

La Ley 16463/64 establece que la condición de expendio estará basada en la naturaleza y peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, el Decreto 9363/64 define a la “**venta bajo receta archivada**” a los medicamentos constituidos por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por la peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar.

La Resolución 3835/69 (modificada luego por Resolución 378/70) del entonces Ministerio de Bienestar Social, estableció que los medicamentos cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) tuvieran **actividad antibiótica de uso sistémico** deberán ser dispensados de acuerdo a su condición de inscripción como *Venta Bajo Receta Archivada* y ambas se encuentran aún vigentes.

LAS RECETAS DEBEN SER ARCHIVADAS POR FECHA CORRELATIVA Y CONSERVADAS POR UN LAPSO DE DOS AÑOS, VENCIDO EL CUAL LA FARMACIA PUEDE PROCEDER A SU DESTRUCCIÓN.

Por otra parte, el Art. 36 del Decreto 7123/68, reglamentario de la Ley 17.565, definió que: “La adquisición y venta que realicen las droguerías de productos de *venta bajo receta archivada* deberá hacerse por factura y/o remito separado..., debiendo conservarse la documentación archivada en forma ordenada, y ser exhibida y puesta a disposición de los inspectores....., a su requerimiento.”.

En la práctica, se reconoce el incumplimiento de la dispensa con estas exigencias por parte de los establecimientos farmacéuticos por lo que se abren dos campos de responsabilidad. Un primer campo corresponde a la responsabilidad administrativa del control del ejercicio profesional farmacéutico. Un segundo campo de responsabilidad se abrió con la Ley 26.524 (2009) del Código Penal, la cual estableció que la dispensa de cualquier tipo de especialidad medicinal sin cumplimiento de las condiciones legales de expendio, configura un tipo penal el cual puede sancionarse con una pena de prisión de hasta TRES años.

La Disposición 7130/15 indica que si bien, como se indica en la Resolución Conjunta N° 834/2015 y 391/2015, el desarrollo de la resistencia ocurre naturalmente con el tiempo, existen diversos factores que han acelerado este proceso, entre otros:

- el uso indiscriminado de antimicrobianos de amplio espectro en infecciones ambulatorias que no los requieren

- la utilización excesiva de antimicrobianos de amplio espectro en el ámbito hospitalario
- la automedicación
- el incumplimiento de la posología
- la inadecuada composición de las presentaciones que elabora la industria farmacéutica
- **la no aplicación de las restricciones de venta bajo receta archivada en las farmacias**
- insuficiente inversión en innovación observada para estos productos
- dificultad para el diagnóstico oportuno de las infecciones causadas por microorganismos resistentes

Y que multirresistencia constituye un factor de mal pronóstico por fracaso terapéutico y se asocia a un marcado aumento de los costos sanitarios.

LOS ANTIMICROBIANOS SON MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA LA SALUD HUMANA Y SU USO MASIVO HA TRAÍDO COMO CONSECUENCIA LA APARICIÓN DEL FENÓMENO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS.

La Disposición 7130/2015 se enfoca a un **uso racional de los medicamentos**, entendido como el estado en que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad” (OMS, 1985).

Entiende esta norma que el número de unidades de dosificación es crítico ya que puede ser insuficiente, provocando que el paciente no complete el tratamiento, o resultar excesivo, con lo cual el paciente consume el antibiótico por más tiempo del debido o de forma incontrolada, ante una nueva supuesta infección sin la correspondiente consulta y prescripción médica.

El enfoque «Una salud» presentado ante el Secretario General de las Naciones Unidas en abril de 2019 hace referencia al diseño y aplicación de programas, políticas, legislaciones e investigaciones de modo que posibiliten la comunicación y la colaboración entre los múltiples interesados y sectores implicados en la salud humana, de los animales terrestres y acuáticos y de las plantas, así como en la producción de alimentos y forrajes y en el medio ambiente, con el fin de lograr mejores resultados para la salud pública en cuanto a reducir los factores que causan resistencia antimicrobiana



ESTRATEGIAS EN EL CAMPO DE LA SALUD HUMANA EN EL MARCO DEL ENFOQUE “UNA SALUD”:

1. Concientización y difusión del crecimiento y alcances de la resistencia antimicrobiana
2. Uso apropiado de antimicrobianos
3. Disminución de las infecciones en la comunidad y el ambiente hospitalario
4. Evidencia científica y vigilancia del uso de antimicrobianos
5. Diagnósticos y tratamientos sustentables de las infecciones

¿CUÁL ES EL IMPACTO DE LA RESISTENCIA EN SALUD HUMANA?

- Fallas terapéuticas
- Mayor morbilidad
- Mayor mortalidad
- Mayor riesgo de fracaso de procedimientos médicos (cirugías, trasplante, diálisis, etc...)
- Mayores costos

¿CUÁL ES NUESTRA RESPONSABILIDAD COMO FARMACÉUTICOS ASISTENCIALES Y COMUNITARIOS?



- **Respeto por la condición de expendio de los antimicrobianos: “venta bajo receta archivada”**
- Realizar tareas de capacitación y difusión a los profesionales del campo de la salud y a la

comunidad en general, en cuanto a la prescripción y dispensa de la cantidad de antimicrobiano que complete el tratamiento en forma total.

- Difundir las complicaciones relacionadas con la automedicación de antimicrobianos
- Evitar en uso inadecuado por exceso, en patologías que en realidad no los requieren y el incumplimiento de la posología, ya sea por abandono de tratamiento o por

desconocimiento del usuario o prescriptor de la posología correcta, para la patología diagnosticada

- Colaborar con la educación de la comunidad evitando el préstamo de antibióticos, la automedicación y la venta de medicamentos antimicrobianos sin receta médica.

¿CÓMO REALIZAR LA DISPENSA Y REGISTRO DE LOS ANTIMICROBIANOS QUE DENOTEN LA CONDICIÓN DE EXPENDIO DE VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN LA FARMACIA COMUNITARIA?

- Dispense los medicamentos antimicrobianos que posean la condición de venta bajo receta archivada, únicamente con receta médica, lo que permitirá la entrega de la medicación prescrita, por única vez.



- En caso de no contemplar la receta el tratamiento completo, solicite al médico prescriptor la corrección de la misma.



- Archive las recetas por el término de dos años

2 AÑOS

- En caso de tratarse de una prescripción por obra social, registre las ventas en forma diaria o semanal de acuerdo al volumen de ventas de dichos medicamentos en listados que extraerá de su sistema de ventas, imprimirá, firmará y archivará, por el término de dos años.

- Registre en sistema informático todas las dispensas de antimicrobianos, esto le permitirá reconocer las ventas a particulares y las ventas a afiliados de obras sociales, diferencie esta condición en los listados emitidos.



- Archive las facturas y/o remitos de compras de los medicamentos antimicrobianos o que posean la condición de expendio: bajo receta archivada.



**TOMAR
ANTIBIÓTICOS
SIN RECETA
ES UN RIESGO PARA
LA SALUD DE TODOS**

**La automedicación aumenta la
resistencia de las bacterias.**

Usá los antibióticos sólo cuando te los recete
un médico u odontólogo.

Más información:
argentina.gob.ar/salud



http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Antibi%C3%B3ticos%20RAM_Profesionales.pdf

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Uso_Responsable_de_los_Antibioticos.pdf

<https://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/2017/infographics/es/>

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/ram/materiales>

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/septiembre_2015/Dispo_7130-15.pdf

<https://codeinep.org/wp-content/uploads/2018/09/Estrategia-ARGENTINA-RAM2017.pdf>

<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/arg163474.pdf>

http://oie.int/fileadmin/Home/esp/Media_Center/docs/pdf/IACG2019/IACG_final_report_E_S.pdf

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/resistencia_antimicrobiana_17-11-16.pdf

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/ram>