

Propuesta para la implementación de la lista de medicamentos de venta libre en República Dominicana

Ministerio de Salud Pública y la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).



GIS Grupo Consultor
Gestión e Innovación en Salud (GIS) | Santo Domingo, República Dominicana.

Informe final

Propuesta para la implementación de la lista de medicamentos de venta libre en República Dominicana

Gestión e Innovación en Salud (GIS) Grupo Consultor

RNC: 1-31-44870-4

Presentado a:
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)
Ministerio de Salud Pública
Proceso: MISPAS-DAF-CM-2018-0021

Julio del 2018
Santo Domingo, República Dominicana



Consultores:

Dra. Claudia Valdez, Consultora Líder.
Dr. Edgar Barillas, Experto Internacional
Dr. Edgard Narváez, Experto Internacional

Cita recomendada

Valdez, C; Barillas E; Narváez, E. (2018). *Informe final: Propuesta para la implementación de la lista de medicamentos de venta libre en República Dominicana*. Presentado por GIS Grupo Consultor a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública en Santo Domingo, República Dominicana.

Palabras claves

Venta Libre, dispensación

**Gestión e Innovación en Salud – GIS- Grupo Consultor**

Calle Plaza La Trinitaria #10. Apto. 301. El Millón

Santo Domingo, República Dominicana

Teléfono: +809.616.1773

E-mail: info@grupogis.com

Web: www.grupogis.com

Reconocimientos

Para el desarrollo de esta propuesta GIS contó con aportes documentales y valiosa información provista por profesionales de la DIGEMAPS, particularmente, Lic. Karina Mena, Lic. Lissette Vásquez, Lic. Dalia Castillo, Lic. Nelly Castillo, Lic. Mercedes Soriano y Dr. Lucas Lanfranco.

CONTENIDO

1. Antecedentes.....	7
2. Análisis situacional e implicaciones de la implementación de la lista de medicamentos de venta libre⁹	
a) Sitios de dispensación	9
b) Dispensación de medicamentos	10
c) Lista de Medicamentos de Venta Libre (LMVL) 2017.....	11
3. Descripción de la propuesta de implementación por fases.....	11
4. Plan de implementación	15
5. Cronograma de implementación	19
6. Costos.....	20
7. Anexos	22
a) Anexo 1. Mensajes sugeridos para las campañas de comunicación	22
b) Anexo 2. Elementos para el diseño de un plan de monitoreo.....	26
c) Anexo 3. Propuesta de decreto de puesta en vigencia de plan de implementación.....	27

Acrónimos

ARS	Administradora de Riesgos de Salud
BPA	Buenas prácticas de almacenamiento
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
DNCD	Dirección Nacional de Control de Drogas
LMVL	Lista de Medicamentos de Venta Libre
MDBP	Medicamentos de dispensación bajo prescripción
MSP	Ministerio de Salud Pública
MVL	Medicamento de venta libre
SDSS	Sistema Dominicano de Seguridad Social

1. Antecedentes

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP), es la instancia rectora y de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias. El Decreto 82-15 del 06 de abril del 2015 crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) bajo la dependencia del MSP, por la transferencia de las competencias y funciones la Dirección General de Drogas y Farmacias y del Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas.

Conforme a este decreto, la DIGEMAPS es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano. Es responsable de desarrollar y aplicar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia y seguridad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

Los medicamentos de venta libre (MVL), son aquellos que no requieren una receta médica para su adquisición. En 1990 la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó como definición de MVL la siguiente: "... medicamentos cuya entrega y administración no requieren de la autorización de un facultativo. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, de acuerdo con la legislación de cada país." La IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica¹ adoptó la siguiente definición: "Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor".

En República Dominicana, el Reglamento sobre Medicamentos 246-06², establece las regulaciones para los MVL:

Artículo 211: *Los medicamentos de venta libre o de expendio sin receta son aquellos medicamentos especialmente autorizados por la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la Dirección General de Drogas y Farmacias, a dispensarse sin receta. Estos medicamentos se regulan a través de una lista de medicamentos de venta libre.*

Artículo 212: *Podrán ser especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta o de venta libre aquellas que cumplan los siguientes requerimientos:*

- a) *Tener una composición definida y que sea identificable y cuantificable de forma precisa.*
- b) *Vaya destinada a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso y al alivio de síndromes o síntomas menores.*
- c) *Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica en la que se ha autorizado.*
- d) *De los datos de la evaluación toxicológica, clínica y de la experiencia de su uso y vía de administración, no se perciba la necesidad de receta para evitar riesgos en la salud de las personas.*

¹ República Dominicana 2-4 de Marzo de 2005.

² <http://apps.who.int/medicinedocs/es/m/abstract/Js19014es/>

- e) *Sus principios activos, individuales o asociados, deben estar insertos en una lista de medicamentos de venta libre emitida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a tal efecto, a través de la normativa correspondiente.*

La Resolución Ministerial 000024 del 18 de Agosto de 2016 *“pone en vigencia el reglamento que regula los medicamentos de venta libre sin receta”*³. Este reglamento establece que los *“medicamentos de venta libre sin receta [son aquellos...] autorizado por la DIGEMAPS, que no necesita la presentación de receta para su dispensación en la farmacia”*; *“la regulación de los medicamentos incluye las condiciones de comercialización según sus características, con el fin de garantizar alto margen de calidad, eficacia y seguridad”*.

De igual forma, el reglamento técnico de medicamentos de venta libre sin receta señala que:

“la DIGEMAPS es la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la resolución”. Establece también que: *“en el material de empaque y etiquetas del producto debe colocarse la leyenda “Medicamento de Venta libre sin receta”*; que los *“medicamentos que requieran preparación deberán incluir instrucciones”*; que en la *“...autorización de registro sanitario debe hacer constar que el medicamento está clasificado como “de venta libre” que los “... establecimientos autorizados para la venta libre deben contar con autorización de la DIGEMAPS”, y que “el listado será revisado cada dos años”*.

“...un medicamento de venta libre sin receta es aquel autorizado por el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, que no necesita la presentación de receta para su dispensación en la farmacia porque cumple con los criterios establecidos en el Reglamento de Medicamentos de Venta Libre sin Receta, puesto en vigencia mediante resolución ministerial No. 000024 de fecha 18 de agosto del 2016”

En 2015, la DIGEMAPS, con el apoyo de consultores internacionales y una consulta amplia con clínicos y representantes de la industria farmacéutica, desarrolló la primera lista de MVL. La Resolución Ministerial 000009 del 26 junio de 2017⁴ *“oficializa el listado de medicamentos de venta libre sin receta”*.

Este documento incluye un plan para la implementación gradual del listado de medicamentos de venta libre vigente y sus sitios de dispensación.

³ Reglamento Técnico de Medicamentos de Venta Libre Sin receta. Resolución Ministerial No. 000024 del 18 de Agosto de 2016. <http://www.msp.gob.do/oai/documentos/Resoluciones/2016/RESOLUCION-000024-QUE%20PONE%20EN%20VIGENCIA%20EL%20REGLAMENTO%20QUE%20REGULA%20%20MEDICAMENTOS%20DE%20VENTA%20LIBRE%20SIN%20RECETA.pdf>

⁴ <http://www.diariosalud.do/do/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-DE-VENTA%20LIBRE%20SIN%20RECETA.pdf>

2. Análisis situacional e implicaciones de la implementación de la lista de medicamentos de venta libre

a) Sitios de dispensación

De acuerdo con el artículo 132 del reglamento 246-06, los únicos establecimientos autorizados para dispensar y comercializar medicamentos al público de una manera ambulatoria son las farmacias legalmente autorizadas por medio del Registro Sanitario de Establecimientos emitido por el MSP (antiguamente SESPAS, para fines del reglamento). Expresamente se excluye la comercialización de medicamentos en las farmacias hospitalarias, consultorios, dispensarios médicos, distribuidoras, laboratorios, centros médicos privados y cualquier otro establecimiento que no esté autorizado por el MSP.

Los establecimientos farmacéuticos deberán cumplir con las condiciones mínimas generales establecidas en las Normas Particulares para la habilitación de Establecimientos Farmacéuticos aprobada mediante Resolución 0000001 de fecha 06 de febrero 2012, establecen los criterios técnicos aplicables para la habilitación de los establecimientos farmacéuticos. La evaluación por parte de la Dirección General de Habilitación y Acreditación, previa a la autorización de una solicitud de un registro de establecimiento farmacéutico, tiene por objeto la comprobación de que el solicitante cuenta con los recursos y medios adecuados, establecidos legal y técnicamente, para llevar a cabo las operaciones objeto de esta solicitud.

Los establecimientos farmacéuticos, una vez habilitados y registrados, obtendrán el “Certificado de Registro Sanitario” del establecimiento con su número de habilitación. Cumplido este requisito el establecimiento farmacéutico está autorizado para dispensar medicamentos. En la práctica, otros establecimientos comerciales (supermercados, colmados) venden medicamentos, sin contar con la autorización de la autoridad sanitaria.

De acuerdo al *Análisis del Censo nacional de Establecimientos Farmacéuticos y Formulación de la Propuesta para la Ordenación Farmacéutica*, publicado en 2010⁵, el 30% (1,373) de los de los 4,526 establecimientos de fabricación, distribución y expendio de medicamentos censados tenían registro vigente, mientras que el 70% restante (3,153) tenía el registro vencido o nunca se han registrado.

Para conocer el contexto internacional, se analizaron las modalidades de dispensación de medicamentos de venta libre en algunos países de Latinoamérica como Nicaragua, Honduras, Colombia, Bolivia, Argentina y México. Con excepción de México, en base a las regulaciones consultadas, en todos los países la ley autoriza la dispensación de MVL en tiendas, supermercados, gasolineras y cualquier otro comercio formal.

En México hay dos grupos de medicamentos de venta libre: aquellos autorizados para su venta exclusivamente en farmacias y aquellos que pueden dispensarse en cualquier otro establecimiento comercial. En Bolivia los establecimientos de venta libre son autorizados por delegaciones departamentales de salud. Solamente en Colombia la autoridad regulatoria requiere que estos establecimientos se certifiquen en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). En la práctica, y a pesar

⁵ Análisis de los resultados del censo nacional de establecimientos farmacéuticos y formulación de propuesta para la ordenación farmacéutica. Fundación Plenitud. 2010.

<http://www.fundacionplenitud.org/files/INFORME%20FINAL%20CENSO%20NACIONAL%20FARMACEUTICO.pdf>

de la emisión por resoluciones ministeriales de las LMVL y las regulaciones farmacéuticas respectivas, todos los medicamentos -con excepción de los controlados- se venden sin receta en Nicaragua, Honduras y Bolivia en cualquier farmacia.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) determina cuáles medicamentos se venden con y sin receta. Los MVL pueden venderse en establecimientos que cumplan con criterios para su conservación adecuada, de tal manera que se garantice la estabilidad del producto. Además de farmacias, pueden adquirirse en supermercados, tiendas de conveniencia, tiendas departamentales y de descuento y algunas gasolineras. No se pueden adquirir medicamentos bajo prescripción sin una receta emitida por un facultativo.

En general, todas las regulaciones destacan que los MVL pueden estar disponibles en establecimientos que cumplan con adecuadas medidas para su conservación a fin de garantizar su estabilidad y seguridad.⁶

b) Dispensación de medicamentos

En República Dominicana existe un marco legal que establece los tipos de productos que cumplen con criterios de libre venta, pero en la práctica la mayoría de los medicamentos, con la excepción de estupefacientes y narcóticos se venden sin receta en farmacias y expendios autorizados por la DIGEMAPS⁷.

De acuerdo al Reglamento 246-06, los medicamentos ambulatorios se clasifican en función de las condiciones administrativas de dispensación con respecto a la receta, incluyéndose tres tipos:

- Medicamentos de expendio libre
- Medicamentos de expendio por receta ordinaria
- Medicamentos de expendio por medio de receta de psicotrópicos o estupefacientes

La *receta de estupefacientes y psicotrópicos*, es la definida por la Ley 50-88 para la prescripción de estos medicamentos por parte de los profesionales médicos, odontólogos y veterinarios autorizados para ello. La autorización para prescribir y administrar estos productos es otorgada solo por el MSP, mediante una certificación que contiene un código único para el prescriptor avalado por la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD). La receta incluye cuatro copias que deben quedar en posesión de: 1) Prescriptor; 2) Establecimiento; 3) DNCD; 4) Paciente.

Para el Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS), la *receta médica ordinaria*, es el documento que utilizan los médicos u odontólogos para la prescripción de medicamentos de uso ambulatorio y su dispensación en farmacias acreditadas por una o varias Administradoras de Riesgos de Salud (ARS) para la prestación de servicios farmacéuticos. Esta receta la retiene el establecimiento farmacéutico para fines de facturación a las ARS y otorga una copia al paciente. La receta médica ordinaria entregada a pacientes no afiliado al SDSS (y no utilizada por las farmacias para facturación) no es retenida por el establecimiento farmacéutico.

El MSP deben realizar inspecciones a los establecimientos farmacéuticos, con el objetivo de asegurar, entre otros aspectos, las buenas prácticas de dispensación.

⁶ <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000882.htm>

⁷ Perfil Farmacéutico en República Dominicana. 2012. Ministerio de Salud y Organización Panamericana de la Salud. http://www.who.int/medicines/areas/coordination/pscp_repdominicana_sp.pdf

c) Lista de Medicamentos de Venta Libre (LMVL) 2017

En mayo de 2016, aproximadamente 12,636 productos contaban registro sanitario vigente. De estos, 412 productos tenían aprobación para venta libre. El Reglamento de Medicamentos establece que, al momento de su registro, el representante de producto deber solicitar la comercialización del medicamento como de “venta libre”. La DIGEMAPS debe estudiar la solicitud y autorizarla solo si cumple con los requisitos establecidos. La publicidad de medicamentos al público en general sólo podrá realizarse para medicamentos incluidos en la lista de venta libre sin receta. En la práctica y a la fecha, sin embargo, la gran mayoría de los medicamentos registrados son libremente dispensados sin la observancia de este requisito.

Con el respaldo de los decretos y reglamentos referidos en la sección de antecedentes, la DIGEMAPS desarrolló y refrendó por Resolución Ministerial la primera Lista de Medicamentos de Venta Libre (LMVL) en junio de 2017⁸. Esta incluye 216 medicamentos seleccionados en un proceso ampliamente participativo. La observancia de esta lista y el cumplimiento del Reglamento que la respalda *implica que todos los medicamentos no incluidos en esta lista deben ser prescritos por un profesional autorizado y dispensados en establecimientos autorizados solamente contra la presentación de una prescripción debidamente completada.*

3. Descripción de la propuesta de implementación por fases

Los siguientes factores pueden anticiparse en una implementación completa e inmediata de la LMVL:

- Oposición de los consumidores.
- Oposición de los laboratorios, distribuidores y farmacias.
- Limitada capacidad de la autoridad sanitaria para asegurar su observancia y monitoreo.
- Potencial deterioro de condiciones que dependen del autocuidado de la salud.

Este análisis de actores hace poco factible una implementación inmediata de la LMVL. Se propone una implementación escalonada que responde a los siguientes criterios:

- 1) **Desarrollo de las capacidades institucionales de la autoridad sanitaria:** La implementación de la LMVL (y consecuentemente de medicamentos dispensados exclusivamente bajo prescripción) impondrá una demanda alta, en términos de recursos humanos y financieros de la autoridad sanitaria.

Antes de la implementación de la LMVL debe iniciarse un plan de desarrollo institucional que incluya:

- a) La revisión de procedimientos internos para hacerlos más eficientes y acomodar las rutinas de trabajo derivadas de la implementación de la LMVL, incluyendo la revisión de las solicitudes de inclusión o exclusión.
- b) Incorporación o movilización de nuevo personal para las labores de inspección, si fuera necesario.

⁸ <http://www.diariosalud.do/do/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-DE-VENTA%20LIBRE%20SIN%20RECETA.pdf>

- c) Gestión de incremento presupuestario para cubrir la implementación y monitoreo de la implementación de la LMVL.
- 2) **Educación a distribuidores, prescriptores y usuarios:** Se anticipa que la implementación de la LMVL generará oposición de varios sectores, particularmente aquellos con intereses comerciales (productores, distribuidores y farmacias) y los usuarios, podrían percibir restricciones al autocuidado de su salud. Antes del lanzamiento del plan de implementación se organizarán desde el MSP campañas de comunicación y educación dirigidas a estos grupos.
- 3) **Introducción progresiva de medicamentos dispensados solo bajo prescripción:** Considerando la tradición de automedicación en la población dominicana, la oposición de grupos interesados, población en general y las limitaciones operativas actuales de la autoridad sanitaria, los medicamentos dispensados exclusivamente bajo prescripción serán introducido progresivamente en un periodo de cuatro años. Las prioridades en su introducción fueron determinadas por los riesgos asociados a la salud individual y colectiva (tabla 1). Cabe destacar que el orden de introducción progresiva puede verse alterado por algún problema de eficacia o seguridad, ya sea por alertas internacionales o locales.

Tabla 1. Escalonamiento para la introducción de medicamentos para prescripción exclusiva

No.	Grupo Terapéutico	Bajo Prescripción			
		2019	2020	2021	2022
1	ANESTESICOS	Todos con excepción de tópicos			Todos
2	ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS, AINES, ANTIGOTOSOS Y AGENTES ANTIREUMÁTICOS	Todos			
	Analgésicos, antipiréticos				Todos
	AINEs				Todos
	Opioides	Todos			
	Gota	Todos			
	Reumatología	Todos			
3	ANTIALÉRGICOS Y MEDICINAS PARA ANAFILAXIS	Todos			
	Antihistamínicos				Todos
	Parenterales y corticoides	Todos			
4	ANTIDOTOS Y SUSTANCIAS USADAS EN ENVENENAMIENTOS	Todos con excepción del carbón activado			
5	ANTIÉPILEPTICOS, ANTICONVULSIVANTES	Todos			
6	ANTIINFECIOSOS				
	Antiparasitarios				Todos
	Penicilinas	Todos con excepción de: penicilinas en monofármacos por vía oral			Todos
	Cefalosporinas	Todos con excepción de cefalexina por vía oral			Todos
	Macrólidos	Todos con excepción de azitromicina y eritromicina por vía oral			Todos
	Fenicoles	Todos			
	Aminoglucósidos	Todos			
	Tetraciclina				Todos
	Sulfonamidas				Todos
	Quinolonas	Todas con excepción de ciprofloxacina oral		Todos	
	Resto antimicrobianos	Todos			
	MEDICAMENTOS DE PROGRAMAS DE CONTROL EPIDEMIOLOGICO (Lepra, TB, Malaria, Leishmaniasis, Chagas, Hepatitis, Toxoplasmosis, etc.)	Todos			
	Antivirales				Todos
	Antiretrovirales	Todos			
	Antifúngicos	Todos con excepción de tópicos			Todos
7	ANTIMIGRAÑOSOS				Todos
8	ANTINEOPLÁSICOS, INMUNOSUPRESORES Y PALIATIVOS	Todos con excepción de antiheméticos			Todos
9	ANTIPARKINSONIANOS	Todos			
10	MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA SANGRE				
	Antianémicos				Todos
	Medicamentos que afectan la coagulación	Todos			
11	PRODUCTOS SANGUÍNEOS Y SUSTITUTOS DEL PLASMA	Todos			
12	CARDIOVASCULARES	Todos			
13	DERMATOLOGICOS				Todos
14	DIAGNOSTICOS	Todos			
15	DESINFECTANTES Y ANTISÉPTICOS				Todos
16	DIURETICOS	Todos			
17	GASTROINTESTINALES	Todos los administrados por vía parenteral			Todos
18	MEDICAMENTOS HORMONALES, ENDOCRINOS Y CONTRACEPTIVOS	Todos con excepción de contraceptivos			Todos
19	INMUNOLOGICOS	Todos			
20	RELAJANTES MUSCULARES PERIFÉRICOS E INHIBIDORES DE LA COLINESTERASA	Todos			
21	OFTALMOLOGICAS				Todos
22	OXITÓCICOS Y ANTIOXITÓCICOS	Todos			
23	SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEALES	Todos			
24	PSICOFARMACOS	Todos			
25	MEDICINAS QUE ACTUAN EN TRACTO RESPIRATORIO	Todas con excepción de los inhalados		Todos	
26	SOLUCIONES CORRECTORAS DESÓRDENES DE AGUA, ELECTROLITOS Y ÁCIDO BASE				Todos
27	VITAMINAS, MINERALES, PROBLEMAS OSEOS, RECIEN NACIDOS	Recién nacidos	Recién Nacidos y Todos los		Todos
28	PREPARADOS OTORRINOLARINGOLOGICOS				Todos
29	FARMACOS PARA TRASTORNOS GENITOURINARIOS				Todos
30	MIORELAJANTES	Todos con excepción de orales			Todos
31	TODOS LOS OTROS MEDICAMENTOS NO CONTENIDOS EN LAS SECCIONES ANTERIORES	Todos los administrados por vía parenteral; cualquier vía administración con margen terapéutico estrecho o con alerta de seguridad o sujeto a control.			Todos

4) **Revisión e introducción progresiva de criterios de calificación de los sitios de dispensación de MVL:**

Paralelamente a la introducción progresiva de los medicamentos de MDBP, deberán revisarse los criterios para la calificación de los sitios de dispensación de los MVL. Como mínimo esta revisión deberá asegurar que:

- a) Que los MDBP se comercialicen y dispensen exclusivamente en farmacias debidamente acreditadas.
- b) Que los MVL de menor estabilidad ante ciertas condiciones ambientales (temperatura, humedad, luz, entre otros)⁹, se dispensen exclusivamente en farmacias acreditadas (**MVL tipo "1"**). Esta subclasificación puede ser considerada en la próxima revisión de la LMVL.
- c) Que los MVL se encuentre en establecimientos comerciales que aseguren y controlen las condiciones de temperatura, humedad, luz directa, seguridad e higiene de acuerdo con las buenas prácticas de almacenamiento (**MVL tipo "2"**)¹⁰.

La combinación de las dos intervenciones propuesta en este plan, limitaría -en el último año de su implementación- la dispensación en establecimientos comerciales no acreditados como farmacias solamente a un subconjunto de MVL (menos del 1.7% de medicamentos actualmente comercializados) de poca labilidad a condiciones extremas climáticas y que cumplan con las BPA.

Esta lista de implementación escalonada se ilustra en el gráfico 1. La extensión progresiva del número de MDBP en farmacias acreditadas y la restricción de MVL a un subconjunto de medicamentos (menor estabilidad ante ciertas condiciones ambientales) y en sitios de comercialización que cumplan con las BPA, haría factible la implementación de intervenciones de monitoreo y supervisión con los medicamentos que actualmente se cuenta.

⁹ La DIGEMAPS deberá establecer los criterios de los medicamentos de la lista 1 y 2 en función de: 1). El principio activo: hay sensibles a la luz, sensible a la humedad, sensibles a temperatura (2-8°C; No mayor de 15, no mayor de 25, no mayor de 30°C).; 2) La formulación: Se puede mejorar la estabilidad mediante la formulación: blíster oscuro, blíster de aluminio y polietileno, formulaciones recubiertas, algunos aditivos, etc. 3). Farmacopea: algunas indican ciertos valores a restricciones a temperatura, la humedad y otros son diferentes.

¹⁰ IDEM

Gráfico 1. Modelo de introducción progresiva de criterios para la calificación de establecimientos que dispensa MVL



4. Plan de implementación

1. **Campañas educativas y de comunicación:** Bajo la coordinación de la DIGEMAPS, se diseñará una estrategia de comunicación que incluye actividades educativas y de comunicación con el propósito de reducir eventuales resistencias a la implementación de la LMVL y contribuir al éxito de un plan escalonado de implementación. Esta estrategia debe aprovechar el uso de las nuevas tecnologías de información y comunicación.
 - a. **Entrevistas de prensa y comunicaciones oficiales:** Las autoridades del MSP y seguridad social, concederán entrevistas a la prensa que contribuyan a crear las condiciones adecuadas para la implementación de la LMVL. De ser posible las entrevistas y comunicaciones oficiales estarán respaldadas con datos factuales sobre las consecuencias de la automedicación para la salud de la población, la resistencia bacteriana y la economía doméstica.
 - b. **Campañas educativas y de comunicación al público:** Con el apoyo de la Dirección de Comunicación Estratégica del MSP, la DIGEMAPS organizará campañas educativas al público general con el propósito de reducir la presión que ejerce el paciente para la prescripción de un medicamento. Mensajes sencillos sobre automedicación, reacciones adversas y la historia clínica natural y auto limitante de la mayor parte de enfermedades pueden ser colocadas en farmacias y centros de atención. También se llevarán a cabo reuniones con asociaciones de pacientes y organizaciones comunitarias relevantes en este proceso.
 - c. **Reuniones informativas con colegios profesionales y asociaciones:** La DIGEMAPS organizará reuniones con la Asociación de Farmacéuticos, el Colegio de Médicos y otros

grupos de prescriptores y dispensadores organizados, si los hubiera. Además del contenido del plan de implementación, se informará sobre los requisitos de la receta médica y el registro de prescriptores para recetas controladas.

- d. **Reunión informativa con productores, importadores, distribuidores y farmacias:** La DIGEMAPS organizará reuniones de trabajo con productores e importadores de medicamentos y con representantes de farmacias. Además del contenido del plan de implementación, se compartirán los requisitos para la dispensación de MVL y de prescripción obligatoria y los procedimientos administrativos y regulatorios que la DIGEMAPS implementará para asegurar la observancia de los decretos y reglamentos relacionados.
- e. **Reuniones informativas con establecimientos potenciales de venta de MVL.** La DIGEMAPS organizará reuniones de trabajo con potenciales establecimientos dispensadores de MVL. Además del contenido del plan de implementación, se compartirán los requisitos para la dispensación de MVL y los procedimientos administrativos y regulatorios que la DIGEMAPS implementará para asegurar la observancia de los decretos y reglamentos relacionados.

La sugerencia de algunos mensajes claves para las campañas de comunicación, se encuentran en el anexo 1 de este informe. Sin embargo, basados en la teoría de comunicación para el cambio, el diseño, tipo y forma de mensajes deben salir de un proceso de consulta con la población meta a fin de identificar aquellas formas y tipos, que lleguen más a las personas y contribuyan a la evolución del conocimiento a la ejecución de una práctica.

2. **Revisión e introducción progresiva de criterios de calificación de los sitios de dispensación de MVL:** La introducción escalonada de MDBP y la consecuente reducción del número de los que -en la práctica- se venden sin receta, será acompañada de una revisión de los criterios para la calificación de los sitios de dispensación y los mecanismos de monitoreo y supervisión. Se propone una implementación secuencial de las siguientes actividades:

- a. **Revisión y actualización base datos de establecimientos farmacéuticos:** Dado que esta propuesta considera que los establecimientos farmacéuticos debidamente acreditados dispensarán -en el cuarto año de implementación- cerca del 99% de los medicamentos registrados, la DIGEMAPS revisará los criterios de acreditación para asegurar, entre otros requisitos, que pueden reportar de forma oportuna y confiable la dispensación de MDBP. Requerirá información complementaria a aquellos que no cumplen con estos criterios.
- b. **Revisión y actualización de criterios de comercialización por distribuidoras:** Sobre la misma base se revisarán los criterios de acreditación y mecanismos de sanción a las distribuidoras para asegurar que: i) No comercialicen medicamentos directamente a usuarios individuales; b) Lleven un registro de sus compradores minoristas y los medicamentos distribuidos a cada uno de ellos, de forma que hayan medios de verificación para asegurar que los MDBP solo se distribuyen a farmacias acreditadas y que los MVL solo se distribuyen a comercios que aseguran BPA.
- c. **Revisión LMVL:** La LMVL debe revisarse cada 2 años, de acuerdo a la normativa nacional. La revisión debe considerar, además de los criterios ya definidos y las solicitudes de inclusión cursadas, la estabilidad de algunas moléculas a ciertas condiciones ambientales. La adición de estos criterios permitirá identificar dos sub-grupos dentro de la LMVL: a) Dispensación exclusiva en farmacias; b) Dispensación en otros comercios que cumplen

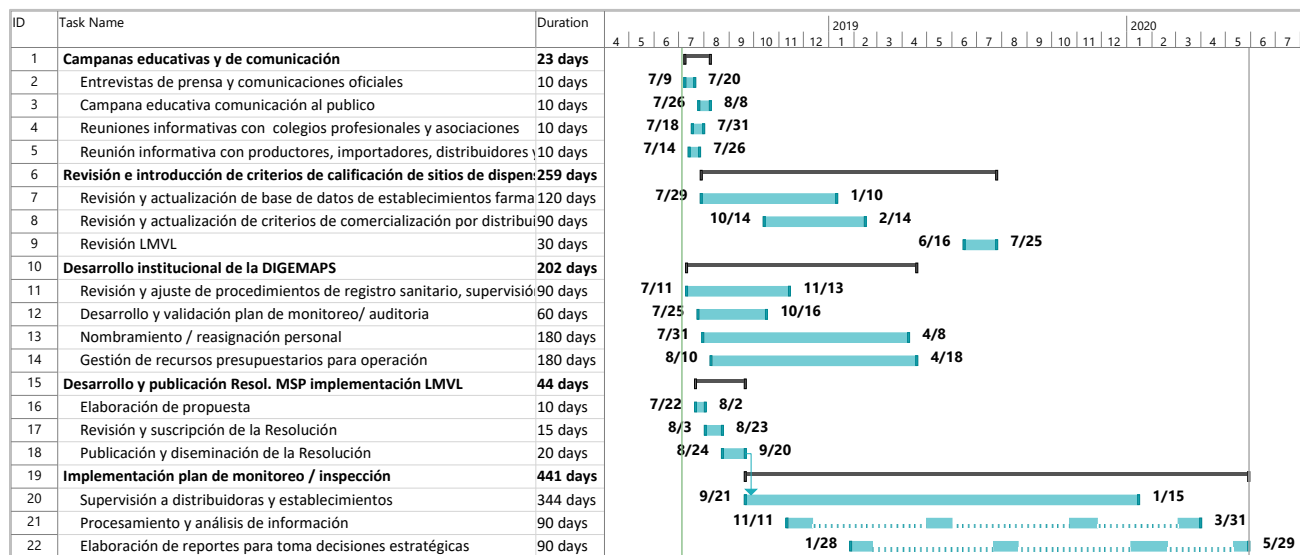
BPA. Una vez aprobada esta lista revisada, las distribuidoras deberán asegurarse que los MVL que requieren condiciones estrictas de almacenamiento solo son dispensados en establecimientos farmacéuticos habilitados. Cabe destacar que un medicamento que haya sido aprobado para su comercialización bajo la categoría de MVL, puede cambiar su estatus ante alertas nacionales o internacionales relacionadas con su eficacia o seguridad.

3. **Desarrollo institucional de la autoridad sanitaria:** El Ministerio de Salud Pública creará las condiciones institucionales para una exitosa implementación de la LMVL y el monitoreo de sus resultados.
 - a. **Revisión y ajuste de procedimientos de registro sanitario, auditorías y habilitación:** Los procedimientos internos de la DIGEMAPS deben ser revisados y ajustados, al menos en las siguientes áreas:
 - i. Los requisitos para el registro sanitario de los MVL deben ser revisados y ajustados de forma que todos los medicamentos que van a ser dispensados sin receta, y aquellos que serán dispensados exclusivamente bajo prescripción estén adecuadamente rotulados en sus empaques primarios y secundarios, así como contar con los respectivos prospectos aprobados por la DIGEMAPS, en los casos que se requiera.
 - ii. Las distribuidoras deberán contar con sistemas establecidos para el reporte de los productos distribuidos y sitios de comercialización.
 - iii. Los establecimientos que dispensen medicamentos exclusivamente bajo prescripción deben contar -si fuera requerido- con sistemas establecidos de retención de recetas y registros e información.
 - iv. Las auditorías a las distribuidoras y los establecimientos que dispensan medicamentos deben simultáneamente optimizar el tiempo del limitado personal con que cuenta la DIGEMAPS y sus recursos financieros. La producción de información que debe ser sometida a la DIGEMAPS, debe constituirse en un requisito para la renovación de las licencias de operación.
 - v. Procedimiento para la revisión y análisis de las solicitudes de inclusión, exclusión o sustitución de los medicamentos del LMVL.
 - vi. Todo el contenido de la promoción de los medicamentos, ya sea bajo prescripción o MVL debe ser aprobada por la DIGEMAPS. Se deben establecer los mecanismos de monitoreo y sanciones ante incumplimiento.
 - b. **Desarrollo y validación plan de monitoreo/ inspección:** Se desarrollará un plan de monitoreo e inspección de la implementación de la LMVL. Con propósitos de eficiencia, el sistema se fundamentará en reportes generados por distribuidoras y farmacias. Las visitas se limitarán a los establecimientos donde los indicadores de monitoreo sugieran incumplimientos de normas y reglamentos. Elementos a ser considerados para el desarrollo de un plan de monitoreo se encuentran en el anexo 2 de este informe.
 - c. **Reasignación / nombramiento de personal:** Las estrategias incluidas en este plan están orientadas a hacer un uso óptimo de los recursos con los que cuenta la DIGEMAPS. Si su implantación demandará recursos adicionales, estos deberán ser, primero, internamente reasignados. La solicitud de nombramiento de nuevo personal será considerada solo como una segunda opción.

- d. **Gestión de recursos presupuestarios para operación:** Luego de la fase de implementación, la observancia del cumplimiento de la LMVL demandará recursos recurrentes, al menos para: a) La revisión y actualización periódica de la LMVL; b) Las inspecciones a distribuidoras y establecimientos dispensadores. El presupuesto que se presenta en las siguientes secciones incluye los gastos de inversión y una estimación de los gastos recurrentes. Ambos deberán ser justificados y programados en el presupuesto anual de la DIGEMAPS.
4. **Desarrollo y publicación de Resolución Ministerial de la implementación LMVL:** El plan de implementación de la LVLM debe estar respaldado por una Resolución Ministerial que incluya en su articulado la fechas en las que entrará en vigencia la introducción progresiva de medicamentos dispensados exclusivamente contra prescripción.
 - a. **Elaboración de propuesta:** Un borrador de la propuesta de la Resolución se encuentra en el anexo 3 de este informe.
 - b. **Revisión y suscripción de la Resolución:** El borrador de la resolución será revisado y ajustado por personal de la DIGEMAPS y el Departamento Legal del MSP antes de su suscripción por la autoridad máxima del MSP.
 - c. **Publicación y diseminación de la Resolución:** La Resolución, debidamente suscrita, será publicado en el Diario Oficial, en portales electrónicos del MSP y SNS y su puesta en vigencia será anunciada a los medios de comunicación social.
5. **Implementación plan de monitoreo / inspecciones:** La implementación de la LMVL se inicia con la publicación de la Resolución Ministerial. Su implementación será monitoreada con información remitida por los establecimientos dispensadores de medicamentos y visitas de supervisión.
 - a. **Supervisión a distribuidoras y establecimientos dispensadores:** La DIGEMAPS efectuará visitas selectivas a distribuidoras y establecimientos dispensadores de medicamentos. La información será registrada en sistemas automatizados.
 - b. **Procesamiento y análisis de información:** La información registrada será procesada para generar indicadores que permitirán conocer el progreso en la implementación de la LMVL y sus resultados e impacto.
 - c. **Elaboración de reportes para toma decisiones estratégicas:** La información procesada y analizada será trasladada a reportes ejecutivos para informar a actores interesados y para la toma de decisiones políticas.

5. Cronograma de implementación

Se propone un plan de implementación de cuatro años, de 2018 – 2021, para cumplir con la introducción escalonada de los MDBP. A partir de mediados de 2019 las actividades serán rutinarias (vistas a establecimientos, procesamiento y análisis de información, elaboración de reportes). Este cronograma ilustrativo se extiende hasta mediados de 2020.



6. Costos

La implementación tendrá un costo aproximado de US\$ 81,200.00. Estos son gastos de inversión extraordinarios y no incluyen el tiempo de dedicación del personal del MSP/DIGEMAPS. Los mayores gastos se concentran en las campañas educativas y de comunicación, por el costo de difusión en medios y reproducción de materiales (tablas 2 y 3).

Tabla 2. Costos por actividad

ACTIVIDAD	TAREA	TOTAL US\$
CAMPAÑAS EDUCATIVAS Y DE COMUNICACIÓN	Entrevistas de prensa y comunicaciones oficiales	-
	Campaña educativa comunicación al público	28,000
	Reuniones informativas con colegios profesionales y asociaciones	750
	Reunión informativa con productores, importadores, distribuidores y farmacias	750
	SUB-TOTAL	29,500
REVISIÓN E INTRODUCCIÓN DE CRITERIOS DE CALIFICACIÓN DE SITIOS DE DISPENSACIÓN	Revisión y actualización de base de datos de establecimientos farmacéuticos	7,200
	Revisión y actualización de criterios de comercialización por distribuidoras	5,400
	Revisión LMVL	4,600
SUB-TOTAL	17,200	
DESARROLLO INSTITUCIONAL DE LA DIGEMAPS	Revisión y ajuste de procedimientos de registro sanitario, supervisión y habilitación	8,100
	Desarrollo y validación plan de monitoreo/ inspección	5,400
	Nombramiento / reasignación personal	-
	Gestión de recursos presupuestarios para operación	-
SUB-TOTAL	13,500	
DESARROLLO Y PUBLICACIÓN RESOL. MSP IMPLEMENTACIÓN LMVL	Elaboración de propuesta	-
	Revisión y suscripción de la Resolución	-
	Publicación y disseminación de la Resolución	6,000
SUB-TOTAL	6,000	
IMPLEMENTACIÓN PLAN DE MONITOREO / AUDITORIAS	Supervisión a distribuidoras y establecimientos	9,600
	Procesamiento y análisis de información	-
	Elaboración de reportes para toma decisiones estratégicas	5,400
SUB-TOTAL	15,000	
GRAN TOTAL		81,200

Tabla 3. Costos por recurso

Recurso	Costo
Especialista en comunicación	\$3,000.00
Especialista monitoreo y evaluación	\$10,800.00
Especialista en informática	12,600
Especialista desarrollo institucional	\$8,100.00
Farmacólogo clínico	3,600
Diseño, Edición y reproducción de materiales	\$27,000.00
Viáticos y transporte	\$9,600.00
Reuniones y eventos	\$6,500.00
Total	\$81,200.00

7. Anexos

a) Anexo 1. Mensajes sugeridos para las campañas de comunicación

A continuación, se presentan algunos mensajes que los responsables de las campañas de información, educación y comunicación pueden tomar en cuenta para la implementación de este plan.

GRUPOS OBJETIVO	MEDIO	MENSAJES
POBLACIÓN GENERAL	Prensa escrita	<ul style="list-style-type: none"> • El MSP ve con preocupación el consumo indiscriminado de medicamentos, particularmente antibióticos. • Las infecciones hospitalarias por bacterias resistentes a los antibióticos son cada vez más comunes y graves. A este problema contribuye el uso indiscriminado de antibióticos. • Los medicamentos comprados en un establecimiento no autorizado están con frecuencia sometidos por mucho tiempo a temperaturas extremas lo que disminuye o anula su potencia.
	Entrevistas en televisión y radio	
PACIENTES / USUARIOS	Posters en farmacias, comercios y consultorios	<ul style="list-style-type: none"> • La mayor parte de enfermedades -como los catarros, gripes y diarreas- son auto limitantes y no necesitan medicamentos. • La automedicación puede poner en riesgo la salud del enfermo: los medicamentos curan, pero su uso indiscriminado causa reacciones que pueden ser peor que la misma enfermedad. • Tomar antibióticos cuando no se necesitan, disminuye su efectividad cuando sean realmente requeridos
COLEGIOS Y ASOCIACIONES PROFESIONALES	Reuniones presenciales	<ul style="list-style-type: none"> • La implementación progresiva del número de medicamentos que se dispensaran por receta, incrementa la responsabilidad del médico/a prescriptor y del farmacéutico responsable de la dispensación. • La calidad de la prescripción debe ser alta en términos de su apego a la mejor evidencia científica y a protocolos de tratamiento. • La calidad de la prescripción también debe ser alta en términos de su llenado, de forma que sus registros permitan a entes reguladores asegurar el cumplimiento de las normas.
PRODUCTORES, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES Y FARMACIAS	Reuniones presenciales	<p>En los próximos años la DIGEMAPS desarrollará acciones para la implementación de la lista de venta libre de medicamentos. Estas acciones requerirán la colaboración de importadores, productores nacionales, distribuidores y farmacias para asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos estén debidamente registrados y rotulados, siguiendo los requerimientos de la lista en la que están inscritos: MVL o MBDP.

GRUPOS OBJETIVO	MEDIO	MENSAJES
		<ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos solo sean distribuidos a las farmacias y establecimientos comerciales autorizados para el efecto. • Los requisitos de inscripción y sus reportes periódicos a la DIGEMAPS permitan verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

Se proponen grandes áreas que se deben abordar en mensajes dirigidos a la población, los cuales deben surgir de grupos focales de tal manera que se evolucione de conocimiento al cambio de comportamiento, las áreas a abordar están relacionadas con:

Uso racional/seguro de MVL¹¹:

- Qué son los MVL
- Ventajas de los MVL, para que sirven.
- Donde se pueden obtener/comprar los MVL
- Cuándo se deben usar los MVL
- Lo que puede decir la etiqueta de los MVL: ingrediente activo, usos, advertencias, indicaciones, otra información, ingredientes inactivos.
- Qué son las reacciones adversas a medicamentos, interacciones.
- Recomendaciones para el uso de MVL en las siguientes condiciones:
 - (1) Niños/as
 - (2) Embarazadas
 - (3) Madres lactando
 - (4) Ancianos/as
 - (5) Pacientes con enfermedades crónicas que toman otros medicamentos

Almacenamiento y conservación de los MVL:

- Cómo saber dónde y cómo guardar los MVL:
 - Comprimidos
 - Cápsulas
 - Frascos orales
 - Cremas
- Verificar Fecha de vencimiento/expiración

Otras maneras para usar los medicamentos de venta libre de manera segura.

Tomando en consideración que el grupo de medicamentos que presenta un mayor uso irracional es los antimicrobianos, y los problemas que actualmente se enfrentan debido a la creciente resistencia antimicrobiana, en este proceso escalonado de implementación de la LMVL, se propone que al final de los cuatro años, todos los medicamentos que no son MVL sean dispensados solamente con receta. Considerando que la población en general, médicos y dispensadores hace un uso irracional de los antimicrobianos, se propone una campaña educativa orientada al uso racional de los mismos, utilizando

¹¹ <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000882.htm>

siempre el enfoque constructivista para la comunicación para el cambio, esta misma metodología puede ser usada luego para todos los medicamentos en general.

El uso irracional de antimicrobianos es multicausal, por ello las acciones a considerar son múltiples e involucran a muchos actores, siendo los principales la población (que demanda o consume de manera inapropiada antimicrobianos) y los profesionales de la salud (que indican antimicrobianos de manera inapropiada, ya sea por desconocimiento, conflicto de interés o por satisfacer la presión del paciente). A continuación, se describen una serie de medidas que la OMS recomienda para trabajar con estos dos actores (ver figura siguiente). La estrategia educativa debe estar acompañadas de medidas regulatorias, administrativas, de monitoreo y seguimiento y de sanción ante el incumplimiento¹².

1. Pacientes y comunidad en general	
Educación	nes, como el lavado de las manos, la higiene alimentaria, etc.
1.1 Educar a los pacientes y a la comunidad en general sobre el uso adecuado de los antimicrobianos.	1.4 Alentar un comportamiento adecuado e informado de búsqueda de asistencia sanitaria.
1.2 Educar a los pacientes sobre la importancia de las medidas de prevención de las infecciones, como la inmunización y la lucha contra los vectores.	1.5 Enseñar a los pacientes que existen otras opciones para aliviar los síntomas y desalentar el inicio del tratamiento por iniciativa propia, salvo en determinadas circunstancias.
1.3 Enseñar a los pacientes medidas sencillas que pueden reducir la transmisión de las infeccio-	
2. Médicos y farmacéuticos	
Educación	Tratamiento, directrices y formularios
2.1 Educar a toda persona que prescriba o dispense antimicrobianos sobre la importancia de usar adecuadamente estos fármacos y de contener la resistencia.	2.6 Mejorar el uso de los antimicrobianos mediante la supervisión y el fomento de buenas prácticas clínicas, y especialmente de las estrategias de diagnóstico y de tratamiento.
2.2 Educar a todos los grupos de personas que prescriben antimicrobianos sobre la prevención de las enfermedades y la lucha contra las infecciones.	2.7 Evaluar las prácticas de prescripción y dispensación y recurrir a grupos de pares o a comparaciones con referencias externas para proporcionar retroalimentación y respaldar prácticas adecuadas de prescripción de antimicrobianos.
2.3 Promover programas educativos sobre el diagnóstico y tratamiento de las infecciones comunes destinados a todos los profesionales de la salud, veterinarios y personal que prescribe y dispensa antimicrobianos.	2.8 Fomentar la formulación y aplicación de directrices y de algoritmos terapéuticos para promover un uso adecuado de los antimicrobianos.
2.4 Alentar a todo el que prescribe o dispensa antimicrobianos a que enseñe a los pacientes su uso apropiado y la importancia de cumplir los tratamientos prescritos.	2.9 Invertir a los responsables de los formularios de medicamentos de autoridad para limitar la prescripción a un número adecuado de antimicrobianos seleccionados.
2.5 Educar a todos los grupos de profesionales que prescriben o dispensan antimicrobianos sobre los factores que pueden influir en sus hábitos de prescripción, como los incentivos económicos, las actividades de promoción y los estímulos de la industria farmacéutica.	Reglamentación
	2.10 Vincular los requisitos de registro profesional de las personas que prescriben o dispensan antimicrobianos a requisitos de formación continua.

A continuación, se presentan los sitios de acceso a una serie de documentos y herramientas de utilidad para la promoción del uso racional de medicamentos en la comunidad, estas deben adaptarse al contexto dominicano:

¹² Basado en el documento WHO global strategy for containment of antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2001 (WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2), disponible en http://www.who.int/emc/amr_interventions.htm

- Manual para la enseñanza de Uso Racional de Medicamentos en la comunidad de Perú:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=713>
- Consejo general del colegio de oficiales farmacéuticos en España:
 - Infografía uso racional de antibióticos del:
<http://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/antibioticos/Plan-Nacional-Resistencia-Antibioticos/Documents/Infografia-Resistencia-Antimicrobiana-A4-150ppp.pdf>
 - Información general sobre Antibióticos para Ciudadanos:
<http://www.portalfarma.com/ciudadanos/saludpublica/antibioticos/infoantibioticosciudad/Paginas/infgralantibi%C3%B3ticosciudadanos.aspx>
- Acción internacional para la Salud (AIS), a partir de las recomendaciones de OMS diseñó una serie de herramientas, ayudas visuales e instrumentos para la promoción del uso racional de medicamentos en las comunidades, estas están disponibles en el siguiente link:
<http://www.aislac.org/proyectos/promocion-del-uso-racional-de-medicamentos-en-las-comunidades>

b) Anexo 2. Elementos para el diseño de un plan de monitoreo

A continuación, se presentan algunos elementos para la construcción de los indicadores de monitoreo que deben ser tomados en cuenta en el diseño de un plan de monitoreo y supervisión de la implementación de la LVLM.

1. La habilitación de los establecimientos farmacéuticos debe requerir reportes mensuales de medicamentos dispensados bajo prescripción. (% de establecimientos que reportan medicamentos dispensados con receta)
2. Las distribuidoras deben de reportar los establecimientos a los que distribuyen medicamentos de venta libre. (% de distribuidoras que reportan los establecimientos a los que distribuyen medicamentos de venta libre)
3. Información debe registrarse en el portal electrónico de la DIGEMAPS.
4. El sistema se fundamentará en una lista de medicamentos trazadores que se modificará periódicamente.
5. El único indicador objeto de monitoreo (para los fines de la implementación de la LVLM) será: la diferencia entre las unidades dispensadas de acuerdo con las recetas despachadas y las que resulten de los registros físicos (facturas y/o caja registradora).
6. La información mensualmente registrada en el portal electrónico de la DIGEMAPS será sujeta a verificación en supervisiones a establecimientos farmacéuticos.

Se presenta a continuación un modelo de los registros requeridos.

Nombre farmacia:	Localización:	Código:	Año _____	Mes _____
Medicamentos dispensados bajo prescripción (lista trazadores)	Unidades dispensadas por recetas despachadas	Unidades dispensadas por registro físicos (facturas) y/o electrónicos (caja registradora)	Diferencia	Comentarios

Para asegurar la comercialización de medicamentos de venta libre a los expendios requeridos, de acuerdo a la normativa nacional el registro y habilitación de las distribuidoras debe asegurar un sistema que permita reportes periódicos en el portal electrónico de la DIGEMAPS de:

- Información completa de los sitios de expendio final (farmacias y otro establecimiento comercial).
- Los medicamentos de venta libre dispensados a cada expendio.

En visitas de supervisión aleatorias, la DIGEMAPS asegurará que:

- Ningún MBDP ha sido distribuido a expendios no autorizados
- Que los MVL son expendidos en establecimientos que cumplen con las condiciones mínimas para asegurar su calidad

c) Anexo 3. Propuesta de resolución ministerial para la puesta en vigencia de plan de implementación



“Año del Fomento a las Exportaciones”

RESOLUCIÓN _____

QUE ESTABLECE LA IMPLEMENTACION GRADUAL DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE Y LOS MEDICAMENTOS DE EXPENDIO OBLIGATORIA CON RECETA MEDICA

CONSIDERANDO: Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes y programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones de salud, así como el desarrollo de la investigación científica de los recursos humanos y tecnológicos.

CONSIDERANDO: Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como medicamentos de venta libre, los que pueden ser adquiridos por decisión autónoma del comprador, sin requerir autorización facultativa y que los medicamentos de prescripción obligatoria solamente pueden ser adquiridos y vendidos con base en la prescripción de de un médico habilitado para el efecto.

CONSIDERANDO: Que la OMS establece la automedicación como la decisión individual de consumir un medicamento de venta libre, cuyo uso no requiere intervención del médico, para el tratamiento de una enfermedad fácilmente identificable. Que el promover la automedicación responsable y segura es un imperativo de salud pública y para ello es necesario incrementar esfuerzos orientados a crear una cultura masiva de uso racional de medicamentos, generalizar la exigencia de fórmula médica en todos los medicamentos de prescripción obligatoria, y, sobre todo, garantizar el acceso a servicios de salud de toda la población, incluyendo la posibilidad de obtener una prescripción oportuna y una dispensación adecuada de los medicamentos requeridos.

CONSIDERANDO: Que unas de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud, es la de formular todas las medidas, normas y procedimientos que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector del Sistema Nacional de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) es el responsable de la regulación de la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación,

almacenamiento, dispensación, evaluación, registro, y donación de los medicamentos, cosméticos, productos de higiene y sanitarios.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social como ente rector del Sistema Nacional de Salud, es el responsable de desarrollar procedimientos de autorización de medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento 246-06 en su artículo 14, párrafo 1 establece que los medicamentos ambulatorios se clasifican en función de las condiciones administrativas de dispensación con respecto a la receta, incluyéndose tres tipos:

- a) Medicamentos de expendio libre
- b) Medicamentos de expendio por receta ordinaria
- c) Medicamentos de expendio por medio de receta de psicotrópicos o estupefacientes

CONSIDERANDO: Que el Decreto No. 625-06 modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamentos sobre Medicamentos 246-06 establecimiento que un medicamento de venta libre sin receta es aquel autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS, que no necesita la presentación de receta para su dispensación en la farmacia porque cumple con los criterios establecidos en el Reglamento de Medicamentos de Venta Libre sin Receta.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento sobre Medicamentos No.246-06, de fecha 9 de junio de 2006, establece en el artículo 212 que podrán ser especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta o de venta libre aquellas que cumplan los siguientes requerimientos:

- a) Tener una composición definida y que sea identificable y cuantificable de forma precisa.
- b) Vaya destinada a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso y al alivio de síndromes o síntomas menores.
- c) Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica en la que se ha autorizado.
- d) De los datos de la evaluación toxicológica, clínica y de la experiencia de su uso y vía de administración, no se perciba la necesidad de receta para evitar riesgos en la salud de las personas.
- e) Sus principios activos, individuales o asociados, deben estar insertos en una lista de medicamentos de venta libre emitida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a tal efecto, a través de la normativa correspondiente

CONSIDERANDO: Que la Resolución Ministerial 000024 del 18 de agosto de 2016 pone en vigencia el reglamento que regula los medicamentos de venta libre sin receta, que el Reglamento establece que los medicamentos de venta libre sin receta son aquellos autorizados por la DIGEMAPS, que no necesita la presentación de receta para su dispensación en la farmacia, y que la regulación de los medicamentos incluye las condiciones de comercialización según sus características, con el fin de garantizar alto margen de calidad, eficacia y seguridad.

CONSIDERANDO: Que la DIGEMAPS es la instancia encargada de difundir y dar seguimiento a la aplicación de la resolución 000024 que establece también que: “en el material de empaque y etiquetas del producto debe colocarse la leyenda “Medicamento de Venta libre sin receta”; que los “medicamentos que requieran preparación deberán incluir instrucciones”; que en la “...autorización de registro sanitario debe hacer constar que el medicamento está clasificado

como “de venta libre” que los “... establecimientos autorizados para la venta libre deben contar con autorización de la DIGEMAPS”, y que “el listado será revisado cada dos años”.

CONSIDERANDO: Que la DIGEMAPS, con el apoyo de consultores internacionales y una consulta amplia con clínicos y representantes de la industria farmacéutica, puso en vigencia la primera lista de medicamentos de venta libre mediante la Resolución Ministerial 000009 del 26 junio de 2017 que “oficializa el listado de medicamentos de venta libre sin receta”.

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana, proclamada el 26 de enero del 2010.

VISTA: La Ley General Orgánica de Administración Pública, No. 247-12 del 14 de agosto de 2012.

VISTA: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

VISTA: La Ley sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, No. 107-13 del 8 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto No. 246-06 del 9 de junio de 2006, que establece El Reglamento sobre Medicamentos, modificado por los Decretos Nos.625-06 y 82-15.

VISTO: El Decreto Nos.625-06, que modifica los artículos 29, 37 y 38 del Reglamento sobre Medicamentos.

VISTO: El Decreto 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y modifica el artículo 81 del Decreto 246-06 Reglamento sobre Medicamentos.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud No. 42-01, dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Pone en vigencia el plan de implementación de la Lista de Medicamentos de Venta Libre (LMVL). Dicho plan será implementado en un periodo de cuatro años a partir de la fecha de emisión de esta resolución.

SEGUNDO: Para fines de esta resolución, un medicamento de venta libre sin receta es aquel autorizado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de la DIGEMAPS, que no necesita la presentación de una receta para su dispensación en la farmacia porque cumple con los criterios establecidos en el Reglamento Técnico de Medicamentos de Venta Libre sin Receta puesto en vigencia mediante la resolución ministerial 000024 de fecha 18 de agosto 2016.

TERCERO: La implementación comprenderá un periodo de cuatro años, durante los cuales se exigirá, de acuerdo a las etapas descritas a continuación, que los medicamentos no incluidos en la lista de venta libre, sean dispensados exclusivamente contra la presentación de una receta, en los establecimientos farmacéuticos acreditados:

a) **Primer año**

- Psicotrópicos y estupefacientes
 - Antibióticos de reserva de acuerdo con la recomendación de OMS: Este grupo incluye antibióticos que son el “último recurso” o diseñados para pacientes específicos con condiciones especiales y cuando otras alternativas son inadecuadas o hayan fracasado. Estos deben ser protegidos y priorizados en programas de vigilancia nacionales e internacionales con intervenciones de monitoreo y reportes de utilización.
 - Medicamentos biológicos, incluyendo hormonas
 - Medicamentos con problemas reportados de seguridad y que requieran seguimiento clínico
 - Medicamentos utilizados por Programas Nacionales de Control de Enfermedades, bajo estricto seguimiento de guías terapéuticas, tales como: Tuberculosis, VIH, entre otros.
- b) Segundo año**
- Antibióticos en observación de acuerdo con recomendación de OMS: Este grupo incluye clases de antibióticos con un alto potencial de generar resistencia y que son recomendados como tratamientos de primera o segunda línea, pero solo para un número limitado de indicaciones.
 - Medicamentos de margen terapéutico estrecho
- c) Tercer año**
- Resto de antibióticos
 - Medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria
- d) Cuarto año**
- Resto de medicamentos no incluido en la lista de medicamentos de venta libre

Párrafo 1. En el anexo de esta resolución se encuentra la lista detallada de los medicamentos que se adicionarían cada año a la lista de medicamentos de expendio solo con recetas. Al finalizar el periodo de implementación, los medicamentos consignados en la Lista de Medicamentos de Venta Libre deberán ser los únicos que su dispensación no requiera de una receta.

CUARTO: Paralelamente a la introducción progresiva de los medicamentos de expendio con receta, deberán revisarse los criterios para la calificación de los establecimientos de dispensación de los medicamentos de venta libre sin receta. Estos criterios deberán ser objeto de un reglamento y posterior resolución ministerial. Como mínimo esta revisión deberá asegurar que:

- a) Que los medicamentos de expendio con receta se comercialicen y dispensen exclusivamente en farmacias debidamente acreditadas y autorizadas.
- b) Que los medicamentos de venta libre de mayor labilidad ante condiciones climáticas extremas se dispensen exclusivamente en farmacias acreditadas. Esta subclasificación puede ser considerada en la próxima revisión de la lista de medicamentos de venta libre.
- c) Que los medicamentos de venta libre (con menor labilidad ante condiciones climáticas) se encuentren en establecimientos comerciales que aseguren las buenas prácticas de almacenamiento.

QUINTO: Para la implementación de la lista de medicamentos de venta libre bajo la coordinación de la DIGEMAPS, se organizarán campañas de comunicación con el propósito de informar a los prescriptores, dispensadores y a la comunidad sobre el uso racional de medicamentos y la automedicación responsable.

SEXTO: La DIGEMAPS dará cumplimiento a la presente Resolución, a partir de la fecha de su publicación.

DECIMO Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información pública la publicación en el portal web institucional de este Ministerio de la presente Resolución.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, _____ días del mes de _____ del año dos mil dieciocho _____

Dr. Rafael Augusto Sánchez Cárdenas
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social