

Nueva reglamentación sobre muestras gratis de medicamentos antimicrobianos

opina



Autores: CAFFARATTI, Mariana; UEMA, Sonia A. N

Filiación Institucional: Centro de Información de Medicamentos, CIME. Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba - Argentina.

Contacto: cimcord@quimicas.unc.edu.ar

Las muestras gratis de medicamentos, muestras médicas o muestras para profesionales, son presentaciones sin valor comercial destinadas a la promoción. Los representantes de ventas farmacéuticas o “agentes de propaganda médica” (APM), las utilizan para tener acceso a los médicos e influir en los patrones de prescripción. La entrega de muestras gratis es una práctica cuestionada porque presenta algunos problemas: se ha observado que disminuye la calidad de la prescripción y aumenta los costos generales de los medicamentos (1,2). Además, los medicamentos en esta presentación

pueden ser utilizados de manera inapropiada (1). Las muestras pueden provocar la interrupción del tratamiento cuando los pacientes no reciben la cantidad suficiente para el tratamiento completo (2).

Es importante mencionar que, el uso indebido de las muestras gratis de medicamentos con actividad antimicrobiana, presenta asimismo

la aparición del fenómeno de la resistencia antimicrobiana. La “Ley de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos”, ley nacional 27680, define que *“la resistencia a los antimicrobianos [RAM] (o farmacorresistencia) es el cambio que sufren los microorganismos, sean bacterias, virus, hongos o parásitos, al ser expuestos a anti-*

microbianos perdiendo los mismos de esta manera su eficacia” (3).

En muchas oportunidades, la conservación de estos medicamentos no se realiza de manera segura, suelen estar almacenados en condiciones inapropiadas, por ejemplo en arma-

rios, y sin un adecuado control de la fecha de vencimiento (1,2).

También existen preocupaciones medioambientales por la cantidad de residuos que generan las muestras caducadas o en desuso. Se estima que los residuos generados en Estados Unidos a partir de muestras son 5740 toneladas métricas por año (2).



Para promover la prescripción basada en evidencia y prevenir problemas relacionados con esta práctica, numerosas organizaciones e instituciones no permiten el uso de muestras (1,2).

En respuesta a la problemática específica de las muestras gratis de antimicrobianos, en Argentina, el artículo 13 de la “Ley de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos” (ley 27680) especifica que *“Las presentaciones destinadas a la promoción sin valor comercial; muestras gratis, muestras para profesionales o cualquier otra denominación abarcativa, de los medicamentos que incluyan ingredientes farmacéuticos activos (IFA) que tenga actividad antimicrobiana sistémica solamente pueden ser entregados a los pacientes bajo receta del profesional médico que autoriza su entrega, en cantidad suficiente para tratamiento completo y en un solo envase”*(3).

En la reglamentación de la mencionada ley, por Decreto PEN 386/2023 publicado el 24 de julio de 2023, se establece que *“Las presentaciones deberán ser entregadas a las farmacias de establecimientos sanitarios y estas a su vez las dispensarán a los y las pacientes, debiendo asegurarse de que tanto la recepción, almacenamiento, prescripción y dispensa se realice en cumplimiento de la normativa vigente”* (4).

Con esta reglamentación, los APM no podrán entregar a los médicos las muestras gratis de medicamentos con actividad antimicrobiana. Y, a su vez, los médicos no podrán entregarlas directamente a los pacientes.

Al establecer que el médico realizará la prescripción y el farmacéutico realizará la dispensación del medicamento en la farmacia del establecimiento sanitario, la reglamentación de la ley respeta las competencias de cada profesión.

Esta es la primera normativa que regula un procedimiento concreto de cómo realizar la distribución y dispensación de muestras gratis de medicamentos.

La resistencia antimicrobiana es hoy una de las mayores amenazas para la salud mundial, la seguridad alimentaria y el desarrollo. En Argentina, la vigencia de las leyes no es garantía de su implementación, cumplimiento y control. Está en nuestro compromiso incentivar y velar por el cumplimiento de las normativas (5).

Bibliografía

1. Brown S.R. Physicians Should Refuse Pharmaceutical Industry Gifts [Internet]. Am. Fam. Physician. (2021);104(4):348-350. Disponible en <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2021/1000/p348.html>
2. Alagha E.C., Fugh-Berman A. Pharmaceutical marketing: the example of drug samples. J. Pharm. Policy. Pract. (2022);15(1):78. Disponible en <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00479-z>
3. Ley de prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos, Ley 27680, Honorable Congreso de la Nación, República Argentina (agosto 24, 2022). Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/270118/2022082>
4. Reglamentación de la Ley 27680, Decreto 386/2023 Poder Ejecutivo Nacional, República Argentina (julio 25, 2023). Disponible en <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/290880/20230725>
5. Miana G., Solá N., Uema S. Uso racional de antimicrobianos: prevención y control de la resistencia a los antimicrobianos (RAM) [Internet]. Boletín CIME-FCQ-UNC. (2023)(2):1-17. Disponible en <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicacion-del-cime-sobre-el-uso-racional-de-antimicrobianos/>