hace mucho de sistemas nacionales bien establecidos de seguimiento de la resistencia. Recientemente, la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental ha tomado medidas para reavivar la colaboración regional. Este informe muestra una elevada resistencia de *E. coli* a las fluoroquinolonas, una clase importante y muy utilizada de fármacos antibacterianos. La resistencia de *K. pneumoniae* a las cefalosporinas de tercera generación también es generalizada. En algunas zonas de la Región, hasta un 80% de las infecciones por *S. aureus* son resistentes a la meticilina, lo cual significa que el tratamiento con los antibióticos habituales no funciona.

Aunado a todo lo anterior, es fundamental considerar que la problemática que se observa, no solo en Colombia sino en el mundo, en cuanto al manejo de los antibióticos, tiene aspectos puntuales que posibilitan su adquisición por diferentes medios. Hoy, la venta de medicamentos se puede efectuar mediante la red internet, los cuales se dispensan sin fórmula médica. Es importante señalar que se viene incrementando el uso del internet para efectuar consultas sobre salud y por tanto, se buscan medios para adquirir medicamentos de manera fácil y rápida, que eviten recurrir a una obligatoria prescripción médica.

Corresponde entonces al Gobierno nacional, establecer las medidas para evitar que este creciente fenómeno de adquisición de medicamentos y dentro de ellos los antibióticos, vía internet, se vuelva una práctica común entre la ciudadanía colombiana, con los riesgos y consecuencias propias para la salud.

Finalmente, y no menos importante es la necesidad de regular, controlar y disminuir el uso de antibióticos en la ganadería, por los efectos que puedan tener sobre la salud humana. Sobre este



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

aspecto es importante señalar que la misma Organización Mundial de la Salud, a través de un informe sobre resistencias antimicrobianas llamó la atención sobre esta situación.

Algunos medicamentos usados para tratar enfermedades en los humanos son ampliamente utilizados en animales sanos como mera prevención. En la actualidad se emplean más antibióticos en veterinaria que en medicina. Como medida, para producir un kilogramo de carne se utilizan en Europa 100 miligramos de antimicrobianos.

Este abusivo gasto de medicamentos se realiza sin necesidad y sin tener una constatación probada de su efectividad. Lo único demostrado es que debido a tal abuso se ha disparado la resistencia inmunológica de los animales a enfermedades que también sufrimos los humanos. Según los expertos de la OMS, es posible que cepas de bacterias con genes de resistencia puedan transferirse de animales a personas por medio de los alimentos. El riesgo es evidente. Si enfermamos con esas cepas resistentes, los antibióticos tradicionales no nos servirán para nada.

Todo lo anterior, hace que la regulación de la venta de medicamentos, el adecuado uso de los antibióticos y la prohibición de venta de antibióticos sin fórmula médica, sea una necesidad apremiante en la totalidad del territorio colombiano, todo lo cual tendrá unas implicaciones positivas en las condiciones de salud de sus habitantes, debiéndose establecer un adecuado sistema de información que permita realizar un oportuno seguimiento, monitoreo y vigilancia al consumo de medicamentos y en especial a los antibióticos.

Los esfuerzos legislativos emprendidos años atrás, han develado que la debilidad más fuerte de la ley, no está en sí misma, sino en la conciencia de la población frente al uso de medicamentos, y al objetivo de salud que estos cumplen, especialmente en casos como el de los antibióticos, es decir, que los problemas con la automedicación o auto prescripción, radican en ausencias de estrategias específicas de control a la comercialización de medicamentos, además de los procesos de educación frente al autocuidado y la información consentida de los efectos de los medicamentos de venta libre.

Recogemos aquí las observaciones y consideraciones que no fueron incluidas en el articulado propuesto para primer debate, pero quedaron pendientes para el articulado en segundo debate.

Finalmente, el proyecto de ley busca que se establezcan sanciones para quienes incumplan las normas relacionadas con la comercialización de medicamentos, sin las correspondientes fórmulas médicas, en los eventos que así los requieran.

6. Proposición

Con fundamento en las consideraciones y argumentos expuestos, en el marco de la Constitución Política y la ley, y teniendo en cuenta que la presente iniciativa persigue subsanar el vacío legal en el que incurrió el legislador en el año de 1981, solicito dar primer debate, en la Comisión Séptima del Senado de la República, y aprobar el informe de ponencia al **Proyecto de ley número 77 de 2016**, *por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud*



INFORMACIÓN & SOLUCIONES

para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 77
DE 2016 SENADO**

por medio de la cual se establecen medidas dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud para reglamentar la venta de medicamentos y el adecuado uso de los antibióticos, se prohíbe la venta de antibióticos sin fórmula médica y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Venta de medicamentos bajo fórmula médica.* Los medicamentos sometidos al régimen de ¿venta bajo fórmula médica¿ serán despachados previa exhibición de la misma y únicamente podrán ser comercializados en farmacias y droguerías, debidamente autorizadas, conforme a la reglamentación vigente.

Artículo 2°. *De la Dispensación de medicamentos en el país.* Los gerentes, propietarios, tenedores, administradores y dependientes de las droguerías y farmacias, solo podrán vender o entregar medicamentos bajo fórmula médica o control especial, previa presentación de la receta vigente. El Ministerio de Salud y Protección Social implementará un sistema de control y registro que permita efectuar seguimiento de los despachos de medicamentos bajo fórmula médica realizados en el país.

Parágrafo 1°. Los medicamentos que se encuentren en el régimen de venta libre, podrán ser vendidos sin el cumplimiento de este requisito, no obstante, los dependientes de las farmacias y droguerías serán responsables de informar a los compradores sobre las restricciones de uso, que se encuentran contenidas en los empaques y/o envases y sobre los riesgos de la automedicación.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará, en un periodo máximo de tres (3) meses, los mecanismos para efectuar seguimiento al cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo, promoviendo la participación de organizaciones sociales y ligas de consumidores que ejerzan veeduría ciudadana.

Artículo 3°. *De la automedicación de antibióticos.* El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud, implementará medidas efectivas entre los afiliados al Sistema y entre la ciudadanía en general, a través de programas y campañas educativas de sensibilización, para concientizar a la población colombiana sobre el uso adecuado de los antibióticos y los riesgos de la automedicación.

Parágrafo 1°. En desarrollo de estos programas y campañas, se deberán considerar aspectos de índole social y cultural, que permitan que la ciudadanía conozca los riesgos que se asumen por la automedicación y las consecuencias sobre la salud.



Parágrafo 2°. Corresponde a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), educar a sus afiliados sobre el uso apropiado de los antibióticos y la importancia de cumplir estrictamente las indicaciones de la prescripción.

Parágrafo 3°. A través de las farmacias y droguerías se difundirá masivamente la información que se genere dentro de las campañas educativas para el adecuado uso de los antibióticos.

Artículo 4°. *Venta y dispensación de antibióticos.* La venta y dispensación de antibióticos en el territorio nacional solo podrá efectuarse previa presentación de la fórmula médica o receta vigente.

Artículo 5°. *Del fraccionamiento de medicamentos.* Los propietarios, tenedores, administradores y dependientes de las droguerías y farmacias no podrán vender medicamentos o antibióticos al público, cuando sean de venta con fórmula médica, en una cantidad superior o inferior a la prescrita en la fórmula, ni dispensar tratamientos con medicamentos antibióticos de manera incompleta.

Parágrafo. Las farmacias y droguerías deberán ubicar, en lugar visible al público, una leyenda en la cual se transcriba la disposición contenida en este artículo.

Artículo 6°. *Sanciones.* El incumplimiento e inobservancia de las disposiciones consagradas en la presente ley, y en el Decreto 2200 de 2005, respecto de la dispensación y venta de medicamentos, generará las siguientes sanciones, sin perjuicio de las demás acciones administrativas, penales, civiles o policivas, según el caso:

- a) Multas sucesivas de hasta de cincuenta (50) salarios mínimos legales mensuales vigentes (smlmv);
- b) Suspensión de la licencia de funcionamiento;
- c) Cancelación definitiva de la licencia de funcionamiento;
- d) Cierre temporal del establecimiento;
- e) Cierre definitivo del establecimiento.

Parágrafo. Corresponderá al Ministerio de Salud, reglamentar la disposición de estas acciones, de acuerdo al nivel de incumplimiento de la ley. Serán las autoridades de salud de los departamentos, municipios y distritos las encargadas de imponer las sanciones establecidas en la presente ley, y reglamentadas por el Gobierno.

Artículo 7°. *Venta de antibióticos a través de internet.* El Gobierno nacional adoptará las medidas pertinentes para regular y controlar la venta de antibióticos a través del internet y de cualquier otro medio que permita su comercialización sin la exigencia de una fórmula o receta médica.

Artículo 8°. *Antibióticos en animales.* El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, dispondrán los mecanismos que permitan regular y controlar efectivamente el uso de antibióticos en animales para el consumo humano.



Artículo 9°. Sistema de información. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en un periodo no superior a seis (6) meses, implementará un sistema de información que permita realizar seguimiento, monitoreo y vigilancia, al consumo de medicamentos y en especial de antibióticos en el país y generar políticas que promuevan su consumo responsable dentro de la población colombiana.

Artículo 10. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

Cordialmente,

CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a 12 de octubre de 2016

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso de la República*, las el siguiente informe de ponencia para segundo debate.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,

CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF