

ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 73, fracción XVI, base 2a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 3, fracción XVII, 13, inciso A, fracción X, 134 fracción II, 139 fracción VIII, 147, 181, 226 y 227 de la Ley General de Salud; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 28, 29 y 30 del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y

CONSIDERANDO

Que el Estado tiene la obligación de dictar las medidas de carácter general tendientes a garantizar el derecho a la protección de la salud, dentro de las que se encuentran, aquéllas orientadas a evitar la exposición de la población a riesgos sanitarios;

Que la epidemia de influenza A(H1N1), ha resaltado la gravedad de las consecuencias de la autoprescripción con antibióticos en nuestro país;

Que en muchos de los casos de influenza se complicaron debido a un diagnóstico médico tardío, causado en parte porque una gran proporción de los pacientes acudieron primeramente a las farmacias buscando resolver sus síntomas y allí recibieron antibióticos sin receta médica, los cuales son inútiles para infecciones virales como la influenza;

Que los antibióticos son considerados como un bien público global. Consecuentemente, la Organización Mundial de la Salud ha instado a cada uno de los países miembros a emprender una estrategia nacional para mejorar el uso de antibióticos y contener la resistencia bacteriana, sugiriendo diversas acciones educativas, regulatorias y de gestión;

Que en México, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, representando el segundo lugar en ventas de farmacias a nivel nacional. Algunos de los problemas que se relacionan con este alto consumo son: la autoprescripción de antibióticos y su dispensación inapropiada en farmacias;

Que entre un 70% y 80% de las recomendaciones que los empleados de farmacias dan a sus clientes con cuadros de infecciones respiratorias y diarreicas agudas, incluyen antibióticos prescritos de forma inadecuada en tipo, dosis y tiempo de prescripción y sin tomar en consideración la naturaleza del padecimiento;

Que para destacar las consecuencias de este elevado consumo de antibióticos en el país, es importante mencionar que el mayor número de reportes de reacciones adversas a medicamentos, 40% en la población mexicana, se atribuyen al consumo de antibióticos;

Que de igual forma la creciente resistencia bacteriana en patógenos causantes de infecciones comunitarias e intra-hospitalarias, se ha documentado ampliamente en la literatura científica en México, por ejemplo: redes regionales de vigilancia epidemiológica estiman que, la tasa nacional de resistencia a penicilina del streptococcus pneumoniae, bacteria causante de infecciones comunitarias graves como neumonía y meningitis, es de alrededor de 55%, cifra superior a otros países de Latinoamérica como: Argentina y Brasil. Muchos gérmenes intrahospitalarios son multiresistentes a antibióticos poniendo en peligro la vida de pacientes internados que ingresan por cualquier causa y que son infectados por dichos gérmenes;

Que diversas investigaciones concluyen que entre el 40 y el 60% de los antibióticos se venden sin receta médica;

Que es importante que los antibióticos se suministren sólo bajo prescripción médica, a fin de evitar la autoprescripción y la generación de cepas bacterianas resistentes a la efectividad de los medicamentos;

Que partiendo de la base de que, la protección de la salud es un derecho humano garantizado por la Constitución, en donde la sociedad y el Estado tienen la obligación de velar por la protección de dicho derecho, tomando en consideración que la autoprescripción de antibióticos constituye un problema de salud pública;

Que en este orden de ideas y, a efecto de implementar las medidas de protección y control del brote de influenza A (H1N1) y otras reacciones adversas que genera la auto prescripción de antibióticos en nuestro país, es necesario se emita un acuerdo que permita implementar lo dispuesto por ley para que únicamente se administren antibióticos cuando éstos sean prescritos mediante receta emitida por los

profesionales de la salud autorizados por ley, a fin de controlar su uso y abuso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada y contribuir a preservar la salud de los mexicanos, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LOS LINEAMIENTOS A LOS QUE ESTARA SUJETA LA VENTA Y DISPENSACION DE ANTIBIOTICOS

PRIMERO.- Para efectos de lo dispuesto en los artículos 226 fracción IV y último párrafo y, 227 de la Ley General de Salud, la venta y dispensación de antibióticos deberá llevarse a cabo única y exclusivamente contra la exhibición de la receta médica correspondiente, la cual deberá elaborarse de conformidad con lo dispuesto en los artículos 31 y 32 del Reglamento de Insumos para la Salud, conforme a lo siguiente:

I.- Cuando se trate de medicamentos genéricos deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;

II.- En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva, y

III.- La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ella se señale debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los antibióticos incluidos en el cuadro básico de insumos para el primer nivel de atención o en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros antibióticos.

Lo anterior con independencia de que se deberán observar las demás disposiciones aplicables.

SEGUNDO.- A efecto de garantizar lo dispuesto en el párrafo anterior, todo establecimiento que venda o dispense antibióticos al menudeo a usuarios y al público en general, deberá:

- I. Llevar un registro en el que se asienten todos y cada uno de los siguientes datos:
 - a. la fecha de adquisición
 - b. la fecha de venta, dispensación o desechamiento del antibiótico
 - c. la denominación distintiva del antibiótico del que se trate y/o denominación genérica en caso necesario
 - d. la presentación del antibiótico
 - e. la cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada
 - f. nombre del que prescribe la receta, número de cédula profesional y domicilio, esto aplicará cuando no sea retenida la receta, en caso de retención de la misma, puede prescindirse de estos tres datos pero deberá hacerse referencia a la receta retenida, mediante un número consecutivo que correlacione el registro y la receta respectiva.
- II. Toda receta retenida y su registro correspondiente deberán conservarse por un periodo de 365 días naturales.
- III. Cada vez que se surta el antibiótico, deberá sellarse la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta. Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrita, deberá retenerse la receta por el establecimiento, y
- IV. La receta deberá surtirse únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado como lo ordena el artículo 30 del Reglamento de Insumos para la Salud.

TERCERO.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará y mantendrá actualizada la lista de antibióticos por denominación genérica, o distintiva y genérica correspondiente, que

estarán sujetos a este control, para consulta pública en su portal electrónico de Internet.

CUARTO.- Se instruye a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que en coordinación con las autoridades sanitarias de las entidades federativas y en el ámbito de sus respectivas competencias, lleven a cabo la vigilancia de las disposiciones previstas en el presente Acuerdo.

TRANSITORIO

UNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor 90 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

En México, Distrito Federal, a los diecisiete días del mes de mayo de dos mil diez.- El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos.-** Rúbrica.