

La Receta Médica: Evaluación de la calidad en función al grado de cumplimiento de la Legislación y Reglamentación Sanitaria Mexicana vigente

ANA KAREN PUEBLITA GALLEGOS, RAMIRO SÁNCHEZ-HUESCA, ARELY VERGARA CASTAÑEDA, LAURA MARTINO-ROARO

Resumen— Introducción: el uso inadecuado de los medicamentos en nuestro país, ha cobrado gran relevancia en los últimos años ya que se ha convertido en un problema de salud pública. Debido a esto, se han implementado estrategias enfocadas a garantizar el éxito del tratamiento farmacológico a través de la prescripción, dispensación, administración y uso de los mismos. Una correcta prescripción parte de la selección de los medicamentos, la estructura de la receta y culmina con la dispensación. En lo que respecta a los elementos que conforman la receta no existen evidencias farmacoepidemiológicas realizadas en México que pongan de manifiesto si los profesionales de la salud cumplen con lo descrito en el Marco Legal.

Objetivo: analizar la estructura de las prescripciones para evaluar el apego a la Legislación y Reglamentación vigente.

Metodología: Se realizó un estudio farmacoepidemiológico no probabilístico de carácter descriptivo en una farmacia del grupo CIFRA (Walmart®) en la cual se analizaron 303 prescripciones médicas.

Los elementos a analizar se obtuvieron a partir de la información que debe contener una receta: denominación genérica, denominación distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia, tiempo de duración del medicamento, nombre del profesional de la salud (impreso), domicilio completo (impreso), número de cédula profesional de quien prescribe (impreso), fecha y firma autógrafa del emisor.

Resultados: La calidad de las recetas médicas se analizó tomando en consideración:

1. La información relacionada con médico de las cuales el 94% de las recetas cumplen con los requisitos.
2. El número de medicamentos indicados en receta: los promedios de los valores mostraron que a medida que más medicamentos se registran en la receta, menor cumplimiento hay de los lineamientos.
3. Información relacionada al(los) medicamento(s) prescritos: 39 de las 277 recetas evaluadas, cumplen con los elementos obligatorios.

Conclusiones: La evaluación de mayor impacto corresponde a la información del medicamento recetado, ya que la inclusión de todos los requisitos permite una dispensación adecuada y que el paciente pueda apegarse a las indicaciones, logrando un

tratamiento exitoso. Además, refleja la capacidad diagnóstica y experiencia terapéutica del médico. Los resultados obtenidos indican que sólo el 12.9% de las recetas cumplía con todos los lineamientos por lo que se concluye que la calidad de prescripciones analizadas fue deficiente.

I. INTRODUCCIÓN

En México, el uso inadecuado de los medicamentos -en especial la automedicación- se ha convertido en un problema de salud pública, ya que la población (por falta de información) ha desestimado que éstos deben utilizarse bajo estricta indicación y supervisión médica.

Un claro ejemplo, es que muchas personas utilizan antibióticos (indicados para tratar infecciones de tipo bacteriano) cada vez que tienen tos, irritación de garganta, resfriado o fiebre, cuando la mayoría de estos síntomas son causados por virus, por lo que el medicamento no sirve para tratar estos síntomas [1].

El hecho de utilizar el medicamento incorrecto no sólo implica una falla terapéutica como en el ejemplo anterior, sino que pueden presentarse otros problemas relacionados al mismo, como las reacciones adversas medicamentosas (RAMs) que cursan desde una intensidad leve, moderada, severa o hasta grave, lo que conlleva a poner en riesgo la vida del paciente [2]. Otro problema muy común -relacionado con los antibióticos-, es que el uso injustificado provoca resistencia bacteriana; como resultado, cada vez son menos efectivos para combatir a las enfermedades infecciosas que realmente requieren su uso, ocultan síntomas, ocasionan asistencia tardía de los profesionales de la salud, interacciones y generan gastos innecesarios [3].

Debido a esto se han implementado estrategias enfocadas en la prescripción, dispensación, administración y uso de los mismos para garantizar el éxito del tratamiento farmacológico. En este sentido, la correcta prescripción parte de la selección de los medicamentos, la estructura de la receta y culmina con la dispensación.

Por parte de la Autoridad Sanitaria y de acuerdo a las características de las diferentes sustancias activas, la Ley General de Salud en el Capítulo IV artículo 226 clasifica a los medicamentos para su venta y suministro al público [4]:

Grupo I Estupefacientes: Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud. Se realiza en recetas especiales que contienen un código de barras.

ANA KAREN PUEBLITA GALLEGOS pertenece a la carrera QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO y RAMIRO SÁNCHEZ HUESCA pertenece a la MAESTRÍA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA de la Facultad de Ciencias Químicas y realizaron el proyecto dentro del programa VERANO DE INVESTIGACIÓN del GIDi de Alimentos y Salud (Email: laura.martino@ulsa.mx).

El proyecto fue asesorado por ARELY VERGARA CASTAÑEDA y LAURA MARTINO ROARO, investigadoras de la FCQ de la Universidad La Salle.

Los autores agradecen al grupo CIFRA (Walmart®) por las facilidades prestadas para la realización del presente trabajo.

Grupo II. Psicotrópicos: Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control autorizados por la Secretaría de Salud, se sella y se archiva en orden alfabético y número progresivo. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

Grupo III Psicotrópicos. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.

Grupo IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

Grupo V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

Grupo VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias. No podrán venderse medicamentos ni otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

A raíz de la pandemia de influenza A(H1N1) ocurrida en el 2009, la cual se salió de control en gran parte porque la automedicación complicó el cuadro clínico y la intervención tardía de las instituciones de salud, el 25 de agosto de 2010 entró en vigor el “Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos” publicado en el Diario Oficial de la Federación, en el que se estipula la venta de estos medicamentos sólo con receta, es decir, se adicionan al Grupo II [5].

Así, la receta médica es la orden escrita emitida por el médico o prescriptor que representa un resumen del diagnóstico y tratamiento de la enfermedad con la finalidad de que se surta o dispense uno o varios medicamentos al paciente. Por su importancia, debe cumplir con ciertos requisitos para que puedan ser dispensados los medicamentos, los cuales están establecidos en los siguientes artículos del Reglamento de Insumos para la Salud [6] y representados en la figura 1:

ARTÍCULO 29. La receta médica deberá contener impreso el nombre, domicilio completo y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

ARTÍCULO 30. El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

- I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y
- II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

ARTÍCULO 32. La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros medicamentos.



Figura 1. Ejemplo de todos los elementos que debe incluir una Receta Médica [1]

Por ende, las farmacias que surtan medicamentos del Grupo II deberán cumplir con la regulación nacional, solicitando al cliente que exhiba la receta médica, sellarla cada vez que surta el antibiótico anotando en ella la cantidad vendida y la fecha de suministro, y retenerla cuando esté surtido el tratamiento completo. Además, deberán llevar un registro y conservar las prescripciones 365 días naturales [1].

Es importante destacar que es responsabilidad de la farmacia verificar que la dispensación del medicamento coincida con la fecha que abarca el tratamiento, no debiendo surtir ninguna receta cuya fecha de tratamiento indicada haya concluido.

El incumplimiento al artículo 226 de la LGS lo prevé el artículo 422 de la misma Ley que señala “Las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por 16,000 veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate” [4].

En lo que respecta a los elementos que conforman la receta no existen evidencias farmacoepidemiológicas realizadas en México que pongan de manifiesto si los profesionales de la salud cumplen con lo descrito en el Marco Legal por lo que el objetivo del presente trabajo fue analizar la estructura de las

prescripciones para evaluar el apego a la Legislación y Reglamentación vigente.

II. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio farmacoepidemiológico no probabilístico de carácter descriptivo en una farmacia del grupo CIFRA (Walmart®) en la cual se analizaron 303 prescripciones médicas.

Los elementos a analizar se obtuvieron a partir de la información que debe contener una receta:

- Denominación genérica
- Denominación distintiva
- Dosis
- Presentación
- Vía de administración
- Frecuencia
- Tiempo de duración del medicamento
- Nombre del profesional de la salud (impreso)
- Domicilio completo (impreso)
- Número de cédula profesional de quien prescribe (impreso)
- Fecha
- Firma autógrafa del emisor

El sexo y edad del paciente se registraron con fines demográficos.

Criterios de inclusión para la revisión de recetas:

- Recetas del grupo II (psicotrónicos y antibióticos) que se hayan recibido en el área de farmacia.
- Legibilidad de la información.

Criterio de eliminación:

- Recetas apócrifas

Se integró toda la información en una base de datos empleando el programa Excel.

De acuerdo a los requisitos que deben cumplir se generaron puntajes para determinar la calidad de la receta en términos de si cumplían o no con los elementos indispensables. Se evaluaron dos rubros uno considerando los elementos generales y que incluían el nombre del prescriptor, cédula profesional, domicilio, fecha, firma, cuyo valor mínimo correspondía a 0 si incumplía con estos elementos y un valor máximo de 5 si contaba con todos ellos. Por otro lado, se consideró la calidad de la prescripción si reportaba la dosis, presentación, frecuencia, duración del tratamiento y denominación genérica. El valor máximo era de 5 y el mínimo de 0.

En relación a la calidad de la prescripción y considerando los elementos del medicamento 1 + medicamento 2 + medicamento 3 + medicamento 4 + medicamento 5, según el caso. Es decir, si cumplía con todos los elementos del 1 pero no del 2 se consideró que no cumplía.

Se analizaron los porcentajes de cumplimiento de los requisitos para identificar el nivel de apego a lo estipulado en la Legislación con el programa SPSS versión 21.0.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados muestran que de las 303 recetas evaluadas, el 48.8% corresponden a medicamentos controlados (psicotrónicos) y el 51.2% a antibióticos.

De las recetas de psicotrónicos, el 100% reportaron 1 sólo medicamento. En las correspondientes a antibióticos, el 23.8%(72) prescribían 2 medicamentos, el 11.9%(36) 3 medicamentos, el 4.3%(13) 4 medicamentos y sólo el 1.3%(4) 5 medicamentos.

En la tabla 1 se presentan las características generales de las recetas por tipo de medicamento. Durante el análisis de la información, se eliminaron del estudio 26 recetas, correspondientes al 8.6%: tres recetas de psicotrónicos y 23 de antibióticos, debido a que presentaron datos apócrifos. Se verificó el número de cédula profesional y nombre del profesional de la salud, los cuales no correspondieron con los datos impresos en la receta. De esta manera, el número de recetas totales evaluadas fueron 277.

TABLA 1.
CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS RECETAS DE ACUERDO AL TIPO DE MEDICAMENTO PRESCRITO

	Total de recetas N=277	Medicamento controlado n= 145	Antibiótico n= 123	p
<i>Género del prescriptor, masculino</i>	66.1(188)	70.3(102)	61.2(79)	0.112
<i>Presenta sexo paciente, si Género del paciente, masculino</i>	74(205)	92.7(114)	62.75(91)	0.152
<i>Presenta edad paciente, si Edad pacientes, años</i>	7.9(22)	7(2.5)	15(5.4)	0.045
	25.5±20.67	33.43 ± 28.19	21.8 ± 15.94	0.227

Los valores se presentan como %(n) o como promedio ± desviación estándar. La significancia de acuerdo a una χ^2 o t-student, según corresponda

Ninguna de las recetas incurrió en el incumplimiento de todos los elementos, mientras que el 94.05% cumplió con todos los elementos. Los resultados de los datos faltantes se presentan en la tabla 2.

TABLA 2.
CALIDAD DE LAS RECETAS DE ACUERDO AL INCUMPLIMIENTO DEL CONTENIDO GENERAL DE LA MISMA.

Requisitos	Total de recetas N=277	Medicamentos controlados n=145	Antibióticos n=123	p
<i>Nombre prescriptor</i>	1.1(3)	0	1.1(3)	0.68
<i>Cédula profesional</i>	0.7(2)	0.4(1)	0.4(1)	0.974
<i>Domicilio</i>	1.1(3)	0.4(1)	0.7(2)	0.507
<i>Fecha</i>	0.7(2)	0.4(1)	0.4(1)	0.137
<i>Firma</i>	2.5(7)	0	2.5(7)	0.005

Los valores se presentan como %(n)
La significancia de acuerdo a una χ^2

En relación a la calidad de la prescripción y considerando los elementos del medicamento 1 + medicamento 2 + ... medicamento, según el caso se tuvo que el 12.9% (39) de las

recetas cumplía con todos los lineamientos, sin encontrarse diferencias entre el tipo de receta (15.5 y 10.1% para psicotrópicos y antibióticos respectivamente; $p=0.165$). En la Tabla 3 y Tabla 4 se presenta el grado incumplimiento de cada rubro evaluado.

TABLA 3.

CALIDAD DE LAS RECETAS DE ACUERDO AL INCUMPLIMIENTO DE ELEMENTOS RELACIONADOS AL PRIMER MEDICAMENTO

Requisitos	Total de recetas N=277	Medicamentos controlados n=67	Antibióticos n=210	p
Dosis	17(47)	9.7(14)	25(33)	0.001
Presentación	9.4(26)	-	9.4(26)	0.000
Frecuencia	13(36)	19.3(28)	6.1(8)	0.001
Duración	21.3(59)	23.4(34)	18.9(25)	0.360
Denominación genérica	75.8(210)	82.8(120)	68.2(90)	0.005

Los valores se presentan como %(n)

La significancia de acuerdo a una X^2

Estos resultados nos permiten identificar que los prescriptores no están tomando en consideración el incluir en las recetas médicas la denominación genérica de los medicamentos, a fin de garantizar la libre competencia, permitir que el paciente decida qué laboratorio es el que más le conviene y por ende, no están sugiriendo la posibilidad de optar por un medicamento genérico.

En segundo lugar, la duración no está presente en 59 recetas, de las cuales, el 18.5% corresponden a antibióticos. Considerando el esquema farmacoterapéutico de estos fármacos, es de vital importancia mencionar durante cuántos días deben tomarse para que el tratamiento sea efectivo y reducir el número de RAMs o generar resistencia bacteriana.

La dosis es otro elemento que faltó en el 17% (47) de las recetas, lo cual puede tener como consecuencia que se presenten problemas de falla terapéutica o sobredosificación, sobre todo en aquellos medicamentos que se ofertan en diferentes presentaciones.

Por otro lado, es importante recalcar que a mayor número de medicamentos prescritos en la misma receta (5), mayor es la falta de información, como se puede observar en la Tabla 4, lo cual se traduce como incumplimiento a la normatividad.

TABLA 4.

CALIDAD DE LAS RECETAS DE ACUERDO AL INCUMPLIMIENTO DE ELEMENTOS RELACIONADOS AL MEDICAMENTO PRESCRITO

Requisitos	Primer M n= 277	Segund o M n= 65	Tercer M n= 32	Cuarto M n= 13	Quinto M n= 4
Dosis	17(47)	3.1(2)	59.4(19)	69.2(9)	100(4)
Presentación	9.4(26)	16.9(11)	31.3(10)	38.5(5)	25(1)
Frecuencia	13(36)	1.5(1)	9.4(3)	15.4(2)	0
Duración	21.3(59)	29.2(19)	40.6(13)	53.8(7)	25(1)
D. genérica	75.8(210)	70.8(46)	75(24)	84.6(11)	100(4)

Los valores se presentan como %(n) M=medicamento prescrito

D=denominación

Finalmente se consideraron los dos rubros (datos generales y lineamientos de prescripción de medicamentos) para evaluar la calidad de las recetas en su totalidad. Los promedios de los valores se presentan en la tabla 5, resaltando el hecho de que a medida que más medicamentos se registran en la receta, menor cumplimiento hay de los lineamientos.

TABLA 5.
PUNTAJES FINALES DE ACUERDO AL MEDICAMENTO PRESCRITO

Considerando	Total de recetas N=277	Medicamento controlado n=67	Antibióticos n=210
Primer medicamento	8.57 ± 0.97	8.63 ± 0.81	8.5 ± 1.11
Segundo medicamento	-	-	8.63 ± 1.00
Tercer medicamento	-	-	7.71 ± 1.19
Cuarto medicamento	-	-	1.23 ± 1.48
Quinto medicamento	-	-	7.25 ± 0.50

Los valores se presentan como promedio ± desviación estándar.

Cabe destacar que en las recetas médicas del Grupo II, el diagnóstico se considera como un requisito opcional, razón por la cual, la mayoría de los prescriptores lo omiten y las farmacias deben surtir los medicamentos indicados sin inconvenientes. En el presente estudio, de las 277 recetas evaluadas, sólo el 6.7% incluyó el diagnóstico.

IV. CONCLUSIONES

La calidad de las recetas médicas se analizó tomando en consideración la información relacionada con el médico, el número de medicamentos indicados y la información relacionada al(los) medicamento(s) prescritos.

La evaluación de mayor impacto corresponde a la información del medicamento recetado, ya que la inclusión de todos los requisitos permite una dispensación adecuada y que el paciente pueda apearse a las indicaciones, logrando un tratamiento exitoso. Además, refleja la capacidad diagnóstica y experiencia terapéutica del médico. Los resultados obtenidos indican que sólo el 12.9% de las recetas cumplía con todos los lineamientos por lo que se concluye que la calidad de prescripciones analizadas fue deficiente.

Debe ponerse un mayor énfasis en la regulación de estos aspectos ya que la salud es un tema que presenta un gran impacto en el sector económico y social.

REFERENCIAS

- [1] COFEPRIS, "Guía para el cumplimiento del Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos" consultado el día 20 de junio de 2014 www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/guia_farmacias.pdf
- [2] NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia
- [3] L. M. Gómez Oliván, C. Hernández C., "Identificación e impacto clínico de las interacciones farmacológicas potenciales en prescripciones médicas del Hospital ISSSTE Pachuca, México". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, octubre-diciembre, 30-37, 2006.
- [4] Ley General de Salud Capítulo IV artículo 226.
- [5] Diario Oficial de la Federación, ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. Publicado el 27 de 05 mayo de 2010.
- [6] Reglamento de Insumos para la Salud artículos 29, 30,31 y 32.