UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Postgrados

Relación entre la dispensación del servicio de farmacia aprovisionada con medicamentos de la 9na. Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y la prescripción de los especialistas del Hospital Dermatológico Gonzalo González, a los pacientes atendidos en consulta externa durante el primer semestre del año 2014.

Ketty Liliana Sacoto Aizaga

Dr. Jorge Albán Villacís, PhD(c) Director de Trabajo de Titulación

Trabajo de titulación de postgrado presentado como requisito para la obtención del título de Magíster en Salud Pública

Quito, 2 de diciembre de 2016

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ COLEGIO DE POSTGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Relación entre la dispensación del servicio de farmacia aprovisionada con medicamentos de la 9na. Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, y la prescripción de los especialistas del Hospital Dermatológico Gonzalo González, a los pacientes atendidos en consulta externa durante el primer semestre del año 2014.

Ketty Liliana Sacoto Aizaga

	Firmas
Dr. Jorge Albán Villacís, PhD(c)	
Director del Trabajo de Titulación	
Fadya Orozco, MD, MPH, PhD	
Director del Programa de Salud Pública	
Jaime Ocampo, MD, MBA, PhD	
Decano del Colegio de Salud Pública	
Hugo Burgos, PhD	
Decano del Colegio de Postgrados	

Quito, 2 de diciembre 2016

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito (USFQ), incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma de la estudiante:	
Nombre:	Ketty Liliana Sacoto Aizaga
Código de estudiante:	00113910
C. C.:	1707747307
Lugar, fecha	Quito, 2 de diciembre de 2016

DEDICATORIA

A mi Divinidad, fuente y energía revitalizadora. Me permite una existencia sana a través de una alineación permanente.

A mi madre, fortaleza genuina a sus 95 años. Una verdadera experiencia compartir el sendero.

A mi hija Katty Sofía, valerosa y decidida. Siempre juntas sin importar las distancias.

A mi nietecito, Donatello, amoroso y gentil. Su sonrisa permanente me alienta a cada paso.

A mi niña interior, feliz, amada y bendecida. Prueba fehaciente de que puedo seguir soñando y sobre todo, hacerlo realidad...

AGRADECIMIENTOS

Un sentido agradecimiento a todos quienes contribuyeron a la cristalización de este objetivo, en especial al Director del Trabajo de Titulación, Dr. Jorge Albán Villacís, por su paciencia, comprensión y ayuda, de igual forma a las Lectoras, Dra. Sandra Salazar y Dra. Katherine Barba.

Al Cuerpo Docente y administrativo de la Maestría en Salud Pública de la USFQ por su generosa y sapiente entrega de saberes a quienes tuvimos el privilegio de asistir a esta formación: Belén, Bernardo, Fadya, Fernando, Isabel, Iván, Jaime, Jorgito, Julio, Margarita, María Isabel, Mauricio, Nascira, Ramiro, Sandrita, William y Pauly.

Especial gracias a todos aquellos profesionales quienes brindaron su soporte permanente desde el inicio: Dra. Betty Vélez, Dra. Marlene Legña, Ing. Fernando Rivera, Dra. Alexandra Mancheno, Dra. María Belén Mena, Lic. Ramsés Hernández, IRM Johana Erazo.

Gracias a todos los especialistas dermatólogos, a las compañeras del servicio de farmacia y en general a todos los funcionarios del hospital. Gran reconocimiento al Dr. Marco Ochoa, quien en calidad de Director, creyó en el proyecto del *Laboratorio Magistral* y brindó su notable apoyo.

Finalmente, mi reconocimiento cargado de nostalgia, al que fuera el Hospital Dermatológico Gonzalo González, cerrado mediante Acuerdo Ministerial 00000014, el 14 de enero de este año (MSP, 2016), Noble Institución cargada de historia, al servicio de numerosos pacientes que sin lugar a dudas se vieron beneficiados por una atención dermatológica esmerada, la provisión de algunos medicamentos y formulaciones individualizadas.

RESUMEN

Los productos farmacéuticos con los que cuentan las unidades de atención de salud para satisfacer sus requerimientos, deben ser seleccionados acorde a criterios relacionados con su necesidad –sustentada en el perfil epidemiológico—, eficacia, seguridad, costo-efectividad, y conveniencia, lineamientos acogidos por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos (CONAMEI) del Consejo Nacional de Salud (CONASA) para la elaboración del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), el cual constituye la lista oficial de provisión exclusiva de medicamentos esenciales para todas las especialidades médicas en el Ecuador. Cualquier adquisición de fármacos no incluidos en el CNMB amerita un procedimiento especializado constante en un instructivo creado para el efecto.

El servicio de farmacia del Hospital Dermatológico Gonzalo González (HDGG) –el único de referencia nacional– acató tal disposición desde su emisión en julio de 2013, lo que provocó que muchas prescripciones no pudieran ser entregadas, a pesar de la disposición de provisión gratuita de medicamentos, consagrada en la Constitución.

Entre los meses de enero a junio del 2014, se tomaron muestras aleatorias de las prescripciones de dermatología en Consulta Externa (CE) registradas en cada Historia Clínica (HC), a fin de determinar la proporción de productos no entregados sobre el total de prescripciones efectuadas.

Esta investigación, unida a otros datos tomados en consideración, permitió realizar una caracterización de la población que concurrió a esta casa de salud y de la repercusión que, desde el punto de vista económico, podría tener la medida de aprovisionamiento exclusivo con medicamentos del CNMB.

En la muestra representativa, conformada por 4003 atenciones, se totalizaron 11306 productos farmacéuticos, el 62% no pudo ser dispensado. En promedio, en cada consulta médica se prescribieron 2.84 fármacos a un costo de \$ 50.35. En valores, la demanda insatisfecha estimada fue de \$ 171022.04, lo que representa 85% del total. El producto farmacéutico de mayor prescripción fue el filtro solar, que no está catalogado como medicamento, sino como cosmético según el Registro Sanitario Ecuatoriano.

El 88% de las intervenciones fueron realizadas a pacientes que no aportaban a ninguna forma de seguro. En el 14% de los casos, eran beneficiarios del Bono de Desarrollo Humano (BDH), por lo que resultarían más afectados al no habérseles entregado la medicación. De hecho para estos pacientes, quienes viven bajo la línea de pobreza, el costo de lo dispensado en promedio, es significativamente menor \$ 8.49 versus \$ 38.92, que no fue dispensado, ello deja al descubierto la ausencia de medidas efectivas de protección para grupos catalogados como prioritarios.

Es necesario asegurar que los medicamentos de uso dermatológico constantes en el CNMB, satisfagan a la mayoría de pacientes, tengan costos asequibles y sean de calidad. Una alternativa viable para este fin podría ser la formulación magistral u oficinal.

Palabras clave: medicamentos esenciales, CNMB, dispensación, prescripción dermatológica, demanda insatisfecha, formulación magistral.

ABSTRACT

The pharmaceutical products used at health facilities must be selected according to a set of criteria that include the patients' epidemiological profile and also the products' efficacy, safety, cost-effectiveness and convenience. These are the criteria used by the National Health Council (CONASA)' Drug Commission to establish the Essential Medicines' List (called National Drugs Chart CNMB). The Chart is mandatory for the public sector and the purchase of any drug not included in the CNMB requires a special process spelled out in an instructive created for that purpose.

The Pharmacy Unit at Gonzalo González Dermatological Hospital (HDGG) abided by this commands since it was issued in July 2013. As a consequence many prescriptions could not be dispensed, although the Constitution mandates a universal and free-of-charge drug delivery.

Between January and June 2014, random samples of prescriptions made at the Hospital's outpatient care Unit (CE) and recorded in each patient's health record (HC) were analyzed to determine the proportion of products that were not delivered.

This research along with other data allowed us to characterize the population that demanded health services at the Hospital and to assess the economic impact of the CNMB's exclusive drug purchase policy.

Within the representative sample of 4003 medical care visits a total of 11306 pharmaceuticals products were prescribed and 62% of them could not be dispensed. On average, 2.84 drugs were prescribed in each visit, which amounts to \$50.35. The estimated cost of unmet demand for drugs was \$171022.04, 85% of the total. Sunscreen was the most prescribed pharmaceutical product, although it is not classified as a drug but as a cosmetic product according to the Ecuadorian Sanitary Registration.

Of all medical consultations, 88% were performed on patients who did not have any kind of insurance. Moreover, 14% of them received the Human Development Bonus (BDH), which means that they are under the poverty line and would therefore be the most affected by the lack of medicines. For these patients the cost of the drugs that were dispensed was \$ 8.49 on average, which is significantly less than \$38.92 average cost of the drugs that were not dispensed. This shows the lack of effective measures to protect a group of population that has been identified as a priority.

It is necessary to ensure that dermatological drugs included in the CNMB meet the needs of patients, have affordable prices and good quality. This could be achieved through compounding made at the hospital.

Keywords: essential medicines, CNMB, dispensing, prescription of dermatological drugs, unmet demand, compounding.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	6
Abstract	7
Introducción	12
Contexto	12
Antecedentes	14
Justificación	15
Pregunta de investigación	18
Objetivo general	18
Objetivos específicos	18
Marco teórico	19
Marco histórico	19
Hospital Dermatológico Gonzalo González	25
Marco legal	30
Marco conceptual	33
Revisión de la literatura	
Gestión del Suministro de Medicamentos (GSM) y su acceso	39
Terapéutica dermatológica y sus costos	
Investigaciones sobre consumo de medicamentos y gasto de bolsillo .	45
Formulación magistral y oficinal en el ámbito dermatológico	48
Metodología y diseño de la investigación	54
Tipo de estudio	54
Población y muestra	54
Confiabilidad y validez	56
Caracterización de la población atendida en el HDGG	56
Análisis de la información	58
Análisis de datos y discusión	59
Objetivo específico 1 Caracterización de la población	
Objetivo específico 2 Perfil de la prescripción dermatológica	
Objetivo específico 3 Dispensación y demanda insatisfecha	83
Objetivo específico 4 Propuesta de provisión	94
Limitaciones y futuras investigaciones	102
Conclusiones	103
Recomendaciones	105
Referencias	107
Índice de Anexos	118

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de atenciones según núcleos con familiares discapacitados	65
Tabla 2. Distribución de atenciones según discapacidad	66
Tabla 3. Frecuencia acumulada de patologías (CIE-10 – Segundo Nivel)	68
Tabla 4. Frecuencia acumulada de patologías según Bolognia et al	70
Tabla 5. Frecuencia de productos farmacéuticos prescritos	73
Tabla 6. Posibles alternativas terapéuticas a las prescripciones fuera del CNMB.	79
Tabla 7. Frecuencia de medicamentos dispensados	85
Tabla 8. Análisis estadístico de los costos dispensados y no dispensados a	
pacientes beneficiarios del BDH	90
Tabla 9. Análisis estadístico de los costos dispensados y no dispensados a	
pacientes discapacitados	91
Tabla 10. Frecuencia de formulaciones magistrales y oficinales dispensadas	96

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Número de recetas entregadas a pacientes del HDGG. Período 2010 –	
2014	
Figura 2. Gestión del suministro de medicamentos	2
Figura 3. Dimensiones y barreras en el acceso de medicamentos	4
Figura 4. Distribución de atenciones según los grupos de edad	(
Figura 5. Porcentaje de atenciones según el sexo	(
Figura 6. Distribución de atenciones según el nivel de instrucción	(
Figura 7. Distribución de atenciones según el tipo de seguro	(
Figura 8. Distribución de atenciones según su estatus de beneficiarios del BDH	(
Figura 9. Morbilidad de Consulta Externa, 1er. Cuatrimestre 2014	(
Figura 10. Morbilidad de Consulta Externa, 2do. Cuatrimestre 2014	(
Figura 11. Distribución de prescripciones según ATC	1
Figura 12. Distribución porcentual de prescripción según DCI	1
Figura 13. Número de prescripciones con registro sanitario	1
Figura 14. Distribución porcentual de las prescripciones según pertenencia al	
CNMB 9na. Revisión	1
Figura 15. Distribución porcentual de medicamentos según dispensación	8
Figura 16 Comparación de los valores de medicamentos dispensados y no dis-	
pensados en atenciones brindadas a pacientes beneficiarios del BDH	(
Figura 17 Comparación de los valores de medicamentos dispensados y no	
dispensados en atenciones brindadas a pacientes discapacitados	(
Figura 18. Distribución porcentual de medicamentos dispensados según	
formulación	(
Figura 19. Distribución porcentual de medicamentos no dispensados según	
la posibilidad de preparación magistral u oficinal	(
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ATC Anatómica, Terapéutica, Química

CE Consulta Externa

CIE-10 Clasificación Internacional de Enfermedades
CNMB Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
CONAMEI Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos

CONASA Consejo Nacional de Salud

DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DNMDM Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos

ENFARMA EP Empresa Pública de Fármacos EXA Agencia Espacial Civil Ecuatoriana

FPS Factor de Protección Solar

GSM Gestión del Suministro de Medicamentos

HC Historia Clínica

HDGG Hospital Dermatológico Gonzalo González HGDC Hospital General Docente de Calderón

INEC Instituto Ecuatoriano de Estadísticas y Censos

IUV Índice Ultravioleta

MSP Ministerio de Salud Pública

OMS Organización Mundial de la Salud

OPS Organización Panamericana de la Salud SOLCA Sociedad de Lucha Contra el Cáncer

UV Ultravioleta

INTRODUCCIÓN

Contexto

Factor clave para la prevención y tratamiento de las enfermedades, y por tanto para la preservación de la salud, son los medicamentos, cuyo acceso –sobre todo a medicamentos esenciales— ha sido materia de preocupación, desde hace cuarenta años, por parte de organismos internaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los gobiernos locales. A pesar de los esfuerzos instaurados, se mantiene a un tercio de la población a nivel mundial sin acceso regular a los mismos (OMS, 2004). Numerosas investigaciones dan fe de la inequidad que permanece inexorable entre países desarrollados y aquellos en vías de desarrollo.

El gasto medio por habitante de los países de ingresos altos en productos farmacéuticos es 100 veces superior al de países de ingresos bajos, aproximadamente US\$ 400 frente a US\$ 4. Según estimaciones de la OMS, el 15% de la población mundial consume más del 90% de la producción mundial de productos farmacéuticos (en términos de valor) (OMS, 2004, p. 2).

Una serie de estrategias se han generado como *Salud para todos en el año* 2000, los *Objetivos de Desarrollo del Milenio*, mas, muy poco parece cambiar y se mantiene este álgido problema de salud pública. Actualmente la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, dentro del *objetivo 3. Buena salud*, destaca:

El objetivo es lograr una cobertura universal de salud y facilitar medicamentos y vacunas seguras y eficaces para todos. Una parte esencial de este proceso es apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas, además de proporcionar acceso a medicamentos asequibles (PNUD, 2015, párr. 4).

En 1975 el Director General de la OMS, Dr. Halfdan Mahler, implementa el concepto de medicamentos esenciales, y los define como "aquellos medicamentos que se consideran de suma importancia y, por tanto, son básicos, indispensables y necesarios para atender las necesidades sanitarias de la población" (OMS, 2004, p. 2).

En 1977 la OMS elaboró la primera *Lista de Medicamentos Esenciales*, que contó con 220 fármacos, desde ese entonces un comité de expertos la actualiza cada dos años (OMS, 2013). Desde el 8 de mayo de 2015 está disponible la 19ª *Lista Modelo de Medicamentos Esenciales* (OMS, 2015). Este constituye uno de los elementos sobre los cuales cada país selecciona sus propios medicamentos esenciales, con el objeto de que "estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para las personas y para la comunidad" (OMS, 2010, párr. 2).

La definición de medicamentos esenciales se sustenta en que un limitado número de principios activos escogidos de manera cuidadosa con toda la evidencia científica, faculta una prescripción más racional y razonada, viabiliza una mejor gestión del suministro y conlleva los menores costos posibles (OMS, 2002).

Los productos farmacéuticos deben ser seleccionados acorde a ciertos criterios relativos a la necesidad –sustentada en el perfil epidemiológico–, eficacia, seguridad, costo-efectividad, y conveniencia, lineamientos acogidos en el Ecuador por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos CONAMEI del Consejo Nacional de Salud CONASA para el desarrollo del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos CNMB, el cual constituye la lista oficial de provisión exclusiva de los medicamentos esenciales para todas las especialidades médicas del sector público (MSP, 2015).

El presente estudio descriptivo, de tipo cuantitativo, analiza y contrasta la dispensación por parte de la farmacia del HDGG, de la demanda de productos farmacéuticos prescritos por los especialistas dermatólogos en Consulta Externa, en el periodo comprendido entre el 2 de enero y el 30 de junio de 2014, adicionalmente, se realiza la caracterización de los pacientes que acudieron a dicho servicio y la

cuantificación de los montos que no pudieron ser entregados –y probablemente adquiridos por aquellos–, como efecto de la medida de aprovisionamiento exclusivo con medicamentos del CNMB. Se ha puesto cierto énfasis en hogares que se encuentran por debajo de la línea de pobreza, para quienes, evidentemente la compra conlleva una desestabilización de su frágil economía o el incumplimiento de la farmacoterapia. En esta investigación se analizaron los datos correspondientes a 4003 atenciones, en las que se realizó la prescripción de 11306 productos farmacéuticos.

Antecedentes

El servicio de farmacia del Hospital Dermatológico Gonzalo González HDGG cumplió con su misión y se encargó desde el inicio –1980– (L. Casanova, comunicación personal, 22 de septiembre de 2016), del aprovisionamiento de medicamentos –tanto especialidades farmacéuticas cuanto algunas formulaciones magistrales– e insumos, con el fin de apoyar la resolución de patologías atendidas a través de CE y hospitalización. Su stock siempre se mantuvo en función de las normativas vigentes. En el año 2003, muchos productos –dentro y fuera del CNMB– fueron vendidos en la *farmacia institucional* a precios módicos –en relación al precio de venta al público en farmacias privadas–, hasta la declaratoria de gratuidad del año 2008. Para el 2012, se reformó el reglamento de aplicación de la ley de genéricos y se determinó los medios para la adquisición de productos fuera del CNMB (Presidencia de la República, 2015). Al amparo de tal normativa, fue posible entregar sin costo, algunos productos farmacéuticos, acorde a la disponibilidad presupuestaria. Un año después, se establecieron nuevos procedimientos de mayor rigor y exigencia con lo que se impuso una provisión exclusiva de fármacos constantes en el CNMB (MSP, 2013).

La actual –9na. – revisión del CNMB cuenta con 759 medicamentos en diferentes formas farmacéuticas y concentraciones, que corresponden a 399 principios activos. 9.1 % de los medicamentos –69 – fueron mayoritariamente provistos en el HDGG en relación a su morbilidad, a fin de satisfacer las prescripciones.

Ocasionalmente, algunos no pudieron ser adquiridos, pues no contaban con el requisito del *Certificado sanitario de provisión de medicamentos* o debido a la inexistencia de un proveedor local, entre otras razones. De acuerdo a la investigación realizada, 214 productos adicionales a los disponibles, fueron prescritos por parte de los médicos dermatólogos, debiendo ser adquiridos por los pacientes.

La adecuada correlación entre prescripción y dispensación favorece la adhesión a los tratamientos, garantiza una mejor recuperación del estado de salud del paciente y evita gastos en ocasiones imposibles de cubrir, hecho que contraviene el marco constitucional de gratuidad.

Justificación

A lo largo de estos últimos tiempos, se ha demostrado el rol que ejercen los farmacéuticos en relación a la terapéutica, cambia el centro de su atención desde el medicamento hacia el paciente, conforme a las directrices internacionales de la *atención farmacéutica* (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002) por lo que resulta casi un deber su involucramiento en procesos investigativos en los que se fundamenta la práctica profesional en beneficio del individuo y la sociedad (Federación Farmacéutica Internacional, 2000).

El quehacer farmacéutico en el Ecuador se ha incrementado en el último quinquenio. Ya no se conciben unidades hospitalarias sin la presencia de este profesional en los servicios de farmacia. El espacio ganado ha sido fruto de los

resultados, cada vez mejores, en la *gestión del suministro de medicamentos*. Una de las fases del mismo, constituye el *aprovisionamiento*, que hoy por hoy, debe sortear una serie de complicaciones burocráticas, pues en aras de la transparencia, racionalidad y optimización, finalmente, dificulta la misión de estos servicios de salud, el cual es la dispensación oportuna de los productos farmacéuticos.

No se ha encontrado investigaciones en esta área en el HDGG aunque las posibilidades para ello son múltiples, puesto que el Ministerio de Salud Pública (MSP) incluye esta temática dentro sus líneas investigativas acorde a las *Prioridades de investigación en salud 2013-2017* (MSP, s.f.).

La situación problemática investigada, procuró generar información que describiese de manera cuantificada su magnitud y así propender al diseño de una estrategia que la solvente en la misma dimensión. Este, es uno de los aportes que debía ser cumplido, no solo porque la normativa legal así lo ha establecido –literal g) del artículo 36 del *reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero*— (MSP, 2011), sino porque toda la preparación académica y conocimientos adquiridos deben ser revertidos en bien de la comunidad.

Por otro lado, al ser el único hospital dermatológico de referencia nacional, tuvo gran cantidad de pacientes, en su céntrica, histórica y conocida ubicación. Fueron miles de atenciones las que se brindaron en el HDGG y por tanto, miles de pacientes los que año a año acudieron a la CE en pro de la resolución de sus afecciones; esta cifra se incrementó de forma gradual por lo que los especialistas también eran contratados en mayor número. El servicio de farmacia también creció en cuanto a su personal y abastecimiento. El aumento gradual que se reportó desde 2010 a 2014 en la entrega de recetas así lo confirmó.

Recetas Año

Figura 1. Número de recetas entregadas a pacientes del HDGG. Período 2010 - 2014

Fuente y elaboración: Sacoto, K. HDGG. 2016

Para los pacientes, la entrega de todos los medicamentos prescritos sin costo, representó la cristalización objetiva de un eficiente servicio; lo contrario, como es lógico, generó un grado de insatisfacción además del riesgo de incumplimiento del tratamiento prescrito, lo que afectaría su recuperación. Las disposiciones que hasta la actualidad restringen el inventario de fármacos, solamente a los pertenecientes al CNMB, no inciden del todo en la prescripción y los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo, no se dimensionan en la misma magnitud, sobre todo en cuanto a conveniencia y costo.

Fue interesante proceder a esta evaluación, sobre todo porque se trató del único hospital dermatológico de referencia nacional y los principios activos constantes en el CNMB, parecieron no ser suficientes para esta especialidad.

El MSP se encontró altamente interesado en la provisión de servicios de calidad, con mejora de las coberturas. Fue visible el aporte gubernamental con mejores asignaciones presupuestarias, de ahí que fue mandatorio encontrar soluciones creativas

que den evidencia de la capacidad resolutiva de las profesionales quienes tuvieron en sus manos la gestión del servicio de farmacia.

Resulta innegable el papel que desempeña la terapéutica dentro de la recuperación de la salud, y es deber del Estado garantizar la provisión adecuada hacia los pacientes, se asegura de este modo el cumplimiento de sus derechos. Identificar, por tanto, con absoluta claridad los montos que debían ser cubiertos por los pacientes, estableció el nivel del déficit que finalmente fue trasladado a la comunidad.

Pregunta de investigación

¿Cómo se relaciona la dispensación del servicio de farmacia, aprovisionada con medicamentos de la 9na. Revisión del CNMB y la prescripción de los especialistas del HDGG, a los pacientes atendidos en CE durante el primer semestre del año 2014?

Objetivo general

Determinar la relación entre la dispensación del servicio de farmacia, aprovisionada con medicamentos de la 9na. Revisión del CNMB y la prescripción de los especialistas del HDGG, a los pacientes atendidos en CE durante el primer semestre del año 2014.

Objetivos específicos

- Caracterizar a la población atendida en CE de Dermatología del HDGG, durante el primer semestre del año 2014.
- 2. Determinar el perfil de prescripción dermatológica constante en la HC de los pacientes que acudieron a la CE del HDGG durante el primer semestre del año 2014, e identificar entre otros aspectos, su pertenencia al CNMB 9na. Revisión.

- 3. Caracterizar la atención brindada en el servicio de farmacia del HDGG a través de la dispensación y la demanda insatisfecha, hacia los pacientes atendidos durante el primer semestre del año 2014, en CE de dermatología.
- 4. Plantear una propuesta para asegurar la dispensación de los productos farmacéuticos mayormente prescritos.

Marco teórico

Marco histórico.

La virtud de los medicamentos pertenece al conocimiento de los hombres; el Señor se la ha descubierto, para que le glorifiquen por sus maravillas. Con ellas [el médico] cura y mitiga los dolores; el boticario hace composiciones suaves, y forma ungüentos saludables (Eclesiástico 38, 6-7).

Hablar de remedios, medicinas o medicamentos, evoca la historia misma de la humanidad. Emplastos, pócimas, elíxires, tinturas y extractos, entre otras formulaciones, han sido utilizados en todos los confines del mundo. Desde la época prehistórica, culturas primitivas andinas y arcaicas, griegas y romanas, en Oriente y Occidente, Medioevo y renacimiento, edad moderna y revolución industrial ... edad antigua, media, moderna y contemporánea, todas, cruzadas por descubrimientos, hechos y personajes famosos.

Pinturas rupestres de la prehistoria con la representación de la recolección de miel –uno de los primeros fármacos y vehículo de otros principios activos– (González, s.f.), papiros egipcios como el de Ebers (1500 a.C.), que "contiene 811 prescripciones y cita unos 700 fármacos distintos" (Cowen & Helfand, 1992, p. 9), el *phármakon* del *Corpus Hippocraticum* –siglos V-IV a.C. –, donde ha perdido el significado de *mágico* para ser utilizado como una sustancia capaz de producir una acción –favorable, desfavorable, purgante– (Gracia et al, 1997), *LiChechen*, el más célebre de los *Pên Tsao* –tratados de materia médica China del siglo II A.C.– estudia 1800 productos y ofrece

más de 10000 prescripciones (González, s.f.), y los escritos de *Charaka* (100 a.C.?) dentro de la materia védica con la descripción de más de 2000 productos como sándalo, canela, cardamomo (Cowen & Helfand, 1992) entre otros, dan testimonio de la riqueza histórica de la farmacia en la antigüedad.

Hasta el Medioevo, los médicos, como lo había descrito Galeno en su texto *De compositione medicamentorum* (Gracia et al, 1997) —de donde nace el término *Farmacia Galénica*— cumplían las funciones de farmacéuticos al preparar las diversas formulaciones, fueron los *boticarios* los antecesores de aquellos (González, s.f.). El término boticario, figura en el Diccionario de la Real Academia Española definido como "Persona que profesa la ciencia farmacéutica y que prepara y expende las medicinas" (2014), actualmente en desuso.

Aparentemente, la botica –regida por un farmacéutico que realizaba la totalidad de los servicios inherentes a la profesión– apareció por primera vez en Bagdad, ciudad fundada por el califa *al-Mansur* en el año 762 (Cowen & Helfand, 1992, p. 38).

Un manuscrito árabe de mediados del siglo XI denominado *al-Dukkan* (La botica) de *ibn-'bd Rabbih*, constituyó un formulario en donde se describía las formas farmacéuticas "a las que eran aficionados los árabes: jarabes, conservas y confecciones, algunas de las cuales incluían especias y perfumes" (Cowen & Helfand, 1992, p. 34).

En el mismo siglo, otro aporte inconmensurable fue realizado por el médico y filósofo persa *Avicena* con su *Canon medicinae*, cinco tomos, dos de los cuales trataban de cuestiones farmacéuticas. Este texto se tradujo al latín en el siglo XIII, constituyó un punto de referencia de todas las farmacopeas (Cowen & Helfand, 1992).

"El término 'farmacia' tuvo en la Edad Media el sentido preciso de ciencia y técnica de la combinación de medicamentos simples a fin de formar compuestos o antídotos" (Gracia et al, 1997, p. 110). Ameritaba una experticia especial para asegurar la cantidad y cualidad de los constituyentes de la mezcla, el *Canon* establecía un proceso denominado *fermentación*, por otro lado se hablaba de la *maduración* de las medicinas según Juan de San Armando, ambos implicaban una *transmutación* no solo física sino química, alquímica y con ello la trascendencia de la *alquimia*. (Gracia et al, 1997).

Es imposible identificar el momento y el lugar exactos en que aparecieron por primera vez en Europa occidental el término boticario y sus diversos derivados. Sabemos que en 1180, en la ciudad francesa de Montpellier, se exigía un juramento a los *especiadors* (o *apothecayres*) (Cowen & Helfand, 1992, p.44).

La *Officina Profumo - Farmaceutica di Santa Maria Novella* fue fundada en 1221 en Florencia, por frailes dominicos, para la preparación de medicamentos, bálsamos y ungüentos usados en la enfermería de su convento, fue abierta al público en 1612 y funciona hasta la actualidad. Esta, sin duda, es una de las más antiguas farmacias del mundo. (Officina Profumo – Farmaceutica di Santa Maria Novella e l'Unità d'Italia, 2013).

Según Cowen & Helfand, en el Renacimiento, algunos hechos caben destacarse. Se cuenta con un aporte florentino en 1499, el *Nuovo receptario*, la primera farmacopea y se da inicio a la formación universitaria en el campo de la farmacia en la ciudad francesa de *Montepellier*. Cada país contó con diferentes vivencias. Italia mediante un edicto papal de 1429 responsabilizó a la *Corporazione degi Speziali de Roma* para supervisar la instrucción de los farmacéuticos, el establecimiento de las boticas, además de fijar el precio de las medicinas. En España, una ley promulgada en Barcelona, prohibía la práctica farmacéutica a quien no hubiera ejercido la profesión activamente durante 2 años. Alemania tuvo un riguroso control gubernamental y, solo en casos

excepcionales, el propietario de una *Apotheke* no era farmacéutico, pero el establecimiento debía contar con uno, autorizado, quien debía realizar el juramento de la profesión. Los farmacéuticos franceses eran llamados *épicier* (apelativo de *apothicaire*), que denotaba una estrecha relación con los especieros. Los boticarios londinenses estuvieron asociados a los gremios de tenderos, pimenteros y especieros hasta el decreto real de 1617, que coincidió con la creación de la *Worshipful Society of Aporthecaries of London* a fin de que la sociedad pudiera confiar en "hombres instruidos y experimentados y no en empíricos, inexpertos e ignorantes [que] elaboran y componen muchas medicinas insalubres, nocivas, fraudulentas, corruptas y peligrosas... con riesgo para la vida de nuestros ciudadanos" (1992, p. 65).

A finales del siglo XVII y durante el siglo XVIII, se produjo una contribución británica incalculable a través de un libro denominado *dispensario*, en el que se describía los fármacos, así como las indicaciones para su uso. Uno de los más relevantes fue la *Pharmacopoeia officialis & extemporanea; or a complete English dispensatory* de John Quincy, así como el *New Dispensatory* de William Lewis, a modo de una versión mejorada de la obra de Quincy, publicado en 1753 (Cowen & Helfand, 1992).

La arquitectura barroca incidió directamente en el exquisito decorado de los establecimientos farmacéuticos y los envases de porcelana tan bellamente decorados en anaqueles de madera con finos tallados y repujados, y en vitrinas que exhibían con magnífica elegancia tanta exquisitez y magnificencia. Pinturas y esculturas asociadas a este delicado arte daban un toque de realce. No podía faltar una elegante mesa adornada con morteros dorados, para dar cabida a la más esencial actividad asistencial del farmacéutico: la dispensación. (Cowen & Helfand, 1992).

Parecería que esta práctica, tan exitosa y bien lograda, no descendería de la cúspide en la que se ubicó en esta época de esplendor, mas, años después con la industrialización el profesional se vio sin espacio, y su desempeño se vio afectado. La investigación química y bioquímica entró en auge y la industria farmacéutica cubrió las necesidades del mercado, con lo que fue necesario re-definir su accionar. Hoy por hoy, nuevos aportes en el ámbito asistencial se marcan dentro de la *atención farmacéutica*.

Mención aparte merece América precolombina, en donde el médico primitivo, actuó como herbolario y farmacéutico al distinguir la enfermedad, diagnosticarla y aplicar el remedio: encontró en los poderes sobrenaturales el origen de tales castigos y la cura, a través, incluso, de sacrificios humanos (Muñoz, 1951). El Imperio Maya contó con una farmacopea de más de 400 recetas. A su llegada al Imperio Azteca, Hernán Cortés reconoció la experticia de los médicos nativos, consideró innecesario el envío de profesionales españoles (Pérez-Fontán, 2016).

En el territorio de lo que hoy es Ecuador, transitaron varias culturas: Valdivia, Huancavilcas, Puruhá, Quitus, Caras entre otras, cuyo conocimiento y práctica ancestral se mantiene hasta la actualidad. El Imperio Inca que gobernó en todo el Tahuantinsuyo, mantuvo una organización social en donde el *Amauta* –médico, sacerdote conocedor de los secretos de las hierbas y animales– ocupaba el segundo lugar en jerarquía, luego del *Emperador Inca Hijo del Sol*, justamente por todos sus conocimientos, que además le permitían la interpretación de los *quipus* –nudos con información relevante–. La estupenda y diversa flora local fue –y es hasta la actualidad–, fuente de compuestos con aplicación terapéutica, utilizada incluso en beneficio de los conquistadores insurrectos y los leales a la corona caídos en las batallas posteriores a la fundación española de Quito. Existen registros en 1573 del uso de palo santo y zarzaparrilla para el tratamiento de la

sífilis. Se usó cañafístula para muchos males y fue publicitada ampliamente en 1592 por Fray Agustín de Farfán en su *Tratado de Medicina*. Sin embargo, la mayor contribución farmacológica de América para el mundo fue, posiblemente, la quina, cuyas propiedades antimaláricas y febrífugas fueron bien conocidas por los Incas, mucho antes de la llegada de los españoles a lo que hoy es territorio ecuatoriano (Muñoz, 1951).

En la época colonial, aparece en Quito el primer Boticario, Luis Thaón, a quien se le confiere la licencia para ejercer su profesión mediante el acta del Cabildo del 23 de marzo de 1610. Este hecho, aunado a llegada de los Jesuitas y la fundación del *Hospital de la Misericordia de Nuestro Señor Jesucristo* –el cual 200 años después por intervención Betlemita se convertiría en el *Hospital San Juan de Dios* (Museo de Medicina Eduardo Estrella, s.f.)–, motivó a que se inicie el estudio y desarrollo de la farmacia en el Ecuador, ya que correspondió al clero el ejercer de médicos y farmacéuticos. Reposan aún en los anaqueles de la Biblioteca Nacional obras que dan fe del afán formativo y de actualización de aquel entonces, como el *Dispensatorium pharmaceuticum* y la *Pharmacopea extemporánea* de 1729 y 1737 respectivamente (Muñoz, 1951).

Existen registros del funcionamiento de 4 boticas en Quito para 1825, y de la autorización del Tribunal de la Facultad Médica de Quito para 14 boticarios o farmacéuticos, entre 1829 y 1849 (Muñoz, 1951). A partir de ese entonces, los profesionales han seguido formándose para aportar con su contingente al desarrollo del área farmacéutica. El Dr. Luis Muñoz, en su libro Apuntes para la historia de la farmacia en el Ecuador, registra desde 1868 la nómina de los profesionales graduados en la Universidad Central, Universidad de Guayaquil y en la Universidad de Cuenca.

En la actualidad, la Universidad Técnica Particular de Loja, Universidad Técnica de Machala y Escuela Politécnica del Chimborazo también forman Químicos / Bioquímicos Farmacéuticos.

Hospital Dermatológico Gonzalo González.

La historia del HDGG va de la mano con la historia de los enfermos de lepra, quienes en 1785 eran asilados en el *Hospital de la Misericordia de Nuestro Señor Jesucristo* (H. Garzón, comunicación personal, s.f.). En el mismo año se funda el *Hospicio Jesús, María y José*, el cual hizo las veces de orfanatorio, leprosería y manicomio. Un año después, aledaño a esta edificación, se crea el *Hospital [Psiquiátrico] San Lázaro* (Centro de atención ambulatoria San Lázaro, s.f.), al cual pasan los enfermos de lepra. Para 1882 se habían asilado 82 pacientes de diferentes provincias. Para ese entonces los medicamentos utilizados eran: sales de arsénico, yoduros, zarzaparrilla, sábila y gran cantidad de remedios caseros (Herrera, 2006).

En 1911, el Gral. Eloy Alfaro, dictó una orden para que los *leprosos* sean ubicados en Pifo a 20 Km de la capital, en la confortable hacienda *Verde Cruz* de los Jesuitas –expulsados– (HDGG, 2013). El Director de esta casa de salud fue el Dr. Gualberto Arcos, quien utiliza el aceite de chalmugra para su tratamiento. En 1918 el Dr. Enrique Gallegos instala un laboratorio a fin de preparar localmente este aceite (H. Garzón, comunicación personal, s.f.). En 1920, los pacientes, ingresan en caravana a Quito a ocupar la hacienda donada por la *Asistencia Pública*, en condiciones infrahumanas, si bien con tratamiento pero en total reclusión (HDGG, 2013). En 1922, se construye el *leprocomio Verde Cruz* para albergar 150 pacientes y es inaugurado el 2 de abril de 1927 con carácter de leprocomio nacional, siendo su primer director el Dr. Eduardo Egas (H. Garzón, comunicación personal, s.f.).

El leprocomio fue construido con fines aislacionistas de tipo carcelario, se construyeron murallas, ventanas con mallas a través de las cuales conversaban los pacientes con los familiares y dictaban sus cartas a los empleados. No circulaba moneda corriente sino sellos equivalentes a papel moneda. La Junta de Asistencia Social ayudaba con lo que hasta hoy se denomina *masita* (H. Garzón, comunicación personal, s.f. p. 1).

Este aporte económico para 39 pacientes, está vigente hasta la actualidad, el último acuerdo ministerial lo incrementó de cinco a diez dólares (MSP, 2007), sin embargo, "desde la disposición de cierre del HDGG los pacientes dejaron de percibir esta ayuda", comenta Sor Lucía, Hermana de la Caridad, cuya congregación inició su servicio en 1929 (L. Casanova, comunicación personal, 22 de septiembre de 2016).

Para el año 1933, se nombró como director del leprocomio al Dr. Luis Rendón, quien se mantuvo hasta 1950, época de gloria en la terapéutica con la introducción de drogas milagrosas: las *sulfonas* (H. Garzón, comunicación personal, s.f.). En el magno evento internacional de lepra mantenido en 1948 en La Habana, se reconoció el progreso alcanzado con la nueva farmacoterapéutica de la lepra a través del empleo de derivados sulfónicos –pronamida, diamidina, sulphetrone– y del aceite de chalmugra en altas dosis – de hasta 50 ml semanales– por vía subcutánea, intramuscular e intradérmica (Quinto congreso internacional de lepra, 1948).

En 1957 el Dr. Gonzalo González es nombrado Director del Leprocomio Verde Cruz, en esta época hay notables cambios, el enfermo recibe un tratamiento más digno y humano, se le permite manejar dinero, se establece la correspondencia, e inicia la construcción de la ciudadela del enfermo de Hansen. Permanece como director hasta 1968 año en que fallece (H. Garzón, comunicación personal, s.f. p. 2).

En 1969 al leprocomio se lo renombra como *Sanatorio Gonzalo González*, con notables mejoras, once años después con la construcción de CE se transforma a *Hospital Dermatológico Gonzalo González* (HDGG, 2013). En ese intervalo –1972–había 21 familias –42 pacientes–, 100 hombres, 35 niños y 35 mujeres –3 de ellas

Hermanas de la Caridad–212 pacientes en total (L. Casanova, comunicación personal, 22 de septiembre de 2016).

En 1980 se usa por primera vez en el Ecuador en el Hospital Dermatológico Gonzalo González el tratamiento politerápico para el paciente de lepra: Rifampicina, Clofacimina (*sic.*) y Dapsona, con este tratamiento se logra la curación del enfermo de Hansen ya conociendo que es una enfermedad muy poco contagiosa, su tratamiento se hace en forma ambulatoria intradomiciliaria sin necesidad de ser hospitalizado, consiguiendo que el paciente sea considerado como cualquier otro (H. Garzón, comunicación personal, s.f. p. 3).

El HDGG, dos años antes de las notificaciones de su cierre, es decir, en 2013, llegó a contar en hospitalización con el servicio de Hansen –pabellones para hombres y casas donde vivían 34 pacientes–, y Dermatología –con 10 camas para esta especialidad, cirugía y medicina interna–. Dio cabida a la novísima Área de Contingencia de Adicciones, la cual inició con 15 camas. En CE se registraron 28590 atenciones, y se contaba con 9 especialistas en Dermatología (K. Sacoto, comunicación personal, 2014).

El servicio de farmacia, ha acompañado desde siempre a los pacientes con la enfermedad de lepra. Contó con una religiosa farmacéutica francesa quien era la encargada de las preparaciones magistrales, sobre todo pomadas para la piel reseca, jarabe de tolú para la tos (L. Casanova, comunicación personal, 22 de septiembre de 2016). Al parecer, gran parte de los conocimientos en cuanto a la formulación fueron trasladados a su ayudante, Zoila Castillo, quien a su vez, hasta su jubilación, enseñó todo lo aprendido a la auxiliar de farmacia Aurora Román. Formulaciones con opio, heroína, morfina, canela, en tabletas, cremas y jarabes eran preparadas con pastilleros, copas, morteros y pistilos para el tratamiento de la piel y los dolores tan agudos de los pacientes hasta 1981, cuando el MSP inició la provisión de *Disulone*® –dapsona– (A. Román, comunicación personal, 25 de septiembre de 2016).

Toda la medicación, hasta la apertura del hospital, era de uso exclusivo para los pacientes con lepra; una vez habilitada CE con la que se extendió la atención al campo dermatológico para pacientes de referencia nacional e internacional (R. Pantosín, comunicación personal, 29 de septiembre de 2016), se inició con las adquisiciones y desde 1982 se mantuvo por un año la venta de las especialidades dermatológicas, hasta que una auditoría externa efectuada por la Contraloría recomendó que no se continúe con la venta. En 1984 se retomó la venta con la autorización del MSP como farmacia popular. En 1988 el Centro Estatal de Medicamentos e Insumos Médicos CEMEIM, fue el encargado de proveer genéricos del CNMB. Sólo ciertos fármacos, para determinadas patologías o programas del MSP se entregaban de manera gratuita, como Glucantime® -meglumina antimoniato- para leishmaniasis. El stock de farmacia para la venta estaba constituido por medicamentos genéricos y de marca -incluso filtros solares- por lo que el grado de satisfacción de los pacientes ante la provisión in situ y a muy módicos precios se mantuvo constante. Cabe mencionar que también se disponía de productos generosamente donados para los pacientes de lepra, por la Defensa Civil, laboratorios farmacéuticos y entidades benefactoras, cuyas fechas de caducidad eran muy próximas al vencimiento o estaban vencidas, hasta que el año 2003, con el cambio administrativo de la investigadora, se inauguró la Farmacia Institucional acorde a la reglamentación vigente y se rectificaron los procedimientos para el aprovisionamiento (A. Román, comunicación personal, 25 de septiembre de 2016).

Dentro del HDGG, el servicio de farmacia, fue el pionero en la informatización de la gestión –que años después se extendería a toda la institución–, su infraestructura al igual que el resto de la edificación, fue restaurada con la intervención del Fondo de Salvamento de Patrimonio Cultural FONSAL, además de proveerle del mobiliario necesario. Hasta el 2008 se mantuvo la venta de medicamentos con el 15% de utilidad,

lo que permitía cubrir los requerimientos de los pacientes de escasos recursos. En el 2013, se reintegra nuevamente la investigadora, quien frente al entorno de gratuidad, y ante la imposibilidad de entregar –como solía hacerse– todos los productos farmacéuticos e insumos necesarios, presenta un informe técnico en el se evidenciaba las ventajas de la formulación, más aún si se contaba con el laboratorio instalado. Es así que el presupuesto para el 2014 incrementa un 34% en relación al año anterior, al pasar de \$ 257703 a \$ 344738,95. En 2014 además del cambio a la nueva farmacia, \$ 20280 fueron invertidos en materia prima, 1140% en relación a los \$ 1780 del año anterior, con lo que la producción ascendió a 15685 cremas, 416% en relación a las 3773 del 2013 (K. Sacoto, comunicación personal, 21 de febrero de 2015).

A manera de ejemplo, los costos de producción directos de un pote de 100 g de urea al 10% resultaba ser de \$ 0.79, el cual al ser comparado con los precios de venta al público en las diferentes farmacias próximas al HDGG, permitía verificar el ahorro con la formulación. El costo menos elevado –\$ 6.00– representaba 759% veces el valor del pote producido, y el de mayor costo –\$ 28.00–, 3544% (K. Sacoto, comunicación personal, 8 de julio de 2014).

Debido a la disposición del cierre de la Entidad Operativa Desconcentrada HDGG, se trasladó la cartera de servicios farmacéuticos al Hospital General Docente de Calderón (HGDC) en enero de 2016.

Actualmente, algunos materiales muy antiguos del laboratorio de fórmulas magistrales, se encuentran a buen recaudo, recluidos en un bello espacio de recuerdos dentro del Museo Nacional de Medicina.

Marco legal.

"La salud es un derecho que garantiza el Estado", dispone la *Constitución Política del Ecuador* (Asamblea Constituyente, 2008, art. 32) y consigna la provisión gratuita de los medicamentos así como de otros procedimientos diagnósticos y de rehabilitación (art. 362). Lo responsabiliza de

garantizar la disponibilidad y acceso de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. (Asamblea Constituyente, 2008, art. 363, literal 7).

El artículo 36, literal a) y numeral 7, del *Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero*, establece respectivamente las funciones que entre otras, debe cumplir un profesional químico farmacéutico, como responsable de la farmacia institucional:

- a) Organizar, planificar, dirigir, ejecutar y controlar las actividades farmacéuticas, dispensar y supervisar la entrega en forma segura de los medicamentos;
- 7. Preparar las fórmulas magistrales y oficinales aprobadas por el Comité de Farmacoterapia (MSP, 2011, art. 36).

La dispensación para pacientes ambulatorios, se encuentra detallada en el artículo 19 del mismo cuerpo legal, dicho proceso se sustenta en la atención recibida y consignada en la HC, en cuyo formulario 005 *Evolución y prescripciones*, registra el tratamiento farmacológico. La prescripción está contemplada en el capítulo I, inicia al mencionar la obligatoriedad de uso del nombre genérico en concordancia al nivel de complejidad establecido en el CNMB. El *Expediente único para la historia clínica* emitido por el CONASA, incluye la aplicación de la *Guía de la buena prescripción de la OMS*. (CONASA, 2007, p. 15). Esta guía resume que una prescripción debe incluir,

al menos, entre otros datos: nombre genérico del fármaco, potencia, forma farmacéutica y cantidad total, además de instrucciones y advertencias. (OMS, 1998.).

El documento legal que justifica el egreso de medicamentos o dispositivos es la receta médica, cuyo instructivo, incluye la supervisión del proceso de prescripción y dispensación al comparar la receta dispensada con la correspondiente Historia Clínica, de ahí que todos los medicamentos prescritos deben quedar registrados. Todos los productos recetados deben constar en el CNMB, si acaso se requiriere un producto fuera del mismo, se hace necesario el uso de un sello por parte del médico, con la leyenda: *medicamento fuera del CNMB*, con lo cual en farmacia se incluye otro sello que diga *autorizada la dispensación en farmacias privadas*. (MSP, 2012, arts. 8-10).

Existen múltiples bases legales que respaldan la creación, promoción y uso del CNMB. La *Política Nacional de Medicamentos*, claramente establece como periodicidad de actualización, dos años, actividad llevada a cabo por la CONAMEI del CONASA (CONASA, 2007).

La Comisión fue constituida en 1985 y ratificada años después a través de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y su Reglamento de aplicación. Está conformada por delegados de diferentes instituciones que forman parte del sector salud, y tienen como función preponderante la elaboración y actualización del CNMB. El objetivo del CNMB es el de presentar a los profesionales de la salud en particular y a la ciudadanía en general, una lista de medicamentos esenciales analizados técnica y científicamente acorde con la medicina basada en evidencias, los avances científicos, los niveles de evidencia y grados de recomendación, con lo que se garantiza su eficacia seguridad y conveniencia, por lo que constituyen la mejor alternativa (CONASA, 2014).

La Política Nacional de Medicamentos, promueve la utilización del CNMB en todas las instituciones públicas de salud, como una estrategia efectiva para favorecer el acceso y promover su uso racional en toda la cadena de la gestión del suministro de medicamentos: selección, estimación, aprovisionamiento, almacenamiento, distribución, dispensación, utilización y disposición final (MSP, 2015).

Es en el artículo 28 de la *Ley orgánica del sistema nacional de salud* que se instituye la aplicación obligatoria del CNMB para todas las entidades que forman parte del sector salud (Congreso Nacional, 2002).

La promulgación de la novena revisión del CNMB se realiza el 2 de octubre de 2013 y posteriormente, el 17 de marzo de 2014 se reforma dicho instrumento legal (MSP, 2013).

La obligatoriedad de provisión de medicamentos pertenecientes exclusivamente al CNMB consta en la codificación a la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano (H. Congreso Nacional, 2005, art. 6). Se ha instaurado una serie de modificaciones en alusión a los productos que no constan en el CNMB, lo que se especifica en el Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS) (MSP, 2013).

El Plan Nacional del Buen Vivir, para la consolidación del objetivo 3 Mejorar la calidad de vida de la población, establece como política 3.3 Garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de atención integral de salud a través de varios lineamientos estratégicos, entre ellos el l. y n.:

- l. Garantizar la provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población (...) dando preferencia al uso de medicamentos genéricos.
- n. Garantizar el acceso y uso de medicamentos adecuados en los pacientes y en los profesionales de salud que prestan sus servicios dentro de la red pública integral de salud, dando prioridad al acceso y uso de medicamentos genéricos (Consejo Nacional de Planificación, 2013).

Esta importante herramienta de planificación del Estado, también hace alusión a la necesidad de consolidar políticas que faculten la igualdad, eviten la exclusión y fomenten la convivencia social. En este contexto, prioriza la atención hacia los hogares que se encuentran por debajo de la línea de pobreza a través de un medio contributivo, el Bono de Desarrollo Humano BDH, con el fin de garantizar un mínimo nivel de consumo. De esta forma busca cubrir la pobreza coyuntural del hogar y detener la transmisión intergeneracional de la misma, a través del fortalecimiento de las capacidades de las nuevas generaciones (Consejo Nacional de Planificación, 2013).

El *Manual de operación del programa de BDH*, contiene la metodología para la identificación y selección de los beneficiarios, cuyas familias se encuentran ubicadas dentro del primer y segundo quintil más pobre, con lo que se busca apoyar a los hogares de mayor vulnerabilidad y exclusión. (Ministerio de Bienestar Social, 2003).

Marco conceptual.

Alternativa terapéutica. Producto medicamentoso que contiene un principio activo diferente, pero de la misma clase farmacológica y terapéutica que otro producto. En teoría, una alternativa terapéutica debe producir un efecto terapéutico similar al otro producto cuando se administra a dosis terapéuticamente equivalentes (Arias, 1999, p. 10).

Análisis costo-efectividad (ACE). Es una técnica de evaluación económica que trata de comparar el coste y el efecto clínico de 2 o más intervenciones alternativas,

potencialmente competidoras y, en general, mutuamente excluyentes, para determinar cuál de ellas es mejor desde un punto de vista económico y clínico. Los beneficios se expresan en términos no monetarios relacionados con los efectos de las alternativas terapéuticas en la salud, y pueden ser expresados como el porcentaje de curación, porcentaje de pacientes que alcanza un determinado objetivo terapéutico, años de vida ganados, etc. (Carretero, 2005, p. 172).

Atención farmacéutica. Es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, coopera así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2002, párr. 17).

Demanda insatisfecha de medicamentos. Requerimiento de medicamentos que no ha sido dispensado por el establecimiento farmacéutico respectivo. Puede expresarse en unidades o en valor monetario.

Dispensación. Acto profesional realizado por un farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistente en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente ó al tercero que corresponda. Incluye también la entrega de medicamentos que no requieren prescripción (venta libre). Se deberá tener presente durante este acto la posibilidad de consultar o derivar el paciente al profesional prescriptor (Buenas prácticas farmacéuticas en la farmacia oficinal [Comunitaria y Hospitalaria], citado en MSP, 2012, p. 10).

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos (Arias, 1999, p. 91).

Especialidad farmacéutica. Medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o una forma que le es característica. En algunos países el término especialidad farmacéutica se emplea como sinónimo de producto medicamentoso aún cuando este se promueva, distribuye o venda como medicamento genérico (Arias, 1999, p. 110).

Farmacia. Establecimiento farmacéutico autorizado para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (Congreso Nacional, 2006, art. 259).

Farmacia hospitalaria. Servicio de atención de la salud, que abarca el arte, la práctica y el ejercicio de la profesión del farmacéutico de hospital en la selección, preparación, conservación, formulación y dispensación de los medicinamientos (*sic.*) y productos sanitarios, así como del asesoramiento a otros profesionales sanitarios y a los pacientes sobre su uso seguro, eficaz y eficiente. La farmacia hospitalaria es un campo especializado de la farmacia que forma parte integral de la atención de la salud del paciente en un hospital (MSP, 2012, p. 10).

Fórmula magistral. Preparación o producto medicinal hecho por el farmacéutico para atender a una prescripción facultativa. Esta preparación, solicitada cada vez menos frecuentemente, requiere de algún tipo de intervención técnica de

variada complejidad por parte del farmacéutico. La preparación magistral es, por lo regular, una preparación de despacho inmediato (Arias, 1999, p. 175).

Fórmula oficinal. Cualquier producto medicinal que es preparado en la farmacia de acuerdo con las indicaciones de una farmacopea, y que se destina a suplir directamente al paciente que es servido por esa farmacia en particular (Unión Europea, s.f., citado en Arias, 1999, p.176).

Gasto de bolsillo. Gasto de los hogares en los servicios de salud como porcentaje del total del gasto de consumo doméstico. Representa los costos de la atención de salud solventados por las familias mediante gastos directos (Naciones Unidas, 2008, p. 87).

Historia clínica. Documento médico legal que consigna la exposición detallada y ordenada de todos los datos relativos a un paciente o usuario, incluye la información del individuo y sus familiares, de los antecedentes, estado actual y evolución, además de los procedimiento y de los tratamientos recibidos (MSP, 2012, pp. 10-11).

Medicamento. Es toda preparación o forma farmacéutica cuya fórmula de composición, expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con un peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para el diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales (Congreso Nacional, 2006, art. 259).

Medicamentos esenciales. Son aquellos que satisfacen las necesidades asistenciales prioritarias de la población. Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su

rentabilidad comparativa. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; la definición de cuáles son exactamente los medicamentos que se consideran esenciales sigue siendo una responsabilidad nacional. (OMS, 2004, p. 1).

Prescripción. Pedido escrito o electrónico (receta) normalmente elaborada por un médico a un farmacéutico, para la provisión de un medicamento o tratamiento a sus pacientes. Una receta puede contener varios elementos. El número máximo de elementos en una receta se encuentra regulado a un medicamento por receta (MSP, 2012, p. 12).

Producto farmacéutico. Todo producto destinado al uso humano o animal presentado en su forma farmacéutica, tales como medicamentos, cosméticos, alimentos que posean acción terapéutica; preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, productos generados por biotecnología, productos biológicos, productos homeopáticos y demás insumos para la salud (Presidente de la República de Colombia, 1996, art. 3).

Receta médica. Documento asistencial y de control, que permite la comunicación entre el prescriptor, dispensador y paciente, constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera (MSP, 2012, p. 13).

Seguridad. Característica de un medicamento que puede usarse con una muy pequeña de causar efectos tóxicos injustificables (Arias, 1999, p. 203).

Uso racional de medicamentos. Recepción por parte de los pacientes de la medicación apropiada 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 (Adaptación de OMS, 1985 en OMS, 2002).

REVISIÓN DE LA LITERATURA

Gestión del suministro de medicamentos (GSM) y su acceso

Para garantizar una provisión idónea y constante de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, acorde con los diferentes niveles de atención y morbilidad, se han definido varias etapas dentro de la Gestión del suministro de medicamentos GSM: Selección, aprovisionamiento, distribución y uso. Dichas etapas secuenciales requieren de una cuidadosa coordinación y control.

Prescriptores Comité de Selección Dispensadores Comunidad farmacoterapia Adquirir Apoyo -Aprovisionamiento Uso Donar a la gestión Elaborar Farmacias Comité de Distribución farmacoterapia Bodega de medicamentos Política v marco legal

Figura 2. Gestión del suministro de medicamentos

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Adaptado de MSH, 2002.

Seleccionar medicamentos va de la mano con los problemas de salud prevalentes, grupos de edad, guías de práctica clínica es decir, con el perfil epidemiológico. Tal selección ha sido predefinida al haber establecido como lista obligatoria al CNMB.

La provisión puede ser efectuada a través de procesos de adquisición, transferencias temporales o definitivas y elaboración magistral u oficinal; para ello se requiere cuantificar las necesidades, por tanto identificar el presupuesto, y así proceder con el mecanismo acorde.

La distribución inicia con la recepción técnica del producto, el control de existencias, y el aseguramiento de las condiciones de transporte o movilización, almacenamiento y conservación.

El empleo de los productos farmacéuticos adquiere relevancia desde la óptica del *uso racional de medicamentos*.

El apoyo a esta gestión se brinda desde el área administrativa, financiera, informática y de talento humano, todo ello sustentado en un marco legal para que comités de farmacoterapia, prescriptores, dispensadores, guardalmacenes, proveedores, pacientes y comunidad intervengan mancomunada y organizadamente.

El Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos (MSP, 2009), conjuntamente con el reglamento creado para el efecto, de alguna manera intentan establecer las directrices para el normal desenvolvimiento de las actividades a nivel de farmacias y bodegas; pero vencer las barreras al acceso de medicamentos, aparece todavía como un reto de difícil consecución.

Existen una serie de dimensiones en el acceso a medicamentos como la disponibilidad física, en la que se relacionan el tipo y cantidad de productos requeridos versus los ofrecidos; la asequibilidad en donde se confrontan por una parte el precio del producto y por otro, la capacidad de pago del paciente; la accesibilidad geográfica relativa a la ubicación y finalmente la aceptabilidad, donde median las expectativas frente a las necesidades. En medio de estas dimensiones conviven ciertas barreras, como el sistema de provisión, es decir, la garantía de mantener la disponibilidad física

de los productos ante su demanda; barreras económicas –precios, seguros, capacidad de pago–; barreras geográficas, en relación a la localización de los pacientes; y barreras culturales, que determinan o no la aceptabilidad del medicamento. (Ministerio de Salud de El Salvador & OPS/OMS, 2012).

DIMENSIONES

Sistema de gestión

Disponibilidad física

Económicas

Asequibilidad

Geográficas

Culturales

Figura 3. Dimensiones y barreras en el acceso de medicamentos

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Adaptado de Ministerio de Salud de El Salvador & OPS, 2012.

Desde hace algunos años se habla de manera reiterada del acceso equitativo a medicamentos, y sobre todo medicamentos esenciales; pero a pesar de los avances aparentemente consistentes no se logra revertir su falta de provisión.

Cuando están disponibles, son asequibles, poseen una calidad garantizada y se usan de modo apropiado, los medicamentos esenciales salvan vidas y mejoran la salud. No obstante, la falta de acceso a medicamentos esenciales sigue siendo uno de los problemas más graves de la salud pública mundial. (OMS, 2004, p. 1).

De acuerdo a la definición más completa de medicamentos esenciales, es una responsabilidad de cada país la identificación de los mismos; así como el establecer una financiación sostenible para reducir los gastos directos que podrían afectar la estabilidad económica de los hogares.

Los gastos del bolsillo del usuario se derivan del hecho de que los gobiernos no asignen recursos financieros suficientes al suministro de medicamentos esenciales para tratar las enfermedades prevalentes en la mayoría de la población. Por consiguiente, los pacientes tienen que comprar al sector privado los medicamentos que necesitan (OMS, 2004, p. 5).

En los países en desarrollo, los productos farmacéuticos representan entre el (...) 35% y 66% de los gastos sanitarios. Para las familias pobres de algunos de estos países, los medicamentos suponen el principal gasto sanitario (OMS, s.f.). El libro *Objetivos de desarrollo del milenio, la progresión hacia el derecho a la salud en América Latina y el Caribe*, dedica todo un capítulo al análisis del gasto de bolsillo en salud y advierte: "en la región hay un gran contingente de personas que no están en condiciones de gastar en prestaciones de salud a causa de sus bajos ingresos, incluso cuando así lo requieran" (Naciones Unidas, 2008, p. 127).

El cargo al usuario o el copago de los medicamentos en los servicios de salud públicos no siempre conducen a un aumento del suministro, y puede producirse una disminución de la utilización de dichos servicios (OMS, 2004, p. 5).

Y es que, como se ha afirmado, el aspecto monetario, es hasta la actualidad una traba que no se ha logrado superar en la región de las Américas, de ahí que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) resolvió aprobar la *estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud* e insta a los estados miembros a establecer prioridades nacionales para el periodo 2014-2019, toda vez que todas las personas deben contar con este acceso, a servicios integrales, oportunos y de calidad así como a los medicamentos seguros, eficaces, asequibles y de calidad, sin exponer a dificultades financieras, sobre todo a grupos en especial situación de vulnerabilidad (OPS, 2014).

Terapéutica dermatológica y sus costos

Dentro de la terapéutica dermatológica, en el *Vademécum Farmacoterapéutico del Ecuador*, figuran algunos grupos como antiinfecciosos –antibióticos, antimicóticos, antivirales–, antiparasitarios, corticoides, analgésicos-antiinflamatorios, inmunomoduladores, queratolíticos, antipruriginosos, despigmentantes, astringentes, emolientes, cicatrizantes, vasodilatadores locales, antiacné. Los costos que se incluyen, en algunos casos resultan elevados, por ejemplo soluciones tópicas: Ácido glicólico al 10%, 30 ml \$ 49.91; Ácido hialurónico, 2% 28 ml \$ 59.81 (Durán, 2015), lo que representa una barrera importante para el acceso. Algunos productos que contienen estos principios activos, están catalogados como cosméticos, por lo que su adquisición se complica aún más al resultar muy costosos.

Este instrumento de consulta, no incluye los filtros solares, cosa que sí lo hace el *Formulario Modelo de la OMS*, bajo el acápite de protectores de los rayos UV, y puntualiza:

La excesiva exposición a la luz solar predispone al desarrollo de lesiones cutáneas malignas y premalignas, que incluyen queratosis actínica, carcinoma de células escamosas, carcinoma de células basales y melanoma maligno, y también exacerba porfirias cutáneas, lupus eritematoso sistémico, rosácea y posible herpes labial.

La mejor protección es reducir la exposición y así evitar la quemadura solar con el uso de ropas protectoras o, cuando no sea posible, con el uso regular de productos con protectores solares con un factor de protección solar (FPS) de 15 como mínimo (OMS, 2004).

Una publicación de SOLCA núcleo Quito, afirma que Ecuador se ubica entre los 20 países de más alta incidencia de carcinoma de piel no melanoma, puntualiza además que de la comparación entre los quinquenios 1986-1990 y 2006-2010, se verifica un incremento de la incidencia del 57% con lo que se evidencia una tasa promedio de 33 por cada 100.000 habitantes en Quito (Sandoval, 2014).

Uno de los productos de mayor costo y más prescrito en el Ecuador es, sin lugar a dudas, el filtro solar, por las connotaciones ya anotadas, aunque no dispone de registro sanitario de medicamento, pues es considerado un cosmético. Para la especialidad de dermatología, constituye un medicamento esencial de tal trascendencia, que incluso se ha presentado a la Asamblea Nacional un *proyecto de ley reformatoria al Código Laboral*, para instar a su provisión obligatoria por parte del empleador hacia los trabajadores que realicen actividades laborales al aire libre durante el día (Auquilla, 2014).

El *informe Hiperión* de la Agencia Espacial Civil Ecuatoriana (EXA), determinó que el nivel de radiación ultravioleta (UV) en Ecuador, por su situación geográfica, representa un alto riesgo para sus habitantes, debido al desgaste sufrido por la capa de ozono en los últimos años. Al estar ubicado sobre la línea ecuatorial, los rayos solares, recorren menor distancia, de ahí que resulte un territorio especialmente vulnerable a la radiación solar y por tanto a la radiación UV-B, biológicamente más nociva (EXA, s.f.).

La OMS estableció el Índice UV (IUV) como una medida de la intensidad de la radiación UV solar en la superficie de la Tierra, mientras mayor altitud geográfica, más probabilidades existen de lesiones cutáneas u oculares y menor tiempo tardan en producirse. Un puntaje de 11 o más, corresponde a una categoría de exposición *Extremadamente alta* (OMS, 2003). El informe del Departamento de Ciencias Planetarias reporta que Guayaquil y Quito promedian los 14 y 24 puntos respectivamente (EXA, s.f.).

Dada la trascendencia del tema, aúnan esfuerzos algunas organizaciones internacionales, OMS, Organización Meteorológica Mundial, Programa de las Naciones

Unidas para el Medio Ambiente y la Comisión Internacional de Protección contra la Radiación no ionizante, quienes recomiendan conjuntamente entre otros aspectos: "utilice crema de protección solar de amplio espectro, con un factor de protección solar (FPS)15+, en abundancia y cuantas veces la necesite" (OMS, 2003, p. 8).

En el HDGG, era de conocimiento y práctica generalizada, por parte de los funcionarios, la fotoprotección a las 09h00, 12h00 y 15h00. Para el cumplimiento de esta medida resultaba imprescindible contar con los medios necesarios y solo así poder garantizar la aplicación y reaplicación del filtro solar.

En términos generales, bien puede afirmarse que la terapéutica dermatológica tan necesaria en el ámbito preventivo y curativo resulta costosa tanto en el contexto nacional como internacional.

Una publicación en JAMA Dermatology de una investigación realizada entre 2009 y 2015 en Estados Unidos, sobre los incrementos en los precios de 19 medicamentos de marca dermatológicos, establece que el aumento promedio fue de 401%. Los fármacos antineoplásicos tópicos obtuvieron el mayor aumento absoluto y porcentaje promedio (\$10926.58; 1240%). El menor incremento porcentual corresponde a productos para psoriasis (180%). Los medicamentos para acné y rosácea incrementaron una media de 195% y los corticoesteroides tópicos 290%. Los medicamentos genéricos seleccionados e investigados entre el 2011 y 2014 aumentaron una media del 279% (Rosenberg & Rosenberg, 2016).

Investigaciones sobre consumo de medicamentos y gasto de bolsillo

La evaluación del consumo de medicamentos y equidad en materia de salud en el área metropolitana de Buenos Aires, concluye que "el gasto de bolsillo en

medicamentos resulta un indicador eficiente de equidad financiera para el estudio de la protección de la población urbana argentina frente al riesgo de enfermar" (Alonso, 2003), de ahí la necesidad de identificar con claridad los rubros que deben ser cubiertos por los pacientes cuando a pesar del mandato de entrega gratuita, se incumple con este deber.

Un estudio realizado en 160 hospitales públicos en México, durante el año 2009, relativo al abastecimiento y gasto de bolsillo de medicamentos, encontró que la disponibilidad de una lista de 83 fármacos a nivel nacional fue de 82%, los menores porcentajes de surtimiento completo de recetas correspondieron a los hospitales de los servicios estatales de salud con el 56.2% en contraste al 97% alcanzado en las instituciones de la seguridad social. La mediana del gasto de pacientes hospitalizados fue 150 pesos mexicanos (11.26 USD), llegando un uno por ciento a invertir más de 10000 pesos mexicanos (750 USD). El estudio concluye que la ausencia de los productos farmacéuticos incide directamente en el gasto de los hogares "particularmente en aquellos que cuentan con pocos recursos, y puede aumentar la morbilidad o mortalidad de los pacientes hospitalizados en las instituciones públicas" (Sesma-Vásquez et al, 2011, p. S470).

De acuerdo a una investigación realizada en Cartagena de Indias, el gasto en medicamentos, fue en promedio 52.4 % (I.C 95 % 38.7 – 66.0), del gasto privado total de cada hogar, y fueron los estratos más bajos quienes tuvieron un porcentaje de gasto mayor en este rubro (Alvis-Estrada, 2007). Situación que fue corroborada por otro ensayo en México, en relación al costo de las enfermedades reumáticas inflamatorias, al afirmar que "el mayor gasto correspondió a la adquisición de medicamentos y al uso de terapias alternativas" (Mould-Quevedo, 2008, p. 231).

En Chile, una publicación que analiza la misma temática, afirma:

El componente principal del gasto de bolsillo de los hogares es el gasto en medicamentos con un 55% del gasto total de bolsillo en 2007, siendo proporcionalmente más importante en los quintiles más bajos. Por ejemplo, en el primer quintil fue de 68% y en el quinto de 47%. Estas cifras se hicieron más críticas respecto de 1997, cuando el gasto medio en medicamentos alcanzaba a 53% del total de gasto de bolsillo y en el primer quintil a 57%, mientras que en el quinto ascendía a 46% (Cid Pedraza, 2012, pp. 312-313).

En Ecuador, las investigaciones efectuadas, establecen la estructura porcentual del gasto en salud de los hogares a nivel nacional –urbano y rural– según tipo de gasto. Para 2005-2006, se encontró que el sector rural gasta 58,3%, mientras que en el sector urbano 37,9% en medicamentos. El porcentaje nacional fue 39,8% (Echeverría, 2014).

En la Política Nacional de Medicamentos se expone que "el gasto privado en salud de los hogares del decil más pobre es alrededor del 40% de sus ingresos, mientras que el más rico solo el 6.4%. De estos porcentajes el gasto en medicamentos representa el 54.3%" (CONASA, 2007, p. 11).

Una investigación sobre equidad en salud, estableció que

...en el 2003 los hogares financiaban el 58% de los gastos en salud, en tanto que para el 2008 lo hacían en el 55%. En concreto, se puede inferir que el gasto en salud de los hogares (gasto de bolsillo) no se ha modificado sustancialmente (Herrera, 2012, p. 2).

Finalmente, dentro de una exposición sobre gasto de bolsillo en países de América del Sur, se señaló que "Ecuador tiene el más alto [gasto de bolsillo] y su participación en el gasto total en salud es también la más alta y muestra un preocupante nivel de incidencia del gasto catastrófico aún considerando un umbral alto" (Cid Pedraza, 2013, p. 41).

Es menester contar con las cifras que identifiquen con precisión los montos al no disponer de todos los fármacos recetados y lo que dichos valores representan para los pacientes, acorde a su nivel de vulnerabilidad, para la economía familiar. Es evidente que mayor impacto se daría en quienes pertenecen al primero y segundo quintil, identificados por ser beneficiarios del BDH, toda vez que la encuesta nacional de ingresos y gastos de los hogares urbanos y rurales 2011-2012, reportó que el 52,67% del gasto en salud, correspondía a productos farmacéuticos a nivel nacional, 51,87% en la zona urbana y 55,63% en la zona rural. El primero y segundo quintil representaban el 23% del total de gasto en productos farmacéuticos, el tercero y cuarto, el 41% y el quinto el 36% (INEC, 2012), más aún, si

Comparando los promedios mensuales de ingreso total y gasto total, en los deciles de ingresos más bajos (decil 1 y 2), el gasto supera al ingreso; en el tercer decil se equiparan las dos variables; y, a partir del cuarto decil, los promedios de ingresos superan a los gastos, con una marcada diferencia en el decil de más altos ingresos (decil 10) (INEC, 2012, p. 31).

Formulación magistral y oficinal en el ámbito dermatológico

No existe mayor aplicación de la formulación magistral y oficinal que el ámbito dermatológico, de hecho esta práctica farmacéutica está al servicio de tal especialidad médica, sin menospreciar otras áreas como la neonatología, pediatría, endocrinología, ginecología, etc. Varios años han tenido que pasar para reactivar este arte profesional, pues si bien la manufactura de los medicamentos resultó beneficiosa a gran escala, fue justamente la preparación individualizada la que se perdió y ahora, se pretende rescatar. Esta elaboración particular incluso abarata costos toda vez que, en ocasiones, la cantidad requerida es sumamente pequeña, del orden de unos pocos gramos, con lo que el desperdicio, usual en la producción de grandes lotes, puede evitarse; pero sobre todo individualiza las necesidades de cada paciente.

La Formulación Magistral ha sido durante siglos una parte fundamental de la actividad profesional de los farmacéuticos y, hasta hace pocas décadas, la única vía a través de la que se elaboraban en forma apropiada los medicamentos para su uso medicinal. El desarrollo de la industria farmacéutica amplió notablemente las posibilidades de investigación y producción (...). Sin embargo, la industrialización ha provocado un cierto grado de *despersonalización* del medicamento, que pasó a ser producido con un criterio *estadístico* en lugar de un criterio *personalizado*. Con el medicamento de origen industrial es el paciente el que *se adapta* al medicamento (dosis y formas farmacéuticas predeterminadas, con independencia de las características personales de cada paciente), frente a la fórmula magistral, hecha a la medida de cada paciente específico y donde el medicamento es el que *se adapta* al paciente (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010, p. 2).

Una de las mayores limitaciones de los fármacos desarrollados en los grandes laboratorios, es justamente la estandarización, y su falta de comercialización en el caso de enfermedades de baja incidencia o incluso circunstancias de bajo rendimiento económico, toda vez que se encuentran fuertemente sometidos a la gran presión de las leyes de mercadeo. (Fernández Vozmediano & Fonseca Capdevilla, 2001).

Son tres, las aportaciones más destacadas de la formulación: el cubrir las denominadas lagunas terapéuticas –generadas por la inexistencia de determinada molécula, forma farmacéutica, concentración o presentación en el mercado—, facilitar la administración, lo que contribuye en la adherencia al tratamiento, y personalizar la prescripción en determinadas situaciones clínicas (Llambi, 2010 citado en Revista Acofar), además de la disminución de costos ya mencionados.

En dermatología, son de gran utilidad los semisólidos cutáneos: cremas, que desde el punto de vista de galénico constituyen emulsiones. Una emulsión es un

...sistema disperso, estabilizado mediante la adición de un agente emulgente adecuado, de dos fases inmiscibles, en el que ambas, la fase interna y la externa, son líquidas. El tamaño de partícula de la fase interna varía entre 0,5 y 100 µm (Cumbreño & Pérez, 2004, p. 169).

Al ser las emulsiones de tipo aceite en agua o agua en aceite, se prefiere las primeras a fin de incorporar principios activos eficaces para las diversas patologías dermatológicas. Esta preferencia se basa en la facilidad de incorporación de los principios activos hidrosolubles en la fase acuosa, los liposolubles en la fase oleosa, con lo que se puede además aceptar la incorporación de otros principios activos con características de termolabilidad una vez que la emulsión ha sido preparada —pues demanda de calor para la respectiva fusión—. Por otro lado las características organolépticas resultan idóneas en el momento de la aplicación, al lograr una fácil expansibilidad por su total homogeneidad, textura suave agradable al tacto, que se absorbe de inmediato, hidrata la piel sin aportar excesiva grasa. Al adicionar urea, se refuerza la acción emoliente, con lo que se compensa la actividad queratolítica en caso de que se hayan incorporado otros principios activos con esta acción como el ácido salicílico. Estas emulsiones tienen total aplicación en patologías como dermatitis: subagudas, crónicas, seborreicas, atópicas; en caso de psoriasis, además de problemas de hipo e hiperpigmentación (Cumbreño & Pérez, 2004).

Pese a los beneficios de la formulación magistral existen ciertos inconvenientes. Por una parte la mayor inestabilidad que pueden tener, de ahí la necesidad de formular adecuadamente e identificar a través de ensayos previos, las cantidades correctas de todos los ingredientes. También resultan en mayor laboriosidad, que en el caso de los profesionales farmacéuticos que gustan de esta actividad no resulta en absoluto mayor trabajo, sino por el contrario, mayor satisfacción, sobre todo al momento de realizar la dispensación personalizada, en la que se indica al paciente que se ha preparado expresamente una determinada formulación con lo que el beneficio esperado es sin duda mayor. Debe mencionarse además, a nivel local, la dificultad de encontrar ciertos principios activos y que sean comercializados en pequeñas cantidades,

por lo que se trabaja a partir de especialidades farmacéuticas, de las que no se conoce su estabilidad y en ese caso, el costo resulta mayor que al usar principios activos como tales.

Sánchez-Regaña, et. al, en el artículo: *La formulación magistral en la terapéutica actual*, hace una revisión pormenorizada de las patologías en las que se utiliza más frecuentemente la formulación, así como las últimas novedades en cuanto a disponibilidad de principios activos y vehículos (Sánchez-Regaña, et. al, 2013).

El aporte de la formulación magistral u oficinal es tal que una de las más prestigiosas farmacopeas a nivel mundial como la estadounidense, señala: "La formulación (compounding) es fundamental en la farmacia práctica y es imprescindible para el adecuado sistema de protección de la salud" (USP, 2011, citado en Sánchez-Regaña et al, p. 739).

La preparación magistral u oficinal no se encuentra en absoluto separada de los principios de calidad y por tanto de seguridad del paciente, por el contrario, alguna reglamentación a nivel internacional ha sido generada. En España, las *normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales*, establecen la necesidad de un sistema de garantía de calidad que asegure que

- a) Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboren y controlen según las normas de correcta elaboración y control de calidad.
 - b) Las responsabilidades del personal estén especificadas.
- c) Existan disposiciones sobre la aprobación definitiva de cada preparado, su almacenaje, distribución y manipulación posterior, de forma que su calidad se mantenga íntegra hasta la fecha de caducidad.

El farmacéutico elaborador de fórmulas magistrales y preparados oficinales evaluará el grado de aplicación y conformidad de sus procedimientos a estas normas, mediante la realización y registro de autoinspecciones periódicas, y llevará a cabo las medidas correctoras necesarias. (Juan Carlos R., 2001, p. 2).

En enero de 2011, los representantes de los Estados que forman parte del convenio sobre la elaboración de la Farmacopea Europea adoptaron la *Resolución CM/ResAP(2011)1*, la cual buscaba la armonización de los estándares de calidad entre las preparaciones de medicamentos realizadas en instituciones hospitalarias europeas lo que a su vez incide positivamente en la seguridad de los pacientes (Council of Europe. 2011).

A nivel internacional, en marzo del año 2014 se publicó la *Guía de buenas* prácticas de preparación de productos medicinales en establecimientos de salud, (Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. 2014), mientras que en el mes de Junio del mismo año, en España, se emitió la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia* hospitalaria (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2014).

Por un lado las altísimas exigencias de calidad y seguridad, como es lógico, pretenden mantener el control absoluto de la formulación magistral y oficinal a nivel mundial. En la realidad ecuatoriana, donde no se dispone de todo el equipamiento, utillaje, personal e infraestructura, se genera una dubitación sobre el riesgo que, de alguna manera, puede presentarse respecto a la decisión de formular y preparar medicamentos en determinadas condiciones y así proporcionar al paciente el alivio a su dolencia, o no realizar en absoluto formulaciones con el consecuente desabastecimiento mientras no se aseguren *a pie juntillas* las condiciones idóneas para el efecto.

En su momento, el servicio de farmacia del HDGG llevó a cabo la elaboración en el laboratorio de fórmulas magistrales construido para el efecto, con los equipos, utillajes, materias primas y material envase-empaque, en ocasiones provisto por sus

propias farmacéuticas. El denodado esfuerzo y compromiso del personal fue retribuido con la enorme satisfacción mostrada por los usuarios, así como su aceptación y adherencia a las *cremas mágicas* preparadas de forma *individualizada* para cada paciente.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Tipo de estudio

Estudio cuantitativo, descriptivo, transversal, en el que se analizó la información proveniente de fuentes primarias y secundarias: historias clínicas, y sistema informático *Xfersys*, para evidenciar la información del parte diario y órdenes de entrega correspondientes a cada prescripción.

Población y muestra

Se trabajó con una muestra representativa de las atenciones médicas brindadas durante el primer semestre del año 2014 –del 2 de enero al 30 de junio— en CE de dermatología, y que constaban registradas en la HC. Se recabó un total de 16.781 consultas, para este fin se tomó en cuenta el ausentismo calculado en aproximadamente el 25%, según los datos provistos por el Departamento de Admisiones/Estadística (S. Estévez, Comunicación personal, 3 de julio de 2014).

La muestra diaria se obtuvo según los lineamientos de la tabla de muestreo *Militar Estándar*, que consta en la *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública*, (MSP, 2009, p. 29) (ver anexos).

En dicha tabla, el tamaño del universo representó al número total de atenciones brindadas diariamente. Con este dato, se optó por un nivel general a estricto, con lo que se estableció el número de prescripciones que debían tomarse en cuenta, esto es, el tamaño de la muestra. El muestreo fue aleatorio simple para cada día y por cada prescriptor.

Las 16.871 consultas médicas, en promedio, representan 156 atenciones diarias.

La muestra del estudio fue de 4600 atenciones, de las cuales se validaron 4003, se excluyeron aquellas cuya letra resultó ilegible o no constaban en el parte diario.

La fuente primaria de la obtención de datos correspondió a los formularios 005 (SNS-MSP / HCU-form.005 /2008 Evolución y prescripciones), de las HC archivadas en el Servicio de Estadística del HDGG y la fuente secundaria, a la información registrada en el programa Xfersys. Los datos de las HC se validaron con los registros del parte diario del mencionado sistema informático.

Los criterios de inclusión fueron: Atenciones médicas brindadas y cuyas prescripciones constaban en el formulario 005 de las HC utilizadas acorde con el *registro de citas médicas diario de CE* para los médicos dermatólogos, correspondientes a los meses de enero a junio de 2014. Se incluyeron tanto a consultas de primera vez como subsecuentes. Todas debían constar en el parte diario del sistema *Xfersys*.

Los criterios de exclusión fueron: Atenciones médicas que no se efectivizaron ante la inasistencia de pacientes, que no generaran prescripción médica o que no constaban en el parte diario informatizado; letra ilegible y datos inconsistentes.

La información recolectada del formulario 005, se registró en una hoja de cálculo, que se constituyó en la base de datos que permitió posteriormente organizar y analizar la información. Estos datos de prescripción en cada consulta, fueron validados en el sistema informático *Xfersys* para confirmar o descartar su dispensación, esta primera base fue ensamblada con el reporte generado del parte diario, para consolidar la base de datos definitiva.

Confiabilidad y validez

Los instrumentos de investigación fueron validados a través de la participación de profesionales expertos, quienes emitieron recomendaciones que permitieron ajustar el modelo.

Se realizó una prueba piloto con información relacionada al Servicio de Medicina Interna del HDGG.

Caracterización de la población atendida en el HDGG

Con el fin de caracterizar a la población atendida en CE de dermatología del HDGG, durante el primer semestre del año 2014, se utilizó la información del reporte de parte diario, generado por el sistema informático *Xfersys*.

Para conocer si los pacientes pertenecían a un núcleo familiar beneficiario del bono de desarrollo humano, y confirmar su categorización como personas con discapacidad —el paciente o algún miembro— se realizó la consulta en línea en (http://www.forosecuador.ec/forum/ecuador/tr%C3%A1mites/4948-bono-dedesarrollo-humano-ecuador-consulta-por-c%C3%A9dula); se consideró los criterios elementales para la entrega del bono de desarrollo humano por lo tanto se priorizó la búsqueda de información de las mujeres cuya ocupación fue quehaceres domésticos, sin aportaciones a ningún tipo de seguro; a todos los niños, niñas y jóvenes menores de 18 años; y a todos quienes tenían un grado de instrucción definida como *ninguna, primaria* o *secundaria* quienes, a pesar de registrar alguna ocupación, no aportaban a ningún tipo de seguro. Se excluyó a quienes tenían aportaciones, eran extranjeros o de nivel de estudios superior.

La determinación del perfil de prescripción dermatológica registrado en la HC, se realizó a través de una agrupación de las patologías con relación a los fundamentos científicos descritos en el texto de Dermatología de Bolognia, Lorizzo & Rapini y de acuerdo al CIE 10; esta información fue tomada del sitio oficial de la Clasificación Internacional de Enfermedades

(http://cie10.org/Cie10 Buscar Consultar En Linea.php#PorCaps).

Así mismo, para obtener la codificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) de los medicamentos prescritos, se consultó en el sitio oficial (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/). Para aquellos productos que no tuvieran ATC, se los incluyó en el código D11AX99X.

Para la definición de forma farmacéutica, se aceptó como válida la información descrita según el CNMB; por ejemplo, sólido oral, semisólido cutáneo, etc.

Con relación a la disponibilidad de registro sanitario ecuatoriano, se consultó el sitio oficial de la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/), para medicamentos y cosméticos.

Cuando se encontró información inconsistente, se complementó con una especialista en dermatología, quien fue la Presidenta del Comité de Farmacoterapia de la institución analizada, y se llegaron a consensos para interpretación de prescripción.

Finalmente, con relación al precio de venta al público, fue obtenido de la información de acceso libre, provista a farmacias del año 2014. Los precios de los productos prescritos, que no se comercializaban en el Ecuador, fueron consultados en internet, en sitios de aprovisionamiento de medicamentos, con el correspondiente cálculo a la fecha de la investigación.

La información para la caracterización de la atención brindada en el servicio de farmacia del HDGG a través de la dispensación y la demanda insatisfecha, se obtuvo del sistema informático *Xfersys*, en base a las *órdenes de entrega* emitidas. Los valores consignados de los medicamentos dispensados fueron aquellos registrados en el sistema mencionado.

Análisis de la información

Una vez validada y depurada la base de datos, se realizó el análisis con el programa estadístico EPI INFO V7.0, cuando se requirió un análisis de mayor grado de complejidad, se utilizó de forma adicional el programa STATGRAPHIC Centurión XV.II y el programa JASP V0.7.5.

Las variables cualitativas fueron analizadas sobre la base de herramientas estadísticas descriptivas de frecuencias absolutas, frecuencias relativas, frecuencias acumuladas, expresadas como porcentaje y graficadas circularmente o con gráfico de puntos, en barras o a través de tablas, según se estimó conveniente.

En lo que respecta a las variables cuantitativas, se utilizaron la media y mediana (cuando los valores no respondieran a una curva normal) como medidas de tendencia central. Además se trabajó con la T de Student, con nivel de confianza del 95% y un valor p < 0.05 para establecer diferencias con significancia estadística, principalmente del costo de dispensación versus costo de no dispensación en diferentes grupos.

ANÁLISIS DE DATOS Y DISCUSIÓN

Se describe la información de 4003 atenciones de salud de CE de dermatología en el HDGG, correspondientes a 3082 HC.

Estas atenciones fueron registradas en el parte diario y en las HC, durante el primer semestre del año 2014.

Producto de las mencionadas consultas médicas, se generaron 11306 prescripciones, las cuales se caracterizan a continuación.

Objetivo específico 1. Caracterización de la población

Grupos de edad.

El análisis de los grupos de edad, graficada en la Figura 4, reflejó que más del 60% de las consultas (2445) fueron realizadas a pacientes adultos, que se encontraban entre 20-64 años.

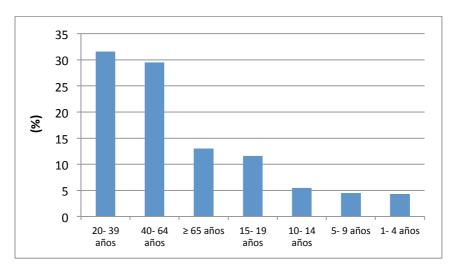


Figura 4. Distribución de atenciones según los grupos de edad

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

De acuerdo al último censo de población y vivienda, el perfil etario se caracterizó por su juventud: El 31% de ecuatorianos tenía entre 0 y 14 años, la población adulta mayor representó el 6.5%. (Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo, 2013). En el HDGG, se atendió en un 13% a adultos mayores lo cual es un valor acorde lo esperado.

Sexo.

La mayoría de atenciones médicas, se realizó a pacientes de sexo femenino, en un 61.5% (2463). Figura 5.

Figura 5. Porcentaje de atenciones según el sexo

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

La pirámide poblacional obtenida en el último censo, reflejó que el 50.4% eran mujeres y el 49.6%, hombres (INEC, 2010).

Por cada atención brindada a un hombre, se atendió a 1.6 mujeres.

Nivel educacional.

En cuanto al nivel educacional, la mayoría de atenciones, 86% (3448), fue realizada a pacientes que poseían un nivel de instrucción diferente de la superior, como puede observarse en la Figura 6. Al sumar los niveles: ninguno, inicial y primario, se llegó a un 43%, que, frente a la población mayoritariamente adulta, dejaría entrever un nivel de instrucción bajo.

50 45 40 35 30 8 25 20 15 10 5 0 SUPERIOR SECUNDARIA PRIMARIA INICIAL NINGUNA

Figura 6. Distribución de atenciones según el nivel de instrucción

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Este resultado va de la mano con el promedio de años de escolaridad en el Ecuador, de acuerdo al último censo poblacional y de vivienda, en el que se encontró como dato nacional, 9.6 años. (INEC, 2010).

Aseguramiento.

Como se aprecia en la Figura 7, el 88% de las atenciones médicas (3538), se brindó a pacientes que no aportaban a ninguna forma de seguro. Este hecho permitió entrever que esta institución cumplió con su cometido, pues brindó mayoritaria atención a pacientes sin cobertura de salud, posiblemente personas de bajos recursos económicos, por lo que resultarían más afectados en caso de no poder tener acceso a los medicamentos prescritos.

100 88,38 90 80 70 60 8 50 40 30 20 8,99 10 1,45 1,17 0 NO APORTA OTROS SEGUROS JUBILADO DEL IESS/SSC/

Figura 7. Distribución de atenciones según el tipo de seguro

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Este resultado guarda relación con las cifras del último censo poblacional y de vivienda, en el que se identificó que el 61.9% de los hombres y 60.7% de las mujeres no aportan a ningún tipo de seguro médico. (INEC, 2010).

Beneficiarios del Bono de Desarrollo Humano.

El 14% (559) de las intervenciones, fue a pacientes beneficiarios del BDH, y el ser beneficiarios del mismo, implicaría que se trata de núcleos familiares de condiciones de vulnerabilidad importante, como se desprende de la Figura 8.

No determinado 4%

Beneficiarios 14%

No beneficiarios 82%

Figura 8. Distribución de atenciones según su estatus de beneficiarios del BDH

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

De acuerdo al *Reporte nacional del viceministerio de aseguramiento no contributivo y movilidad social*, 1024661 personas se encontraron habilitadas para el pago del BDH (Ministerio de Inclusión Económica y Social, 2014), lo que representaba alrededor del 6.55% de la población.

Discapacidad.

Más crítico aún representa el núcleo familiar en donde hay un integrante discapacitado, por todas las connotaciones que ello implica. En algunos casos, las atenciones brindadas fueron directamente a pacientes catalogados como discapacitados, a quienes, el efecto de no entregar la medicación de manera oportuna, sin duda incidiría mucho más profundamente.

En la Tabla 1 se pueden mirar los resultados obtenidos de la indagación sobre la presencia o no de personas discapacitadas en el núcleo familiar. El 2.5% de las intervenciones fue a pacientes en cuyos domicilios había, al menos, una persona discapacitada.

Tabla 1. Distribución de atenciones según núcleos con familiares discapacitados

Clasificación	Frecuencia	Porcentaje
No determinado	153	3.8%
Núcleos con familiares discapacitados	101	2.5%
Núcleos sin familiares discapacitados	3749	93.7%
Total	4003	100.0%

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Adicionalmente, se determinó que 41 atenciones se brindaron a pacientes discapacitados, lo cual refleja un 1% de las atenciones, como se aprecia en la Tabla 2.

Tabla 2. Distribución de atenciones según discapacidad

Clasificación	Frecuencia	Porcentaje
No determinado	153	3.8%
Atención a pacientes discapacitados	41	1.0%
Atención a pacientes no discapacitados	3809	95.2%
Total	4003	100.0%

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Las estadísticas del Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades señalaban que para octubre de 2016 existían 415500 personas registradas (Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades, 2016), lo que reflejaba aproximadamente 2.52% de la población; sin embargo, la *Agenda nacional para la igualdad en discapacidades 2013-2017*, informaba cifras del 15% a nivel mundial, y variantes porcentajes a nivel nacional según varios estudios en diferentes años: 12.8% en 1981, 13.2% en 1996, 12.14% en 2004. Los dos últimos censos de población y vivienda reflejaban 4.7% y 5.6% respectivamente (Consejo Nacional de Discapacidades, 2013).

En síntesis, respecto al primer objetivo, la población atendida en CE de dermatología del HDGG, durante el primer semestre del año 2014 mayoritariamente fue adulta, de sexo femenino, con niveles educativos desde ninguno, inicial, primario y secundario y en un alto porcentaje no asegurados. Estas características dejan entrever que las condiciones de su entorno privilegian la consulta en una unidad perteneciente al MSP, con lo que se ratifica que es justamente a este grupo poblacional al que fue dirigida la prestación de esta institución. Es menester una mención especial al 14% de las atenciones que fueron brindadas a personas cuyo núcleo familiar fue beneficiario del BDH, para quienes, en su especial situación de vulnerabilidad resultaría insostenible el adquirir en el sector privado los medicamentos que no se les entregó en el HDGG.

Mayor dificultad entraña para el entorno familiar que cuenta con un miembro catalogado como discapacitado. 41 atenciones se brindaron a pacientes discapacitados. Si bien las normativas legales por una parte establecen el principio de gratuidad de manera prioritaria para grupos especiales, su irrestricto cumplimiento tiene dificultades y no se ve cristalizado en la práctica.

Objetivo específico 2. Perfil de la prescripción dermatológica Patologías.

El análisis de la prescripción dermatológica, arrojó que más de la mitad, esto es, 57.6% está orientada a la resolución de 6 patologías, clasificadas acorde el segundo nivel de desagregación del CIE-10: L70 – L71 Acné, L20 – L30 Dermatitis, L40 Psoriasis, B35 Dermatofitosis, L80 – L81 Vitiligo y Otros trastornos de pigmentación; y B07 Verrugas víricas conforme se desprende de la Tabla 3.

Tabla 3. Frecuencia acumulada de patologías (CIE-10 – Segundo Nivel)

CIE-10	Patologías	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
L70-L71	Acné	768	19.19%	19.19%
L20-L30	Dermatitis	506	12.64%	31.83%
L80- L81	Vitiligo	369	9.22%	41.04%
L40	Psoriasis	275	6.87%	47.91%
B35	Dermatofitosis	227	5.67%	53.58%
B07	Verrugas víricas	161	4.02%	57.61%
L91	Trastornos hipertróficos de la piel	62	1.55%	59.16%
L57	Cambios de la piel debidos a exposición crónica a radiación no ionizante	55	1.37%	60.53%
L82	Queratosis seborreica	48	1.20%	61.73%
L85	Otros engrosamientos	48	1.20%	62.93%
	epidérmicos			
RESTANTES	Restantes	1484	37.07%	100.00%
	Total	4003	100.00%	

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Resulta preocupante el que se encontró, en octavo lugar: L91 Cambios de la piel debidos a exposición crónica a radiación no ionizante. Ello implica la necesidad de tomar acciones preventivas de fotoprotección.

Estos hallazgos coincidieron mayoritariamente con el perfil de morbilidad de CE, de los dos primeros cuatrimestres de 2014, que presentó el Departamento de Admisiones/Estadística durante la *Rendición de Cuentas* correspondiente (S. Estévez,

Comunicación personal, 30 de enero de 2015). Cabe mencionar que en este hospital también se brindaban atenciones de odontología y cirugía maxilofacial. Figuras 9 y 10.

834 790
611 559 546

367 312 295 280

368 312 295 280

369 312 295 280

369 312 295 280

360 312 295 280

360 312 295 280

360 312 295 280

Figura 9. Morbilidad de Consulta Externa, 1er. Cuatrimestre 2014

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Adaptado de S. Estévez, comunicación personal, 30 de enero de 2015

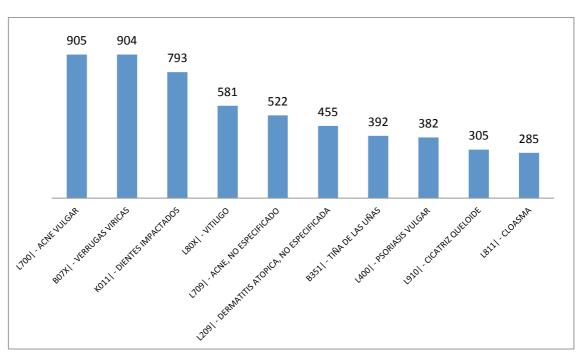


Figura 10. Morbilidad de Consulta Externa, 2do. Cuatrimestre 2014

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Adaptado de S. Estévez, comunicación personal. 2016

En este mismo análisis al considerar como base la propuesta de clasificación de Bolognia et al, se encontró que 7 patologías representaron más del sesenta por ciento de las atenciones (61.7%), en orden de frecuencia: Enfermedades papuloescamosas y eccematosas, enfermedades de anexos, alteraciones pigmentarias, infecciones-infestaciones y picaduras, atrofia y alteraciones de tejido conectivo dérmico, fotodermatosis; y neoplasias de piel.

La Tabla 4 muestra la frecuencia acumulada de las mencionadas patologías.

Tabla 4. Frecuencia acumulada de patologías según Bolognia et al

Patologías	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Enfermedades papuloescamosas y	781	19.51%	19.51%
eccematosas			
Enfermedades de anexos	768	19.19%	38.70%
Infecciones, infestaciones y picaduras	388	9.69%	48.39%
Alteraciones pigmentarias	369	9.22%	57.61%
Atrofia y alteraciones de tejido conectivo	62	1.55%	59.16%
dérmico			
Fotodermatosis	55	1.37%	60.53%
Neoplasias de la piel	48	1.20%	61.73%
Otros	48	1.20%	62.93%
Restantes	1484	37.07%	100.00%
Total	4003	100.00%	

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

De acuerdo a esta clasificación aparecieron en séptimo lugar, las neoplasias de piel, luego de las fotodermatosis, hecho que ratifica la importancia de tomar medidas de fotoprotección.

Promedio de medicamentos por consulta.

Se obtuvieron 11306 medicamentos prescritos durante las 4003 atenciones médicas, lo cual implica un promedio de 2.84 medicamentos por cada encuentro. Un estudio realizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Perú en el año 2006, encontró que el número promedio de medicamentos prescritos por encuentro curativo en el área de consulta externa de diferentes establecimientos de atención pertenecientes al Ministerio de Salud, fue de 1.9 (Ministerio de Salud, 2006). Otro estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades colombianas en 2005, arrojó 1.96, la media del número de fármacos (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Este promedio resulta muy similar a la media encontrada en las unidades operativas evaluadas en Pichincha hace algunos años: 2.80 para áreas no intervenidas a través de capacitación en medicamentos genéricos y uso racional; 2.63 para las intervenidas (Taco, 2009). Este valor mayor identificado dejaría entrever que esta especialidad se sustenta de alguna manera en la polifarmacia, factor de riesgo, sobre todo en ciertos grupos poblacionales.

Medicamentos según grupos terapéuticos.

Los medicamentos prescritos de acuerdo a la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) pertenecen a 38 subgrupos, aunque más del 90% se concentra en 11 de ellos. Los de mayor incidencia fueron clasificados como D02 Emolientes y protectores. Tal información se grafica en la Figura 11.

Los once grupos identificados como principales son: D02 Emolientes y protectores, D07 Corticoesteroides, D10 Antiacné, D11 Otros, G01 Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, R06 Antihistamínicos de uso sistémico, J01 Antiinfecciosos

de uso sistémico, D01 Antifúngicos de uso tópico, D05 Antipsoriásicos, D06 Antibióticos, y H02 Corticoesteroides para uso sistémico.

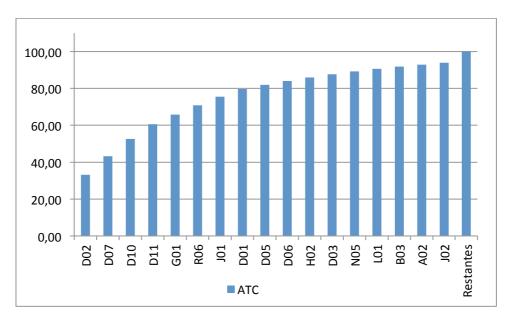


Figura 11. Distribución de prescripciones según ATC

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Productos farmacéuticos más usados.

Se totalizaron 283 distintos productos y se encontró una concentración inversa; así, menos del 10% correspondieron a más del 50% de las prescripciones. La Tabla 5 permite apreciar aquellos de mayor frecuencia de prescripción.

El primer lugar fue para el filtro solar, el cual acorde la legislación ecuatoriana, no ha sido registrado como medicamento, sino como cosmético.

Tabla 5. Frecuencia de productos farmacéuticos prescritos

PRESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
Filtro solar crema	1566	13.85%	13.85%
Ácido láctico 1% loción	533	4.71%	18.56%
Loratadina 10 mg sólido oral	478	4.23%	22.79%
Adapaleno 0.1% gel	404	3.57%	26.37%
Urea 10% crema	366	3.24%	29.60%
Doxiciclina 100 mg sólido oral	350	3.10%	32.70%
Betametasona crema 0.05%	322	2.85%	35.55%
Urea 20% crema	314	2.78%	38.32%
Calcipotriol 50 mcg (como monohidrato)+ Betametasona 0.5 mg (como dipropionato)			
crema	251	2.22%	40.54%
Ácido salicílico 2% barra	198	1.75%	42.30%
Isotretinoína 20 mg sólido oral	170	1.50%	43.80%
Betametasona 0.05% ungüento	162	1.43%	45.23%
Hidroxicina 25 mg sólido oral	162	1.43%	46.66%
Terbinafina 250 mg sólido oral	154	1.36%	48.03%
Ácido glicólico 10% crema	153	1.35%	49.38%
Prednisona 20 mg sólido oral	148	1.31%	50.69%
Ácido fólico 1 mg sólido oral	143	1.26%	51.95%
Metotrexato 2.5 mg sólido oral	137	1.21%	53.17%
Omeprazol 20 mg sólido oral	125	1.11%	54.27%
Sulfato de zinc loción	124	1.10%	55.37%
Restantes prescripciones	5046	44.63%	100.00%
Total	11306	100.00%	

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

La prescripción constante y utilización de filtros solares mantiene una coherencia con las medidas preventivas de fotoprotección instauradas por los profesionales dermatólogos para zonas expuestas, ante el riesgo inminente por la radiación solar que se recibe constantemente debido a la ubicación geográfica del país, hecho que a su vez afecta la incidencia de afecciones dermatológicas. A pesar de ello, este producto farmacéutico no consta en el CNMB.

Nombre genérico versus nombre comercial.

Los 11306 medicamentos analizados, fueron prescritos en un 95% (10760) de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, conforme consta en la figura 12.

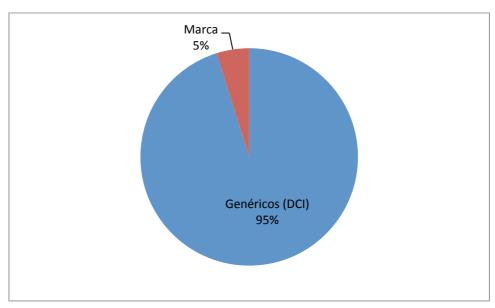


Figura 12. Distribución porcentual de prescripción según DCI

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

El estudio efectuado en los establecimientos asistenciales del Ministerio de Salud en el Perú, encontró que en el 85.9% de los casos, se utilizó el nombre genérico (Ministerio de Salud, 2006). Una evaluación del grado de la buena prescripción en 5 hospitales universitarios de Bolivia, identificó 11.82% de prescripciones en nombre comercial (Lanza, et al, 2015).

Al comparar un estudio que se realizó en la provincia de Pichincha años atrás, se verifica que el porcentaje de prescripción había mejorado comparativamente entre las unidades operativas que no recibieron capacitación sobre medicamentos genéricos y

uso racional, las cuales presentaron 66.56% de prescripción con la DCI, mientras que aquellas que sí recibieron capacitación, evidenciaron un 70.63% (Taco, 2009).

En una reciente publicación sobre *Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador*, se evidenció que de los medicamentos dispensados en el país, el 69.6% fueron de marca y el 30.4%, genéricos; de las ventas, el 93.15% correspondieron a fármacos de marca y tan solo el 6.85% como genéricos (Ortiz-Prado et al, 2014). Aunque la prescripción puede alcanzar importantes porcentajes en nombre genérico, el mercado está dominado por comerciales.

Si bien, el artículo 167 de la Ley Orgánica de la Salud, obliga a la prescripción de la receta en nombre genérico (Congreso Nacional, 2002); la *Guía de la buena prescripción*, que es sugerida por el CONASA para su aplicación en la HC, recomienda usarlo. En la práctica, el aprovisionamiento de los productos de uso dermatológico, es mayoritariamente con nombre comercial.

Disponibilidad de Registro Sanitario.

Los medicamentos prescritos, en su mayoría, 99% (10184), contaban con registro sanitario ecuatoriano, requisito indispensable para su comercialización y uso. Se identificaron 117 prescripciones en las que los medicamentos carecían del mismo. La figura 13 representa estos valores.

Cabe recalcar que 1005 medicamentos correspondían a formulaciones magistrales u oficinales, las cuales no requieren del mencionado requisito, como lo señala la Ley Orgánica de la Salud en su artículo 137 (Congreso Nacional, 2006), por ser de consumo inmediato. Por otro lado de las 117 ocasiones en que se prescribió productos sin registro sanitario ecuatoriano, 113 correspondieron a Triamcinolona,

suspensión inyectable 10 mg/ml. Si este producto fue prescrito con frecuencia, y no tiene registro sanitario ecuatoriano, surge el cuestionamiento, cómo fue provisto para los tratamientos instaurados?.

12000
10184
10000
8000
6000
2000
2000
Registrados
No Registrados

Figura 13. Número de prescripciones con registro sanitario

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Pertenencia al CNMB 9na. Revisión.

En cuanto a la pertenencia o no de los medicamentos prescritos al CNMB 9na. Revisión, se encontró que tan sólo 38% (4285) constaban en este instrumento de uso oficial, la figura 14 grafica estos datos.

Este bajo porcentaje deja entrever que los especialistas de dermatología del HDGG, de cada 10 prescripciones que realizaban, alrededor de 6 se encontraban fuera del CNMB.

CNMB 38% No CNMB 62%

Figura 14. Distribución porcentual de las prescripciones según pertenencia al CNMB 9na. Revisión

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

La evaluación realizada en Pichincha a unidades operativas intervenidas con capacitación en medicamentos genéricos y uso racional arrojó un 63.43% de pertenencia al CNMB versus 55.31% en las áreas no intervenidas (Taco, 2009).

La normativa legal vigente, establece el mecanismo específico para la provisión de aquello que se encuentra fuera del CNMB. El Acuerdo Ministerial 3155 del MSP, fue creado *ex profeso* con esta finalidad. Dentro de sus considerandos señala que este instrumento garantiza la disponibilidad al permitir la adquisición sobre la base de la mejor evidencia científica además de precautelar el uso racional de los medicamentos (MSP, 2013).

Revisada la página web de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (DNMDM), se encuentra la lista de los productos que han sido autorizados para su adquisición en el periodo 2013-2016. Son 246, de acuerdo a la actualización del 17 de octubre de 2016. Además, se define claramente, la descripción

del producto, disponibilidad de registro sanitario ecuatoriano, nombre de la institución autorizada, indicación terapéutica aprobada y cualificación del aporte terapéutico del medicamento en cuestión, entre otros datos.

Varios hospitales, realizaron este trámite y a manera de ejemplo, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, obtuvo la autorización para la adquisición de un producto de uso dermatológico: Triamcinolona. Suspensión inyectable 10 mg/ml, frasco vial x 5 ml, sin registro sanitario ecuatoriano, para cicatrices queloides y cicatrices hipertróficas, con un aporte terapéutico de 4 –en una escala que va de 0 a 4–, y debe presentar una ficha de evaluación de la efectividad de manera semestral (MSP, 2016). Este producto, a pesar de haber obtenido la mencionada autorización no pudo ser adquirido por falta de proveedor local (E. Durán, comunicación personal, 7 de noviembre de 2016).

También es posible descargar el archivo de aquellos productos no autorizados – 66 hasta el 30 de septiembre de 2016—, con la respectiva explicación en cuanto al nulo o escaso valor terapéutico. Prescribir medicamentos ineficaces y peor aún costosos, resultaría cuestionable.

Posibles alternativas terapéuticas.

Del análisis realizado en relación a una posible alternativa terapéutica para aquellos productos prescritos fuera del CNMB con medicamentos constantes en el mismo, se encontró que solo el 8.47% de los productos no dispensados, contaban con una posible alternativa terapéutica, no obstante, este análisis tiene como limitación que no ha tomado en cuenta las características individuales del paciente y por tanto no es posible llegar a una conclusión definitiva en este punto.

La tabla 6 contiene el detalle de los posibles alternativas terapéuticas según la indicación principal del producto.

Tabla 6. Posibles alternativas terapéuticas a las prescripciones fuera del CNMB

MEDICAMENTO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Hidrocortisona 1% crema	150	2.13%
Betametasona 0.05% crema	117	1.66%
Betametasona 0.05% loción	77	1.09%
Adapaleno 0.01% gel	69	0.98%
Terbinafina 1% crema	66	0.94%
Doxiciclina 100 mg sólido oral	48	0.68%
Cloroquina 250 mg sólido oral	19	0.27%
Carbonato de calcio 500 mg sólido oral	15	0.21
Acido fusídico 2% crema	9	0.13%
Paracetamol 500 mg sólido oral	7	0.10%
Diclofenaco-75 mg, Paracetamol-500 mg, Ibuprofeno-400 mg	5	0.07%
Loratadina 10 mg sólido oral	5	0.07%
Combinación Adapaleno 0,1% y Peróxido de benzoilo 5%	4	0.06%
Prednisona 20 mg sólido oral	2	0.03%
Simvastatina 40 mg sólido oral	2	0.03%
Aciclovir 400 mg sólido oral	1	0.01%
Total	596	8.47%

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Algunos de los medicamentos prescritos fuera de CNMB, que podían encontrar una alternativa, tomando en cuenta su principal indicación de uso, fueron:

Hidrocortisona 0.127% crema, Desonida 0.1% crema y 0.05% emulsión, Mometasona 0,1% crema o emulsión, Metilprednisolona aceponato 0.1% solución tópica, Clobetasol 0.05% crema y loción, que de alguna manera podrían intercambiarse con los tres primeros medicamentos de la tabla expuesta, aunque resultaría algo complicado entre corticoides de acción intermedia, ya que esta posibilidad no figura en el CNMB. Aún así, de los 3 primeros productos de la Tabla 6, solo es posible la provisión del segundo ya que los otros productos no están disponibles en el mercado local. Así, a pesar de que

tales productos se encuentran en el CNMB, no son comercializados en el medio. Su inclusión en el documento oficial que rige la prescripción en el país, no representa garantía de provisión, de hecho, la DNMDM "establece que 91 medicamentos, el 12% del CNMB, no cuentan con proveedores" (Iturralde, 2016, p. 32) y no existe medida gubernamental que concrete una solución radical al problema.

Esto se correlaciona con el trabajo exploratorio realizado por otros autores que describe que alrededor del 44% de medicamentos del grupo D del CNMB no están disponibles en el mercado (CONASA, 2014), lo cual resulta una violación al derecho constitucional de garantía de provisión gratuita de medicamentos, álgido inconveniente que hasta el momento no tiene una resolución en firme.

Adapaleno 0.01% como semisólido cutáneo, podría, en casos puntuales, ser una alternativa para Tretinoína 0.025% y 0.05% crema, Ácido azeláico 20% crema, Ácido glicólico 5-12% crema, 5% gel, 10% loción y otros principios activos como Ácido dióico, Ácido kójico, pero causa mucha más irritación y es menos tolerado. Pese a que se procuró buscar la factibilidad de intercambiar los medicamentos con los productos disponibles en el CNMB, es sumamente complicado poder definir si es posible o no, ya que la prescripción depende en gran medida de las variaciones individuales de cada paciente, lo que motiva a los especialistas a solicitar un medicamento específico, sin que sea posible para un observador externo comprender el por qué se eligió uno u otro producto (Mancheno, A., comunicación personal, 17 de julio de 2016).

Butenafina clorhidrato 1% crema, Isoconazol 1% crema, Ketoconazol 2% crema, podrían encontrar en Terbinafina 1% crema, una posible alternativa con acción antifúngica, según las revisiones publicadas en la revista de dermatología cosmética, médica y quirúrgica (López & Bonifaz, 2007), Revista Médica del Uruguay (Ballesté et

al, 2003) e Indian Journal of Medical Microbioolgy (Bhatia VK & Sharma PC, 2015), respectivamente.

En cuanto a Doxiciclina 100 mg sólido oral, constituye una alternativa para Minociclina 100 g, Limeciclina 150 mg, y Tetraciclina 500 mg (Health News and Evidence, 2013).

Del análisis realizado, se encontró también, que aunque el Peróxido de benzoilo 5% y 10% semisólido cutáneo, consta en el CNMB, existe evidencia que apoya el uso de concentraciones de 2.5% como una alternativa igualmente efectiva y mejor tolerada (Tucker, 2007). Podría ser relevante que la CONAMEI considere la inclusión de esta concentración en el CNMB.

Si bien es cierto que los efectos terapéuticos de estos medicamentos son equivalentes, y no existe suficiente información científica que permita establecer la preferencia para uno de ellos en particular, no se comprende la reiterativa prescripción de aquellos que se encuentran fuera del CNMB.

Podría considerarse la posibilidad de que el marketing pudiese influir de alguna manera, más aún si "existe ahora mucha evidencia que demuestra que la promoción farmacéutica incide mucho en la prescripción y el mal uso de los medicamentos" (Marchand, 2014), parece que tales estrategias influyen en las actitudes de los médicos, mucho más de lo que aquellos pudieran percatarse (OMS & AIS, s.f.). Un estudio de la Universidad de Stanford demuestra la influencia que tienen las muestras médicas en la prescripción más costosa de los dermatólogos (Hurley et al, 2014).

En síntesis, en relación al segundo objetivo, las prescripciones instauradas estuvieron direccionadas a la resolución de las patologías dermatológicas

diagnosticadas por los especialistas, entre ellas enfermedades papuloescamosas y eccematosas, enfermedades de anexos, alteraciones pigmentarias, infecciones-infestaciones y picaduras, atrofía y alteraciones de tejido conectivo dérmico, fotodermatosis; y neoplasias de piel. Los grupos de medicamentos por tanto, fueron emolientes y protectores, corticoesteroides, antiinfecciosos, antiacné, antifúngicos, preparados para heridas y úlceras, antipsoriásicos y antihistamínicos. Se utilizó principalmente y acorde la normativa legal, la DCI para nominar a los medicamentos y también se trató de productos que en un alto porcentaje (99%) disponían de registro sanitario ecuatoriano.

El hecho de que solamente un 38% de productos pertenecieran al CNMB sugiere que esta especialidad no encontró todos sus requerimientos en dicho texto normativo, más aún si al indagar respecto a alternativas terapéuticas de los productos no constantes en el CNMB, solamente el 8.5% de aquellos pudo encontrar una posibilidad farmacológica con similar efecto terapéutico. Este ejercicio también permitió evidenciar que el intento de identificar una alternativa farmacológica no podía ser concretado ante la falta de proveedores locales. No existe la garantía de provisión de los medicamentos del CNMB, lo que refleja una gran fragilidad que vulnera los derechos constitucionales de provisión efectiva y gratuita de los medicamentos.

Cabe mencionar además que no hay disponibilidad de guías de práctica clínica para todas las patologías dermatológicas. Se conoció sobre el desarrollo de una guía para acné, que hasta el momento no ha sido aprobada por el MSP.

Objetivo específico 3. Dispensación y demanda insatisfecha

Dispensación efectiva.

De los 11306 productos farmacéuticos prescritos, más de la mitad de los productos, esto es, el 62% (7031) no pudo ser dispensado, en consideración con el hecho de que la farmacia sólo debía abastecerse con medicamentos de la 9na. Revisión del CNMB, en estricta observancia a la normativa legal vigente, como se encuentra graficado en la figura 15.

Dispensado 38%

No dispensado 62%

Figura 15. Distribución porcentual de medicamentos según dispensación

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Se asume que la provisión de los medicamentos no dispensados constituyó un gasto de bolsillo directo de los pacientes, sobre el supuesto de que tuvieran capacidad económica para ello. Para quienes no entrasen en este supuesto, la falta de continuidad del tratamiento pudiese verse reflejada en la no resolución de la patología. Especial atención habría de ponerse en los pacientes catalogados como de alta vulnerabilidad dadas sus condiciones económicas.

De acuerdo al *Plan de análisis abril - mayo 2015 Inequidades en medicamentos y gasto en salud en Colombia*, el gasto de bolsillo es otra de las causas del limitado acceso a medicamentos debido al alto precio de los mismos y el impacto que representa sobre el presupuesto familiar, lo que origina repercusiones económicas cuando tienen que comprarlos en el sector privado y consecuencias clínicas cuando se ven obligados a suspender el tratamiento con lo que se podría llegar a provocar resistencia a medicamentos (en el caso de antibióticos), y en ocasiones efectos graves que podrían causar la muerte del paciente. De ahí que el gasto de bolsillo está considerado como

...uno de los determinantes más regresivos en salud, debido a que obliga que los pobres gasten proporcionalmente mucho más que los ricos, y puede ser muy alto especialmente en la adquisición de medicamentos. Por tanto, cuando gran parte de la financiación de los medicamentos depende de los presupuestos de los hogares se generan grandes brechas a nivel de la equidad en el acceso a los medicamentos (Ministerio de Salud, 2015, p. 23).

El Comité de Farmacoterapia debió haber notificado la necesidad de propender hacia la inclusión de ciertos medicamentos, para asegurar su disponibilidad por excepción, al amparo de la normativa legal vigente, en el año del estudio. Si bien, no se conocía como cifra que 6 de cada 10 prescripciones debían ser provistas por los pacientes, era evidente que un porcentaje de productos no eran entregados gratuitamente incumpliendo lo establecido en la Constitución.

El propósito de obtener la autorización para la compra de los productos fuera del CNMB era una de las metas del año 2015 expuesta en la rendición de cuentas respectiva (K. Sacoto, comunicación personal, 21 de febrero de 2015).

Resultaba difícil conocer el número de productos para ser adquiridos en el ámbito privado, pues la metodología de prescripción de aquellos, fue a través de

papeles en donde constaba exclusivamente el nombre comercial del producto y la cantidad. En el servicio de farmacia, sólo se recibían las recetas de la institución.

Cabe aclararse que, dentro del 62% de medicamentos no dispensados, podría también existir un determinado número de aquellos, que no cumpliesen con criterios de seguridad, eficacia y conveniencia, mas, este no fue el objetivo de la presente investigación. Este análisis resulta mandatorio previo al posible envío de la documentación al MSP para la solicitud de autorización de compra.

Medicamentos dispensados.

Los 4275 productos dispensados, cuya frecuencia y porcentajes figuran en la Tabla 7, reflejan que la mayoría, más del cincuenta por ciento, estaban representados por los 9 primeros medicamentos: Loratadina, Adapaleno, Doxiciclina, Betametasona en crema y ungüento, Urea, Calcipotriol+Betametasona, Prednisona y Terbinafina oral.

Tabla 7. Frecuencia de medicamentos dispensados

MEDICAMENTOS DISPENSADOS	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
Loratadina sólido oral 10 mg	422	9.87%	9.87%
Adapaleno gel 0.1%	327	7.65%	17.52%
Doxiciclina sólido oral 100 mg	305	7.13%	24.65%
Betametasona crema 0.05%	268	6.27%	30.92%
Urea crema 10%	263	6.15%	37.08%
Calcipotriol 50 mcg+Betametasona 0.5 mg crema	213	4.98%	42.06%
Betametasona ungüento 0.05%	156	3.65%	45.71%
Prednisona sólido oral 20 mg	143	3.35%	49.05%
Terbinafina sólido oral 250 mg	140	3.27%	52.33%
Metotrexato sólido oral 2.5 mg	131	3.06%	55.39%
Omeprazol sólido oral 20 mg	119	2.78%	58.18%
Ácido fólico sólido oral 5 mg	100	2.34%	60.51%
Ácido salicílico crema 5% + Urea crema 10%	96	2.25%	62.76%
Ácido fusídico crema 2%	87	2.04%	64.80%
Otros	1505	35.20%	100.00%
Total	4275	100.00%	

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Cabe destacar que en quinto lugar figura la crema de Urea al 10%, la cual era formulada oficinal y magistralmente. Este producto, si bien estaba nominado como crema, realmente constituía un ungüento, toda vez que en su preparación se utilizaba exclusivamente vaselina como excipiente, por lo que sus características organolépticas incidían en la poca aceptación al mismo. Los pacientes, cuando se percataban de que se procedería a la entrega del producto, mencionaban que tenían todavía los recipientes casi llenos en sus domicilios, con lo que desestimaban la recepción del mismo. También solían denominarlo *exfoliante*, haciendo alusión a la percepción sensorial del principio activo a manera de finos gránulos como *arena* que quedaba expuesta sobre la piel, además de la sensación untuosa, algo desagradable, propia de la vaselina.

La formulación magistral, constituye un campo netamente farmacéutico que debe dar respuesta a las falencias del aprovisionamiento, cuando este es factible. El servicio de farmacia no puede quedar limitado al almacenamiento de los medicamentos y otros productos sanitarios, como si tan solo la gestión de compra y entrega fueran las únicas relevantes. La formación de los profesionales farmacéuticos, en promedio de seis años, los faculta no solo para el desarrollo de actividades dispuestas para el cumplimiento de aspectos intrínsecos, inherentes a la gestión medicamento, sino acciones orientadas al paciente, más aún, *servicios farmacéuticos especializados orientados al paciente,* que aseguren tanto la disponibilidad del medicamento personalizado, la información y asesoramiento para entonces, lograr el mejor uso que se pueda alcanzar.

Pero son los temas presupuestarios, de adquisición y distribución, los que mayoritariamente monopolizan el trabajo de los profesionales en los establecimientos farmacéuticos.

En cuanto a montos presupuestarios, los valores que las unidades de salud de la Coordinación Zonal 9 manejaron para la provisión de cremas de Urea al 5% y 10% de 90 g y de Productos con Zinc de 30 g durante los años 2014 y 2015, fueron de \$ 20359 y \$ 46424 respectivamente, con lo que adquirieron 7750 y 16720 unidades (Dato provisto por la Coordinación Zonal 9 - Salud).

Si ese mismo número de unidades en las mismas presentaciones hubieran sido fabricadas en el laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales, los costos serían aproximadamente de \$ 1853 y \$ 3787.

Dicho de otra manera, el presupuesto gastado en las mencionadas cremas, podría permitir la elaboración de 103652 unidades en el 2014 y 220861 en el 2015, con lo que la cobertura podría haber sido mayor, 1300% más, aproximadamente.

Valores de dispensación y demanda insatisfecha.

El valor promedio entregado por encuentro fue de \$ 7.63 con una desviación estándar de \$ 14.76, la mediana \$ 1.80, el mínimo \$0 y el máximo \$ 196.2. En relación al 62% de productos no dispensados, el costo promedio por encuentro, fue de \$ 42.72 con una desviación estándar de \$ 53.47, la mediana \$ 26.28, el mínimo \$ 0 y el máximo de \$ 363.7. La comparación de los valores dispensados y no dispensados mostró la existencia de diferencias estadísticamente significativas (p < 0.05).

En valores globales, la demanda insatisfecha fue de \$ 171022.04, lo que refleja 85% del total.

Estos datos demuestran la enorme brecha que aún se mantiene con los pacientes.

Los lineamientos dispuestos, que ubican a los usuarios como centro mismo de la atención y cuidado, para que sean objeto de toda una gestión sanitaria desconcentrada, a quienes se brinde un servicio integral, oportuno, con calidad, calidez y equidad, con lo que se asegure resultados de impacto social (MSP, 2013), quedan relegados a los instrumentos que han sido diseñado para el efecto. Todo el aparataje de objetivos, políticas, modelos, leyes, reglamentos, normas, manuales e instructivos no alcanzaron a garantizar el mandato constitucional de provisión gratuita, y más allá del cumplimiento legal, no se ejerció el derecho fundamental de preservar la salud como una construcción colectiva para todos.

Un informe sobre el impacto de las políticas de medicamentos genéricos afirma que si a los fármacos

...se los analiza con el centro puesto en el paciente y en la comunidad, se trata de bienes sociales. Bienes meritorios cuyo consumo beneficia no solo a quién lo realiza sino también a otros. Pero más aún en el sentido inverso: bienes cuyo no consumo por parte de muchos puede perjudicar a la comunidad en su conjunto (condición de no excluibilidad) (Tobar, s.f., p. 12)

La atención médica requiere integralidad, es mandatorio proveer al paciente todo lo que necesite, los hallazgos en perfiles de morbilidad tienen que ir a la par con el aseguramiento de la provisión, misión de la Autoridad Sanitaria, caso contrario la información generada con las investigaciones de prevalencias solo quedan en el reporte, y peor aún si todavía existen algunos fármacos sin proveedores locales.

El abastecimiento, sobre el supuesto de capacidad adquisitiva por parte de los enfermos, alienta al sector privado, marcado por la comercialización mayoritaria de productos de marca. De hecho, Ecuador es el primer país en América del Sur con la menor cantidad de habitantes por farmacia –2303–, el extremo opuesto es para Chile, donde hay una farmacia por cada 9438 habitantes (Ortiz-Prado et al, 2014). Queda a

flote la pregunta: cómo resolvieron los pacientes que no tuvieron capacidad adquisitiva?, o tal vez replantear: lo resolvieron?.

Todavía existe, por una parte, una deuda pendiente con estos pacientes y la intencionalidad de mejorar, por otra. Urge implementar medidas que permitan resolver el complejo tema del aprovisionamiento, más aún hoy, que la Empresa Pública de Fármacos (ENFARMA EP) acaba de ser extinguida por incumplimiento de sus objetivos (Presidencia de la República, 2016). No cabe la permanente vulneración de los derechos en un país cuya normativa legal ha sido construida para asegurar un buen vivir. Parte de este aseguramiento debe garantizar la soberanía farmacéutica.

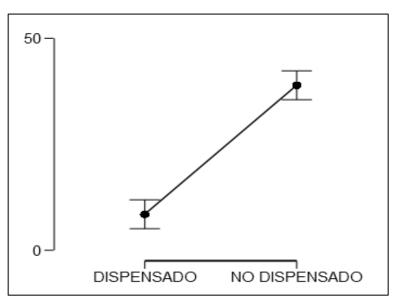
La subasta electrónica corporativa, proveyó la lista de medicamentos de compra obligatoria a través del catálogo. Este procedimiento de compra, al igual que la subasta institucional e ínfima cuantía constituyen medios para la provisión, en un 70%, 20% y 10%, aproximada y respectivamente —en dependencia del tamaño de cada institución—, que no logran satisfacer en forma plena el aprovisionamiento, toda vez que existen demoras en entregas y ya empiezan a generarse requerimientos de farmacovigilancia por sospecha de falla terapéutica, además de no recepciones por inconformidad ante la evidente falta de cumplimiento de especificaciones en relación al registro sanitario (L. Fernández, S. Parra, comunicación personal, 25 de noviembre de 2016).

La soberanía farmacéutica, concebida como la facultad para la definición de políticas que permitan contar con medicamentos a nivel local, seguros, de calidad, disponibles, que no entrañen riesgo alguno en ningún aspecto, debe ser ejercida. Un anclaje de sólidos cimientos para garantizar la provisión oportuna de medicamentos seguros para los pacientes.

Valores dispensación y demanda insatisfecha de pacientes pertenecientes a núcleos familiares beneficiarios del BDH y discapacitados.

En relación a la dispensación de medicamentos a personas que viven bajo la línea de pobreza y son beneficiarios del BDH (n=559), se encontró la existencia de diferencias estadísticamente significativas (p<0.05) en cuanto a la media de los valores dispensados y no dispensados \$ 8.49 versus \$ 38.92. El paciente al no recibir la medicación, la debe adquirir por sus propios medios para completar el tratamiento médico instaurado. En estas atenciones, este tipo de pacientes recibieron aproximadamente la quinta parte del valor total.

Figura 16 Comparación de los valores de medicamentos dispensados y no dispensados en atenciones brindadas a pacientes beneficiarios del BDH



Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

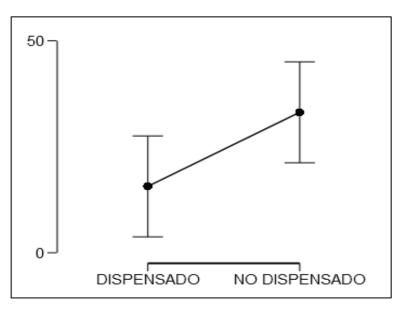
Tabla 8. Análisis estadístico de los costos dispensados y no dispensados a pacientes beneficiarios del BDH

beneficial los aci BB11			
	DISPENSADO	NO DISPENSADO	
Recuento	559	559	
Promedio	8,49302	38,9247	
Mediana	2,1	22,34	
Desviación Estándar	16,6539	52,903	
Mínimo	0,0	0,0	
Máximo	168,1	303,26	
Rango	168,1	303,26	

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Con relación a la dispensación de medicamentos a personas con algún grado de discapacidad y que reciben el Bono Gallegos Lara (n=41), se encontró que el valor promedio de los medicamentos dispensados, fue significativamente menor (p<0.05) que aquellos medicamentos que fueron prescritos y no dispensados: \$ 15.66 versus \$ 33.13, según el análisis estadístico.

Figura 17 Comparación de los valores de medicamentos dispensados y no dispensados en atenciones brindadas a pacientes discapacitados



Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Tabla 9. Análisis estadístico de los costos dispensados y no dispensados a pacientes discapacitados

discupitation			
DISPENSADO	NO DISPENSADO		
41	41		
15,6559	33,1305		
3,92	23,5		
30,7428	45,9671		
0,0	0,0		
168,1	228,35		
168,1	228,35		
	DISPENSADO 41 15,6559 3,92 30,7428 0,0 168,1		

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Con estos valores, se ratifica aún más la ausencia de medidas efectivas de protección para aquellos grupos catalogados como prioritarios, a los cuales debía garantizarse la provisión gratuita de fármacos, no solo por acatar las disposiciones

legales que rigen al respecto, sino por un principio de justicia e igualdad. Son quienes se encuentran en condiciones tales de pobreza, que los hacen aún más susceptibles.

El Objetivo 3 del Plan Nacional del Buen Vivir, enfatiza la garantía de provisión oportuna de medicamentos acorde con las necesidades sanitarias de la población (Consejo Nacional de Planificación, 2013), así como la Carta Magna, en su artículo 47, reconoce el derecho a la atención especializada para las necesidades específicas de las personas con discapacidad, que incluye la provisión de medicamentos de forma gratuita (Asamblea Constituyente, 2008).

En la *Agenda nacional para la igualdad en discapacidades*, claramente se determina que las personas con discapacidad, con frecuencia tienen gastos adicionales al realizar las mismas tareas que los demás (al movilizarse por medio de sillas de ruedas, usar medicamentos, seguir tratamientos, etc.) (Consejo Nacional de la Igualdad de Discapacidades, 2013).

Una publicación de este año, relativa a los problemas de la industria farmacéutica pública en el Ecuador, señala que los bajos salarios o ingresos de los segmentos de población mayormente empobrecidos es uno de los factores que impide su acceso a medicamentos. "el 40% del presupuesto en salud se sacrifica en fármacos, con un peso mayor para las familias más pobres (64%) que para los más ricos (45%)" (Iturralde, 2016, p. 33).

Una de las conclusiones del estudio establece que:

Los sectores más vulnerables de la población no alcanzaron a satisfacer sus necesidades de salud y medicamentos, mientras que el sector con posibilidades de pagar, desembolsó un valor muy elevado, incluso para el promedio regional (Iturralde, 2016, p.33).

En tanto se mantenga a este especial grupo de personas, excluidos del cumplimiento total de sus derechos, el país seguirá en una inequitativa práctica al margen de lo que todas sus normativas y planes pregonan.

En síntesis, en cuanto al tercer objetivo, existe una correlación directa entre los productos prescritos fuera del CNMB y la posibilidad de respuesta del servicio de farmacia, de ahí que exactamente es el mismo 38% de los productos que pudieron ser dispensados. Los costos de tales productos, en promedio bordearon los \$ 7.63 con un máximo valor de \$ 196. Por otro lado, los medicamentos que no pudieron ser dispensados en promedio tuvieron un valor de \$ 42.72 con un valor máximo de \$ 363.7. La demanda insatisfecha alcanzó los \$ 171022.04 lo que reflejó el 85% del monto total. El hecho de que los filtros solares, prescritos mayoritariamente, no estén considerados como medicamentos y por tanto no consten en el CNMB incidió directamente en los resultados encontrados. La atención del servicio de farmacia dependía de que las prescripciones se ajusten al CNMB, más, al no ser un elemento de completa aplicación en el ámbito dermatológico, no se podía esperar una atención de mayor grado de eficiencia.

El haber identificado que en las atenciones brindadas a personas cuyo entorno familiar era beneficiario del BDH, solo pudo proveerse casi la quinta parte de lo prescrito ratifica la ausencia de medidas de protección que garanticen la atención a este grupo prioritario que vive por debajo de la línea de pobreza. Lo propio con pacientes discapacitados, Resulta emergente instaurar medidas orientadas hacia una dispensación efectiva.

Objetivo específico 4. Propuesta de provisión

Formulaciones dispensadas.

A pesar de las limitaciones tecnológicas de las formulaciones elaboradas en el periodo analizado, un 24% de los medicamentos que se dispensaron (1005), fueron formulaciones magistrales u oficinales. El gráfico 18 representa esta información.

Formulas
Magistrales y
Oficinales
24%

Especialidades
Farmacéuticas
76%

Figura 18. Distribución porcentual de medicamentos dispensados según formulación

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Resulta inquietante conocer que casi un cuarto de las dispensaciones correspondían mayoritariamente a formulaciones que aunque se prescribían como cremas, no lo eran, sino ungüentos, cuyas propiedades distaban de los requerimientos de calidad en cuanto a la dispersión del sólido en el excipiente. Tanto la formulación oficinal cuanto magistral, deben seguir las normas para su correcta preparación, además del control de calidad que asegure su estabilidad y de esta manera cumpla con su cometido. Por ejemplo, en el caso de las emulsiones, factores físicos como la temperatura, agitación, velocidad de incorporación de una fase sobre la otra pueden influir de manera importante sobre la estabilidad (Hernández, 2016).

Es pertinente el trabajo en equipo entre los profesionales farmacéuticos y los especialistas dermatólogos, tanto con el fin de identificar las formulaciones idóneas para los pacientes de manera individualizada, e incluso más allá, para coadyuvar en beneficio de aquellos, con lineamientos de actuación. La *Guía de Práctica Farmacéutica en Acné*, es un buen ejemplo del esfuerzo mancomunado que logró consensos y permitió poner en evidencia el convencimiento de que el paciente constituye el centro de todas sus actuaciones (Grupo de investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada, 2011).

El Estado debe invertir en talento humano y equipamiento para asegurar la provisión oportuna y de calidad de las formulaciones magistrales y oficinales, que bien pueden resolver el abastecimiento de un importante número de productos que no se encuentran disponibles o cuyos costos en el área privada resultan inaccesibles. Ello constituiría una muestra tangible de la construcción de una soberanía farmacéutica.

El desglose de las diferentes formulaciones que se prepararon consta en la Tabla 10. Se destaca que en los siete primeros productos, se encontraron más del cincuenta por ciento de las fórmulas. Este grupo se trató básicamente de preparaciones con urea y ácido salicílico en diferentes concentraciones.

Tabla 10. Frecuencia de formulaciones magistrales y oficinales dispensadas

FORMULACIONES DISPENSADAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
Urea crema 10%	263	26.17%	26.17%
Ácido salicílico crema 5% + Urea crema 10%	96	9.55%	35.72%
Ácido salicílico crema 10% + Urea crema 10%	40	3.98%	39.70%
Urea crema 20%	38	3.78%	43.48%
Ácido salicílico crema 15% + Urea crema 10%	27	2.69%	46.17%
Ácido salicílico crema 3% + Urea crema 10%	27	2.69%	48.86%
Ácido salicílico crema 5%	27	2.69%	51.54%
Ácido salicílico crema 20% + Urea crema 10%	25	2.49%	54.03%
Urea crema 40%	25	2.49%	56.52%
Betametasona crema 0.05% + Vaselina	24	2.39%	58.91%
Óxido de zinc crema 5%	21	2.09%	61.00%
Urea crema 10% + Betametasona crema 0.05%	19	1.89%	62.89%
Urea crema 5%	18	1.79%	64.68%
Ácido fusídico crema 2%+Betametasona crema 0.05%	16	1.59%	66.27%
Otros	339	33.73%	100.00%
Total	1005	100.00%	

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

También fue posible realizar formulaciones magistrales a partir de productos terminados, como en el caso de la mezcla de las cremas de ácido fusídico con betametasona.

Las formulaciones posteriormente se modificaron, ya que se utilizó para su preparación ceras autoemulsionables. Las emulsiones aceite en agua logradas contaron con el beneplácito de los prescriptores y gran aceptabilidad de los pacientes quienes aumentaron radicalmente su adherencia al tratamiento.

Posibilidad de preparación a través de formulación magistral u oficinal.

Según se grafica en la figura 19, de los 7031 productos que no pudieron ser dispensados, se identificó que mucho más de la mitad, esto es el 69% (4851) podían haber sido preparados a través de las fórmulas magistrales u oficinales, con lo que los

costos habrían disminuido. Esto, sobre el supuesto de mantener un laboratorio equipado para el efecto.

No Magistral 31%

Magistral 69%

Figura 19. Distribución porcentual de medicamentos no dispensados según la posibilidad de preparación magistral u oficinal

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Datos de la investigación. 2016

Constituye un reto y a la vez, una oportunidad, el desarrollo de un laboratorio de fórmulas magistrales y oficinales para cubrir, en principio, las prescripciones de formas farmacéuticas tópicas semisólidas o líquidas.

Por una parte, es innegable el ahorro pero más allá de esto, es la personalización del servicio, lograr la formulación idónea para cada paciente, esto constituye una práctica, que de a poco se está retomando y se encuentra totalmente justificada pues cada individuo requiere un tratamiento acorde a sus particularidades. La dispensación personalizada con toda la información necesaria, coadyuva a la mejoría del paciente. Esa atención individualizada constituye un componente de especial valor agregado. El hecho de que el paciente conozca que aquella formulación fue expresamente preparada para su uso personal entraña un connotación importante, además del obvio beneficio

farmacoterapéutico toda vez que la formulación responde a la dosificación acorde a las variables de cada paciente en concreto para cumplir con la prescripción facultativa.

La capacitación, formación y experticia de los profesionales farmacéuticos, volcados completamente hacia la investigación y el desarrollo de formulaciones magistrales y oficinales puede revertir importantes beneficios para el paciente, como centro de su accionar. Se requiere de un trabajo en equipo con los especialistas y el personal administrativo de las instituciones, de forma que todos puedan crecer y unir capacidades que impliquen mejor trato a los usuarios. Además el médico podría recibir una importante retroalimentación, pues no siempre se entera de cuál fue la impresión del paciente con respecto al medicamento.

Resulta un desafío importante para los profesionales de la farmacia su aporte a fin de dar respuestas concretas que solucionen la falta de provisión de algunos productos que la industria farmacéutica deja de lado por ser considerados *no rentables*, pues ese es su interés nato.

...la oferta de medicinas –al ser dependiente del poder de mercado de corporaciones nacionales y transnacionales- tiene una orientación mercantilista, en el sentido de que ofrece medicamentos que le permiten optimizar su ganancias, determinando el tipo de medicamentos, sus formas farmacológicas, la lógica de distribución (...) y el precio de comercialización. Esta oferta induce también determinados patrones de consumo que no corresponden al patrón epidemiológico del país (Iturralde, 2016, p. 32).

El interés de los profesionales farmacéuticos en la farmacia galénica es por sobre todo, el paciente, su verdadero centro y prioridad en este arte de formular, en total correspondencia con la prescripción facultativa en coherencia a la patología diagnosticada.

La formulación magistral y oficinal es posible desarrollarla como en su momento lo hizo el HDGG, lo que constituyó una base para el laboratorio de farmacotecnia del HGDC, con la consecuente ventaja económica.

A manera de ejemplo, los 100 g de urea 10% en el mercado tienen un costo aproximado de \$ 12 –opción económica– y \$ 30 –opción de mayor valor–(Fybeca.com, datos actuales). Si se prepara como formulación en el laboratorio de farmacotecnia, los costos directos de la elaboración de un pote de 100 g son de \$ 0,79 (HGDC, datos actuales).

Al ser los filtros solares los productos farmacéuticos más prescritos y no dispensados, se considera que la formulación magistral u oficinal constituye una alternativa para que puedan ser entregados a los pacientes, con lo que se evitaría que los valores que conlleva su importación egresen del país.

El costo directo de la elaboración de un pote de 100 g de filtro solar FPS 30 es de \$ 4.93 (HGDC, datos actuales). Los filtros solares que se ofrecen en el mercado generalmente contienen 50 ml o 60 g y tiene costos mínimos en promedio de \$ 13 y los de mayor valor oscilan entre los \$ 37 (Fybeca.com, datos actuales).

Mientras 1 gramo de filtro solar FPS 30 elaborado oficinalmente tiene un costo de producción directo de \$ 0.0493, el mercado local ofrece productos de \$ 0.2167 a \$ 0.6167, lo que representa un 440% a 1250% más.

Hace algunos años la OMS identificó siete papeles que corresponden a las expectativas mínimas y esenciales de los farmacéuticos en los sistemas sanitarios a nivel mundial, denominándose el *farmacéutico de las siete estrellas*, puesto que como expertos en medicamentos, cuentan con el conocimiento y entendimiento de la

información asociada a la farmacia. Son capaces de utilizar los principios del pensamiento científico y analítico para resolver las situaciones problémicas investigadas en la práctica diaria a fin de tomar decisiones documentadas y defendibles (Federación Internacional Farmacéutica, 2000). Retomar el campo de la formulación con la respectiva atención farmacéutica, es una de las formas de reivindicar su papel en el ámbito sanitario.

Durante los últimos 40 años, el papel del farmacéutico ha cambiado de elaborador y dispensador al de "gestor de la farmacoterapia". Esto implica responsabilidades para asegurarse de que dondequiera que se proporcionen y se utilicen medicamentos, se seleccionen, consigan, almacenen, distribuyan y administren productos de calidad, de modo que contribuyan a la salud de pacientes, y no a su perjuicio. El alcance de la práctica farmacéutica incluye ahora el cuidado centrado en el paciente con todas las funciones cognitivas de asesoramiento, provisión de información sobre medicamentos y monitorización de la farmacoterapia, así como de los aspectos técnicos de los servicios farmacéuticos, incluyendo la gestión de la provisión de medicamentos. En el papel adicional de la gestión de la farmacoterapia es donde los farmacéuticos pueden hacer ahora una contribución vital al cuidado del paciente (OMS & FIP, 2006, p. 4).

Los profesionales farmacéuticos deben ocupar su sitial como profesionales de la salud y deben ocuparlo ya. El último congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, tuvo un especial llamado a su participación, el Dr. Manuel Romero, director gerente de hospitales españoles mencionó "tenemos que sacar al farmacéutico del sótano y llevarlo a la zona de los clínicos" (Domínguez, 2016). Su aporte, se requiere cada vez más y debe efectivizarse en la resolución concreta de situaciones problémicas plenamente identificadas.

En síntesis, en cuanto al cuarto objetivo, una alternativa para la provisión de algunas formas farmacéuticas tópicas semisólidas y líquidas, es la formulación magistral u oficinal, que está orientada de manera personalizada en primera instancia, a la provisión de aquellos productos que no son comercializados en el medio o cuyas

concentraciones no resultan las idóneas para los pacientes. La implementación de laboratorios de farmacotecnia es una práctica que se está incrementando de a poco luego del auge de la producción industrial, que en su interés netamente comercial, no satisface por completo los requerimientos individualizados o de baja incidencia.

Los análisis comparativos de los costos directos de producción a nivel magistral u oficinal resultan evidencia contundente en cuanto al ahorro económico, pero sobre todo a la capacidad resolutiva a favor de aquellos pacientes que no encuentran en el mercado la solución de su problema de salud. Incluso para el establecimiento de atención de salud, resulta económicamente más adecuada la provisión de materia prima y material de acondicionamiento, y más aún, el resultado final de beneficio directo al paciente para garantizar su adherencia al tratamiento. Este es un campo de ejercicio de los profesionales farmacéuticos quienes deben asumir con eficiencia todo el abanico de actividades que finalmente aseguran al paciente la disponibilidad de medicamentos de calidad con la información adecuada para que hagan el mejor uso de aquel. La contribución de los profesionales farmacéuticos con el desarrollo de sus actividades centradas en el paciente y en la salud pública constituye un desafío que debe concretarse pues tienen capacidad y formación para ello.

LIMITACIONES Y FUTURAS INVESTIGACIONES

Algunas limitaciones en la presente investigación, se relacionaron en primer lugar, con la dificultad para comprender la letra de los prescriptores, por lo que fue necesario en ocasiones consultar directamente cuál fue la prescripción.

Por otro lado, el tamaño de la muestra, resultó significativo, de ahí que al momento de unir las bases de datos, se requirió de gran diligencia y acuciosidad.

Durante el análisis de la posible alternativa terapéutica para aquellos medicamentos que fueron prescritos fuera del CNMB, con otros productos constantes en aquel, la limitación se debió al hecho de que no se tomó en cuenta las características individuales de cada paciente, de ahí que no fue posible llegar a conclusiones definitivas en este aspecto.

El proceso del cierre del hospital, constituyó otra limitante, pues en caso de requerir alguna aclaración o consulta, el personal o el archivo no estaban disponibles.

Futuras investigaciones podrían enfocarse en determinar el grado de eficacia, seguridad, conveniencia de las prescripciones para lograr discernir entre lo esencial y lo no esencial, para dentro del proceso de selección al interior de la unidades, prime el concepto de uso racional de medicamentos.

En el campo netamente farmacéutico, del aprovisionamiento y distribución, sería importante determinar el grado de cumplimiento de las especificaciones a la recepción de los medicamentos, evaluar los mecanismos actuales de compra, identificar las razones de los desabastecimientos, evidenciar la dispensación efectiva a otros grupos vulnerables de atención prioritaria.

CONCLUSIONES

La población atendida en CE de dermatología del HDGG, durante el primer semestre del año 2014 constituyó mayoritariamente un grupo poblacional cuyo entorno socioeconómico, ausencia de seguro de salud y bajo nivel de instrucción, hizo que asistieran a esta entidad pública, con mayor argumento para quienes se encontraban en situación de vulnerabilidad, bajo la línea de pobreza y discapacidad. La falta de provisión oportuna de medicamentos para tales pacientes resulta mucho más lesivo que para los grupos poblacionales de mejor situación económica.

Dentro de las patologías más frecuentemente atendidas, se incluían fotodermatosis y neoplasias de piel, con lo que se ratifica la necesidad de instaurar medidas de fotoprotección. Los medicamentos prescritos no se enmarcaron mayoritariamente en el CNMB (62%) lo que sugiere que esta especialidad no encontró todos sus requerimientos en dicho texto normativo, tampoco disponían de guías de práctica clínica en materia dermatológica aprobadas por el MSP. El producto de mayor prescripción fue el filtro solar, el cual no dispone de registro sanitario de medicamento, sino de cosmético y por tanto no está contemplado dentro del CNMB. Si bien la prescripción en un alto porcentaje (95%) fue realizada en nombre genérico, el mercado local mantiene una provisión mayoritaria de productos de marca. Solamente el 8.5% de prescripciones pudo encontrar una alternativa farmacológica con similar efecto terapéutico, mas este intento no podía ser concretado ante la falta de proveedores locales. No existe la garantía de provisión de los medicamentos del CNMB lo que refleja una gran fragilidad en la gestión del suministro. Se evidenció la imposibilidad de provisión de todo lo contemplado en el CNMB por falta de proveedores públicos o

privados con lo que se aumenta la complejidad en la cadena del suministro de medicamentos.

La respuesta del servicio de farmacia, constituyó un reflejo de la normativa legal vigente, por lo que solo pudo proveer los medicamentos consignados dentro del CNMB. De esta manera, dejó la mayor carga de provisión sobre los hombros de los pacientes que, como se ha descrito, no mantenían una solvencia económica como para el efecto. De cada 10 medicamentos prescritos, solo 4 se dispensaron. En valores, los montos de lo que se dispensó (\$ 7.63 en promedio) y lo que no se dispensó (\$ 42.72 en promedio) refleja una brecha importante. El valor total de la demanda insatisfecha, de \$ 171022.04 que constituye el 85% del total, ratifica la baja capacidad resolutiva del establecimiento farmacéutico. La más grave inequidad se mantuvo con quienes eran beneficiarios del BDH, pacientes que lejos de recibir una atención preferencial que asegure la disponibilidad de los medicamentos, recibió en valores, apenas la quinta parte de lo prescrito: \$ 8.49 versus \$ 38.92. El mandato constitucional de provisión gratuita de medicamentos no se concretó para todos y menos para quienes viven por debajo de la línea de pobreza, así como pacientes discapacitados.

La alternativa de aprovisionamiento para medicamentos tópicos constituye la formulación magistral y oficinal, la cual ofrece claras ventajas de dosificación personalizada, ahorro y adherencia al tratamiento, además de que va de la mano con la dispensación ejercida por los profesionales farmacéuticos dentro del ejercicio de la atención farmacéutica especializada. Esta posibilidad resulta mucho más eficiente por lo que debe recibir apoyo para su fortalecimiento.

RECOMENDACIONES

Con base a lo observado en esta investigación, se infiere la necesidad de identificar a los pacientes de mayor vulnerabilidad para poder garantizar plenamente y de manera prioritaria la provisión de los productos farmacéuticos requeridos para la resolución de sus patologías.

En ese mismo contexto, es deseable que los prescriptores conjuntamente con el servicio de farmacia, a través del Comité de Farmacoterapia, por una parte, envíen a la CONAMEI del CONASA, los requerimientos de inclusión de algunos productos farmacéuticos con la evidencia científica suficiente a fin de que sean considerados dentro del CNMB o se busque la provisión a través del Acuerdo Ministerial 3155 (autorización para adquisición fuera del CNMB). Concomitantemente, trabajar en el desarrollo de guías de práctica clínica y práctica farmacéutica de las patologías dermatológicas. Factor clave es el compromiso del ente gubernamental, el cual debe asegurar la disponibilidad de proveedores locales para la adquisición de todos los medicamentos contemplados en el CNMB con garantía de calidad y a precios adecuados.

Un servicio de farmacia debe instaurar un servicio de atención farmacéutica con la respectiva dispensación, indicación farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia, además de educación sanitaria y obviamente la formulación magistral y oficinal, que incida en el uso racional de los medicamentos.

Un laboratorio de formulaciones magistrales y oficinales puede desarrollar e incrementar la producción para ampliar la cobertura a otras unidades que gastan importantes sumas en la provisión de formas farmacéuticas tópicas semisólidas como

urea, ácido salicílico, productos con zinc además de filtros solares y cremas humectantes, con el consecuente ahorro económico, personalización de la dosificación y garantía de adherencia. El ejercicio de la profesión farmacéutica en este ámbito encuentra su complemento con al posicionar al farmacéutico como un gestor de la farmacoterapia.

Ante el cierre del HDGG, todas estas recomendaciones podrían ser útiles y aplicables tanto al servicio de dermatología, como al servicio de farmacia del HGDC, así como para otros hospitales e instituciones del MSP que puedan tener este tipo de necesidades.

El Estado, tiene una deuda pendiente en cuanto a solventar la provisión de medicamentos esenciales, que como se ha mencionado, no es posible adquirirlos en el mercado local. Resulta imprescindible establecer la estrategia mediante la cual el Ecuador sea un país con plena soberanía farmacéutica y para ello, un laboratorio de formulaciones magistrales y oficinales, resulta una alternativa viable, además de una empresa pública que sí pueda cumplir con la insigne misión de la garantía de aprovisionamiento y con especial énfasis en los grupos vulnerables.

REFERENCIAS

- Alonso, V. (2003). Consumo de medicamentos y equidad en materia de salud en el Área Metropolitana de Buenos Aires, Argentina. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan Am J PublicHealth*13(6), 2003. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de
 - http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/8425/16510.pdf?sequenc e=1&isAllowed=y
- Alvis-Estrada, L. & Alvis-Guzman, N. & De la Hoz, F. (2007). Gasto privado en salud de los hogares de Cartagena de Indias, 2004. *Revista de Salud Pública* 9(1) Bogotá Jan/Mar. 2007. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642007000100004
- Arias, T. (1999). *Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso*. Washington D.C.:OPS. Obtenido el 19 de agosto de 2016 de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/165703/1/9275323054.pdf
- Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Decreto Legislativo 0. Registro Oficial 449 del 20-10-2008, última modificación 21-12-2015. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=PUBLICO-CONSTITUCION_DE_LA_REPUBLICA_DEL_ECUADOR
- Auquilla, R. (2014). *Proyecto de ley reformatoria al código de trabajo*. [PDF file]. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://ppless.asambleanacional.gob.ec/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/f04fe bd2-4e3f-4286-b5df-3124800f2dd6/Proyecto%20de%20Ley%20Reformatoria%20al%20C%C3%B3 digo%20del%20Trabajo%20165936.pdf
- Ballesté, R. et al. (2003). Onicomicosis. Revisión del tema. *Revista Médica del Uruguay*. (19)2 Agosto 2003:93-106. Obtenido el 29 de octubre de 2016 de http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v19n2/v19n2a03.pdf
- Bathia VK & Sharma PC. (2015). Determination of mínimum inhibitory concentrations of itraconazole, terbinafie and ketoconazole against dermatophyte species by broth microdilution method. *Indian Journal of Medical Microbiology* 2015 (33):533-537. Obtenido el 29 de octubre de 2016 de http://www.ijmm.org.sci-hub.cc/article.asp?issn=0255-0857;year=2015;volume=33;issue=4;spage=533;epage=537;aulast=Bhatia
- Bolognia J., Lorizzo J. & Rapini R. (2008). Dermatology. 2da. Ed., Mosby Elservier.
- Carretero et al (2005). Cómo entender un análisis de coste-efectividad. *Piel 20* (4):172-176. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://www.ppge.ufrgs.br/giacomo/arquivos/farmaco/carretero.pdf

- Centro de atención ambulatoria San Lázaro. (s.f.). Página Web. Obtenida el 25 de septiembre de 2016 de http://sanlazaro.gob.ec/index.php/hospital/historia
- Cid Pedraza, C. (2013, noviembre). *Gasto de bolsillo en salud y rol del gasto público en países de América del Sur*. Ponencia durante el IV Encuentro de Unidades de Economía de la Salud, Santiago de Chile. Obtenido el 23 de agosto de 2016 de http://www.paho.org/chi/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=147&Itemid=
- Cid Pedraza, C. & Prieto Toledo L. (2012). El gasto de bolsillo en salud: el caso de Chile, 1997 y 2007. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 31(4), p. 310–316. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v31n4/a07v31n4.pdf
- CONASA. (2007). Expediente único para la historia clínica. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://www.conasa.gob.ec/codigo/publicaciones/hcu/historia clinica.pdf
- CONASA. (2007). *Política Nacional de Medicamentos*. Obtenido el 23 de agosto de 2016 de http://www.conasa.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=15:medicamentos&Itemid=149
- CONASA. (2014). Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos. *Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y Registro Terapéutico*. 9na. revisión.
- CONASA. (2014). Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos. Informe del conversatorio sobre medicamentos de difícil acceso del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos. 11 de septiembre de 2014. Quito-Ecuador.
- Congreso Nacional. (2002). Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud. Ley 80.

 Registro Oficial 670 del 25-09-2002. Obtenido el 8 de septiembre de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-LEY ORGANICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
- Congreso Nacional. (2006). *Ley Orgánica de la Salud*. Ley 67. Registro Oficial Suplemento 423 del 22-12-2006, última modificación 18-12-2015. Obtenido el 19 de agosto de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). *La formulación magistral en España: una opción de futuro*. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://cofsegovia.portalfarma.com/Documentos/Formulaci%C3%B3n/Document o%20formulaci%C3%B3n%20magistral[1].pdf
- Consejo Nacional de la Igualdad de Discapacidades. (2013). *Agenda nacional para la igualdad en discapacidades*. Obtenido el 3 de noviembre de 2016 de http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/Agenda-Nacional-para-Discapacidades.pdf

- Consejo Nacional para la Igualdad de Discapacidades. (2016). Estadísticas. Obtenido el 3 de noviembre de 2016 de http://www.consejodiscapacidades.gob.ec/estadistica/index.html
- Consejo Nacional de Planificación. (2013). *Plan Nacional para el Buen Vivir 2013-2017*. Resolución 2. Registro Oficial Suplemento 78 del 11-09-2013, última modificación 13-07-2015. Obtenido el 8 de septiembre de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=CIVIL-PLAN_NACIONAL_PARA_EL_BUEN_VIVIR_2013_2017
- Council of Europe. (2011). Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805cd8c e
- Cowen, D. & Helfand, W. (1992). *Historia de la farmacia*. Volumen I. Ediciones Doyma, Barcelona.
- Cumbreño, S. & Pérez, F. (2004). Farmacotecnia. *Revista Offarm Elservier*. Vol. 23. Núm. 4. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://www.elsevier.es/en-revista-offarm-4-articulo-farmacotecnia-13061223
- Domínguez, M. (7 de octubre de 2016). Las sociedades médicas piden al farmacéutico "que salga del sótano". Redacción médica. Obtenido el 7 de noviembre de 2016 de http://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia-hospitalaria/las-sociedades-medicas-piden-al-farmaceutico-que-salga-del-sotano--2085
- Durán et. al. (2015). *Vademécum Farmacoterapéutico del Ecuador (VFE) 2015*. Empresa Pública Yachay.
- Echeverría, R. (2014). *El sector salud en el Ecuador Estadísticas Básicas*. Presentación Power Point expuesta en clases de Gerencia II Sistemas de Salud, 26 de abril de 2014.
- Edifarm. (2014). *Guía farmacéutica*. Mayo 2014. Edición 142. Obtenido el 15 de marzo de 2016 de https://issuu.com/edifarm/docs/guia_farmaceutica_no_142
- EXA. (s.f.). *Radiactividad solar en Ecuador*. Obtenido el 9 de septiembre de 2016 de http://www.exa.ec/
- Federación Farmacéutica Internacional. (2000). *Declaración de principios. Buenas prácticas de educación farmacéutica*. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de https://www.fip.org/www/uploads/database file.php?id=191&table id=)
- Fernández Vozmediano J. & Fonseca Capdevilla E. (2001). *Formulación magistral en dermatología*. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://www.especialistasdermatologia.com/index.php?option=com_flexicontent &view=items&cid=45:formulacion-magistral&id=60:presentacion

- González, J. (s.f.). *La farmacia en la historia. La historia de la farmacia*. Obtenido el 22 de septiembre de 2016 de http://www.sefyp.es/wp-content/uploads/2014/03/Historia-de-la-farmacia.pdf
- Gracia, D. et al. (1997). Historia del medicamento. Harcourt Brace. Madrid.
- Grupo de investigación en Atención Farmacéutica Universidad de Granada. (2011). Atención farmacéutica en acné. Guía de práctica farmacéutica en acné. Obtenido el 6 de noviembre de 2016 de http://www.farmaciasenmalaga.com/img/cms/1348648589_120206_guia_isdin_b.pdf
- HDGG. (s.f.) *Medicamentos e insumos médicos*. Obtenido el 3 de enero de 2015 de http://www.hdgg.gob.ec/hospital/index.php/servicios/farmacia
- Health News and Evidence. Oral antibiotics: an option in acne but consider the risks. Obtenido el 16 de noviembre de 2016 de http://www.nps.org.au/publications/health-professional/health-news-evidence/2013/oral-antibiotics-for-acne
- Hernández, R. (2016). *Emulsiones farmacéuticas*. Presentación Power Point expuesta en el Curso de Farmacotecnia. Colegio de Químicos, Bioquímicos y Farmacéuticos de Pichincha. 29 de octubre de 2016
- Herrera, M. (2012). *Ecuador: equidad en salud: 2008-2012*. Obtenido el 23 de agosto de 2016 de http://www.puce.edu.ec/sitios/investigacion/ponencias-simposio/pdf/PON-Herrera Galarraga Marco Ecuador equidadensalud.pdf
- Herrera, P. (2006). Levantamiento, diseño y propuesta de mejoramiento de los procesos críticos del "Hospital Dermatológico Gonzalo González". Tesis de pregrado. Escuela Politécnica Nacional. Obtenido el 26 de septiembre de 2016 de http://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/443/1/CD-0388.pdf
- Honorable Congreso Nacional. (2005). Codificación a la ley de producción, importación, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano. Codificación 19. Registro Oficial 162 del 09-12-2005, última modificación 13-10-2011. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-LEY_DE_MEDICAMENTOS_GENERICOS_DE_USO_HUMANO
- Hurley M. et al. (2014). Characterizing the relationship between free drug samples and prescription patterns for acne vulgaris and rosacea. *Jama Dermatology* 150(5):487-493 obtenido el 29 de octubre de 2016 de http://sci-hub.cc/10.1001/jamadermatol.2013.9715
- INEC. (2010). Resultados del censo 2010 de población y vivienda en el Ecuador. Obtenido el 3 de noviembre de 2016 de http://www.inec.gob.ec/cpv/descargables/fasciculo_nacional_final.pdf
- INEC. (2012). Encuesta nacional de ingresos y gastos de los hogares urbanos y rurales. Tabulados 2011-2012. Archivo Excel pestaña Gas cons prom div

- grup(40). Obtenido el 23 de agosto de 2016 de http://www.ecuadorencifras.gob.ec/encuesta-nacional-de-ingresos-y-gastos-de-los-hogares-urbanos-y-rurales/
- INEC. (2012). Encuesta nacional de ingresos y gastos de los hogares urbanos y rurales. Resumen metodológico y principales resultados. Obtenido el 23 de agosto de 2016 de http://www.inec.gob.ec/Enighur_/Analisis_ENIGHUR%202011-2012_rev.pdf?TB_iframe=true
- Juan Carlos R. (2001). Real Decreto 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Boletín Oficial del Estado núm 65, de 16 de marzo de 2001. Referencia: BOE-A-2001-5-5185. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2001-5185
- Lanza, O. Et al. (2015). Evaluación del grado de buena prescripción médica en 5 hospitales universitarios de tercer nivel de la ciudad de La Paz (Bolivia). *Cuadernos*. 56(2)18:24. Obtenido el 6 de noviembre de 2016 de http://www.revistasbolivianas.org.bo/pdf/chc/v56n2/v56n2_a03.pdf
- López, I. & Bonifaz, A. (2007). Butenafina. Revisión. *Dermatología Cosmética Médica y Quirúrgica* 5(4):211-217. Obtenido el 29 de octubre de 2016 de http://www.medigraphic.com/pdfs/cosmetica/dcm-2007/dcm074f.pdf
- Llambi F. & Umbert P. (2010). *La formulación en la dermatología del 2010*. Citado en Revista Acofar. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://www.revistaacofar.com/revista/58-articulos/biblioteca/156-formulacion-dermatologica
- Marchand, B. (2014). *Comprender la promoción farmacéutica [video]*. Obtenido el 18 de noviembre de 2016 de https://www.youtube.com/watch?v=qCpnb6ZbgSI&t=308s
- Ministerio de Bienestar Social. (2003). *Manual de operación del programa bono de desarrollo humano (BDH)*. Acuerdo Ministerial 512. Registro Oficial 142 del 07-08-2001, última modificación 04-01-2013. Obtenido el 19 de agosto de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=LABORAL-MANUAL_DEL_PROGRAMA_BONO_DE_DESARROLLO_HUMANO_BO NO_SOLIDARIO
- Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2006). Evaluación de la situación de los medicamentos en el Perú. Obtenido el 4 de noviembre de 2011 de http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/pdf/evasitmedicamentos.pd f
- Ministerio de Salud. (2015). Plan de análisis abril mayo 2015 Inequidades en medicamentos y gasto en salud en Colombia. Obtenido el 7 de noviembre de

- 2016 de
- https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GC FI/Plan-analisis-inequidad-gasto-medicamentos-2015.pdf
- Ministerio de Salud de El Salvador & OPS/OMS. (2012). *Modelo de gestión integral de suministro de medicamentos e insumos de salud*. Obtenido el 20 de agosto de 2016 de http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid =1176&Itemid=324
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2002). *Consenso sobre atención farmacéutica*. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2014). *Guía de las buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf
- Ministerio de la Protección Social. (2005). Estudio sobre uso y prescripción de medicamentos en cinco ciudades colombianas. Obtenido el 4 de noviembre de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19006es/s19006es.pdf
- Mould-Quevedo, Joaquín. (2008). El costo de las principales enfermedades reumáticas inflamatorias desde la perspectiva del paciente en México. *Gaceta Médica México*144 (3), p. 225-231. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2008/gm083f.pdf
- MSH Management Sciences for Health. (2002). La gestión del suministro de medicamentos. Boston. Segunda edición.
- MSP. (2007). Elevar el monto de la ayuda económica consistente en masitas, empleos y bonificaciones, solicitado por el Director del Hospital Dermatológico Gonzalo González de la ciudad de Quito del último cuatrimestre del presupuesto del año 2006, cuyo valor con los incrementos calculados asciende a la suma de dos mil cuatrocientos cincuenta y ocho dólares americanos (USD 2.458,009) que se aplicará a la partida presupuestaria No. 13201425G41200017915802040810 denominada TRANSFERENCIAS CONVENIO HANSEN, según certificación emitida por el Líder de Gestión Financiera y el informe de la Trabajadora Social de esta casa de salud que a continuación se detalla. Acuerdo Ministerial 0397. Registro Oficial 432 del 08-01-2007. Obtenido el 26-09-2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/ImageVisualizer/ImageVisualiz er.aspx?id=795EF50C225564A0D777570D25AEA83CFEC2D000&type=RO& pagenum=12
- MSP. (2009). Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública.
- MSP. (2009). Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos. Obtenido el 20 de agosto de 2016 de http://www.hdmp.gob.ec/Descargas/m_medic.pdf

- MSP. (2011). Reglamento para la gestión del suministro de medicamentos y control administrativo y financiero. Acuerdo Ministerial 569, Registro Oficial 496 del 21-07-2011, última modificación 04-08-2014. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de
 - http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-
 - REGLAMENTO_PARA_GESTION_DE_SUMINISTRO_DE_MEDICAMEN TOS_Y_CONTROL
- MSP. (2012). *Instructivo para el uso de la receta médica*. Acuerdo Ministerial 1124, Registro Oficial 615 del 10-01-2012, última modificación 04-08-2014. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-INSTRUCTIVO_PARA_EL_USO_DE_LA_RECETA_MEDICA
- MSP. (2012). Norma para la aplicación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria en los hospitales del sistema nacional de salud. Obtenido el 19 de agosto de 2016 de https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/NORMA%20DOSIS%20UNITARIA.pdf
- MSP. (2013). Instructivo para autorizar la adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB, para los establecimientos que conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS). Acuerdo Ministerial 3155. Registro Oficial Suplemento 31 del 08-07-2013. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-INSTRUCTIVO_PARA_AUTORIZAR_ADQUISICION_DE_MEDICAMENT OS
- MSP. (2013). *Manual del modelo de atención integral de salud MAIS*. Obtenido el 5 de noviembre de 2016 de nstituciones.msp.gob.ec/somossalud/images/documentos/guia/Manual_MAIS-MSP12.12.12.pdf
- MSP. (2013). Publicar la Novena Revisión del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, elaborada por la Comisión Nacional de Medicamentos e Insumos del Consejo Nacional de Salud y remitida por el Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Salud el 11 de septiembre de 2013 con Oficio No. CONASA-DE-2013-0128-OF. Acuerdo Ministerial 4288. Registro Oficial Segundo Suplemento 93 del 02-10-2013, última modificación 17-03-2014. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de

http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/ImageVisualizer/ImageVisualizer.aspx?id=AFDD159BC2617C6AC0C1339FE65F871E1087C197&type=RO&pagenum=4 y

http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/ImageVisualizer/ImageVisualizer.aspx?id=878182CEFD831A9B78524C4DF1BBA69F603AD8A0&type=RO &pagenum=13

- MSP. (2015). Comisión Nacional de Medicamentos. *Manual de procedimientos 2015*. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://www.conasa.gob.ec/phocadownload/2015/MANUAL%20DE%20PROCE DIMIENTOS%202015.pdf
- MSP. (2016). Cerrar la Entidad Operativa Desconcentrada (EOD), 320-1425 Hospital dermatológico Gonzalo González, perteneciente a la Coordinación zonal 9 Salud, provincia de Pichincha. Acuerdo Ministerial 00000014 del 14-01-2016. Obtenido el 19 de agosto de 2016 de https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/ac_00000014_2016%2014%20ene.pdf
- MSP. (2016). Medicamentos que no constan en el CNMB vigente autorizados para adquisición periodo 2013-2016. Obtenido el 5 de noviembre de 2016 de http://www.salud.gob.ec/direccion-nacional-de-medicamentos-y-dispositivos-medicos/
- MSP. (s.f.). *Prioridades de investigación en salud 2013 2017*. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/PRIORIDADES INVESTIGACION SALUD2013-2017.pdf
- Muñoz, J. (1951). Apuntes para la historia de la farmacia en el Ecuador. Editorial Rumiñahui. Quito.
- Museo Nacional de Medicina Eduardo Estrella. (s.f.). Página Web. Obtenida el 25 de septiembre de 2016 de http://instituciones.msp.gob.ec/museo/index.php/galeria-imagenes/medicina-colonial#la-real-audiencia-de-quito
- Naciones Unidas. (2008). Objetivos de desarrollo del milenio. La progresión hacia el derecho a la salud en América Latina y El Caribe. Obtenido el 25 de agosto de http://www.unicef.org/lac/2008-ODMSaludcompletoFinalsh.pdf
- Officina Profumo Farmaceutica di Santa Maria Novella e l'Unità d'Italia. (2013). Página Web. Obtenido el 23 de septiembre de 2016 de http://www.smnovella.it/aneddoto.html?item=OBJ-NEWS-0000504
- OMS. (1998). *Guía de la buena prescripción*. Obtenido el 18 de agosto de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2991s/h2991s.pdf
- OMS. (2002). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. 2da. ed. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5410s/s5410s.pdf
- OMS. (2002). Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*. 5. Septiembre de 2002. Obtenido el 27 de agosto de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4874s/1.html
- OMS. (2003). *Índice UV solar mundial. Guía práctica*. Obtenido el 9 de septiembre de 2016 de http://www.who.int/uv/publications/en/uvispa.pdf

- OMS. (2004). Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*. 8. Marzo 2004. Obtenido el 25 de agosto de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4964s/s4964s.pdf
- OMS. (2004). *El concepto de medicamentos esenciales desde sus inicios hasta hoy*. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21636es/s21636es.pdf
- OMS. (2004). *Estrategia farmacéutica de la OMS 2004 2007*. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5522s/s5522s.pdf
- OMS. (2004). *Formulario modelo de la OMS 2004*. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5422s/17.7.html
- OMS. (2010). *Medicamentos: medicamentos esenciales*. Nota descriptiva Nº 325. Junio de 2010. Obtenido el 17 de agosto de 2016 de http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/es/
- OMS. (2013). *Detrás de la lista de medicamentos esenciales*. Reportajes 2013. Marzo de 2013. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://www.who.int/features/2013/essential_medicines_list/es/
- OMS. (2015). La OMS actúa para mejorar el acceso a medicamentos vitales contra la heptitis C, la tuberculosis farmacorresistente y el cáncer. Comunicado de prensa 8 de mayo de 2015. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/es/
- OMS. (s.f.). *Datos sobre los medicamentos esenciales*. Dato 2. Obtenido el 26 de agosto de 2016 de http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/essential_med icines_facts/es/index1.html
- OMS & AIS. (2011). Comprender la promoción farmacéutica y responder a ella. 1ra. ed. Obtenido el 18 de noviembre de 2016 de http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Comprendiendopromcion-farmaceutica.pdf
- OMS & FIP. (2006). *Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente. Manual edición 2006*. Obtenido el 7 de noviembre de 2016 de http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14094s/s14094s.pdf
- OPS. (2014). Estrategia para el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud. 53º Consejo Directivo, 2 de octubre de 2014. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://www.paho.org/uhexchange/index.php/es/uhexchange-documents/informacion-tecnica/27-estrategia-para-el-acceso-universal-a-la-salud-y-la-cobertura-universal-de-salud/file

- Ortiz-Prado, E. et al. (2014). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 36(1):57-62. Obtenido el 4 de noviembre de 2016 de http://www.paho.org/journal/index.php?option=com_docman&view=download &alias=776-acceso-a-medicamentos-y-situacion-del-mercado-farmaceutico-enecuador&category slug=pdfs-july-2014&Itemid=847&lang=en
- Pérez-Fontán, M. (2016). *Historia de la Farmacia*. Capítulo 1: Orígenes de la medicina. Obtenido el 25 de septiembre de 2016 de http://historiadelafarmacia.perezfontan.com/cap 1.html
- Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2014). *Guide to Good Practices for Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments*. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PE-010-4-GUIDE-TO-GOOD-PRACTICES-1.PDF
- PLM. (2014). Farmaprecios. Ecuador. Año 12. Número 65. Febrero 2014.
- PNUD. (2015). *Objetivos de Desarrollo Sostenible. Agenda 2030 para el desarrollo sostenible. Objetivo3: Buena salud.* Obtenido el 5 de septiembre de http://www.undp.org/content/undp/es/home/sdgoverview/post-2015-development-agenda/goal-3.html
- Presidencia de la República. (2015). Reglamento de aplicación de la ley de producción, comercialización y expendio de medicamentos genéricos de uso humano.

 Decreto Ejecutivo 392. Registro Oficial 84 del 24-05-2000, última modificación 15-01-2015. Obtenido el 5 de septiembre de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/DocumentVisualizer/FullDocumentVisualizerPDF.aspx?id=SALUD-REGLAMENTO_A_LA_LEY_DE_MEDICAMENTOS_GENERICOS_DE_USO_HUMANO
- Presidencia de la República. (2016). *Dispónese la extinción de la Empresa Pública de Fármacos ENFARMA EP*. Decreto Ejecutivo 1103. Registro Oficial 825 del 24-08-2016. Obtenido el 6 de noviembre de 2016 de http://www.silec.com.ec/Webtools/LexisFinder/ImageVisualizer/ImageVisualizer.aspx?id=8490CA5FC3AB0ED73EBA5DB0AEF310A93C7652AA&type=R O&pagenum=4
- Presidente de la República de Colombia. (1995). Decreto 1945 de 1996. Diario Oficial No. 42909 del 30-10-1996. Obtenido el 8 de septiembre de 2016 de http://www.col.ops-oms.org/medicamentos/Documentos/dec1945_96.htm
- Quinto congreso internacional de lepra. (1948). Noticias y notas de la lepra. Obtenido el 26 de septiembre de 2016 de http://ila.ilsl.br/pdfs/v16n2a09.pdf
- Real Academia Española. (2014). *Diccionario de la lengua española* (23.ª ed.). Obtenido el 23 de septiembre de http://dle.rae.es/?id=5z9VGRk

- Rosenberg M. & Rosenberg S. (2016) Changes in retail prices of prescription dermatologic drugs from 2009 to 2015. *JAMA Dermatology*. 152(2), p. 158-163. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://archderm.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2471623#Introduction
- Sánchez-Regaña, M. et al. (2013). La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Elservier Doyma Actas Dermo-sifiliográficas*. 104 (9): 738 756. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de www.elsevier.es/esrevista---pdf-S0001731012002128-S300?redirectNew=true
- Sandoval, B. (2014). Piel. *Epidemiología del cáncer en Quito 2006 2010.* Sociedad de lucha contra el cáncer SOLCA núcleo Quito. 2014. Obtenido el 27 de agosto de 2016 de https://issuu.com/solcaquito/docs/epidemiologia_de_cancer_en_quito_20
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (2013). Agenda regional de población y desarrollo después del 2014 en Ecuador. Obtenido el 2 de noviembre de 2016 de http://app.sni.gob.ec/sni-link/sni/Portal%20SNI%202014/ESTADISTICA/Proyecciones_y_estudios_demograficos/Proyectos%20y%20Estudios%20demogr%C3%A1ficos%20 2014/AGENDA%20REGIONAL%20DE%20POBLACION%20Y%20DESARR OLLO%20DESPUES%202014%20ECUADOR.pdf
- Sesma-Vásquez S., Gómez-Dantés O., Wirtz Veronika & Castro-Tinoco M. (2011). Abasto, surtimiento y gasto de bolsillo en medicamentos en hospitales públicos de México en 2009. *Revista Salud Pública de México*. 53(4), p. 470-479. Obtenido el 21 de agosto de 2016 de http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002685
- Taco, A. (2009). *Investigación de medicamentos en áreas de salud de la provincia de Pichincha*. Tesis para optar por el título de profesional de Química Farmacéutica no publicada. Universidad Central del Ecuador, Quito.
- Tucker, R. (2007). The role of benzoyl peroxide in the management of acne vulgaris. The Pharmaceutical Journal. (279) 14-07-2007. 48:53. Obtenido el 18 de octubre de 2016 de http://www.pharmaceutical-journal.com/libres/pdf/articles/pj_20070714_acne.pdf
- USP Pharmacopeia. (2011). 35 ed. Monografía 795 Rockville, USA. Citado en Sánchez-Regaña M., et al. (2013). La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual. *Elservier Doyma Actas Dermo-sifiliográficas*. 104 (9): 738 756. Obtenido el 9 de octubre de 2016 de www.elsevier.es/esrevista---pdf-S0001731012002128-S300?redirectNew=true
- Xfersys. (2014). Reporte de planilla diaria concentración recetas mensual.

ÍNDICE DE ANEXOS

Militar estándar	119	
Operacionalización de las variables	120	

ANEXO A: TABLA MILITAR ESTÁNDAR

Tamaño del lote		Tamaño de la muestra acorde el nivel		
			General	Estricto
26	a	50	8	13
51	a	90	13	20
91	a	150	20	32
151	a	280	32	50

Fuente y elaboración: Sacoto, K. Adaptado de Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública, (MSP, 2009, p. 29). 2016

ANEXO B: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

CATEGORÍAS	VARIABLE CONCEPTUAL	VARIABLE REAL DIMENSIONES	VARIABLE OPERACIONAL INDICADORES	ESCALA	ÍTEMS
	Procedencia	Lugar geográfico	País (para	Denominación	País
		de residencia,	extranjeros)	específica	Provincia
		desde donde	Provincia		Cantón
		viene a solicitar	Cantón		Parroquia
		atención.	Parroquia		
	Grupo etario	Grupos de edad	Edades	0 – 4 a	Edad
		acorde el parte		5 – 9 a	
		diario.		10 – 14 a	
				15 – 19 a	
				20 – 49 a	
				50 – 64 a	
				> 65 a	
Datos generales	Sexo	Condición	Hombre	Sí– No	Sexo
		orgánica	Mujer		
		masculina o			
		femenina.			
	Nivel de	Años cursados de	Nivel de estudios	Sin estudios	Nivel de
	Educación	estudios.		Primaria	Estudios
				Secundaria	
				Superior	
	Profesión/	Actividad en la	Múltiples	Denominación	Múltiples
	Ocupación	que se	opciones del	específica	opciones del
		desempeña.	sistema		sistema
	Aseguramiento	Disponibilidad o	IESS	Sí – No	Tipo de seguro
		no de seguro de	SSC		
		salud.	ISSFA ISSPOL		
			Privado		
			Otro		
	Beneficiario	El núcleo familiar	Ninguno Bono	Sí– No	¿Recibe el bono
	Bono de	recibe o no el	Bollo	51 110	de desarrollo
	Desarrollo	bono de			humano?
	Humano	desarrollo			namano.
	Tramano	humano.			
	Familiar	El núcleo familiar	Miembro del	Sí– No	¿Existe un
	discapacitado	cuenta con un	núcleo familiar	2. 110	miembro en el
		miembro	discapacitado		núcleo familiar
		discapacitado.	anoupuonuuo		discapacitado?
	Es discapacitado	La atención es	Paciente	Sí– No	¿Es
	25 discapacitado	brindada a un	discapacitado	51 110	discapacitado?
		paciente	aiscapacitado		aiscapacitado:
		discapacitado			
		uiscapacitauo			

	Patología tratada	Clasificación	Múltiples	Denominación	Múltiples
		Internacional de	opciones del	específica	opciones del
		Enfermedades de	sistema		sistema
		patologías			
		dermatológicas			
	Producto	Producto	Lista productos	Sí – No	Lista de
	farmacéutico	farmacéutico que	farmacéuticos		productos
	prescrito	ha sido recetado	disponibles en el		farmacéuticos
Datos de la		en función de	Servicio de		con: principio
Prescripción		la(s) patología(s)	Farmacia.		activo, forma
		identificadas			farmacéutica,
					concentración
	Medicamento	Producto	Medicamento	Sí – No	¿Dispone de
		farmacéutico	Otro producto		Registro
		definido como tal	farmacéutico		Sanitario de
		de acuerdo al			Medicamento?
		Registro Sanitario			
		emitido			
	Pertenencia al	Medicamento que	CNMB 9na.	Sí – No	¿Pertenece al
	CNMB	consta en el	Revisión		CNMB?
		CNMB 9na.			
		revisión			
	Producto	Medicamento que	Medicamento	Sí – No	¿Fue dispensado
	farmacéutico	fue dispensado en	dispensado		en el Servicio de
	dispensado	el Servicio de			Farmacia?
	efectivamente	Farmacia			
	Fórmula	Producto	Producto	Sí – No	¿El producto
	magistral	farmacéutico no	farmacéutico		farmacéutico
		dispensado y	formulado		podría ser
Datos de la		podría haberlo	magistralmente		elaborado
Dispensación		sido.			magistralmente?
	Alternativa	Medicamento con	Múltiples	Sí – No	¿El producto
	terapéutica	diferente	opciones		prescrito tenía
		principio activo			una alternativa
		indicado para el			terapéutica en el
		mismo objetivo			CNMB?
		clínico o			
		terapéutico.			
L		1			