

**LAS BARRERAS EN EL ACCESO A LOS ANALGÉSICOS
OPOIDES Y EL PROCESO DE ANÁLISIS DE LA NORMA
TÉCNICA NO. 17-2002, CON UNA PROPUESTA VIABLE
PARA SU MODIFICACIÓN**

Dra. Eva Rossina Duarte

Guatemala, octubre de 2012

**Avalado, aprobado y financiado por Dirección General de
Investigación DIGI de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
Fondo de Investigación USAC-DIGI 255-117-9
Partida Presupuestaria No. 4.8.63.6.12.181 Otorgada por Acuerdo
de Dirección DIGI No. 059-2012 de fecha 9 de agosto de 2012.**

INDICE DE CONTENIDOS

Resumen Ejecutivo	2
I. Introducción	5
II. Antecedentes	7
III. Justificación	13
IV. Objetivos	14
V. Metodología	15
Cuadro de Flujo de Proceso Según Normativa Actual	16
Cuadro de Análisis de Normativas	17
Cuadro de Flujo Según Propuesta	20
Cuadro de Análisis de la Propuesta de Nueva Normativa	21
VI. Resultados del Análisis	24
VII. Conclusiones	28
VIII. Recomendaciones	29
IX. Referencias Bibliográficas	30
Listado de Anexos	32

RESUMEN EJECUTIVO

Se estima que cada año mueren aproximadamente más de 31,851 personas por cáncer en la región centroamericana y República Dominicana. Asimismo, cada año se diagnostican en promedio 51,724 nuevos casos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) refiere que aproximadamente el 80% de la población mundial no cuenta con acceso o tiene acceso insuficiente al tratamiento del dolor moderado a severo y que cada año decenas de millones de personas de todo el mundo, incluidos cerca de cuatro millones de pacientes con cáncer y 0.8 millones de personas con HIV/SIDA terminal con dolor severo, mueren sin recibir alivio. La OMS también establece que *“la proporción de pacientes con cáncer que requieren Cuidados Paliativos es de al menos 80% ya que en países en vías de desarrollo, la mayoría de las veces el diagnóstico se hace en etapas avanzadas e incurables. Para estos pacientes, el único tratamiento realista es el alivio del dolor y el Cuidado Paliativo”*.

En 1982 la Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró el dolor un problema de salud pública y diseñó un método efectivo y sencillo para el manejo del dolor “La Escalera Analgésica” que consiste en utilizar analgésicos incrementando su nivel de potencia de acuerdo al nivel de severidad del dolor. De acuerdo a éste método el dolor moderado a severo debe ser tratado con opioides potentes, los cuales están clasificados como *medicamentos esenciales que contienen sustancias fiscalizadas*. Se estima que el 70% al 80% de pacientes con dolor pueden tener alivio aplicando este sencillo método.

En el año 1961 la comunidad mundial adoptó un acuerdo internacional: la Convención Única sobre Estupefacientes, con el objetivo de prevenir el abuso de sustancias que podían inducir dependencia. La Convención Única es un tratado internacional que establece el marco para prevenir el tráfico ilícito de estas sustancias, asegurar su disponibilidad para propósitos médicos y reconocer que los medicamentos como la morfina y otros opioides fuertes son analgésicos indispensables: *“El uso médico de los estupefacientes continuará siendo indispensable para mitigar el dolor y deben adoptarse las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de estupefacientes con tal fin”* y ordena a los países, *“adoptar las medidas necesarias para asegurar su acceso y disponibilidad con fines médicos”*

Asimismo, la Junta Internacional Fiscalizadora de Estupefacientes (JIFE) órgano cuasi judicial de las Naciones Unidas para el control de Drogas que se encarga de monitorizar e implementar las Convenciones Internacionales, establece con claridad la utilidad médica de estos medicamentos: *“Uno de los objetivos primordiales de los tratados de fiscalización internacional de drogas es garantizar que se disponga de estupefacientes y sustancias psicotrópicas para utilizarlos con fines médicos y científicos y promover el uso racional de los mismos.*

Para facilitar el uso racional, tanto la Convención como la JIFE, recomiendan que los gobiernos deben capacitar y habilitar a los profesionales de salud para que estos medicamentos puedan ser prescritos, dispensados y administrados de acuerdo a las necesidades individuales de cada paciente; asegurando al mismo tiempo que haya una

adecuada cantidad para llenar el requerimiento del país. Aunque el uso inadecuado de los mismos es un riesgo para la sociedad, su control no debe convertirse en barrera para el acceso y disponibilidad para usos médicos y científicos.

Ambos organismos definen un principio de **equilibrio** y una **doble obligación** de los países basada en un imperativo cuádruple, que se sustenta en fundamentos legales, políticos, de salud pública y morales. Los países deben garantizar que estas sustancias estén disponibles para el alivio del dolor, deben proteger a sus poblaciones del abuso y la dependencia y deben establecer un sistema de control que asegure prevenir el tráfico, abuso y desviación de estos medicamentos.

Este principio central de **“Equilibrio”** está cimentado en cuatro fundamentos importantes:

- a) **Fundamento Legal:** En base a lo establecido por los Tratados y Convenciones Internacionales;
- b) **Fundamento Político:** En base a las metas de desarrollo del milenio de Naciones Unidas, donde las naciones firmantes *“no escatimarán esfuerzos por ... fortalecer el imperio de la ley así como respetar y promover todos los derechos humanos reconocidos”*;
- c) **Fundamento de Salud Pública:** La disponibilidad de medicamentos esenciales para el tratamiento efectivo del dolor disminuirá las pérdidas a la sociedad que ocasiona el sufrimiento del paciente que requiere mayor atención y de los cuidadores al quedar incapacitados para ser productivos; y
- d) **Fundamento Moral:** El dolor, el sufrimiento innecesario y la carga de la enfermedad avanzada pueden ser aliviados con el adecuado acceso y disponibilidad a los medicamentos esenciales, lo que contribuirá a mejorar la calidad de vida y preservar la dignidad y el respeto a la persona y cuidadores.

Además, en 2008, el relator especial de Naciones Unidas sobre la prevención de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes y el relator especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental escribieron una carta conjunta a la Comisión de Drogas Narcóticas sobre aspectos relativos a los derechos humanos de la fiscalización de drogas, en la que exigían *“que las leyes nacionales de fiscalización de drogas reconozcan la naturaleza indispensable de los estupefacientes y los fármacos psicotrópicos para el alivio del dolor y el sufrimiento y garanticen una adecuada disponibilidad de estos medicamentos para usos médicos legítimos, incluidos los analgésicos opioides y los opioides para los programas de drogodependencia”*

El equilibrio se logra cuando se llega al punto óptimo entre la maximización del acceso para un uso médico racional y la minimización del abuso de estas sustancias.

La falta de acceso y disponibilidad de medicamentos controlados para usos médicos, se debe a múltiples causas, algunas relacionadas con el desarrollo económico y social del país, que inciden en la provisión de los medicamentos. Otras causas importantes están vinculadas al desconocimiento sobre el uso adecuado de estas sustancias y el temor, tanto en el prescriptor como en los usuarios, a la dependencia que pueden ocasionar.

En otra categoría, existen causas específicamente ligadas a las leyes y regulaciones que rigen los sistemas de manufactura, prescripción, regulación, y distribución de estos medicamentos. La Convención Única establece mecanismos para prevenir la desviación de drogas desde el comercio internacional, específicamente en relación al desvío del sistema lícito de distribución al mercado ilícito. Para ello consigna claramente tres requerimientos que las leyes y regulaciones nacionales deben contener:

1. Todas las entidades involucradas en la manufactura industrial y la distribución de narcóticos deben estar debidamente licenciadas/autorizadas por el gobierno.
2. Se deben utilizar prescripciones médicas para proporcionar medicamentos narcóticos a los pacientes.
3. Se deben observar medidas de seguridad, de registro y de reporte.

La misma convención consigna que los controles para prevenir el abuso de drogas que dificulten la disponibilidad de opioides y el acceso de los pacientes a un manejo de dolor efectivo deben ser considerados *fuera de balance*, ser identificados, corregidos o eliminados.

En sus reportes anuales, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes ha instado repetidamente a los Gobiernos miembros a cumplir con las obligaciones contraídas, y que la disponibilidad de medicamentos sea una política prioritaria en material de salud pública. Asimismo ha urgido a los gobiernos a identificar en sus países los impedimentos para el uso adecuado de analgésicos opioides para el tratamiento del dolor y a tomar pasos decisivos para mejorar el acceso y la disponibilidad de esos medicamentos para uso médico legítimo, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS.

El presente análisis de las normativas 16-2002 de Adquisición de Talonarios para recetas de Estupefacientes y 17-2002 de Autorización de Recetas de Estupefacientes a contraluz de las disposiciones antes descritas, pretende responder las siguientes preguntas: 1. ¿Son estas normas anticuadas o congruentes con la terapéutica actual? 2. ¿Contienen las normas elementos que puedan ser considerados fuera de equilibrio que necesiten ser identificados y corregidos?. 3. ¿Constituye el trámite de autorización de la receta previo a su dispensación una barrera importante para su acceso? 4. ¿Incide la obligatoriedad de compra del recetario oficial de estupefacientes en la prescripción facultativa y en el acceso a los medicamentos para los pacientes con dolor?

El proceso de análisis incluye la diagramación del flujo de acceso a los medicamentos para identificar los lugares donde existen barreras para el mismo. A raíz de los resultados, se propone una nueva norma, que sustituya a las normas 16-2002 y 17-2002, que se apega al Acuerdo Gubernativo 712-99 que las ampara: Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. La propuesta de normativa elimina los elementos de ambas que constituyen una barrera al acceso para el paciente y propone a su vez un mecanismo práctico para el control de las recetas de productos controlados.

I. INTRODUCCION

En Guatemala el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712-99 derogó al Acuerdo Gubernativo Número 106-85 del 8 de febrero de 1985 denominado “Reglamento para el Control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador e Higiene Personal, del hogar y de establecimientos farmacéuticos.

En el artículo 68 de este último Reglamento se denominaban “sustancias peligrosas” a aquellas que puedan afectar la salud orgánica o psíquica a nivel individual o colectivo y que puedan crear adicción física o dependencia psicológica. En la lista de dichas sustancias figuraban:

- Opio en diversas formas y derivados
- Morfina en sus sales y derivados
- Cocaína en sus sales y derivados
- Heroína en sus sales y derivados
- Adormideras
- Hoja de Coca
- Cannabis en cualquiera de sus formas
- Extractos de Plantas y Hongos, tipo LSD y otros
- Barbitúricos
- Benzodiacepínicos y sus derivados

En el artículo 78 indicaba “Las prescripciones de estupefacientes y psicotrópicos solamente podrá hacerse con fines terapéuticos empleando las especialidades registradas...” El artículo 90 establece “Una Comisión Asesora de Estupefacientes integrada por Médicos y Farmacéuticos que será nombrada por la Dirección General de Salud, dentro de los profesionales que presten servicios a la institución y desempeñarán sus cargos ad-honorem. La función de esta comisión es de asesorar al Departamento de Control específicamente en este campo y emitir dictamen en caso que se planteen” (Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 1999)

Se derogó el Acuerdo Gubernativo 106-85 y el nuevo reglamento 719-99 entró en vigor, presentando cambios sustanciales como la omisión de la Comisión Asesora de Estupefacientes así como del término “sustancias peligrosas”. y la introducción de mecanismos de control mas restrictivos en cuanto a la prescripción de estupefacientes reflejados en los siguientes Artículos:

Artículo 63: Formulario para la extensión de recetas de estupefacientes y psicotrópicos, establece la adquisición del formulario por el médico a precio de Costo, los datos que contiene y la obligatoriedad de las farmacias para despachar medicamentos únicamente en ese formulario, considerando el caso contrario como suministro ilegal .

Artículo 64: De las cuotas autorizadas para despacho: Establece al Departamento como el ente que determinará las “dosis permitidas para 24 horas”, obligando al facultativo a dar aviso sobre el diagnóstico y la dosis diaria, semanal o quincenal estableciendo “... la que será sometida a consideración de la dependencia mencionada la que en consulta puede autorizarla o denegarla”. En el mismo Artículo hace mención del sistema de prescripción para los pacientes “toxicómanos”, término que no explica estableciendo que deben ser emitidas por médico del Centro de Salud y que deben contener una “cuota autorizada” por medio de un acuerdo que debe especificar fecha y ser firmado por el Jefe de la Dependencia que lo autorizó. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 1999)

Las normativas amparadas por el Acuerdo Gubernativo 712-99 son:

- Normativa 16-2002, 15 de mayo 2002: Adquisición del Talonario para extensión de Recetas de Estupefacientes.
- Normativa 17-2002, 16 de mayo de 2002: Autorización de Recetas de Estupefacientes.

Cabe mencionar que en ninguno de los dos reglamentos se menciona la obligatoriedad ni los mecanismos para procurar el acceso y la disponibilidad de las sustancias fiscalizadas para los pacientes con dolor. El reglamento que ampara ambas normativas, aún cuando fue emitido en el año 1999, no considera en sus contenidos las recomendaciones emitidas por la JIFE y la OMS relacionadas con los mecanismos para prevenir la desviación de drogas desde el comercio internacional, específicamente en relación al desvío del sistema lícito de distribución al mercado ilícito. El Reglamento 712-99 sobrepasa los requerimientos que las leyes y regulaciones nacionales deben contener de acuerdo a JIFE y aunque por su extensión no será objeto de revisión en el presente trabajo, merece la pena mencionar que como medida regulatoria impone importantes procedimientos burocráticos innecesarios para la prescripción y el acceso a los medicamentos fiscalizados. Estas procedimientos están plasmados en las normativas que serán el objeto de nuestro análisis:

- La adquisición del talonario oficial de recetas por medio de un proceso de compra por parte del prescriptor, que imposibilita que pueda extenderlas gratuitamente en los hospitales públicos que atienden a la población de más escasos recursos del país.
- El requisito de autorización de recetas en una única oficina situada en la Capital de la República, hace físicamente imposible que los pacientes tengan adecuado acceso a los medicamentos en el momento y lugar de su necesidad.

Adicionalmente el artículo 64 establece que cuando se utilicen medicamentos fiscalizados por más de 8 días, la entidad “puede autorizar o denegar las dosis diarias o cuotas semanales o quincenales a utilizar”. Esto impone control de la autoridad regulatoria sobre las dosis prescritas, procedimiento que no tiene justificación, de acuerdo a las recomendaciones de tratamiento de OMS.(OMS, 1996). Muchos pacientes viven lejos de las farmacias y de la Capital, viajar constantemente representa una carga considerable por los

costos y dificultades para viajar. El trámite frecuente también impone más carga burocrática al trabajador de salud.

II. ANTECEDENTES

Guatemala es signataria de la Convención Unica sobre estupefacientes de 1961 de las Naciones Unidas. En 1968, se establece la Junta Internacional Fiscalizadora de Estupefacientes JIFE, como un órgano cuasi judicial para monitorear la implementación de las Convenciones de control de drogas. que establece el marco de referencia para prevenir el tráfico ilícito y el abuso de sustancias fiscalizadas como los opioides *y* para asegurar el acceso y disponibilidad de los mismos para el alivio del dolor reconociéndolos como **medicamentos esenciales**. (United Nations, 1977)

La JIFE ha reconocido claramente que uno de los objetivos primordiales de la Convención Unica es asegurar la disponibilidad de opioides tales como la Codeína y la Morfina, que son indispensables para el alivio del dolor y el sufrimiento, al mismo tiempo que se minimiza la posibilidad de su abuso o uso ilícito. (International Narcotics Control Board, 1989)

Según la Convención Única, (artículo 30, párrafo 2b) el principal requisito para el control y acceso de los opioides es que los gobiernos requieran “prescripciones médicas” para la dispensación de narcótico a los individuos e indica que las prescripciones deben ser extendidas únicamente por profesionales médicos autorizados por las leyes locales (International Narcotics Control Board, 1989)

Adicionalmente, la Convención única incluye dos mecanismos específicos que deben administrarse para asegurar la adecuada disponibilidad de analgésicos opioides: 1. Los gobiernos deben establecer un estimado anual de todos los medicamentos narcóticos que se requerirán para uso del año próximo y, 2. Los Gobiernos deben reportar las cantidades de cada sustancia narcótica consumida para permitir el monitoreo del uso de los mismos, incluyendo en que medida son disponibles para propósitos médicos.

La Convención Unica permite que los gobiernos implementen medidas mas restrictivas para el control si lo consideran necesario “para la protección de la salud pública o el bienestar de las personas” (Artículo 39). Sin embargo, en 1996, la Organización mundial de la Salud enfatizó que estas restricciones adicionales requerían ser cuidadosamente equilibradas “Estas restricciones adicionales deben tener un balance continuo con la obligación de proveer acceso y disponibilidad para usos médicos”... “Para decidir el adecuado nivel de control, los gobiernos deben tener en cuenta la doble obligación establecida por la Convención de 1961” (World Health Organization, 1996) En 1999, la JIFE describió el concepto esencial de esta doble obligación “La disponibilidad adecuada y el control fueron aceptados por los países miembros como dos obligaciones complementarias, que no son mutuamente exclusivas, motivadas por dos consideraciones humanitarias como

son proveer óptimo alivio al control del dolor y sufrimiento y proteger al individuo y la sociedad de la dependencia de sustancias y sus nefastas consecuencias”. (International Narcotics Control Board, 2000)

La OMS publica en el año 2000 un documento que establece las herramientas para los gobiernos para evaluar las políticas nacionales de fiscalización de opioides así como recomendaciones para mejorar su disponibilidad. (Organización Mundial de la Salud, 2000) En 2011, la OMS revisa y confirma estas herramientas para evaluación de políticas nacionales en un documento que contiene a su vez una serie de guías para revisar las disposiciones que regulan el control y acceso a los medicamentos opioides haciendo énfasis en que tanto los gobiernos como la sociedad civil y otros sectores interesados luchen por implementar políticas *equilibradas* para la regulación de las sustancias controladas y esto significa que se alcance el máximo acceso para uso médico legítimo y el mínimo abuso de dichas sustancias. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Las autoridades regulatorias, la academia, la sociedad civil, los proveedores de salud y otros individuos que tengan interés en el tema deben involucrarse para trabajar cooperativamente para mejorar el uso racional y lograr que los medicamentos controlados lleguen a más número de pacientes que los necesitan. En la guía número 9 del documento, la OMS confirma que: “Los países tienen una doble obligación en relación a las sustancias controladas basada en **Los gobiernos deben examinar su legislación y políticas de fiscalización de drogas para detectar la presencia de disposiciones demasiado restrictivas que afecten a la prestación de asistencia sanitaria adecuada de los medicamentos fiscalizados. Asimismo, deben garantizar que el propósito de las disposiciones, optimizar los resultados asistenciales y tomar medidas correctivas si fuera necesario. Las decisiones de carácter habitualmente médico deben tomarlas los profesionales sanitarios.** (Organización Mundial de la Salud, 2012)

La doble obligación de proveer equilibrio en el balance y el acceso se fundamenta en cuatro aspectos:

Aspecto Legal: La base legal de la obligación que tienen los países de hacer disponibles y accesibles los medicamentos controlados para usos médicos se encuentra en las convenciones internacionales que establecen: “El uso médico de los medicamentos narcóticos continua siendo indispensable para el alivio del dolor y el sufrimiento, por lo que debe asegurarse el acceso y disponibilidad para proporcionar una provisión adecuada para esos propósitos” **(Preámbulo Convención Unica 1961)**

Aspecto Político: En Septiembre de 2000 las Naciones Unidas adoptaron la “Declaración del Milenio” que requiere imperativamente a las naciones reducir la extrema pobreza con la recomendación de cumplir este mandato para el año 2015. Esto se conoce ahora como “Las Metas de Desarrollo del Milenio” que han sido adoptadas por las naciones signatarias de OMS. Muchas de estas metas se refieren en forma directa o indirecta a los medicamentos controlados, incluyendo las siguientes: (CEPAL, Naciones Unidas, 2005)

Aspecto de Salud Pública: El control de medicamentos no debe ser un fin en sí, sino una herramienta para optimizar la salud pública. El dolor no controlado produce enormes pérdidas en forma de incapacidad para trabajar en la sociedad; los cuidadores se vuelven improductivos ya que deben dedicarse a la atención de tiempo completo de sus pacientes con dolor y sufrimiento causados por enfermedades crónicas o terminales si no reciben atención adecuada. (Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, 2005)

Aspecto Moral: A la par de las obligaciones legales, políticas y de salud pública, hay un imperativo moral que urge a aliviar el sufrimiento mejorando la disponibilidad y el acceso de los medicamentos controlados. Esto es particularmente importante, ya que el sufrimiento por dolor es tratable y prevenible a un costo relativamente bajo y con un esfuerzo moderado. La consecuencia de no lograrlo, será un elevado número de pacientes afligidos por el dolor moderado a severo, que se considera una forma de tortura ya que hay disponibilidad de medicamentos para el tratamiento adecuado del mismo. (Asamblea General ONU, 1966)

El Principio Central de Equilibrio

El principio central del “equilibrio” representa una doble obligación de los gobiernos a establecer un sistema de fiscalización que garantice la adecuada disponibilidad de sustancias fiscalizadas para fines médicos y científicos y, a vez, impida el abuso, desvío y tráfico de dichas sustancias. Muchos medicamentos fiscalizados son medicamentos esenciales, y absolutamente necesarios para el alivio del dolor, el tratamiento de enfermedades y la prevención de muertes prematuras. A fin de garantizar el uso racional de estos medicamentos, los gobiernos deben posibilitar y autorizar a los profesionales sanitarios a que los prescriban, dispensen y administren, según las necesidades médicas de cada paciente, asegurándose de que se dispone de un suministro suficiente como para satisfacer dichas necesidades. Si bien el uso indebido de sustancias fiscalizadas entraña un riesgo para la sociedad, el sistema de desfiscalización no pretende ser un obstáculo a su disponibilidad para fines médicos y científicos, ni tampoco interferir en su uso médico legítimo en la asistencia al paciente. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Componentes de la Doble Obligación:

Indispensabilidad de los medicamentos: Dado que los analgésicos opioides se encuentran en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, los países deben proporcionar estos medicamentos, asimismo deben implementar un sistema de adquisición y distribución efectivo deben crear un marco legal y reglamentario que permita a los proveedores de atención en salud, públicos o privados, obtener, recetar y suministrar estos medicamentos. (OMS, 2002).

Los medicamentos esenciales deben estar físicamente accesibles. Esto significa que deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables. Los estados deben asegurar que exista una cantidad suficiente de proveedores de atención de la salud o farmacias que almacenen y suministren morfina y otros opioides y que se capacite a una adecuada cantidad de profesionales de la salud que los prescriban. (ONU, 2000)

Adecuada Fiscalización que impida el abuso y el tráfico ilícito: Desde 1989 JIFE expresó su preocupación por la **sobre-reacción** de los gobiernos ante el problema del abuso de estos medicamentos, razón que ha inducido crear regulaciones altamente restrictivas que no son efectivas para detener o detectar el tráfico ilícito y que solo ocasionan más impedimentos al paciente. (JIFE, 1995). La junta insta a todos los gobiernos a determinar los impedimentos que puedan existir en sus respectivos países en lo que concierne a utilizar de manera adecuada analgésicos opioides para el alivio del dolor, y adopten medidas para aumentar la disponibilidad de esos estupefacientes para usos médicos. (JIFE, 2007)

Las estrategias propuestas por JIFE-OMS para hacer que los analgésicos opioides y otros medicamentos controlados esenciales estén disponibles y accesibles en un país incluyen:

- Desarrollar estimados que sean lo más exacto posible y llevar estadísticas de su consumo. (por autoridad competente, preferiblemente
- Integrar el Acceso a los medicamentos a políticas de salud y de control de enfermedades.
- Establecer servicios adecuados donde los pacientes pueden obtener tratamiento racional sin interrupción.
- Educar al recurso de salud profesional y al público en general.

Además sugieren como estrategias adicionales

- Designar una persona o un comité, (que incluya reguladores y proveedores de salud) para discutir y chequear la lista de evaluación del país. Se recomienda que el comité esté establecido legalmente por las autoridades de salud y que los nombrados sean expertos en el tema a nivel local.
- Obtener información adicional del banco de artículos y publicaciones OPS-JIFE
- Obtener copias actualizadas de las políticas y legislación de JIFE
- Utilizar la lista de cotejo de Guías OMS por país para evaluar las políticas y normativas.
- Establecer un diálogo continuo entre los reguladores, las instituciones académicas, la sociedad y los proveedores de salud para realizar cambios de acuerdo a la evolución del sistema de salud local. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

ES IMPERATIVO Y NECESARIO REVISAR LAS POLITICAS Y REGULACIONES PERIODICAMENTE PARA ASEGURAR EL BALANCE EN ACCESO Y CONTROL

Las guías de OPS (Organización Mundial de la Salud, 2012) proveen de un sistema de evaluación de las políticas nacionales, consistente en 18 cuestionarios que evalúan en un país los procedimientos regulatorios relacionados con sustancias fiscalizadas:

Guía 1	Las políticas de control deben reconocer que los medicamentos son absolutamente necesarios para uso médico y científico legítimo.
Guía 2	Los Gobiernos deben cumplir con sus obligaciones legales para asegurar el adecuado acceso y disponibilidad de medicamentos controlados para uso medico legitimo y cientifico a travez de la legislacion nacional y las politicas de control de medicamentos.
Guía 3	Los gobiernos deben designar una autoridad competente para asegurar el acceso y la disponibilidad de medicamentos controlados en el sistema de salud
Guía 4	Los gobiernos deben asegurar que todas las autoridades involucradas se comprometan a desarrollar e implementar políticas para sustancias controladas que promuevan el acceso y disponibilidad para usos médicos y científicos así como para prevenir el uso inadecuado y el abuso.
Guía 5	Los gobiernos deben proveer y asegurar un foro de discusión entre autoridades reguladoras y proveedores de salud para el trabajo cooperativo a fin de tener aliados que vigilen por que haya una adecuada disponibilidad y acceso a los analgésicos opioides
Guía 6	Todas las agencias del gobierno, dependiendo de su rol y obligaciones deben asegurarse que en el cumplimiento de su deber no impidan el acceso al uso legitimo y tratamiento medico con sustancias controladas. Las autoridades de salud deben proveer información y educación sobre principios de tratamiento y asuntos legales relacionados.
Guía 7	Los gobiernos deben incluir el acceso y la disponibilidad de medicamentos controlados para uso medico en sus planes y políticas nacionales de provisión de medicamentos, e incluir medicamentos esenciales y servicios con personal entrenado en programas especiales de control de enfermedades en sus leyes y políticas de salud.
Guía 8	Los gobiernos deben asegurar que todos los grupos de población, sin discriminación, se beneficien igualmente de las políticas de acceso y disponibilidad de medicamentos controlados para uso medico asi como de las medidas de prevención del abuso o uso inadecuado.

Guía 9	Los gobiernos deben examinar sus políticas, legislación y normativas respecto a los medicamentos controlados para evitar medidas excesivamente restrictivas que afecten el uso médico legítimo y asegurar provisiones que permitan una óptima atención a pacientes que los necesitan.
Guía 10	La terminología en las legislaciones y políticas nacionales debe ser clara y no ambigua, con respecto a las definiciones relacionadas con productos controlados.
Guía 11	El personal de salud debe ser debidamente entrenado y calificado para la atención de pacientes que necesitan prescripción de medicamentos controlados y estar debidamente autorizados de acuerdo a las leyes de práctica profesional del país.
Guía 12	Los farmacéuticos apropiadamente entrenados en todos los niveles de salud, deben ser autorizados para dispensar medicamentos opioides y otras sustancias controladas de acuerdo a lo establecido por las leyes locales.
Guía 13	Los gobiernos deben promover educación a todos los proveedores de salud involucrados en el proceso de administración de sustancias controladas.
Guía 14	En países donde los medicamentos controlados se hacen accesibles por primera vez los gobiernos deben organizar procesos de educación e iniciativas que faciliten el uso institucional de los medicamentos.
Guía 15	Los gobiernos deben desarrollar mecanismos para establecer un estimado realista del uso nacional de sustancias utilizando la información mas relevante para el efecto
Guía 16	Los gobiernos deben cumplir con los compromisos de reporte a la JIFE.....
Guía 17	Los gobiernos están obligados a remitir reportes estadísticos de consumo nacional a JIFE de acuerdo a las provisiones solicitadas
Guía 18	Los gobiernos deben asegurarse con las compañías farmacéuticas y otros que manejen la distribución la garantía de disponibilidad todo el tiempo para toda la población, manteniendo adecuados controles y provisión para tratamiento del síndrome de dependencia.

III. JUSTIFICACION

En países como Guatemala, las leyes y normativas para el uso de medicamentos controlados ponen ataduras a las manos de los médicos, enfermeras y farmacéuticos para aliviar el dolor y el sufrimiento de los pacientes, ya que se enfocan predominantemente en los principios del control.

En sus reportes anuales, la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes insta a los Gobiernos miembros a cumplir con las obligaciones contraídas, y a que la disponibilidad de medicamentos sea una política prioritaria en material de salud pública. Asimismo, urge a los gobiernos a identificar en sus países los impedimentos para el uso adecuado de analgésicos opioides para el tratamiento del dolor y a tomar pasos decisivos para mejorar el acceso y la disponibilidad de estos medicamentos para uso médico legítimo, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS.

Atendiendo las recomendaciones de JIFE Y OMS el análisis que se realizará en presente estudio es un paso necesario para identificar los impedimentos regulatorios para el acceso al alivio del dolor para los pacientes. Este análisis sumado a la voluntad política de cumplir con los compromisos establecidos con los tratados internacionales, Guatemala puede dirigirse en poco tiempo hacia la modernización de leyes equilibradas y justas, que permitan facilitar el acceso a los medicamentos esenciales como los analgésicos opioides para el alivio del dolor, así como preservar la dignidad y el acceso a un óptimo nivel de salud.

IV. OBJETIVOS

4.1 Generales

- 4.1.1 Proponer modificaciones viables a la normas 16-2002 y 17-2002 relacionadas con la prescripción de analgésicos opioides para mejorar el acceso a estos medicamentos esenciales para el alivio del dolor.
- 4.1.2 Revisión de las normas a contraluz del principio de “equilibrio” que establece la Convención Internacional de Estupefacientes y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes para los países miembros.

4.2 Específicos

- 4.2.1 Investigar el contenido de las normas 16-2002 y 17-2002 y los componentes de ls mismas que representan una barrera para el acceso a medicamentos esenciales como los analgésicos opioides para el alivio del dolor de pacientes oncológicos.
- 4.2.2 Investigar y establecer el cuadro de flujo de acceso de éstos medicamentos esenciales para la población para identificar otras barreras en el acceso a medicamentos opioides.

V. METODOLOGIA

Se elaboraron cuadros de flujo comparativos entre el proceso actual de acceso a medicamentos, y el que se propone en base a las recomendaciones de la OMS y JIFE a fin de graficar la eliminación de los elementos que constituyen una barrera para el acceso.

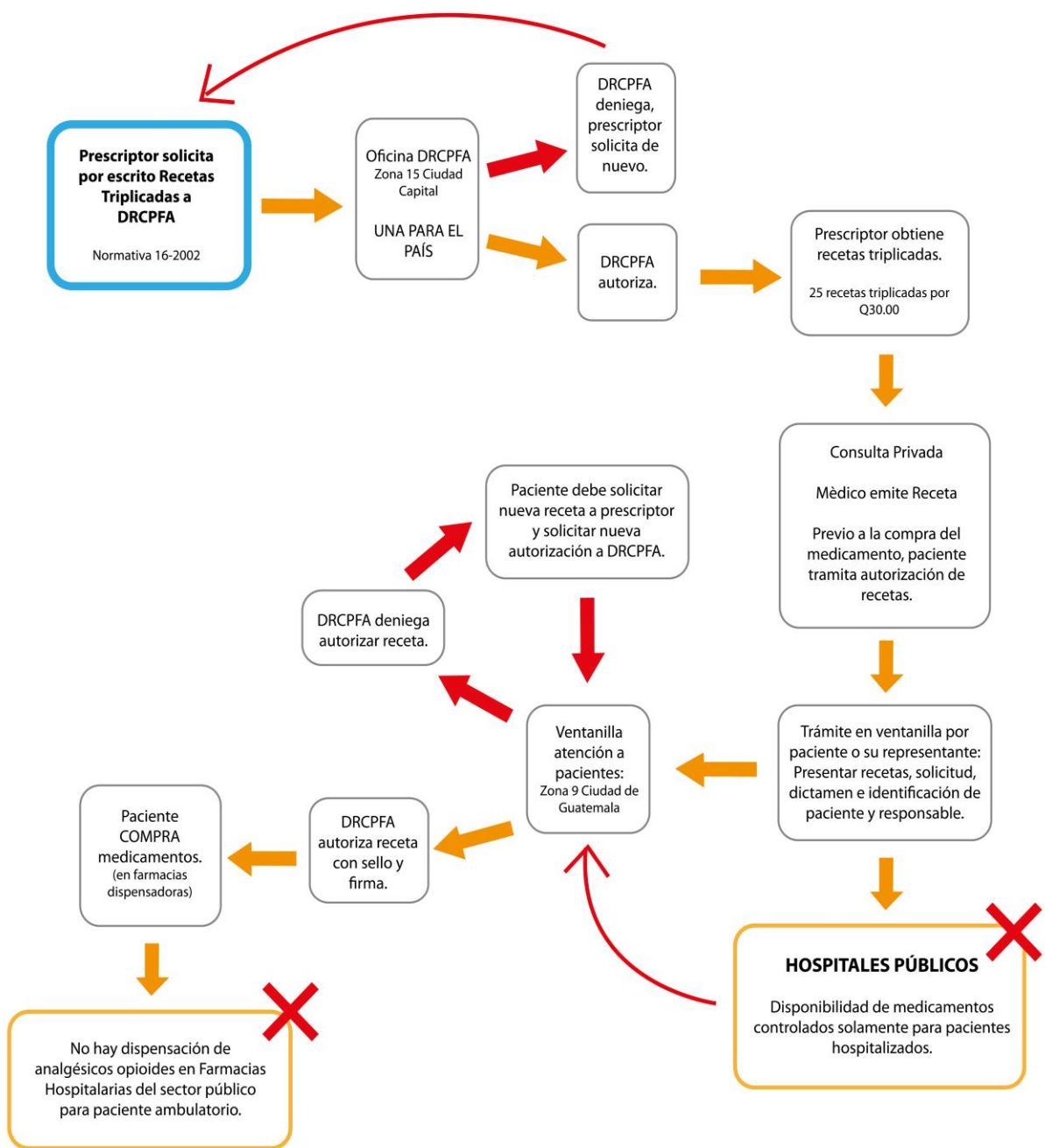
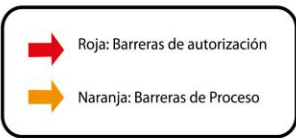
Se elaboró un cuadro de revisión y análisis de las normativas se realizó tomando en cuenta el cuadro de flujo y como base el principio de “balance” contenido en el Documento de OMS citado extensamente. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

Se elaboró un cuadro comparativo entre las normativas actuales y la propuesta de normativa.

Fialmente se graficó un cuadro de flujo proceso en base a la nueva propuesta de normativa que muestra en forma gráfico que puede constituir un mejor acceso a los medicamentos opioides.

Se emitieron conclusiones y recomendaciones en base al análisis y la propuesta.

CUADRO DE FLUJO PROCESO SEGÚN NORMA No. 17-2002



**CUADRO DE ANALISIS DE LAS NORMATIVAS
VER ANEXO NORMATIVA 16-2002 Y 17-2002**

Aspectos de la Normativa	Análisis
<p><i>Adquisición del talonario oficial</i> Prescripción debe hacerse en talonario proporcionado por el Departamento, se autorizarán hasta 30 días después de su emisión. (Normativa 17-2002)</p> <p>16-2002: Los formularios serán adquiridos por los médicos en la oficina destinada a un precio de costo, previo depósito en un banco del sistema, debe adjuntar la boleta de depósito a la papelería de solicitud de nuevo formulario. En caso de solicitar formularios adicionales el prescriptor debe adjuntar todas las copias de las recetas del formulario anterior.</p>	<p>El talonario autorizado para prescribir debe comprarse por el prescriptor en la oficina designada por del Departamento según la normativa 16-2002 por lo que debe disponer de tiempo extra para efectuar el pago en el banco, tiempo para realizar los trámites en horas y días hábiles y capacidad de transportarse a la oficina del Departamento si vive fuera de la Capital.</p> <p>El término de autorización es extenso, pero existen dificultades para efectuar la autorización para pacientes que viven fuera de la capital como costo, distancia y transporte del paciente.</p> <p>El prescriptor paga por cada formulario oficial, lo cual impide su utilización en hospitales públicos donde el volumen de pacientes puede ser considerable.</p> <p>La custodia de documentos impuesta al médico para poder tramitar nuevos formularios también es una barrera para que haya prescripción.</p>
<p><i>Formularios para la Prescripción</i> Se utilizan dos formularios para prescripción 1. La receta y 2. El formulario F AS-g-009. Ambos consignan: fecha de emisión, nombre y dirección del paciente, nombre del medicamento prescrito, presentación y concentración, indicaciones de uso, cantidad prescrita en letras y números, firma y sello del profesional. El formulario F As-g-009 además consigna datos del diagnóstico y tratamiento y la cuota diaria, semanal y mensual. (Normativa 17-2002) El formulario F AS-g-009 sirve para consignar datos de personas que se hayan “habitado al medicamento”</p>	<p>El exceso de procedimientos burocráticos para la extensión de recetas impuesto a los profesionales hace de la prescripción de analgésicos opioides un proceso tortuoso. Asimismo, el proceso de autorización por firma y sello solo puede efectuarse en horas y días hábiles, puede tardar varias horas ya que del registro de los datos en un libro. No se especifica en las normativas como se utilizan estos datos consignados en el esfuerzo por evitar el tráfico ilícito y/o el uso inadecuado.</p> <p>Los casos de utilización de estupefacientes por mas de 8 días están considerados en la normativa como “pacientes habituados al medicamento” y en el reglamento 712-99 como “toxicómanos”. Para ellos, se requiere “vigilancia” y el facultativo debe prescribir una cuota diaria, semanal y mensual por</p>

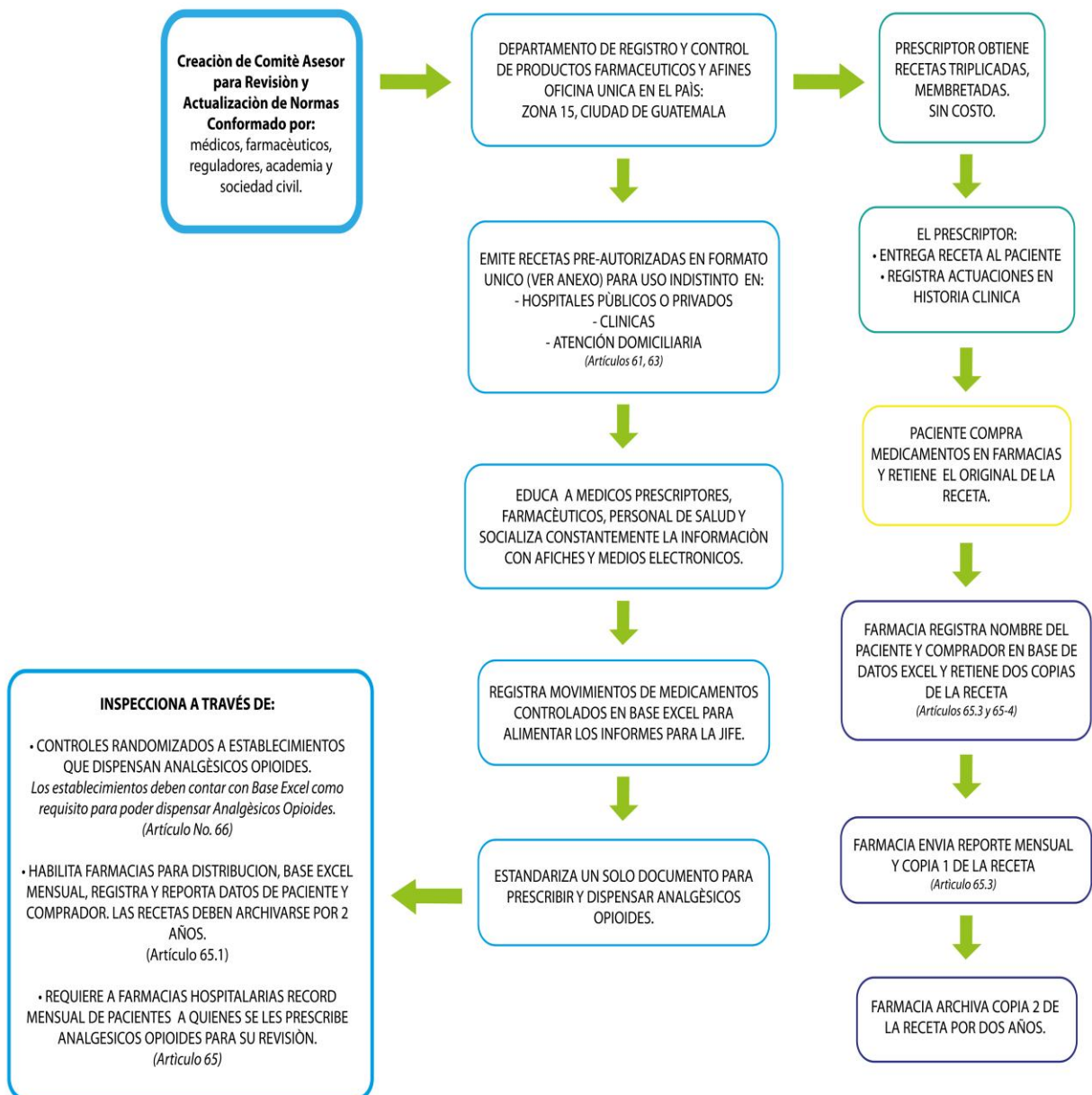
<p>que utilicen el medicamento por mas de 8 dias, debe indicar cuota diaria, semanal y mensual. Además debe notificar el cambio de dosis o de medicamento por escrito. (Anexo: Normativa 16-2002) Los datos de las recetas autorizadas quedan registrados en un libro.</p>	<p>medio de formulario adicional a la receta, el cual debe adjuntar cada vez que cambia de medicamentos o de dosis. Los pacientes en tratamiento del dolor severo con analgésicos opioides no son mencionados en estas normas. Prácticamente las mismas incluyen a dos grupos de pacientes: Aquellos que utilizarán medicamentos por 8 días o menos y pacientes que son considerados toxicómanos al utilizarlos por más de 8 días.</p> <p>Los pacientes “habituados” deben tener un número de autorización o “Dictamen”, esto constituye un estigma negativo para el paciente que requiere del alivio del dolor por tiempos prolongados y dosis incrementales, como suele suceder en algunos tipos de cáncer y en otras enfermedades como HIV-SIDA.</p>
<p><i>Establecimientos de Dispensación de Estupefacientes:</i> Los establecimientos que comercializan estupefacientes los despacharán solamente cuando las recetas estén formuladas en el recetario oficial y autorizadas por el Departamento. En caso contrario el despacho de tales medicamentos es considerado como suministro ilegal de estupefacientes y sancionado como tal. (Normativa 16-2002)</p>	<p>El despacho de medicamentos sin receta oficial es ilegal. El suministro ilegal es un delito que está bajo la jurisdicción de la Ley contra la Narcoactividad y tiene una pena de 1 a 10 años incommutables. Estas disposiciones han provocado que a la fecha haya pocas farmacias que dispensan estupefacientes en el país.</p> <p>No obstante, se cuenta con algunas evidencias de despacho de prescripciones autorizadas por la Ventanilla del Departamento que no cumplen con el requisito de haber sido elaboradas en formulario oficial de receta de estupefacientes. (Ver Anexo: 7 Empleo de Receta irregular) Esto indica que en algunos casos se utiliza el formulario y en otros no; haciendo de esta norma una medida injusta y discriminatoria para el paciente con dolor que inutiliza el uso de receta oficial y el proceso de autorización como mecanismos de control.</p>
<p><i>Establecimientos que Dispensan y autorización de recetas en horas inhábiles</i> Cuando se trate de horas inhábiles, La farmacia ubicada en la Capital está obligada a enviar las recetas originales dentro de las 24 horas siguientes a su despacho para su autorización y registro. Para las farmacias ubicads en los Departamentos y que deseen</p>	<p>Este inciso invalida el proceso de autorización como mecanismo de control, ya que en resumen se tienen dos procesos descritos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Horas y días hábiles: El costo y la responsabilidad de autorizar las recetas recae sobre el paciente y sus cuidadores o representantes. 2. Horas y días inhábiles: El costo y la responsabilidad de autorizar las recetas y registrarlas en el Departamento recae sobre la

<p>despachar estupefacientes, deben comprometerse a enviar cada fin de mes junto con su reporte mensual las recetas de estupefacientes que despachó durante el mes para su autorización y registro en el Departamento. (Normativa 17-2002)</p>	<p>Farmacia que los dispensó. Esto impone un costo para transportar los documentos al Departamento, además de la carga impuesta de la custodia de documentos. La normativa no especifica en que forma le asignará número de dictamen al usuario del medicamento cuando sea la farmacia la que realiza el trámite en su lugar, por haber llegado en horas o días inhábiles.</p>
--	--

CUADRO DE FLUJO SEGÚN PROPUESTA DE MODIFICACIÓN A LA NORMA 17-2002

→ Verde: Adecuada disponibilidad y acceso

(1) Artículos del Reglamento No. 712-99



**CUADRO DE ANALISIS DE LA PROPUESTA DE NUEVA NORMATIVA
(VER DOCUMENTO EN ANEXO 4: PROPUESTA DE NORMATIVA)**

Aspectos de la nueva normativa	Análisis
<p><i>Adquisición del talonario oficial</i> Incluye a los Médicos Paliativistas, Algólogos en el grupo profesional que puede prescribir medicamentos fiscalizados. El término para despacho de la receta es de 3 a 5 días. El talonario será proporcionado por El Departamento sin costo. Los talonarios tendrán de 50 a 100 documentos de receta oficial El prescriptor puede solicitar los talonarios que necesite por vez. (Máximo 3) siempre que su récord de prescripción corresponda a la solicitud. Los talonarios tendrán un codo desprendible que el Médico conservará para el trámite de los próximos talonarios.</p>	<p>El Médico tendrá posibilidad de recoger los talonarios que necesite cada vez, sin costo (Máximo 3). El término para despacho de la receta después de su emisión es de 3 a 5 días. Esto evitará que la receta se despache si el paciente falleció en el término de 30 días después de emitida.</p> <p>Eliminará el costo para el prescriptor, quien recibirá los talonarios sin costo para poder ser utilizados con grandes volúmenes de pacientes en Consulta Externa de hospitales públicos o en Domicilio o clínica en práctica privada.</p> <p>Se eliminará asimismo la custodia de documentos para el prescriptor y su penalización, aunque debe presentar los codos de recetas anteriores para trámite de otro talonario.</p> <p>Cumplirá con la norma propuesta por JIFE de tener una prescripción facultativa para el despacho del medicamento.</p> <p>Elimina los trámites burocráticos innecesarios.</p>
<p><i>Se establece que el Departamento mantendrá contacto constante con los prescriptores.</i> El Departamento socializa con los prescriptores la información y mantiene contacto periódico para investigar cualquier prescripción irregular.</p> <p>A su vez mantiene contacto con los establecimientos que despachan y socializa mediante afiche y por vía electrónica cual es el formulario de prescripción para estupefacientes y la obligación por parte del establecimiento de:</p>	<p>El Departamento mantendrá comunicación constante con el grupo de profesionales que atiende las necesidades de los pacientes para consultas y sugerencias</p> <p>Las farmacias conocerán bien el formulario de receta de estupefacientes y como requisito deben tener un ordenador y un escáner. Se dejará abierta la posibilidad de utilizar la conexión a internet con un link asignado a futuro. Esto facilitará los reportes y el registro de datos del comprador en una base de datos básica a la que la Autoridad competente pudiera tener acceso para efectuar monitoreos randomizados.</p>

<p>Registro de datos del comprador Custodia de una copia triplicada, la otra copia la enviará con su reporte habitual de estupefacientes al Departamento.</p> <p>Informa a los establecimientos que efectuará controles y monitoreos sorpresa en forma randomizada.</p> <p>Incluye un listado de términos y definiciones.</p> <p><i>NUEVO FORMULARIO DE RECETA OFICIAL se entregará al prescriptor pre-autorizado por el Departamento.</i></p> <p>Se utiliza un solo formulario para Los datos de las recetas despachadas quedan registrados en una base de datos electrónica básica, asimismo se registran los datos del comprador.</p> <p>Las recetas serán entregadas al prescriptor autorizadas con firma y sello por el Departamento.</p>	<p>Eliminará los trámites burocráticos y utilizará el registro de datos de las recetas para monitoreo y control.</p> <p>El control se efectuará en forma aleatoria en los establecimientos que comercializan las sustancias y no se impondrá al paciente o al prescriptor.</p> <p>Asegurará un estimado nacional adecuado, utilizando datos de los reportes de consumo que estará apegado a los datos de consumo de opioides tanto para uso anestésico como para el alivio del dolor, asegurando la existencia permanente en stock.</p> <p>El reglamento establece que las recetas deben auorizarse antes de su dispensación pero no especifica como. Es válido entonces, entregar las recetas autorizadas al prescriptor cuando éste las tramite, evitando el proceso de autorización de recetas por parte del paciente sin incumplir el reglamento.</p> <p>El nuevo formulario de receta oficial sustituirá tanto a la receta actual y al documento F-As-g-009. La nueva receta contiene 1. datos mas completos consignados por el médico en consulta sobre el paciente y los medicamentos y 2. datos consignados por la farmacia sobre el comprador y la venta. Estos datos quedarán registrados en la base de datos electrónica y permitirán monitorear recetas irregulares.</p> <p>La farmacia retendrá las copias 1 y 2. Conservará la copia 1 por 2 años y enviará la copia 2 con su reporte mensual al Departamento. Guardará copia escaneada del documento de identificación del comprador y del paciente.</p> <p>Facilitará el acceso y disponibilidad a través de la dispensación de de la prescripción de medicamentos en horas inhábiles, en establecimientos tanto públicos como privados que cumplan requisitos, a través de un documento único de receta oficial para uso universal.</p> <p>Obligará a los establecimientos a mantener stock de</p>
--	---

<p>Los establecimientos que dispensen estupefacientes están obligados a mantener stock y acceso 24 horas 7 días por semana</p> <p>Los establecimientos deben tener equipo básico de computación, rendir informes mensuales utilizando una base de datos que proporcionará el Departamento y guardar copia escaneada de los documentos de identificación de los compradores en una carpeta.</p>	<p>medicamentos fiscalizados y a despacharlos 24 horas 7 días por semana.</p> <p>Convertirá al prescriptor en absoluto responsable de sus talonarios y de las decisiones terapéuticas. Elimina el concepto de “cuota” y facilita el proceso de prescribir opioides por períodos de tiempo indefinidos y en dosis incrementales sin que ello implique trámites burocráticos innecesarios.</p>
<p><i>Educación de Recurso Humano</i></p> <p>Del Departamento instruirá y educará en materia de regulación in control tanto a los prescriptores como a los encargados de los establecimientos que dispensan medicamentos fiscalizados.</p> <p>Mantendrá un contacto constante que permitirá también actualizaciones en materia de riesgo de tráfico de sustancias.</p>	<p>Cumplirá con las sugerencias de OMS y JIFE para establecer y mantener un adecuado control, para evitar el uso inadecuado y el tráfico ilegal de medicamentos fiscalizados.</p>

VI. RESULTADOS DEL ANALISIS

El Análisis de las normativas actuales determina que son altamente restrictivas, constituyéndose en una barrera para el acceso y la disponibilidad de analgésicos opioides y otros medicamentos esenciales que sean fiscalizados.

Las actuales normativas son una barrera en los siguientes aspectos:

1. Imponen que el talonario de recetas oficiales que actualmente consta de 25 recetas sea comprado por el Prescriptor, esto impide que el prescriptor pueda utilizarlas en Consultas Externas de hospitales públicos que atienden volúmenes considerables de población de escasos recursos. Esta disposición impide el acceso a los pacientes más necesitados, promoviendo desigualdad y discriminación, al ser utilizadas únicamente en el ámbito privado.
2. Al establecer el reglamento cuotas o dosis máximas que serán autorizadas por día, someten las decisiones terapéuticas del prescriptor en cuanto a dosificación y uso de los medicamentos a ser aprobadas y autorizadas por El Departamento, sobrepasando los compromisos establecidos por las Convenciones internacionales e invadiendo un expertise profesional que no le corresponde a la autoridad regulatoria. Esto además agrega tiempo de trámite antes de la dispensación del medicamento al paciente.
3. Impide el acceso inmediato al medicamento, que en casos de pacientes con dolor severo es indispensable, a través del proceso de autorización de recetas que requiere presentarse físicamente a una sola oficina en el país en horas y días hábiles antes que el paciente pueda comprar el medicamento.
4. No existe ninguna obligatoriedad que el Departamento requiera de los establecimientos que dispensan medicamentos fiscalizados que asegure su acceso y disponibilidad 24 horas al día 7 días a la semana, con suficiente cantidad en stock para las necesidades. Esto impide claramente el acceso a medicamentos esenciales como los analgésicos opioides.
5. El requisito de custodia de documentos, así como el trámite de solicitud de nuevo talonario por parte del prescriptor imponen dificultades adicionales al mismo, que pueden causar que el número de prescriptores sea limitado.
6. Las dos normativas analizadas imponen el uso de dos documentos para que el paciente debe entregar para la continuidad de su tratamiento. Tanto la receta oficial como el documento que contiene cambios en la terapéutica implican costo de transporte y traslado a la Oficina designada por el Departamento, aumentando las barreras para el acceso al tratamiento, ya que en casos de pacientes oncológicos, éste suele variar frecuentemente, ya que el dolor cambia en cuestión de horas, días o semanas.
7. Los pacientes, según el reglamento y la normativa, son etiquetados como “toxicómanos” o “pacientes que se han habituado” al medicamento respectivamente cuando utilizan medicamentos fiscalizados por más de ocho días. A fin de mantener mayor vigilancia sobre los mismos, se asigna un número para que sea consignado en todas las recetas, mismo que el paciente debe portar para pedir su autorización, además se requiere presentar el documento F-As-g-009. cuando se

cambia el tratamiento o la dosis que debe llenar el prescriptor y enviarlo con firma y sello profesional. Esta disposición es altamente restrictiva pero también inhumana, ya que castiga con mayor cantidad de trámites burocráticos y documentos a presentar a los pacientes que sufren dolor por períodos prolongados de tiempo, además de estigmatizarlos como “usuarios habituales autorizados” por medio de la asignación de un número.

A la luz de las Guías propuestas por OMS para el análisis de las regulaciones y normativas de control de medicamentos fiscalizados, el reglamento 712-99 y las normativas derivadas para su implementación, en lo concerniente a la doble obligación de balance entre el control y el acceso, no cumplen a cabalidad con los requerimientos de los tratados internacionales para prevenir el abuso de drogas que dificulten la disponibilidad de opioides y el acceso de los pacientes a un manejo de dolor efectivo por lo tanto se consideran como *fuera de balance*, debiendo ser analizados corregidos o eliminados.

Se presenta el siguiente cuadro de resumen de cumplimiento o incumplimiento las guías con las regulaciones actuales de nuestro país.

Guía 1	Las políticas de control deben reconocer que los medicamentos son absolutamente necesarios para uso médico y científico legítimo.	Cumplimiento No
Guía 2	Los Gobiernos deben cumplir con sus obligaciones legales para asegurar el adecuado acceso y disponibilidad de medicamentos controlados para uso medico legitimo y científico a travez de la legislacion nacional y las politicas de control de medicamentos.	No
Guía 3	Los gobiernos deben designar una autoridad competente para asegurar el acceso y la disponibilidad de medicamentos controlados en el sistema de salud.	Si
Guía 4	Los gobiernos deben asegurar que todas las autoridades involucradas se comprometan a desarrollar e implementar políticas para sustancias controladas que promuevan el acceso y disponibilidad para usos médicos y científicos así como para prevenir el uso inadecuado y el abuso.	No
Guía 5	Los gobiernos deben proveer y asegurar un foro de discusión entre autoridades reguladoras y proveedores de salud para el trabajo cooperativo a fin de tener aliados que vigilen por que haya una adecuada disponibilidad y acceso a los analgésicos opioides	No
Guía 6	Todas las agencias del gobierno, dependiendo de su rol y obligaciones deben asegurarse que en el cumplimiento de su deber no impidan el acceso al uso legítimo y tratamiento medico con sustancias controladas. Las autoridades de salud deben proveer información y educación sobre principios de tratamiento y asuntos legales relacionados.	No

Guía 7	Los gobiernos deben incluir el acceso y la disponibilidad de medicamentos controlados para uso médico en sus planes y políticas nacionales de provisión de medicamentos, e incluir medicamentos esenciales y servicios con personal entrenado en programas especiales de control de enfermedades en sus leyes y políticas de salud.	No
Guía 8	Los gobiernos deben asegurar que todos los grupos de población, sin discriminación, se beneficien igualmente de las políticas de acceso y disponibilidad de medicamentos controlados para uso médico así como de las medidas de prevención del abuso o uso inadecuado.	No
Guía 9	Los gobiernos deben examinar sus políticas, legislación y normativas respecto a los medicamentos controlados para evitar medidas excesivamente restrictivas que afecten el uso médico legítimo y asegurar provisiones que permitan una óptima atención a pacientes que los necesitan.	Iniciando
Guía 10	La terminología en las legislaciones y políticas nacionales debe ser clara y no ambigua, con respecto a las definiciones relacionadas con productos controlados.	No
Guía 11	El personal de salud debe ser debidamente entrenado y calificado para la atención de pacientes que necesitan prescripción de medicamentos controlados y estar debidamente autorizados de acuerdo a las leyes de práctica profesional del país.	No
Guía 12	Los farmacéuticos apropiadamente entrenados en todos los niveles de salud, deben ser autorizados para dispensar medicamentos opioides y otras sustancias controladas de acuerdo a lo establecido por las leyes locales.	No
Guía 13	Los gobiernos deben promover educación a todos los proveedores de salud involucrados en el proceso de administración de sustancias controladas.	No
Guía 14	En países donde los medicamentos controlados se hacen accesibles por primera vez los gobiernos deben organizar procesos de educación e iniciativas que faciliten el uso institucional de los medicamentos.	No
Guía 15	Los gobiernos deben desarrollar mecanismos para establecer un estimado realista del uso nacional de sustancias utilizando la información más relevante para el efecto	Incierto
Guía 16	Los gobiernos deben cumplir con los compromisos de reporte a la JIFE.....	Guatemala no ha reportado a

		JIFE en últimos 2 años
Guía 17	Los gobiernos están obligados a remitir reportes estadísticos de consumo nacional a JIFE de acuerdo a las provisiones solicitadas	No
Guía 18	Los gobiernos deben asegurarse con las compañías farmacéuticas y otros que manejen la distribución la garantía de disponibilidad todo el tiempo para toda la población, manteniendo adecuados controles y provisión para tratamiento del síndrome de dependencia.	No

VII. CONCLUSIONES

1. Las leyes y normativas relacionadas con el control de medicamentos fiscalizados en Guatemala son altamente restrictivas para el acceso a los Medicamentos para el manejo del dolor.
2. Estas Leyes y normativas y los procesos para la prescripción y dispensación en Guatemala, no cumplen con la doble obligación y el principio de balance, constituyéndose en barreras para el acceso a los medicamentos fiscalizados para alivio del dolor, imponiendo mayor carga de sufrimiento y trato indigno e inhumano a los pacientes que las necesitan.
3. Las leyes y normativas relacionadas con el control de medicamentos fiscalizados en Guatemala son anticuadas y no han sufrido modificaciones que se basen en los avances de la terapéutica o en los requerimientos por parte de la JIFE.
4. Las Normativas son las disposiciones legales que pueden cambiarse con menor grado de dificultad, pero requieren de voluntad política y capacidad administrativa para hacerlo. La propuesta de eliminar las normativas actuales y sustituirlas por una versión que se apega al reglamento y permite un mejor balance entre el control y el acceso a medicamentos fiscalizados es una solución viable para iniciar el camino a la revisión y modernización de estas leyes.

VIII. RECOMENDACIONES.

1. Es recomendable en el futuro revisar modernizar el Reglamento 712-99 ya que en cuestión de regulación de Psicotrópicos y Estupefacientes adolece de aspectos medulares y contiene otros elementos muy anticuados que no permitirán a futuro avanzar en mejorar el balance entre el control, el acceso y la disponibilidad de medicamentos opioides para el alivio del dolor y el sufrimiento.
2. Guatemala es un país que vive el flagelo del narcotráfico, sin embargo, el control de sustancias controladas no debe impedir su acceso a los pacientes que sufren de dolor, por lo que es imperativo que las autoridades tomen conciencia y pasos decisivos para la creación de políticas, estrategias y planes nacionales de atención de enfermedades crónicas que vayan más allá de la prevención, y que incluyan el componente de alivio del dolor y los Cuidados Paliativos con un adecuado acceso y disponibilidad de medicamentos esenciales.
3. Entretanto, la implementación de una nueva normativa es una acción administrativa absolutamente factible y recomendable dada la actual tendencia de morbilidad y mortalidad de la población. Los mecanismos de control de medicamentos fiscalizados deben dirigirse principalmente a los establecimientos que dispensan y comercializan las sustancias. Los controles sobre el paciente y el prescriptor deben ser racionales y no constituir un obstáculo para el acceso.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asamblea General ONU. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP)*. Ginebra, Suiza: ONU.
2. Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. (2005). *Resolución 2005/25 Tratamiento del Dolor mediante el uso de analgésicos opioides*. New York, USA: Asamblea General de la ONU, ECOSOC.
3. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. (Mayo de 1999). *Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia*. Recuperado el 13 de Octubre de 2012, de <https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:dGuDGMi-10UJ:www.glin.gov/download.action?fulltextId%3D320769%2documentId%3D143136%26glinID%3D143136+facultad+de+farmacia+USAC+reglamento+106-85>
4. International Narcotics Control Board. (1989). *Report of the International Narcotics Control Board for 1989; Demand for and Supply of Opiates for Medical and Scientific Needs*. . Viena, Austria: United Nations.
5. International Narcotics Control Board. (2000). *Report of the International Narcotics Control Board for 1999*. New York, USA: United Nations.
6. JIFE. (1995). Disponibilidad de Opiáceos para las necesidades médicas y científicas: Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondientes a 1995., (pág. 9).
7. JIFE. (2007). Informe de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes correspondiente a 2007. *JIFE*, (pág. párr. 97.).
8. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (1999). *Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines*. (MSPAS, Ed.) Guatemala, Guatemala.
9. Naciones Unidas. (2005). *Objetivos de Desarrollo del Milenio, una mirada desde América Latina y el Caribe*. Santiago, Chile: CEPAL.
10. OMS. (1996). *Alivio del Dolor por Cáncer con una guía sobre la disponibilidad de opioides*. (2a. ed.). Ginebra, Suiza: OMS .
11. OMS. (2002). *Programas Nacionales de Control de Cáncer: Políticas y Pautas para la Gestión*. Ginebra, Suiza: OMS.
12. ONU. (2000). *Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General No. 14*. Recuperado el 13 de Octubre de 2012, de Cátedra Derechos Humanos UNESCO, UNAM: www.catedradh.unesco.unam.mx/BIBLIOTECA CEDAW/menu_superior/DOC_básicos/1_instrumentos_universales/5%20observacionesgenerales%20generales/39.pdf

13. Organización Mundial de la Salud. (2000). *Logrando Equilibrio en las Políticas Nacionales de Fiscalización de Opioides: Guías para la evaluación*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud.
14. Organización Mundial de la Salud. (2012). *Garantizando el Equilibrio en las Políticas Nacionales sobre sustancias fiscalizadas: Orientación para la Disponibilidad y Accesibilidad de los medicamentos fiscalizados*. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud.
15. United Nations. (1977). *Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs 1961*. New York,, New York,, USA: United Nations.
16. World Health Organization. (1996). *Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

LISTADO DE ANEXOS

- 1. Norma 16-2002**
- 2. Norma 17-2002**
- 3. Secciones del Reglamento 712-99**
- 4. Propuesta de Nueva Normativa**
- 5. Nuevo Documento de Prescripción pre-autorizada de Estupefacientes**
- 6. Glosario de Términos**
- 7. Ejemplo de Receta Irregular**
- 8. Términos de Referencia**

ANEXO 1 NORMATIVA 16-2002



NORMATIVA 16-2002
Guatemala 15 de Mayo del 2002

BASE LEGAL.

LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento.

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 178, 179 y 181 del Código de Salud, artículos 57, 60, 61, 62, 63, 64 Y 67 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ACUERDA EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA

ADQUISICION DEL TALONARIO PARA EXTENSION DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

2. OBJETIVO

- 2.1 Establecer un procedimiento para la adquisición de talonarios para extensión recetas de estupefacientes
- 2.2 Contar con un registro de profesionales autorizados para emitir recetas de estupefacientes.

3. RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR

Los Profesionales universitarios, médicos, odontólogos, veterinarios, debidamente colegiados, y registrados en este Departamento, son los responsables del manejo y uso de los recetasarios y quedan obligados a:

- 3.1 Las recetas que se emitan deben tener respaldo terapéutico y el prescriptor debe estar en capacidad técnica de demostrar objetivamente la razón de la prescripción. En caso que no haya suficiente sustento científico en cuanto al uso y dosis utilizada, el prescriptor debe responder ante El Departamento, sin perjuicio de las sanciones que puedan corresponder en virtud de delito o falta.



- 3.2 Prescribir estupefacientes en la receta estipulada y enviarlas a El Departamento para su autorización, previo despacho de la misma en el establecimiento farmacéutico.
- 3.3 Cuando tenga que administrar estupefacientes por períodos mayores de ocho días, informar a El Departamento el diagnóstico y la dosis a usar diariamente y solicitar la cuota correspondiente, semanal o quincenal, según el caso, utilizando para ello el Formulario As-g-009, proporcionado en el Departamento.
- 3.4 Cuando se trate de personas que se hayan habituado al uso de estupefacientes el médico tratante deberá informarlo a El Departamento y se procederá en la forma indicada en el párrafo anterior.
- 3.5 Cuando desee cambiar la cuota solicitada, informarlo de forma escrita a este Departamento.
- 3.6 Informar a El Departamento cuando dejen de asistir a estos pacientes, o de su fallecimiento, en su caso, dentro de los treinta (30) días siguientes, con el fin de proceder a la cancelación de la cuota que tuvieren autorizada.

4. ANTECEDENTES

Se estableció un talonario oficial para las recetas de productos que tengan cualquiera de las sustancias contempladas en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Dichas sustancias son las siguientes:

- 4.1 Bupremorfina
- 4.2 Morfina Clorhidrato
- 4.3 Morfina Sulfato
- 4.4 Petidina
- 4.5 Otros incluidos en el listado I

5. Lugar de Adquisición.

Estos talonarios serán proporcionados a los médicos en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines 11 Av. A 11-56 zona 7, previa cancelación del costo del mismo en ventanilla del Banco de Guatemala y cumplimiento de los requisitos estipulados para el efecto.

6. Requisitos.

- 6.1 Llenar el formato de solicitud As-g-008, proporcionado por El Departamento, en el que se compromete a enviar el código del recetario correspondiente, antes de solicitar uno nuevo.
- 6.2 Adjuntar una hoja en blanco con la impresión de su sello profesional y su firma
- 6.3 Colegiado activo.
- 6.4 Presentación de copia de boleta de pago de su costo en Banco de Guatemala



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra calle final 2-10 Colonia Valles de Vida Harmona Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
Cta. av. 13-27 zona 8, tel. 236-399-80

3

7. Procedimiento de pago en Banco de Guatemala

- 7.1 El pago del talonario se realiza llenando una boleta de depósito monetario proporcionada en el Banco de Guatemala
- 7.2 Se abona a la cuenta No 111798-5
- 7.3 A nombre de Gobierno de la República de Guatemala, Fondos Privativos de Salud Pública, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
- 7.4 Referencia: pago de talonario de recetas para Estupefacientes.
- 7.5 Después de efectuado el pago, la copia de la boleta se adjunta a la solicitud de compra de talonario.

8. Vigencia

Inmediata a su emisión

ANEXO 2
NORMATIVA 17-2002

NORMATIVA 17-2002
Guatemala 16 de Mayo del 2002

BASE LEGAL.

LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 178, 179 y 181 del Código de Salud, artículos 57, 60, 61, 62, 63, 64 Y 67 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines,

ACUERDA EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA:

AUTORIZACIÓN DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

2. DEFINICIÓN DE ESTUPEFACIENTE

Se entiende cualquiera de las sustancias de las listas I y II naturales o sintéticas de la convención única de 1961 sobre estupefacientes.

3. JUSTIFICACIÓN

Contar con una normativa que de los lineamientos sobre el procedimiento a seguir para la autorización de recetas de estupefacientes.

4. DE LAS RECETAS

La prescripción de estos productos debe hacerse únicamente en las recetas del talonario proporcionado por el Departamento. Se autorizarán las recetas hasta treinta días después de su emisión.

Las recetas, para que sean autorizadas, deben consignar la siguiente información:

4.1 Fecha de emisión

4.2 Nombre y dirección del paciente

ANEXO 3
SEGMENTOS DEL REGLAMENTO 712-99
RELACIONADOS CON ESTUPEFACIENTES

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 183, incisos a) y e), de la Constitución Política de la República de Guatemala,

ACUERDA:

Emitir el siguiente:

**REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

ARTÍCULO 1. Ámbito de aplicación. El presente Reglamento tiene por objeto normar el control sanitario de los siguientes productos: medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores, productos fito y zooterapéuticos y similares, cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, plaguicidas de uso doméstico, material de curación, reactivos de laboratorio para uso diagnóstico, productos y equipo odontológico.

Asimismo, regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de este Reglamento.

ARTÍCULO 2. Competencia del Ministerio de Salud. Corresponde al Ministerio de Salud, denominado en adelante el Ministerio de Salud, la regulación del registro sanitario de referencia, inscripción sanitaria, fabricación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, importación, almacenamiento, prescripción, dispensación, evaluación de conformidad de los productos enumerados en el artículo anterior, así como lo referente a su uso racional y su intervención en aspectos relacionados a estupefacientes, psicotrópicos y sus precursores.

Define la actuación de las personas individuales o jurídicas en cuanto intervienen en los procesos industriales o comerciales de

los productos a que se refiere este Reglamento o que por su calidad profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

ARTÍCULO 3. De las responsabilidades. Los laboratorios, importadores, droguerías, distribuidoras, farmacias, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o dispensar los medicamentos en las condiciones legales y reglamentariamente establecidas.

Dentro de este ámbito, el fabricante o comercializador es el responsable de contar con licencia sanitaria vigente y que los productos que comercialice cuenten con registro sanitario de referencia o, si es el caso, con inscripción sanitaria vigentes en Guatemala.

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano de venta bajo prescripción médica, corresponderá a los establecimientos involucrados en la cadena de distribución y comercialización legalmente autorizada, bajo las condiciones que se establezcan en la normativa correspondiente.

Asimismo, para los productos de venta libre esta responsabilidad corresponde a los establecimientos autorizados para su comercialización.

ARTÍCULO 4. Procedimientos. El departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud, en adelante denominado EL DEPARTAMENTO, emitirá los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en este Reglamento. Los formularios deberán ser claros, objetivos de aplicación y cumplimiento general e indicar los documentos necesarios que deben presentarse, los mecanismos de aclaración y tiempo de resolución. Previamente a su implementación se darán a conocer a los diferentes sectores organizados que se relacionan con medicamentos.

Los documentos solicitados deben cumplir con todos los requerimientos establecidos en el ordenamiento legal vigente para

ARTICULO 56. De la importación, fabricación y distribución de muestras médicas. Es permitida la importación o fabricación de medicamentos o especialidades farmacéuticas en forma de muestras, con la finalidad de llevar a cabo promoción exclusivamente dentro del gremio médico, de forma gratuita. Lo anterior no es aplicable a los medicamentos o especialidades farmacéuticas que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

El Ministerio de Salud debe establecer los procedimientos para autorización y distribución de dichas muestras.

TITULO III

ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y PRECURSORES.

CAPITULO UNICO

ARTICULO 57. De la clasificación de los estupefacientes y psicotrópicos. Los estupefacientes y psicotrópicos a que se refiere el presente Reglamento son los enumerados en la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, en el Convenio sobre Substancias Psicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas y otras sustancias consideradas como tales por las leyes del país y por las disposiciones dictadas por las autoridades de salud.

ARTICULO 58. De la importación de estupefacientes y psicotrópicos. Únicamente los laboratorios y droguerías pueden importar materias primas para la fabricación de estupefacientes y psicotrópicos, o importarlos ya terminados para su distribución, de conformidad con las cuotas previamente autorizadas. En cuanto a las materias primas que constituyan precursores se aplicará lo dispuesto en el Reglamento específico de precursores.

Las droguerías y laboratorios deberán solicitar y obtener de EL DEPARTAMENTO, autorización para importar drogas, estupefacientes y psicotrópicos y presentar el balance a que se refiere el párrafo siguiente, salvo que se trate de la primera solicitud de importación. La solicitud de autorización de importación se hará a través de un formulario proporcionado por la dependencia antes mencionada.

Con la solicitud de importación o exportación deberá acompañarse el balance de las importaciones, producciones, productos en proceso existencias de inventario y exportaciones, si ese fuera el caso. Este balance se debe presentar bajo declaración jurada del representante legal y el director técnico farmacéutico responsable.

Si por cualquier causa el importador no recibe los estupefacientes en las cantidades autorizadas, lo debe hacer del conocimiento de las autoridades sanitarias y proporcionará los medios de prueba necesarios para justificar la pérdida o faltante. Todo ello sin perjuicio de cualquier otra explicación que la autoridad competente pudiera exigir.

En caso de que el importador no cumpla con lo antes indicado, sin perjuicio de las sanciones penales y civiles que pudieran corresponder, será sancionado de conformidad con el Código de Salud.

ARTICULO 59. De los certificados de importación y exportación de estupefacientes y psicotrópicos. Los certificados en que se autorice la importación o exportación de drogas, estupefacientes y psicotrópicos deben ser extendidos por EL DEPARTAMENTO en original y cuatro copias, destinándose un ejemplar para:

- 59.1) EL DEPARTAMENTO
- 59.2) La oficina correspondiente del país importador o exportador.
- 59.3) Para la casa exportadora.
- 59.4) Otro para el importador, y
- 59.5) Para la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Contra las Adicciones y el Tráfico Ilícito de Drogas (SECCATID) de la Vicepresidencia de la República.

Todo certificado extendido para la importación y exportación de drogas, estupefacientes y psicotrópicos, debe ser presentado en el formulario correspondiente en el cual debe especificarse los documentos necesarios y tiempos de entrega. Dicho certificado tiene una validez de seis meses a partir de la fecha en que se haya expedido, debiendo verificarse la respectiva introducción al país, de acuerdo a los documentos aduaneros correspondientes.

Si por cualquier circunstancia los productos no son ingresados al país en el periodo de validez descrito en el párrafo anterior, el interesado puede solicitar una prórroga siempre y cuando vaya acompañado de la justificación pertinente. Dicha prórroga no puede exceder de los sesenta (60) días hábiles.

ARTICULO 60. De los controles que deben llevar las farmacias. Los directores técnicos y propietarios de farmacias deben presentar bajo declaración jurada el reporte de movimientos por medio del balance de entrada y salida correspondiente de los productos estupefacientes y psicotrópicos hasta el día diez (10) de cada mes en el formulario correspondiente.

En dicho formulario se debe detallar el nombre del paciente y del prescriptor. Toda esta información debe tener sustento en las recetas y ser puesta a la vista de EL DEPARTAMENTO, cuando éste lo requiera.

Los propietarios y directores técnicos, quedan obligados a guardar durante dos (2) años las recetas originales que despachen y en las que se prescriban estas drogas, así como las facturas de compra de las mismas.

ARTICULO 61. Responsabilidad del prescriptor. Aquellas recetas que se emitan tendrán respeto terapéutico y el prescriptor debe estar en capacidad técnica de demostrar objetivamente la razón de la prescripción. En caso de que no haya el suficiente sustento científico en cuanto al uso y dosis utilizada, el prescriptor debe responder ante EL DEPARTAMENTO, sin perjuicio de las sanciones que puedan corresponder en virtud de delito o falta. Sin embargo, cuando se trate de cualquier prescripción de las que deben ser formuladas en el recetario oficial, previo a su despacho tendrán que ser autorizadas por EL DEPARTAMENTO. Cuando sean horas inhábiles, las farmacias están obligadas a enviar las recetas originales dentro de las veinticuatro horas siguientes a su despacho, para su autorización y registro.

ARTICULO 62. De la utilización y prescripción de estupefacientes y psicotrópicos. Sólo los profesionales universitarios médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente colegiados y autorizados para el efecto por EL DEPARTAMENTO,

podrán aplicar en sus respectivos pacientes las drogas contenidas en los instrumentos a que hace mención el Artículo 57 de este Reglamento

Las prescripciones de estupefacientes y psicotrópicos sólo deben hacerse con fines terapéuticos, empleándose las especialidades farmacéuticas registradas, o fórmulas oficiales y magistrales, en las concentraciones máximas que fije EL DEPARTAMENTO.

Las recetas de productos estupefacientes que expidan los profesionales mencionados en este artículo deberán llevar la fecha de emisión, nombre y dirección del paciente, nombre, firma, número de colegiado activo y sello registrado por el profesional ante EL DEPARTAMENTO. También debe indicarse claramente el nombre de la droga prescrita, la cantidad en números y letras. No se despachará recetas de psicotrópicos y estupefacientes a menores de edad.

ARTICULO 63. Del formulario para la extensión de recetas de estupefacientes y psicotrópicos. Se establece un formulario oficial para la receta de productos que contengan cualquiera de las substancias contempladas en la lista I de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, en el Convenio sobre Substancias Psicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

Estos recetarios serán proporcionados a los médicos por EL DEPARTAMENTO, a precio de costo, tendrán un formato especial y contendrán los datos que sean necesarios para dicha dependencia.

Las farmacias despacharán recetas que estén formuladas en el recetario oficial y autorizadas por EL DEPARTAMENTO. En caso contrario, el despacho de tales medicamentos es considerado como suministro ilegal de estupefacientes y sancionado como tal.

En caso de extravío o sustracción de un recetario, el médico está obligado a reportarlo inmediatamente a EL DEPARTAMENTO para que esta oficina lo haga del conocimiento de todos los directores técnicos de farmacia a fin de evitar su uso fraudulento.

ARTICULO 64. De las cuotas autorizadas para despacho. EL DEPARTAMENTO debe formular la nómina de los productos

34

estupefacientes y psicotrópicos, con la dosis permitida para veinticuatro (24) horas.

Sin embargo, es permitido que los profesionales en ejercicio legal puedan prescribir y las farmacias despachar dosis mayores, siempre que su aplicación sea controlada directamente por el facultativo y autorizada por EL DEPARTAMENTO, siendo el médico tratante el responsable por el mal uso que de su prescripción se hiciera.

Es obligación del facultativo, además, cuando tenga que administrar estupefacientes por períodos mayores de ocho días, informar a EL DEPARTAMENTO el diagnóstico y la dosis a usar diariamente y solicitar la cuota correspondiente, semanal o quincenal, según el caso, la que será sometida a consideración de la dependencia mencionada, la que en consulta puede autorizarla o denegarla.

Quando se trate de personas que se hayan habituado al uso de estupefacientes, los médicos tratantes deberán informar a EL DEPARTAMENTO y se procederá en la forma indicada en el párrafo anterior.

Las recetas para los toxicómanos deben ser extendidas en el formulario oficial por un médico del Centro de Salud respectivo, debiendo especificarse el número y fecha del acuerdo por el que la dependencia designada autorizó la cuota. Estas recetas se entregarán personalmente al interesado semanal, quincenal o mensualmente, según el caso, y serán firmadas y selladas por el jefe de dicha dependencia.

Los médicos tratantes están obligados a informar a EL DEPARTAMENTO cuando dejen de asistir a estos pacientes, o de su fallecimiento, en su caso, dentro de los treinta (30) días siguientes, con el fin de proceder a la cancelación de la cuota que tuvieren autorizada.

ARTICULO 65. De los controles en casa de salud, sanatorios y hospitales. Las casas de salud, sanatorios y hospitales que no tengan farmacias seruidas por facultativos, pueden mantener en sus botiquines de emergencia, cantidades de estupefacientes y psicotrópicos para uso terapéutico exclusivamente, siempre que llenen los requisitos siguientes:

35

65.1) Estar debidamente registrados en EL DEPARTAMENTO.

65.2) Solicitar a EL DEPARTAMENTO una cuota mensual de los psicotrópicos y estupefacientes.

65.3) Enviar mensualmente a EL DEPARTAMENTO, bajo declaración jurada del director del establecimiento o del profesional farmacéutico responsable, el balance de entradas y salidas, durante los primeros diez días de cada mes. En dicho formulario se debe detallar el nombre del paciente y del prescriptor. Toda esta información debe tener sustento en las recetas y queda bajo responsabilidad del director del establecimiento de salud o del profesional farmacéutico, la cual debe ser puesta a la vista de EL DEPARTAMENTO cuando éste lo requiera.

65.4) Guardar durante dos años las recetas originales en las que se prescriban estos medicamentos así como las facturas con las que se compruebe su adquisición.

65.5) Solamente el médico director del establecimiento, que debe estar registrado como tal en el Ministerio de Salud, podrá firmar las solicitudes de compra, en la forma fijada por este Reglamento, quedando obligado a cumplir todas las disposiciones vigentes y las que se dicten sobre estupefacientes y psicotrópicos, siendo responsable, además, del mal uso que se haga de los estupefacientes y psicotrópicos autorizados, y,

65.6) En los establecimientos donde haya una farmacia con director técnico, éste será el responsable de que se cumplan los requisitos mencionados.

ARTICULO 66. De las inspecciones de control de estupefacientes y psicotrópicos. EL DEPARTAMENTO debe practicar inspecciones periódicas, o cuando lo juzgue conveniente, a los establecimientos de salud y farmacéuticos autorizados, con el fin de verificar el uso de psicotrópicos y estupefacientes.

ARTICULO 67. De las prohibiciones de prescripción y dispensación de estupefacientes y psicotrópicos. EL DEPARTAMENTO al comprobar que se está proveyendo o

administrando estupefacientes o psicotrópicos sin sujetarse a las prescripciones legales y reglamentarias, podrá prohibir que un médico recete o que una farmacia expendia estos productos, en forma temporal o definitiva, según el caso, sin perjuicio de las demás sanciones que puedan imponer las autoridades competentes.

ARTICULO 68. Del director técnico de establecimientos de dispensación de estupefacientes y psicotrópicos. Las farmacias que estuvieren autorizadas para vender estupefacientes y psicotrópicos, no podrán vender estos productos si no cuentan con director técnico farmacéutico. Si los propietarios violaren esta prohibición, se les deducirán las responsabilidades que correspondan y se les sancionará de conformidad con el Código de Salud y otras leyes aplicables.

ARTICULO 69. Del régimen de los precursores químicos. Los precursores químicos se regirán por la reglamentación específica respectiva.

TITULO IV ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y OTROS AFINES

CAPITULO UNICO DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 70. Autorización de establecimientos. Corresponde a EL DEPARTAMENTO autorizar, inspeccionar y ejercer control general sobre los establecimientos en donde se fabriquen, analicen, empaquen, almacenen o distribuyan y expendan los productos a que se refiere este Reglamento.

ARTICULO 71. De la clasificación de los establecimientos farmacéuticos y otros fines. Para los efectos del presente Reglamento son establecimientos farmacéuticos los siguientes:

- 71.1) Laboratorio de productos farmacéuticos para uso humano.
- 71.2) Laboratorio de cosméticos.
- 71.3) Laboratorio de productos de higiene personal.
- 71.4) Fabrica o laboratorio de productos de higiene del hogar.
- 71.5) Formuladoras de plaguicidas de uso doméstico y para uso en programas de salud pública.

ANEXO 4

Propuesta de Modificación a las Normas 17-2002 Y 16-2002

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE
LA SALUD, A TRAVÉS DEL
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMA CÉUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO

Que por mandato contenido en el artículo 94 de la Constitución Política de la República de Guatemala, la cual establece que el Estado velará por la salud y la asistencia social de todos los habitantes. Desarrollará, a través de sus instituciones, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, coordinación y las complementarias pertinentes a fin de procurarles el más completo bienestar físico, mental y social.

CONSIDERANDO

Que el Código de Salud Decreto 90 – 97 del Congreso de la República en su Artículo 17 literales e, f, establece que El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, tendrá dentro de otras las funciones siguientes: Velar por el cumplimiento de los tratados y convenios internacionales relacionados con la salud; Dictar todas las medidas que conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones del servicio, competen al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

CONSIDERANDO

Que según lo establece el Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo Numero 115 – 99, en su artículo 35, Inciso a, compete a la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y afines.

CONSIDERANDO

Que el Reglamento Para El Control Sanitario de Los Medicamentos Y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Numero 712 – 99, en su artículo 4, establece que El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública, emitirá los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en dicho Reglamento.

POR TANTO

Con base en lo considerado, específicamente y en el ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 35, Literal a del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Acuerdo Gubernativo 115 – 99 de la presidencia de la República y el Artículo 4 del Reglamento Para El control Sanitario De Los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo Numero 712 – 99 de La Presidencia de La República,

ACUERDA

Emitir la siguiente:

NORMA TÉCNICA _____ AUTORIZACIÓN, ADQUISICIÓN, USO Y CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

Artículo 1. Objeto: El objeto de la presente Norma Técnica es establecer los mecanismos para mejorar la accesibilidad, asequibilidad, disponibilidad y control de medicamentos esenciales denominados como “Fiscalizados o Controlados” mediante el procedimiento para la autorización, adquisición, uso y control de los mismos.

Artículo 2. Finalidad: La finalidad del presente instrumento es **establecer una norma equilibrada** en relación a medicamentos esenciales controlados, según lo establecido por OMS, al amparo del Reglamento 79-2002.

Artículo 3. Definiciones: Para los efectos de la aplicación de la presente Norma Técnica se adoptan las siguientes definiciones:

Accesibilidad: grado de disponibilidad de un medicamento para aquellos que lo necesitan, en el momento en que lo necesitan, con el menor número posible de impedimentos legales, sociales o psicológicos.

Analgésico Opioide: Es un término científico que se refiere a drogas tanto a derivados naturales del opio (como codeína y morfina) como sintéticas (como metadona y fentanyl) cuyos efectos farmacológicos están mediados por receptores específicos en el Sistema Nervioso Central.

Cuidados paliativos: Área, dentro de la atención de la salud, cuyo objetivo es mejorar la calidad de vida de las personas y sus familias que sufren enfermedades que comprometen la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento, por medio de la identificación, valoración y tratamiento impecables del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales. Y mediante el apoyo psicosocial a los pacientes y sus familias. Aunque los cuidados paliativos pueden brindarse en forma paralela a los tratamientos de curación, son imprescindibles en pacientes con enfermedad avanzada y terminal.

Departamento: Se refiere al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

Estupefaciente: Se entiende por estupefaciente cualquiera de las sustancias, naturales o sintéticas, incluidas en las listas de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Medicamento esencial: Aquel que satisface las necesidades prioritarias de salud para la población, seleccionado de acuerdo a la prevalencia de la enfermedad, la evidencia en su eficacia y seguridad así como en su costo-efectividad. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los sistemas de salud, en forma permanente, en cantidades adecuadas y en las presentaciones apropiadas, garantizando su calidad, información para su prescripción y un costo que sea accesible para la comunidad y el individuo. Requieren de un esfuerzo por la prescripción correcta y el uso racional de los mismos. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud contiene un listado básico de los mismos. Aunque la responsabilidad de adquirirlos pertenece al gobierno local.

Paciente: La persona que recibe tratamiento y a quien va dirigida la prescripción.

Prescriptor: El profesional de la salud que extiende, firma y sella la receta de medicamentos controlados.

Psicotrópicos: Sustancias incluidas en esa categoría en la lista 1 de la Convención Internacional de Psicotrópicos.

Receta Oficial para Estupefacientes: Documento que se utiliza para la prescripción de medicamentos controlados, se presenta en talonarios de 50 o 100 recetas.

Unidad de Cuidados Paliativos: Un equipo humano interdisciplinario que brinda Cuidados Paliativos. Su ámbito de atención no se limita a unidades de internación hospitalaria, incluye también pacientes ambulatorios y atención domiciliar.

Artículo 4. De los talonarios de receta oficial para estupefacientes y Psicotrópicos.

4.1 Descripción. Se ha establecido un talonario oficial para las recetas especiales de productos que tengan cualquiera de las sustancias contempladas en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, El Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

Este talonario oficial será proporcionado por el Departamento y contará con 100 recetas numeradas triplicadas así: original, para el paciente copia rosada para la farmacia y copia celeste para “El Departamento, para la prescripción de estupefacientes. El departamento entregará el número de talonarios de recetas especiales, que el prescriptor requiera en base a necesidades específicas de cada caso, siempre que el solicitante cumpla con los requisitos.

4.2. Prescripción de estupefacientes y Psicotrópicos: La prescripción de los estupefacientes y Psicotrópicos debe hacerse únicamente en las recetas del talonario proporcionado por El Departamento.

4.3 Información sobre el Talonario Oficial de Recetas: Para lograr una mejor difusión de la información en cuanto a la utilización del talonario de recetas oficiales de psicotrópicos y estupefacientes, el Departamento pondrá a disposición de los prescriptores, establecimientos farmacéuticos y otros interesados, información impresa y por vía electrónica sobre el trámite y utilización del talonario.

El material de información será entregado por El Departamento a todo profesional que trámite el talonario de recetas oficiales por primera vez, requiriendo que sea leído al momento de recibirlo.

4.3 Requisitos para la obtención del Talonario Oficial de Recetas. Para obtener el talonario oficial de recetas de estupefacientes, deben cumplirse los siguientes requisitos:

- a. Solicitar el talonario y presentar el comprobante de solicitud
- b. Presentar constancia de Colegiado activo vigente
- c. Una fotocopia de su título de ambos lados (solo la primera vez).
- d. A partir de la segunda solicitud, el medico debe presentar todos los codos de las recetas del último talonario a su documentación.
- e. Para los médicos PRESCRIPTORES anesthesiólogos, veterinarios, odontólogos, algólogos o paliativistas que compren medicamentos en forma personal para administrarlos en procedimientos o en atención domiciliar deben presentar: Dos solicitudes originales dirigidas al Departamento en formulario **F-SI-f-11**, en el que deberá especificar la cuota mensual de los productos requeridos por el profesional y la descripción del tipo de servicio en el que serán utilizados. (Clínica, Hospital, Atención Domiciliar).

4.5 Solicitud. Utilizando los Datos proporcionados por el prescriptor en su primera solicitud, los talonarios deben ser solicitados al Departamento por vía electrónica o personal, recibiendo del Departamento un comprobante que servirá para recogerlos en forma personal. El

Prescriptor debe presentar este comprobante y los documentos mencionados en el numeral 4.4 de este artículo, para recogerlos. El trámite es personal y puede solicitar hasta 3 talonarios de 100 recetas por vez, siempre que su récord de prescripción lo justifique.

4.5.1 Cumplidos los requisitos, el Departamento entregará al prescriptor los talonarios oficiales, autorizados con sello y firma para su uso inmediato.

4.6 Autorización Las recetas del recetario oficial estarán pre-autorizadas debidamente por el Departamento en el momento de su entrega al facultativo, y su manejo será responsabilidad total del Prescriptor.

4.7 De la información en las recetas.

4.7.1 Datos Registrados por El Prescriptor

El prescriptor deberá consignar la siguiente información completa en la receta y el código:

- a) Fecha de emisión
- b) Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico e identificación del paciente
- c) Nombre comercial y genérico del medicamento prescrito
- d) Presentación y concentración
- e) Indicaciones médicas para el uso
- f) Cantidad prescrita en letras y números
- g) Firma, sello y número de colegiado del prescriptor

4.7.2 Datos Registrados por quien dispensa el medicamento:

Es requisito que previo a la dispensación del medicamento el encargado registre la siguiente información en la receta, que será utilizada para el estimado nacional de opioides:

- a) Fecha de Dispensación
- b) Nombre comercial del medicamento
- c) Cantidad despachada.
- d) Nombre y dirección de la persona que compra el medicamento
- e) Número de Documento de identificación de la persona que compra el medicamento
- f) Firma de la persona que recibió el producto.

4.8 Dispensación: Es requisito indispensable que al registrar los datos y entregar el medicamento, la persona que recibe el medicamento firme las tres copias de conformidad. No se expendrán medicamentos a menores de edad o a personas que no porten documento de identificación personal.

4.8.1 Para la dispensación, el encargado del establecimiento sellará de entregadas las tres copias, entregará el original de la receta al paciente, conservará la copia rosada y enviará la copia celeste al Departamento con su informe mensual.

4.9 Pérdida o Robo de recetas. En el caso de pérdida o sustracción del talonario o de recetas del mismo, el profesional deberá denunciarlo a la autoridad correspondiente (Ministerio Público) inmediatamente y entregar al Departamento copia de la denuncia realizada para

tramitar talonarios adicionales. En el caso de que el paciente extravíe la receta deberá realizar el mismo procedimiento, entregando copia de la denuncia al profesional prescriptor para reponer la misma.

4.9.1 Notificaciones: El Departamento hará las notificaciones correspondientes de las recetas reportadas como perdidas, a los establecimientos de salud y farmacias que expendan medicamentos controlados inmediatamente después de su reporte.

4.10 Vigencia de las recetas. Una vez emitidas las recetas, la compra del medicamento deberá realizarse en los próximos 10 días hábiles siguientes.

4.11 Prescripción: Las prescripciones de estupefacientes deben hacerse con fines terapéuticos, empleándose las especialidades farmacéuticas registradas, estando facultados para prescribir durante el período de tiempo que consideren pertinente, así como la concentración exacta, diluciones o fórmulas magistrales para pacientes que lo requieran por su edad o impedimentos físicos para deglutir tabletas

Artículo 5. De las Obligaciones de los Profesionales Prescriptores. Los prescriptores de estupefacientes deben cumplir con las siguientes obligaciones:

5.1 Actualización de información del Prescriptor que utilice el Talonario de Recetas Oficiales. Los prescriptores deben actualizar sus datos personales registrados si hay cambios en los mismos. El Departamento facilitará que el proceso pueda efectuarse por vía electrónica.

El Departamento podrá establecer contacto en forma presencial o virtual, individual o grupal con prescriptores, establecimientos sanitarios y farmacéuticos que utilicen el talonario de recetas especiales, y tendrán por objeto de intercambiar o actualizar información.

5.2 Actividades de Formación y Actualización. El Departamento hará las alianzas estratégicas con las entidades que considere necesarias para la realización de actividades de formación y actualización dirigidas a los médicos prescriptores. El Departamento, emitirá constancia de actualización o de participación en actividades de formación y actualización (la que podrá ser impresa o electrónica mediante número o pin) a quienes participen en las mismas.

La participación a estas actividades será optativa.

El Departamento hará las convocatorias pertinentes a los diferentes sectores con al menos 2 meses de anticipación.

5.3 Los prescriptores deben estar en capacidad técnica de demostrar objetivamente la razón de la prescripción, en caso de ser requerido por la autoridad competente.

5.4 Los médicos que prescriben estupefacientes y psicotrópicos están obligados a informar a El Departamento cuando dejen de asistir a los pacientes, o en su caso cuando este fallezca, dentro de los treinta días siguientes, por vía electrónica, escrita o telefónica. Esta notificación

será parte de la actualización de datos que periódicamente El Departamento requerirá a los prescriptores.

5.5 Los prescriptores no podrán vender medicamentos que contienen estupefacientes o psicotrópicos en sus clínicas privadas a excepción de los que se utilicen para procedimientos o atención de crisis de dolor ya sea en instituciones, clínicas, o en el domicilio del paciente.

5.5.1 Los prescriptores deben demostrar la compra y adquisición de éstos medicamentos conservando las facturas de las compras correspondientes por dos años, deben estar en capacidad de presentarlas a la autoridad competente si lo requiere.

Artículo 6. Obligaciones de establecimientos de salud. Los Hospitales Unidades de Cuidado Paliativo, Hospicios, Sanatorios y Casas de Salud deben mantener cantidades de estupefacientes para uso terapéutico intrahospitalario y extrahospitalario para atención de pacientes hospitalizados o ambulatorios o domiciliarios, siempre que llenen los requisitos siguientes:

6.1 Contar con licencia sanitaria de funcionamiento y estar debidamente inscritos en la Unidad correspondiente de El Departamento, para solicitar su estimado mensual de estupefacientes.

6.2 Enviar mensualmente a El Departamento, bajo declaración jurada del director médico del establecimiento y del profesional farmacéutico responsable, según corresponda, el balance de entradas y salidas mensuales, de los medicamentos opiodes comercializados en dicho periodo, durante los primeros diez días del mes siguiente.

6.3 Enviar mensualmente a El Departamento la estadística de pacientes atendidos así como el listado de médicos que en ese establecimiento son prescriptores.

6.4 Guardar durante cinco años las recetas originales en las que se prescriban estos medicamentos así como las facturas con las que se compruebe su adquisición.

6.5 Solamente el Director Médico del establecimiento, que debe estar registrado como tal ante la Unidad responsable de El Departamento, será el único quien podrá firmar las solicitudes de compra, quedando obligado a cumplir todas las disposiciones vigentes y las que se dicten sobre estupefacientes, siendo responsable además, del mal uso que se haga de dichos productos.

6.6 Deben contar con equipo electrónico mínimo: Computadora, escáner, impresora para instalar el programa de registro de datos de movimientos de Estupefacientes que remitirá al Departamento cada mes.

6.7 Los Establecimientos **deben** asegurarse de tener disponibilidad y accesibilidad de medicamentos fiscalizados 24 horas al día 7 días a la semana para los pacientes que los necesiten.

En los establecimientos donde haya un farmacéutico responsable, éste será quien cumpla los requisitos antes mencionados, asimismo, las farmacias hospitalarias que comercialicen y despachen estos medicamentos están obligadas a requerir documento de identificación a quien compra el medicamento, registrar sus datos y enviar las copias celestes mensualmente al Departamento como se indica en el inciso de Dispensación de recetas.

Artículo 7. Obligaciones de los establecimientos que comercializan estupefacientes.

7.1 Las farmacias dispensarán estupefacientes solamente cuando las recetas estén formuladas en el talonario oficial. En caso contrario el despacho de tales medicamentos es considerado como suministro ilegal de estupefacientes y sancionado como tal.

7.2 Las farmacias autorizadas para dispensar medicamentos controlados deben tener a la vista interna del mostrador o del regente un poster con la receta oficial que les entregará El Departamento a fin de cotejarla con las recetas a despachar. Están en la obligación de reportar por vía escrita, telefónica o electrónica cualquier sospecha de irregularidad al momento de la dispensación, obligándolos a otorgar los datos de la receta y una copia de la misma al Departamento para su investigación.

7.3 Los Laboratorios y Droguerías, deben dispensar estupefacientes y sicotrópicos únicamente a establecimientos o profesionales de salud autorizados por El Departamento.

7.4 Cuando se trate de emergencias u horas inhábiles, o en caso de quedar sin productos almacenados, los establecimientos que comercializan estos productos podrán hacer dispensar a los establecimientos de salud solicitantes, quedando bajo la responsabilidad del establecimiento que comercializa, tramitar durante las 24 horas siguientes a la dispensación, la autorización de la compra acompañada de la justificación correspondiente por el Farmacéutico Autorizado. En caso de que, la solicitud de compra no sea aprobada por El Departamento por incumplimiento de los requisitos establecidos, tal como enviar un reporte mensual, el Establecimiento de Salud solicitante tendrá cinco días hábiles para solventar su situación, caso contrario el expediente será enviado a la oficina de procedimientos administrativos de El Departamento.

7.5 Las farmacias o droguerías hospitalarias autorizadas para despachar medicamentos esenciales controlados **deben** asegurar la disponibilidad de los mismos en el establecimiento correspondiente 24 horas 7 días a la semana.

7.6 Los establecimientos que comercializan estupefacientes deben enviar reporte mensual de consumo en formulario **F-AS-g-002** a la Sección de Psicotrópicos, Estupefacientes, Importaciones y Exportaciones, dentro de los primeros 10 días del mes siguiente del que se reporta, acompañando al mismo las copias celestes de las recetas dispensadas en el último mes, conservando las copias rosadas por 5 años a partir de la fecha de dispensación.

7.7 Los establecimientos que comercializan estupefacientes deben contar con equipo electrónico básico: computadora, escáner e impresora para llevar registro en la base de datos

que El Departamento les proporcionará a fin de rendir el informe mensual por vía electrónica y guardar copia escaneada de la identificación de los compradores.

Artículo 8. Control. El Departamento realizará inspecciones periódicas, en forma aleatoria o programada, cuando lo juzgue conveniente, a los establecimientos que comercializan estupefacientes para verificar el cumplimiento de lo establecido en esta Norma Técnica así como a los establecimientos de salud públicos o privados y de salud autorizados, con el fin de verificar la adecuada utilización del talonario de recetas oficiales para su despacho.

Artículo 9. Derogatoria. Se deja sin efecto la Normativa 16-2007 y la Normativa 17-2002.

Artículo 10. Vigencia. La presente norma técnica entrará en vigencia al día siguiente de su publicación.

Guatemala 16 de octubre de 2012

Licda. Elizabeth Recinos de Posadas
**Jefe del Departamento de Regulación y Control de
Productos Farmacéuticos y Afines**

Vo Bo.

**Director General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

ANEXO 5: PROPUESTA DE FORMULARIO DE RECETA OFICIAL

RECETA AUTORIZADA		No. 000-000000-00	
Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines Prescriptor Entrega las tres copias firmadas y selladas al paciente. Paciente: Presentar documento identificación, conservar receta original. Farmacia: Conserva copia 1 y envía copia 2 a la DRCPFA con reporte mensual.		Fecha de Prescripción	
Esta receta tiene 10 días de vigencia previos a su dispensación. Queda prohibido despachar medicamentos sin consignar datos de identificación del comprador.		Día	Año
DATOS DEL PACIENTE (Información registrada por el prescriptor)			
Nombres		Apellidos	
Dirección Completa del Paciente:			
Municipio y Departamento		Teléfono/correo electrónico	
Documento Identificación DPI No.	Pasaporte No.	Extendido en	
Medicamento: Escriba en este orden: Nombre de la Sustancia Activa, presentación y concentración			
Cantidad en números		Cantidad en Letras	
Indicaciones de Uso (Prescripción de dosis, horario y duración del tratamiento)			
DATOS DEL PRESCRIPTOR			
Nombre Completo del Prescriptor			
Dirección/Teléfono/Correo Electrónico			
Colegiado Activo No.	Firma	Sello	
INFORMACION DE QUIEN COMPRA EL MEDICAMENTO (Información registrada por la farmacia)			
Nombres		Apellidos	
Dirección Completa del Paciente:			
Municipio y Departamento		Teléfono/Correo Electrónico	
Documento de Identificación:		Número	
Medicamento Dispensado: Nombre Genérico/Comercial			
Presentación	Concentración	Cantidad	
Los datos consignados al recibo del medicamento son verídicos, por lo que firmo de conformidad			
Firma		Fecha de dispensación	
CODO PARA EL PRESCRIPTOR: CONSERVE TODOS LOS CODOS DE ESTE TALONARIO PARA TRAMITE DEL SIGUIENTE. ES OBLIGATORIO CONSIGNAR LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS EN LA HISTORIA CLINICA RECETA 000-000000-00 Fecha de Emisión _____ Lugar de Prescripción: Clínica__ Institución__ Domicilio__ Paciente _____ Identificación _____ Medicamento: Nombre Genérico, Concentración, Presentación, Cantidad Prescrita _____			

ANEXO 6
GLOSARIO DE TERMINOS

Fuente: Documento “Garantizando el Equilibrio en las Políticas Nacionales sobre Sustancias Fiscalizadas, Orientación para la Disponibilidad y Accesibilidad de los Medicamentos Controlados” (2012). OMS Programa sobre el Acceso a los Medicamentos Fiscalizados.

GLOSARIO DE TERMINOS

Abuso: está definido por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS como “consumo excesivo, persistente o esporádico de drogas, que no es consecuente ni está relacionado con una práctica médica aceptable”. Abuso de una sustancia es un término de uso extendido, pero con diversos significados. El término “abuso” se utiliza a veces con desaprobación para referirse a cualquier tipo de consumo, especialmente de drogas ilícitas. Debido a su ambigüedad, este término no está recogido en el CIE-10 (ICD-10), excepto en el caso de las sustancias que no producen dependencia; las expresiones “consumo perjudicial” y “consumo de riesgo” son equivalentes en la terminología de la OMS, si bien normalmente hacen referencia solo a los efectos sobre la salud, y no a las consecuencias sociales. Los convenios internacionales sobre medicamentos utilizan la palabra “abuso”, y no “uso indebido” ni “consumo perjudicial y de riesgo”.

Accesibilidad: grado de disponibilidad de un medicamento para aquellos que lo necesitan, en el momento en que lo necesitan, con el menor número posible de impedimentos legales, sociales o psicológicos.

Agonista: sustancia que se une a un receptor celular y desencadena una respuesta en dicha célula. Los agonistas a menudo imitan la acción de una sustancia natural.

Analgésico: medicamento que reduce el dolor. **Antagonista:** sustancia que impide la acción de un agonista.

Asequibilidad: grado de disponibilidad de un medicamento para aquellos que lo necesitan, en el momento en que lo necesitan, a un coste que no les exponga al riesgo de sufrir graves consecuencias negativas como, por ejemplo, no poder satisfacer otras necesidades humanas básicas.

Autoridad nacional: en este documento, cualquier institución gubernamental que intervenga en las cuestiones planteadas en este documento. El término es aplicable no solo a instituciones gubernamentales nacionales, sino también a otras instituciones competentes en el territorio nacional que intervengan en estos asuntos, ya sean instituciones estatales, regionales o provinciales.

Convención Única: en este documento, hace referencia a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, publicado en 1972.

Convenio: acuerdo formal entre Estados. El término genérico “convenio” es, por lo tanto, sinónimo del término genérico “tratado”. Los convenios suelen estar abiertos a la participación de la comunidad internacional en su conjunto, o de un gran número de Estados. Por lo general, los instrumentos que se negocian bajo el auspicio de una organización internacional se denominan convenios.

Convenios internacionales de fiscalización de drogas: son la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas, 1988.

Dependencia: definida por el Comité de Expertos en Farmacodependencia de la OMS como “un conjunto de fenómenos psicológicos, conductuales y cognitivos de intensidad variable, en los que el consumo de una droga (o drogas) psicoactiva se vuelve altamente prioritario. Las características descriptivas necesarias son preocupación con un deseo de obtener y tomar la droga y una conducta de permanente búsqueda de droga. Los factores determinantes y las consecuencias problemáticas de la drogodependencia pueden ser biológicos, psicológicos o sociales y, por lo general, están interrelacionados”. Se ha determinado claramente que la dependencia es un trastorno. Según la 10a edición de la *Clasificación Internacional de Enfermedades* (CIE-10) de la OMS, para el diagnóstico de un **síndrome de dependencia** se requiere la presencia de tres o más de las seis manifestaciones características siguientes:

- . (a) un deseo intenso o sensación compulsiva por tomar la sustancia;
- . (b) dificultades para controlar la conducta relacionada con el consumo de la sustancia, en términos del inicio, la terminación o la cantidad;
- . (c) un estado de abstinencia psicológico cuando se ha interrumpido o reducido el consumo de la sustancia, que se manifiesta por: el síndrome de abstinencia característico de una sustancia; o el consumo de la misma sustancia (o una estrechamente relacionada), con la intención de paliar o evitar los síntomas de abstinencia;
- . (d) signos de tolerancia, como la necesidad de consumir mayores dosis de la sustancia psicoactiva para obtener los mismos efectos que al principio se conseguían con dosis inferiores;
- . (e) abandono progresivo de placeres o intereses alternativos debido al consumo de la sustancia psicoactiva y al mayor tiempo empleado en conseguir o consumir la sustancia, o en recuperarse de sus efectos;
- . (f) persistencia en el consumo de la sustancia a pesar de las pruebas de sus consecuencias claramente perjudiciales, como el daño hepático por alcoholismo, los estados depresivos a consecuencia de periodos de abuso de sustancias, o el deterioro de la función cognitiva a consecuencia de las drogas; se deben realizar esfuerzos para determinar que el consumidor estaba, o se podía esperar que estuviera, informado de la naturaleza y el alcance de los efectos perjudiciales.

El Comité de Expertos en Farmacodependencia (CEFD) concluyó que “no había incongruencias sustanciales entre las definiciones de dependencia elaboradas por el CEFD y la definición de síndrome de dependencia proporcionada por la CIE-10”.

Desvío: movimiento de fármacos fiscalizados desde los canales de distribución lícitos hacia los ilícitos, o hacia su consumo ilícito.

Disponibilidad: grado de presencia de un medicamento en los puntos de distribución de un área determinada para la población que vive en dicha zona, en el momento en que se necesita.

Dosis diaria definida (DDD): dosis promedio de mantenimiento supuesta por día para un medicamento utilizado para su indicación principal en adultos.

Estadísticas de consumo: los gobiernos han de presentarlas a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) anualmente y representan la cantidad de estupefacientes que se distribuyeron en el país al por menor, esto es, a hospitales, farmacias y facultativos.

Estimados: este término hace referencia a las estimaciones de las necesidades de sustancias fiscalizadas para fines legítimos. Las autoridades nacionales competentes han de remitir dichos estimados a la JIFE. Para estupefacientes y ciertos precursores químicos, los estimados han de enviarse a la JIFE anualmente, y para las sustancias psicotrópicas han de enviarse estimados simplificados (conocidos como previsiones) como mínimo cada tres años.

Estupefaciente: término legal que hace referencia a todas las sustancias incluidas en la Convención Única. **Legislación:** todas las normas de carácter vinculante a nivel nacional, estatal o local.

Autoridad nacional competente: en este documento, organismo gubernamental responsable, según las leyes nacionales, de la fiscalización o regulación de un aspecto específico de la legislación nacional en materia de sustancias fiscalizadas; concretamente de expedir certificados y autorizaciones para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. En Guatemala es la Sección de Narcóticos y Psicotrópicos del Departamento de Control y Regulación de productos Farmacéuticos y Afines.

Ley: conjunto de normas de carácter vinculante sobre un tema específico promulgadas por el cuerpo legislativo a nivel nacional, estatal o local.

Ley o reglamento excesivamente restrictivo: en este documento, el término “ley o reglamento excesivamente restrictivo” hace referencia a las disposiciones legales sobre drogas que:

- a) no contribuyen a la prevención del uso indebido de medicamentos fiscalizados, pero crean un impedimento a su disponibilidad y accesibilidad; o
- b) pueden impedir el uso indebido de medicamentos fiscalizados, pero dificultan de forma desproporcionada su disponibilidad y accesibilidad.

Deberá determinarse en cada caso concreto si una disposición legal en materia de drogas dificulta de forma desproporcionada la disponibilidad y la accesibilidad de medicamentos fiscalizados y dependerá del contexto, el alcance de su contribución a la prevención del uso indebido de medicamentos, el grado de obstaculización de la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos fiscalizados y la posibilidad de aplicar otras medidas de fiscalización que proporcionen un nivel de prevención similar, sin interferir en la disponibilidad y accesibilidad del medicamento.

Medicamentos fiscalizados: fármacos que contienen sustancias fiscalizadas.

Opioide: literalmente, “sustancia similar al opio”. Puede emplearse en distintos contextos con significados diferentes pero superpuestos. **1. Botánica:** sustancias químicas englobadas dentro de la categoría de alcaloides producidos por la adormidera (*Papaver somniferum* L.). También se denominan opioides naturales. Algunos de ellos, aunque no todos, poseen

propiedades analgésicas (p. ej., la morfina y la codeína). **2. Química:** sustancias químicas con una fórmula estructural similar a la morfina, la codeína y otros opioides naturales (estructura bencilisoquinolínica). Pueden ser naturales o sintéticos. Un ejemplo de opioide (semi)sintético es la buprenorfina. **3. Farmacología:** sustancias químicas con una actividad farmacológica similar a la morfina y la codeína, esto es, propiedades analgésicas. Pueden obtenerse de la adormidera, ser sintéticos o incluso ser producidos por el propio organismo (endorfinas) y pueden o no estar estructuralmente relacionadas con la morfina. Un ejemplo de opioide sintético no relacionado estructuralmente con la morfina es la metadona.

Reglamento: conjunto de normas de carácter vinculante sobre un tema concreto a nivel nacional, estatal o local, promulgadas por un órgano administrativo sobre el que el órgano legislativo local, estatal o nacional ha delegado la facultad de promulgar dicha normas.

Síndrome de abstinencia: aparición de un conjunto de síntomas (síndrome) desagradables o alteraciones psicológicas debido a una interrupción abrupta o a una reducción de la dosis, tras la administración repetida de un fármaco. La administración de un antagonista también puede causar un síndrome de abstinencia.

Sustancias fiscalizadas: las enumeradas en los convenios internacionales sobre fiscalización de drogas. **Sustancias psicotrópicas:** término legal que hace referencia a las sustancias enumeradas en el Convenio de Sustancias Psicotrópicas.

Tolerancia: reducción de la sensibilidad a un fármaco tras la administración repetida del mismo, que conduce a la necesidad de dosis superiores para producir un efecto del mismo grado.

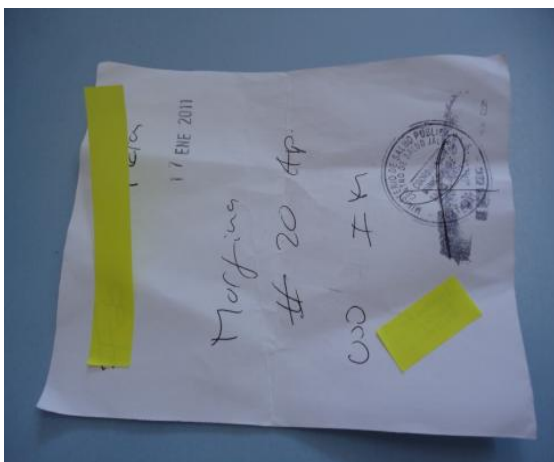
Uso indebido (de una sustancia fiscalizada): Se define como el uso de sustancias fiscalizadas para otros fines que no son ni médicos ni científicos, según los tratados internacionales de fiscalización de drogas o la legislación nacional.

Uso médico (racional): Se define como la utilización apropiada de un medicamento, tanto por parte de los profesionales sanitarios como de los consumidores, en sus respectivos papeles. El uso médico racional pretende satisfacer las necesidades clínicas de cada paciente mediante la prescripción, dispensación y administración de medicamentos eficaces para la enfermedad del paciente, en la dosis adecuada, con la pauta posológica requerida y durante el periodo de tiempo necesario para tratar o curar la enfermedad del paciente; también debería permitir al paciente cumplir dicho tratamiento.

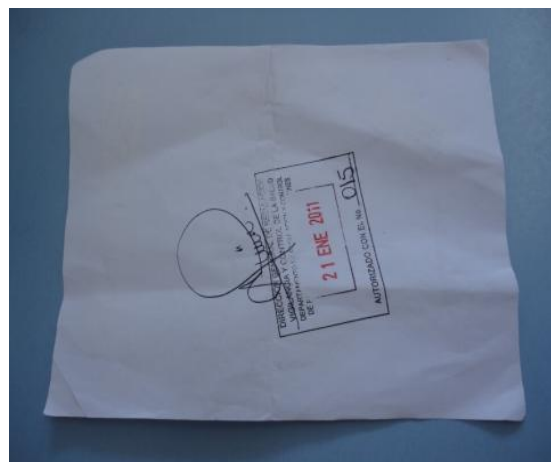
ANEXO 7. EJEMPLO DE RECETA IRREGULAR

Comunicación Farmacias/DRCPPA Recetas Irregulares ...

RECETA HOSPITALARIA



AUTORIZACIÓN



Panamá, Abril 2011

18

DIPOSITIVA PRESENTADA EN EL TALLER DE ACCESO A OPIOIDES PARA CENTROAMERICA Y PANAMA EN ABRIL DE 2011, ASISTENCIA DE MEDICO PALIATIVISTA Y DIRECTOR DE LA SECCION DE NARCOTICOS DEL DCRPFA

ANEXO 8. TERMINOS DE REFERENCIA

TÉRMINOS DE REFERENCIA

TÉRMINOS DE REFERENCIA PARA LA CONTRATACIÓN DE UN ESTUDIO QUE DESCRIBA:

LAS BARRERAS EN EL ACCESO A LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES Y EL PROCESO DE ANALISIS DE LAS NORMAS TECNICAS NO. 17-2002 - 16-2002 CON UNA PROPUESTA VIABLE PARA SU MODIFICACIÓN

ANTECEDENTES:

Hay algunas razones que inciden en la falta de acceso y disponibilidad de medicamentos controlados para usos médicos. Algunas de ellas están relacionadas con el desarrollo económico y social del país, que también incidirá en la provisión de otros medicamentos. Otra causa importante es el desconocimiento del uso adecuado de estas sustancias y el temor a la dependencia pueden ocasionar que los facultativos no las prescriban. Otras causas están específicamente ligadas a las leyes y regulaciones que rigen los sistemas de manufactura, prescripción, regulación, y distribución de estos medicamentos. La Convención Única contiene mecanismos para prevenir la desviación de drogas desde el comercio internacional. Esto se refiere al desvío del sistema lícito de distribución al mercado ilícito. Para ello establece claramente tres requerimientos básicos que las leyes y regulaciones nacionales deben contener:

4. Todas las entidades involucradas en la manufactura industrial y la distribución de narcóticos deben estar debidamente licenciadas/autorizadas por el gobierno.
5. Se deben utilizar prescripciones médicas para proporcionar medicamentos narcóticos a los pacientes.
6. Se deben observar medidas de seguridad, de registro y de reporte.

JUSTIFICACION La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes insta en sus reportes anuales, a los Gobiernos miembros a cumplir con las obligaciones contraídas, y a hacer de la disponibilidad de medicamentos una política prioritaria en material de salud pública. Asimismo urge a los gobiernos a identificar en sus países los impedimentos para el uso adecuado de analgésicos opioides para el tratamiento del dolor y a tomar pasos decisivos para mejorar el acceso y la disponibilidad de esos medicamentos para uso médico legítimo, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS

OBJETIVOS:

El presente trabajo aportó un análisis documental de las disposiciones regulatorias vinculadas específicamente a la prescripción y dispensación de opioides en Guatemala para uso médico legítimo, entre ellas, los artículos del Reglamento 712-99 que originaron las normas 16-2002 y 17-2002 y la forma en que actualmente constituyen una barrera importante para el acceso a los medicamentos fiscalizados que actualmente se encuentran disponibles en nuestro país. Los documentos fueron revisados a contraluz de las disposiciones, el principio de

“equilibrio” y de la doble obligación que establecen para los países miembros la Convención Internacional de Estupefacientes y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

65

ACTIVIDADES PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

1. Se investigó el contenido de las regulaciones que constituyen una barrera técnica para el acceso a medicamentos esenciales como los analgésicos opioides para el alivio del dolor de pacientes oncológicos y la base del reglamento que las rige.
2. Se estableció el flujo de acceso de éstos medicamentos esenciales para la población presentándolo en forma de cuadro de flujo de proceso tanto con las normativas actuales como con la nueva propuesta.
3. Se analizaron las normas técnicas 16-2011 17-2002 y los artículos del reglamento que las rigen con los requisitos de control sugeridos por JIFE y establecer si cumplen con el principio de Balance y en qué medida constituyen una barrera al acceso de analgésicos opioides.
4. Se elaboró una propuesta con modificaciones viables a la normas 16-2002 y 17-2002 que puede mejorar el acceso a medicamentos opoioides para el alivio del dolor.

PRODUCTOS ESPERADOS:

Una propuesta viable para la modificación de las normas 16-2002 y 17-2002 y los artículos del reglamento relacionado para mejorar el acceso a medicamentos esenciales para la población como los analgésicos opoidoides.

CRONOGRAMA PARA LA ELABORACION DEL ESTUDIO:

De día 1 a día 10: Recopilación de información.

Día 11 a día 30: Elaboración de un documento preliminar del Proyecto y entrega a la Dirección General de Investigación para su revisión.

Día 31 a día 40: Redacción final del Proyecto.

Día 41 a día 90: Entrega oficial del Estudio completo a la Dirección General de Investigación.

PERFIL REQUERIDO PARA EL PROFESIONAL A CONTRATAR:

Médico y Cirujano con experiencia y liderazgo en Cuidados Paliativos en Guatemala que posea:

- Formación en Análisis de Políticas de Dolor .
- Experiencia en formular propuestas en el área de acceso a analgésicos opioides.

67

- Que actualmente no tenga relación laboral con la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Disponibilidad inmediata.

DURACION:

Treinta a Noventa días calendario que se contarán a partir de la firma del contrato.

COSTO DEL ESTUDIO: El precio del estudio será de veintiséis mil doscientos sesenta y un quetzales con setenta y seis centavos **(Q.29,680.00)**.