



ACUERDO POR EL QUE LA HONORABLE XIV LEGISLATURA DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE QUINTANA ROO SE ADHIERE AL ACUERDO REMITIDO POR EL H. CONGRESO DEL ESTADO DE HIDALGO POR EL QUE EXHORTA AL TITULAR DE LA COFEPRIS, PARA QUE EN COORDINACIÓN CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS, DESARROLLEN MEDIDAS, PARA QUE LA SUBSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS, TENGAN REGLAS CLARAS, QUE PERMITAN EVITAR OMISIONES, POR PARTE DE LAS FARMACIAS, A FIN DE PROTEGER EL EJERCICIO DE LA MEDICINA Y LA SALUD DE LAS PERSONAS.

## **HONORABLE PLENO LEGISLATIVO**

Los suscritos diputados integrantes de la Comisión de Salud y Asistencia Social de esta H. XIV Legislatura del Estado de Quintana Roo, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 33 primer párrafo, 35, 43 y 113 de la Ley Orgánica del Poder Legislativo, así como los numerales 3, 4, 18, 50 y 55 del Reglamento de Comisiones del Poder Legislativo, ambos ordenamientos del Estado de Quintana Roo, nos permitimos someter a la consideración de este Alto Pleno Deliberativo, el presente documento conforme a los siguientes apartados.

### **ANTECEDENTES**

En Sesión Ordinaria de la Diputación Permanente de la H. XIII Legislatura celebrada en fecha 24 de julio del año 2013, se dio a conocer el Acuerdo por el que el H. Congreso del Estado de Hidalgo exhorta al Titular de la COFEPRIS, para que en coordinación con las autoridades competentes de la Secretaría de Salud de los Estados, desarrollen medidas para que la substitución de medicamentos, tenga reglas claras, que permitan evitar omisiones, por parte de las farmacias, a fin de proteger el ejercicio de la medicina y la salud de las personas; siendo turnado a la Comisión de Salud y Asistencia Social.



En ese tenor, y de conformidad con lo establecido en la fracción III del numeral 18 del Reglamento de Comisiones del Poder Legislativo del Estado, esta comisión es competente para conocer del Acuerdo antes señalado.

### **CONSIDERACIONES**

Esencialmente, el exhorto de la H. LXI Legislatura del Estado de Hidalgo, versa respecto a la sustitución de medicamentos que se realiza en las farmacias, sin verificación alguna, lo que pone en peligro la salud de las personas.

Señala la Legislatura solicitante en su apartado de Antecedentes, que en nuestro país el 55% de la población cuenta con atención integral a su salud, mientras que el otro 45% tiene una atención limitada, dato proporcionado por la empresa IMS Health México. Así también que la Asociación Nacional de Empresas Farmacéuticas Regionales A.C. (ANEFAR) estima que en nuestro país, más de diez mil farmacias establecidas, cuentan con consultorio médico, por lo que este esquema de atención podría registrar diariamente más de 230 mil consultas.

En ese sentido manifiesta "que los esquemas de atención de primer contacto en nuestro país están cambiando, en relación con la demanda de la población, ya que estas farmacias se han convertido en una alternativa para la atención de padecimientos gastrointestinales y



respiratorios, así como síntomas simples como dolor de cabeza, migrañas, náuseas, vómito o bien resfriados comunes, sin embargo este es un fenómeno complicado que muy probablemente seguirá en expansión, ya que buena parte de la población hace uso de estos servicios, incluso aquellos que son derechohabientes del IMSS o ISSSTE, principalmente por el menor tiempo de espera.”

Ante esta situación expone, “que en un esquema de procuración de salud, que se encuentra desarticulado, nos lleva a un establecimiento que no lleva un registro de padecimientos o de medicamentos, ya que no existen expedientes clínicos, ni cuentan con una política clara, para canalizar con médicos especialistas... Un segundo problema para este tipo de empresas, radica en que, quienes dispensan los medicamentos, muchas veces cambian lo indicado en la receta sin estar capacitados y sobre todo, favorecen los riesgos potenciales de biodisponibilidad, al no saber la modificación en las propiedades farmacéuticas más favorables en el medicamento para su uso clínico primario.”

Al respecto, la *Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la Sustitución de Medicamentos, adoptada por su 56ª Asamblea General, Santiago, Octubre 2005, establece:*

Que la sustitución de medicamentos puede darse de dos formas: sustitución genérica y sustitución terapéutica.



En la sustitución genérica se sustituye un medicamento genérico por uno de marca registrada. Sin embargo, ambos medicamentos tienen el mismo ingrediente químico activo, la misma forma y fuerza en la dosis.

Por su lado, la sustitución terapéutica tiene lugar cuando el farmacéutico sustituye el medicamento prescrito por el médico por un medicamento químicamente diferente. El medicamento sustituido por el farmacéutico es de la misma clase farmacológica o terapéutica. Sin embargo, como los dos medicamentos tienen estructuras químicas distintas,  pueden producir resultados adversos para el paciente.

En este tenor, señala la Asociación Médica Mundial que antes de recetar el medicamento elegido para una afección particular en cualquier paciente, se deben tomar en cuenta varias consideraciones médicas. La individualización de la terapia medicinal se debe hacer sobre una base completa de información clínica obtenida del historial médico del paciente, resultados médicos actuales, toda la información de laboratorio correspondiente y factores sicosociales. Una vez que se hayan considerado estos aspectos, el médico debe pensar en los costos comparativos de productos farmacéuticos similares disponibles en el mercado, para responder a todas las necesidades de los pacientes. El médico debe seleccionar el tipo y la cantidad del producto farmacéutico que considere que es el mejor para el paciente desde el punto de vista médico y económico.



En ese sentido, después de que el paciente da su consentimiento sobre el medicamento seleccionado, dicho medicamento no se debe cambiar sin el consentimiento del paciente ni de su médico. *Si no se respetan estos principios, el paciente puede verse en peligro.*

Por lo que en bien de los pacientes y médicos por igual, la AMM realiza entre otras, las siguientes Recomendaciones,:

- Se debe pedir al farmacéutico que entregue la composición química, dosis y forma de administración exactas, según lo prescribe el médico. Una vez que los medicamentos han sido recetados y se ha comenzado su administración, no se debe hacer ninguna sustitución de medicamentos sin la autorización del médico tratante.
- Si un producto farmacéutico es sustituido, el médico debe controlar y ajustar cuidadosamente la dosis, para asegurarse de que exista una equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos.
- Si la sustitución de medicamentos produce reacciones adversas al medicamento que sean graves o la falta de efecto terapéutico, el médico debe documentar este hecho y debe informarlo a las autoridades reguladoras de medicamentos correspondientes.
- Los organismos reguladores de medicamentos correspondientes deben evaluar y asegurar la bioequivalencia y la equivalencia química y terapéutica de todos los productos farmacéuticos similares, fabricados



con nombres genéricos o marcas registradas, a fin de asegurar un tratamiento seguro y eficaz.

En virtud de la problemática planteada por el Congreso del Estado de Hidalgo y ante la importancia de que con esta mala práctica se ponga en riesgo la salud de la población, esta Comisión de Salud y Asistencia Social considera de vital importancia el exhorto correspondiente a efecto de coadyuvar en el cumplimiento del derecho humano de la protección a la salud.

En el tema de los medicamentos señala la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que estos son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias y han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad.

Al respecto, el artículo 28 Bis de la Ley General de Salud establece que los profesionales que podrán prescribir medicamentos son: Médicos, Homeópatas, Cirujanos Dentistas, Veterinarios y Licenciados en Enfermería, estos últimos con algunas restricciones.

Así también dispone el artículo 17 Bis del ordenamiento antes invocado, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el órgano desconcentrado encargado del



control y vigilancia sanitarios de establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud.

En este tenor, y en virtud de que la autoridad exhortada resulta ser la competente para atender dicho asunto en los términos del artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, así como, que en relación a la coordinación que se menciona respecto de las autoridades estatales en materia de salud, al consistir este rubro en una materia concurrente en el marco de la colaboración institucional, puede darse la participación de las instancias locales ejerciendo, en su caso, las facultades legales que sean de su competencia en términos de la Ley General de Salud y la Ley Estatal de Salud, se estima viable la adhesión de la XIV Legislatura del Estado al acuerdo sometido a su conocimiento por la Sexagésima Primera Legislatura del Estado de Hidalgo, por lo que nos permitimos emitir los siguientes puntos de:

### **ACUERDO**

**PRIMERO.** La Honorable XIV Legislatura del Estado Libre y Soberano de Quintana Roo, se adhiere al Acuerdo remitido por el H. Congreso del Estado de Hidalgo por el que exhorta al Titular de la COFEPRIS, para que en coordinación con las autoridades competentes de la Secretaría de Salud de los Estados, desarrollen medidas, para que la substitución de medicamentos, tengan reglas claras, que permitan evitar omisiones,



por parte de las farmacias, a fin de proteger el ejercicio de la medicina y la salud de las personas.

**SEGUNDO.** Comuníquese el presente Acuerdo al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para su conocimiento.

**TERCERO.** Remítase el presente Acuerdo a la Legislatura local solicitante, para los efectos legales correspondientes.

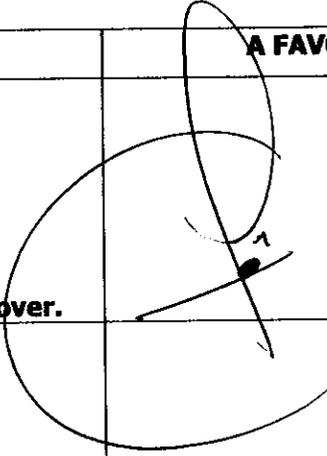
**CUARTO.** Archívese el expediente formado con motivo del acuerdo atendido y téngase a éste como un asunto totalmente concluido.

**SALA DE COMISIONES "CONSTITUYENTES DE 1974" DEL PODER LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE CHETUMAL, CAPITAL DEL ESTADO DE QUINTANA ROO, A LOS VEINTICUATRO DÍAS DEL MES DE ABRIL DEL AÑO DOS MIL CATORCE.**



ACUERDO POR EL QUE LA HONORABLE XIV LEGISLATURA DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE QUINTANA ROO SE ADHIERE AL ACUERDO REMITIDO POR EL H. CONGRESO DEL ESTADO DE HIDALGO POR EL QUE EXHORTA AL TITULAR DE LA COFEPRIS, PARA QUE EN COORDINACIÓN CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LOS ESTADOS, DESARROLLEN MEDIDAS, PARA QUE LA SUBSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS, TENGAN REGLAS CLARAS, QUE PERMITAN EVITAR OMISIONES, POR PARTE DE LAS FARMACIAS, A FIN DE PROTEGER EL EJERCICIO DE LA MEDICINA Y LA SALUD DE LAS PERSONAS.

**LA COMISIÓN DE SALUD Y ASISTENCIA SOCIAL**

NOMBRES	A FAVOR	EN CONTRA
 Dip. Arlet Mólgora Glover.		
 Dip. Sergio Bolio Rosado.		
 Dip. Freyda Villegas Canché.		
 Dip. Martín de la Cruz Gómez.		
 Dip. Pablo Fernández Lemmen Meyer.	