

## TEMA

**Creado por:**

Comité OTC - Ilícitos

**Fecha:**

2022 - 2023

### ¿QUÉ ES FEDEFARMA?

Fedefarma representa a la industria farmacéutica innovadora que investiga, desarrolla y comercializa medicamentos y terapias que previenen, tratan y curan enfermedades. Está integrada por 19 laboratorios multinacionales de investigación y desarrollo, con presencia en Centroamérica y el Caribe.

Nuestro compromiso: Promover e impulsar el acceso a los avances de la ciencia médica, que permitan a los pacientes vidas más largas, saludables y productivas.

### MISIÓN:

Promover el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad para Centroamérica y el Caribe, fomentando un entorno de libre competencia y respeto a la propiedad intelectual, dentro de los más altos estándares éticos.

### VISIÓN:

Ser un referente para ampliar el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad que contribuyan a mejorar la salud y calidad de vida de la población.

**FEDEFARMA** busca ser un referente y actor estratégico en la región centroamericana y del Caribe, a través de la innovación farmacéutica y la construcción e implementación de propuestas que permitan ampliar el acceso a medicamentos innovadores y de alta calidad que contribuyan a mejorar la salud y calidad de vida de la población. Creemos en el trabajo conjunto con las autoridades de salud, entes reguladores, la academia, comunidad médica y científica; así como con los pacientes para procurar la sostenibilidad de los sistemas de salud.

El cambio de Rx a OTC se refiere a la transferencia de medicamentos recetados probados (Rx) a medicamentos de venta libre, sin receta. El cambio de Rx a OTC es un proceso basado en datos, científicamente riguroso y altamente regulado que permite a los consumidores tener acceso a una creciente gama de medicamentos considerados inocuos o bien de un uso no crónico razonable. Para que un medicamento obtenga el estatus OTC, debe tener un amplio margen de seguridad y ser efectivo, y debe llevar un etiquetado comprensible para garantizar un uso adecuado. Hoy día más de

100 ingredientes, con diferentes fuerzas o indicaciones de venta libre están disponibles, también se puede encontrar en el mercado medicamentos que estaban disponibles solo con receta médica hace menos de 40 años.

Gracias al switch de Rx a OTC, las familias pueden comprar y usar convenientemente una gama más amplia de antihistamínicos, analgésicos, reductores de acidez estomacal, terapias de reemplazo de nicotina, tratamientos de infección vaginal por hongos y más, sin tener que ir al médico.

A medida que más medicamentos recetados para la alergia se han cambiado a OTC, ha habido un claro cambio hacia estas opciones más convenientes y asequibles. El número de personas alérgicas que usan medicamentos de venta libre aumentó del 66% en 2009 al 75% en 2015.

Un ejemplo claro fue cuando las terapias de reemplazo de nicotina se convirtieron en medicamentos de venta libre, hubo un aumento de 150 a 200 por ciento en su compra y uso en el primer año después del cambio. El mayor acceso permitió a decenas de miles de fumadores usar estos productos para ayudar a dejar de fumar y vivir vidas más largas y saludables.

El acceso a medicamentos apropiados sin receta, faculta a los consumidores a tomar un mayor control sobre sus selecciones de autocuidado y proporciona enormes beneficios para la salud pública. Impulsado en parte por las innovaciones en el cambio de Rx a OTC, el mercado de medicamentos OTC es fuerte, brindando a los consumidores opciones de atención médica accesibles, asequibles y confiables disponibles 24/7 en una amplia gama de puntos de venta, incluidas farmacias, supermercados, y tiendas de conveniencia.

**El switching permite:**

- \* El uso de medicamentos sin una supervisión inicial de un médico o farmacéutico,
- \* Reducir la saturación en los servicios de salud,
- \* Incrementar el acceso a soluciones en salud a la población en general.

Para una ejecución idónea de este proceso, los gobiernos estatales, las agencias reguladoras y las empresas farmacéuticas deben trabajar en conjunto para establecer un proceso moderno y transparente en el cambio a medicamentos de venta libre en sus respectivos mercados.

Los sitios web de WSMI (World Self-Medication Industry) y la Asociación de la Industria Europea de la Auto-Medicación (AESGP) incluyen una comparación de más de 200 ingredientes y su estado de clasificación legal en 37 países. Quedan oportunidades en muchos países para proporcionar a los ciudadanos un mejor acceso a los medicamentos de venta libre (OTC). El resumen de clasificación ilustra que, de 224 ingredientes disponibles en alguna forma sin receta, solo 5 de 36 países enumeran más del 50% de ellos como medicamentos de venta libre (OTC).

El cuidado de la salud es un campo en constante evolución y la reclasificación de ingredientes de prescripción a no prescripción, si se demuestra que son seguros y efectivos cuando se usan apropiadamente para el uso sin receta del consumidor, es un contribuyente importante a la innovación médica general.

Los países que han liderado el mundo en el cambio de productos recetados al estado sin receta han sido muy minuciosos durante todo el proceso de cambio Over The Counter (OTC) y han prestado especial atención a la seguridad, la calidad y el etiquetado de los productos con más consideraciones de propiedad intelectual y protección de Datos.

Sirven como un buen modelo para el desarrollo de procesos y procedimientos que las agencias reguladoras deben seguir para avanzar en la disponibilidad de medicamentos de venta libre (OTC). Además, los reguladores deben considerar la contribución que la tecnología digital puede proporcionar para ampliar el alcance de los posibles medicamentos de venta libre (OTC) en el futuro.

En conclusión, la automedicación puede facilitar el acceso a los medicamentos y reducir los costos de atención médica. Pero se necesitan estudios más específicos para evaluar el impacto y el papel de la automedicación en la diversidad de entornos de diferentes sectores de atención médica.

Los esfuerzos combinados de la industria y los reguladores deben cumplir con las expectativas de los consumidores al proporcionar productos que sean seguros, efectivos, con una buena relación calidad-precio, y acompañados de información completa y relevante. Se deben aplicar altos estándares éticos a la provisión de información, prácticas promocionales y publicidad. El contenido y la calidad de dicha información y su modo de comunicación sigue siendo un elemento clave para educar a los consumidores en la automedicación responsable.

1.FEDEFARMA está totalmente de acuerdo con el proceso de cambio de Rx a OTC como una forma de beneficiar a los consumidores con soluciones de autocuidado responsable más accesibles y asequibles.

2.Para FEDEFARMA el switch, llevado a cabo de manera responsable da cabida al aumento en el acceso a soluciones para dolencias menores de los pacientes.

3.FEDEFARMA insta a las autoridades sanitarias locales a tomar la experiencia internacional, sobre todo de países de alta vigilancia sanitaria, a la hora de tomar decisiones de hacer el cambio legal de Rx a OTC.

4.FEDEFARMA insta a las autoridades sanitarias que los procesos de cambio de estatus legal de Rx a OTC deberán ser más expeditos, sobre todo por la importancia que tienen estos productos para la población en general.

5.FEDEFARMA insta a sus agremiados a que deben de proporcionar toda la documentación necesaria a las autoridades donde demuestren la inocuidad de los productos que deseen que sean procesados por las autoridades sanitarias para su cambio de estatus legal.

6.Para FEDEFARMA el switch permite establecer el autocuidado de la salud como un derecho y un deber de la población.

7.Para FEDEFARMA las autoridades nacionales que reconocen el papel de la prevención y el autocuidado en la sostenibilidad de los sistemas de atención de la salud, afrontan de mejor manera los desafíos del envejecimiento de la población y el aumento de las enfermedades crónicas además de los costos asociados a la atención médica.

8.Para FEDEFARMA es necesaria una correcta educación en el uso de medicamentos OTC hacia los usuarios, con el fin de promover una automedicación responsable, por ello FEDEFARMA está de acuerdo con campañas publicitarias donde se eduque a la población en llevar buenas prácticas de automedicación.

1. Las autoridades sanitarias de la región tienen normado los cambios de productos bajo receta médica a productos de venta libre.
2. La OMS, así como la OPS están de acuerdo de que las autoridades sanitarias deben de hacer revisión periódica de sus listados de medicamentos para realizar de manera transparente el cambio de estatus legal de Rx a OTC.
3. Los países líderes en la transición de medicamentos prescritos a venta libre han prestado gran atención en la calidad, seguridad, eficacia y etiquetado de los productos, tomando en consideración al mismo tiempo la protección de datos y la propiedad intelectual.
4. Se ha demostrado que los medicamentos de venta libre son seguros y efectivos, cuando se les da un uso adecuado, lo que contribuye de manera importante a la innovación médica general.
5. Además, el switching permite que los entes reguladores consideren la contribución de la tecnología digital para ampliar el alcance a futuro de los medicamentos de venta libre.
6. La reclasificación de Rx a medicamentos de venta libre es un componente esencial de cualquier programa de atención médica.
7. El acceso a los medicamentos de venta libre permite a los consumidores tomar un mayor control sobre su salud a través del autocuidado, que conlleva importantes beneficios para la salud pública.
8. Los medicamentos de venta libre pueden mejorar el acceso al tratamiento, disminuir la carga de la enfermedad y reducir los costos de atención médica.