



Reclasificación de Rx a OTC

DOCUMENTO DE POSICIÓN

ILAR 2020



www.infoilar.org



© ILAR 2020 Todos los derechos reservados

Las publicaciones de la Asociación Latinoamericana (ILAR) se encuentran disponibles en el sitio web www.infoilar.org para nuestros miembros y suscriptores o pueden solicitarse a ILAR 400 E Randolph St. Chicago, Illinois 60601, EE. UU. e -mail: info@infoilar.org

Solicitudes de permiso para reproducción o traducción ya sea para uso comercial o sin fines de lucro, deben ser dirigidos a las publicaciones ILAR por medio de info@infoilar.org

Diagramación y diseño por 2ALL Communication Studio – 2allcomms.com

Reclasificación de Rx a OTC

ILAR apoya el establecimiento de marcos regulatorios claros y eficientes para la reclasificación o “switch” de medicamentos Rx a OTC en América Latina como una forma de beneficiar a los consumidores con soluciones de autocuidado más accesibles y asequibles.

Un entorno desafiante

A nivel mundial, se promueve el autocuidado y uso de medicamentos de venta libre (OTC) como una solución a las crecientes demandas de sobrepoblación, enfermedades crónicas, envejecimiento de la población y sistemas de salud. Como parte de esta tendencia, los gobiernos están ampliando el acceso a los medicamentos con un cambio del control de prescripción hacia disponibilidad sin receta.

El *switch* de Rx a OTC se refiere a la transferencia de medicamentos aprobados con receta (Rx) a un estado OTC, es decir, de venta libre o sin receta. Marcos regulatorios para el *switch* de Rx a OTC son un factor importante para garantizar el acceso a opciones adecuadas de autocuidado. A través de un proceso basado en datos, científicamente riguroso y altamente regulado, permiten a los consumidores tener acceso a una creciente gama de medicinas de venta libre o sin receta.

Para que un medicamento obtenga el estado OTC, debe tener un amplio margen de seguridad, ser eficaz y debe llevar un etiquetado comprensible para garantizar su uso adecuado.

Sin embargo, el panorama regulatorio en torno a los productos OTC varía en América Latina. Dado que existe un flujo lento pero constante en el nivel de disponibilidad de productos de venta libre, algunos puntos de mejora del proceso de cambio en América Latina pueden variar desde la falta de un marco regulatorio específico, la carga de trabajo regulatoria que hace que los tiempos sean más largos de lo estipulado y la frecuencia en la actualización de la normativa que permita actualizar listas de moléculas aptas para OTC¹.



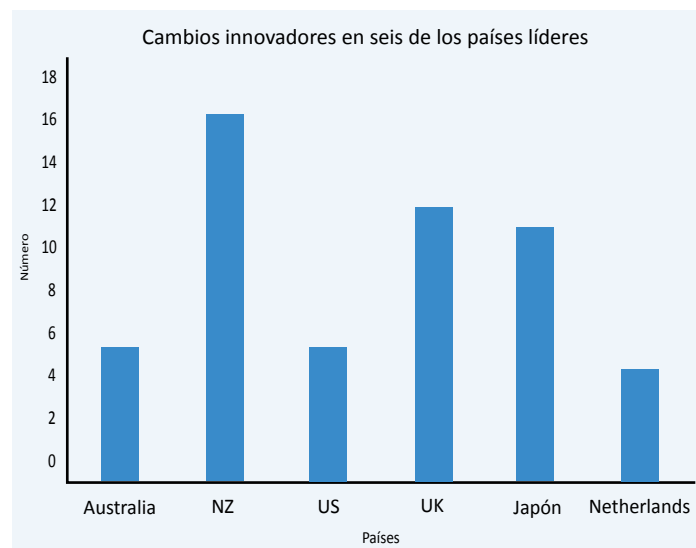
La Asociación Internacional del Autocuidado (GSCF, por sus siglas en inglés) y la Asociación Europea de Industria para Auto-Medicación (AESGP, por sus siglas en inglés) incluyen en sus sitios web una comparación de más de 200 ingredientes y su clasificación legal en 37 países². Aún hay oportunidades en muchos países para proporcionar a los ciudadanos un mejor acceso a los medicamentos OTC. La clasificación general ilustra que de los 224 ingredientes disponibles de alguna forma sin receta médica, solo 5 de 36 países enumeran más del 50% de ellos como medicamentos de venta libre. Más aún, 11 de los 36 mercados de países tienen menos del 30% de estos ingredientes disponibles sin receta, incluidos los países de América Latina.

Criterios para un buen marco de *switch* Rx/OTC

El cuidado de la salud es un campo en constante evolución y la reclasificación de ingredientes de prescripción a sin receta, si se demuestra que son seguros y efectivos cuando se usan de manera apropiada para el consumo de venta libre, es un factor importante para la innovación médica general.



Si bien la reclasificación del estado Rx a OTC está bien establecida en muchos países, otros aún no han establecido marcos para gestionar el *switch* de manera sistemática. La experiencia de más de 30 años de *switch* muestra que varios países han liderado el mundo en el *switch* de productos innovadores de prescripción a un estado OTC. Han sido muy minuciosos en el proceso de revisión, reconociendo que la seguridad del consumidor es la máxima prioridad. Estos países tienen procedimientos claros y directrices publicadas para ayudar a los fabricantes a preparar expedientes para el cambio y entablan un diálogo sobre casos específicos, de modo que la industria y los reguladores desarrollen datos clínicos apropiados u otra información en concordancia con el acuerdo.³



Un programa de cambio eficaz tendrá marcos regulatorios claros y transparentes que incluyan:⁴

- Una definición de un medicamento de prescripción (Rx) o de venta libre (OTC) y los criterios que deben aplicarse
- Comprensión de cuáles condiciones son adecuadas para el autocuidado en sus poblaciones,
- Un enfoque beneficio-riesgo para la evaluación del *switch*
- Fomento de la innovación mediante la protección de datos

2. <http://www.aesgp.eu/facts-figures/otc-ingredients/#by-name>

3. Widening Consumer Access to Medicines through Switching Medicines to Non-Prescription: A Six Country Comparison Natalie J. Gauld, Fiona S. Kelly, Nahoko Kurosawa, Linda J. M. Bryant, Lynne M. Emmerton, Stephen A. Buetow

4. Global Self-Care Federation Policy Paper on Switch, 2014.

Beneficio del Switch Rx a OTC

Con el fin de demostrar los posibles beneficios económicos y sociales del aumento de los medicamentos de venta libre para los consumidores en América Latina, ILAR solicitó un estudio para cuantificar las diferencias de costo entre el tratamiento con medicamentos OTC y los costos del tratamiento a través de los sistemas de salud pública de cinco países⁵, para varias condiciones comunes leves o sin gravedad.

El resultado del estudio mostró que cada año, millones de personas en América Latina buscan tratamiento, para afecciones de salud comunes y condiciones leves, en el sistema de salud pública a pesar de la disponibilidad de soluciones de productos OTC eficaces y rentables.



Los pacientes con afecciones leves que se apoyan en el sistema de atención de salud pública para éstas afecciones que podrían tratarse con productos OTC conllevan costos de atención médica innecesariamente altos. Aunque cada vez hay más medicamentos OTC disponibles, las personas continúan buscando tratamientos más costosos a través de los sistemas de atención de salud pública para las afecciones que podrían tratar ellos mismos.

Un mayor uso de productos OTC puede ayudar a combatir estos costos y ayudar a disminuir los costos asociados con la pérdida de productividad y días de trabajo perdidos.

La promoción del autocuidado puede generar ahorros significativos para los sistemas nacionales de atención de la salud. Las autoridades nacionales están comenzando a reconocer el papel de la prevención y el autocuidado en la sostenibilidad de los sistemas de atención de salud, particularmente ante los desafíos del envejecimiento de la población y el aumento de las enfermedades crónicas y los costos de atención de salud asociados.

Al analizar el impacto de las enfermedades crónicas, la OMS señaló en un informe⁷ que “sin acción, se estima que 388 millones de personas morirán de enfermedades crónicas en los próximos 10 años”. Después concluyó: “cada uno de nosotros tiene una opción: continuar con el status quo o aceptar el desafío e invertir ahora en la prevención de enfermedades crónicas”.

Ejemplos de ahorros (en USD \$) con tratamientos OTC para el resfriado común y la diarrea⁶:

					
	35 M	86.9 M	32 M	4.3 M	140 M
	1.1 M	84.2 M	15.9 M	738 K	71.2 M

Considerando el tratamiento del 30% de eventos anuales con OTC (USA)

5. Argentina, Brazil, Chile, Colombia and Mexico
 6. ILAR, The Economic Value of Self-Care, 2018.
 7. WHO Global Report: “Preventing chronic diseases: a vital investment”

Conclusión

ILAR hace un llamado a los gobiernos, agentes reguladores y asociaciones de la industria a trabajar juntos para establecer en sus respectivos mercados un proceso moderno y transparente para facilitar el *switch* a medicamentos OTC.

El *switch* de medicamentos Rx a OTC es un componente esencial de cualquier programa de atención médica. El acceso a OTC permite a los consumidores tener un mayor control sobre su salud a través del autocuidado, que conlleva importantes beneficios para la salud pública. Los medicamentos OTC pueden mejorar el acceso al tratamiento, disminuir la carga de enfermedad y reducir los costos de atención médica.

Solicitud ILAR

ILAR apoya el establecimiento de marcos regulatorios claros y eficientes para el *switch* de Rx a OTC y está listo para colaborar y apoyar a las autoridades nacionales y las partes interesadas de la industria para lograr este objetivo.



Acerca de ILAR



ILAR es la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable, líder en promover el desarrollo del autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como de garantizar el acceso a medicamentos de venta libre (OTC). ILAR es miembro de la Federación Global del Autocuidado (GSCF), asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fundada en diciembre de 2001, la Asociación está formada por fabricantes de productos y compañías farmacéuticas líderes en la región, comprometidos con el uso adecuado de medicamentos de venta libre en América Latina.

Contáctanos: info@infoilar.org

