Bogotá D.C., 30 de julio de 2019

Doctor
**GREGORIO ELJACH PACHECO**Secretario General
Senado de la República
Ciudad

**Asunto:** Radicación de Proyecto de Ley *“Por medio de la cual se promueve el acceso a información necesaria sobre el consumo de medicamentos de venta libre para fomentar entornos saludables, prevenir la Automedicación y se adoptan otras disposiciones”*

Respetado Doctor Eljach,

En mi calidad de Senador de la República y, en uso de las atribuciones que me han sido conferidas constitucional y legalmente, me permito respetuosamente radicar el proyecto de ley de la referencia y le solicito se sirva dar inicio al trámite legislativo respectivo.

De los honorables congresistas,

**GUSTAVO BOLÍVAR MORENO**Senador de la República
Coalición Decentes

**Proyecto de Ley \_\_\_\_de 2019**

**“Por medio de la cual se promueve el acceso a información necesaria sobre el consumo de medicamentos de venta libre para fomentar entornos saludables, prevenir la Automedicación y se adoptan otras disposiciones”**

**El Congreso de Colombia**

**DECRETA:**

**Capítulo I.**

**Disposiciones Generales**

**Artículo 1º.** **Objeto.** La presente ley tiene como fin establecer medidas para garantizar el acceso a información clara, veraz, oportuna, visible, idónea y suficiente sobre los medicamentos de venta libre, en aras de promover entornos saludables que prevengan la Automedicación como alternativa terapéutica para el tratamiento de enfermedades.

**Artículo 2°. Ámbito de aplicación.** Se aplicará en todo el territorio nacional y cobijará a todos los actores que participen en las actividades contempladas en la presente ley.

**Artículo 3º. Definiciones.**

**Publicidad:** Se entenderá por publicidad una forma de comunicación pagada por individuos o compañías con el ánimo de proveer información o influenciar a las personas para pensar o actuar de una forma particular.

**Rotulado o información de contenido:** Toda descripción impresa en el rótulo o etiqueta de un producto destinado a informar al consumidor sobre su contenido.

**Medicamento:** Preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo ***forma farmacéutica***que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado*.*

**Medicamento de Venta Libre u Over The Counter (OTC):** Aquel que el consumidor puede adquirir sin necesidad de una prescripción médica y su uso está destinado a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades “leves” debidamente reconocidas por los usuarios.

**Medicamento Homeopático:** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

**Automedicación:** Es un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración o administración a individuos a cargo, de medicamentos (en el más amplio espectro incluyendo productos naturales) por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes como el aumento del rendimiento físico o cognitivo (dopaje), el uso recreativo, el uso cosmético, terminación de la vida, entre otros, aprovechando siempre sus principios activos farmacológicos.

**Establecimientos Farmacéuticos:** Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: Las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

**Capítulo II.**

**De la regulación a la publicidad de los medicamentos de venta libre**

**Artículo 4°. Etiquetado.** Con el objetivo de informar de manera clara y suficiente, sobre los efectos derivados del consumo de medicamentos de venta libre, los productores deberán declarar en el etiquetado la siguiente información:

1. Dirección web donde el consumidor encontrará información sobre los posibles efectos secundarios resultados de los estudios clínicos para su aprobación por parte del INVIMA.
2. Lista de componentes incluyendo todos principios activos, con o sin sustancias auxiliares, que cumplan o no función tecnológica en el medicamento, tal como está definida en la normatividad nacional.
3. Para el caso de medicamentos homeopáticos deberá declararse si sus ingredientes contienen organismos genéticamente modificados y especificar cuáles son estos ingredientes.
4. La información en el rótulo deberá estar en español, y eventualmente podrá repetirse en otro idioma. Los datos deberán señalarse con caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer. No se permitirá sobreimpresión o cualquier modificación de la información contenida en el rótulo original.

**Parágrafo 1.** Sin excepción alguna, todo medicamento deberá llevar la información de etiquetado dispuesto en este artículo. Adicionalmente, todos los medicamentos de venta libre deberán incluir un rótulo adicional que contenga la frase: “Es un medicamento, no exceda su consumo y evite automedicarse”.

**Capítulo III.**

**De las acciones comunicativas para prevenir la Automedicación**

**Artículo 5º.** El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y el Instituto Nacional de Salud, diseñarán herramientas pedagógicas orientadas a prevenir la Automedicación, tales como cartillas, páginas web, aplicaciones para dispositivos móviles y demás herramientas que sean útiles para este fin.

En el diseño de las herramientas pedagógicas y realización de campañas de prevención de que trata este artículo se deberá dar aplicación a lo dispuesto en los artículos 11 y 12 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes en aras de evitar conflictos de interés que puedan afectar el objetivo de prevenir la Automedicación.

Todas las Entidades Promotoras de Salud (EPS) deberán hacer uso de las herramientas pedagógicas de que trata este artículo en el marco de sus programas de medicina preventiva.

**Parágrafo.** Las entidades dispondrán del término de un año para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo.

**Artículo 6º. Programas de comunicación para la salud en medios de comunicación a cargo de la Nación.** La Autoridad Nacional de Televisión destinará en forma gratuita y rotatoria espacios para la utilización por parte de las entidades públicas y Organizaciones No Gubernamentales cuyo trabajo no entre en conflictos de intereses con los objetivos de la presente ley, con el propósito de emitir mensajes de prevención de la Automedicación en horario triple A (horario AAA) de televisión por los medios ordinarios y canales por suscripción. De igual manera se deberá realizar la destinación de espacios que estén a cargo de la Nación para la difusión del mismo tipo de mensajes por emisoras radiales.

**Parágrafo.** El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones o quien haga sus veces reglamentará la materia.

**Artículo 7º.** El Ministerio de Salud y Protección Social creará y fomentará la suscripción al “Pacto por el Consumo Responsable de Medicamentos”, vinculando a la Confederación Colombiana de Consumidores, la Red Nacional de Protección al Consumidor, la Cámara Colombiana de la Industria Farmacéutica (ANDI), AFIDRO, ASOCOLDRO, la ANDA Colombia, los grupos de investigación académica sobre medicamentos inscritos ante el Ministerio de Ciencia y Tecnología, las asociaciones de pacientes, y los medios de comunicación.

**Artículo 8º.** El Ministerio de Salud y Protección Social creará y administrará la plataforma electrónica que permitirá registrar las ventas de medicamentos de venta libre.

**Parágrafo 1.** Los propietarios, administradores y regentes de los establecimientos farmacéuticos, deberán registrar las ventas de medicamentos de venta libre en la plataforma creada.

**Parágrafo 2.** El Ministerio de Salud y Protección Social promoverá el cumplimiento de esta norma mediante la participación de la Confederación Colombiana de Consumidores, la Red Nacional de Protección al Consumidor, la Cámara Colombiana de la Industria Farmacéutica (ANDI), AFIDRO, ASOCOLDRO y los grupos de investigación académica sobre medicamentos inscritos ante el Ministerio de Ciencia y Tecnología.

**Artículo 9º.** Los propietarios, administradores y regentes de los establecimientos farmacéuticos, no podrán vender de manera fraccionada medicamentos antibióticos al público, ni dispensar tratamientos con medicamentos antibióticos de manera incompleta.

**Parágrafo.** Los establecimientos farmacéuticos deberán ubicar, en lugar visible al público, un letrero tipo placa, en el cual se transcriba la disposición contenida en este artículo.

**Artículo 10°. Régimen sancionatorio**. El incumplimiento de lo establecido en la presente ley dará lugar al procedimiento y sanciones establecidas en los artículos 60, 61 y 62 de la Ley 1480 de 2011.

**Parágrafo 1.** El 50 % de los recursos que se obtengan con la aplicación del régimen sancionatorio por el incumplimiento de la presente ley, se destinará a las acciones establecidas en el artículo 6º de esta ley.

**Artículo 11°.** La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas,

**Gustavo Bolívar Moreno,**

Senador de la República
Coalición Decentes

**Exposición de motivos**

1. **Objeto del proyecto de ley**

El presente proyecto de ley busca establecer medidas de salud pública para la prevención del consumo nocivo de medicamentos, en lo referente a información para el etiquetado de medicamentos de venta libre, amplia divulgación de información en salud pública, prevención a través de la publicidad de medicamentos de venta libre y fortalecimiento de la participación ciudadana; fortaleciendo la promoción de entornos de vida saludable, brindando garantías de acceso a la información, el fomento de las acciones afirmativas para el autocuidado de la salud y la vida, la disminución de la morbimortalidad y la prevención de enfermedades derivadas del consumo indiscriminado de medicamentos de venta libre y antibióticos.

Está inspirado en el proyecto de ley 214 de la Honorable Cámara de Representantes "Por medio de la cual se promueve el acceso a información necesaria para fomentar entornos alimentarios saludables y prevenir enfermedades no transmisibles y se adoptan otras disposiciones”[[1]](#footnote-1) elaborado con la participación de organizaciones sociales como FIAN, Red PaPaz y Educar Consumidores, entre otros.

1. **Justificación**

La salud es un derecho fundamental autónomo, que abarca las acciones colectivas basadas en la salud pública, incluyendo acciones individuales relacionadas con el acceso a servicios de salud. El derecho a la salud se encuentra consagrado en la Constitución Política de Colombia, en el artículo 49:

*“****ARTÍCULO 49.****La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*

*Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.*

*Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.*

*La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.*

*Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad”.*

De igual forma, la Constitución consagra dentro de su capítulo III DE LOS DERECHOS COLECTIVOS Y DEL AMBIENTE lo siguiente:

***“ARTICULO******78.****La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.*

*Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.*

*El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos”.*

Por su parte, la Honorable Corte Constitucional en Sentencia T-184 de 2011, ha manifestado que:

*“Esta Corporación ha establecido en su jurisprudencia que la salud es un derecho fundamental. Por tanto, es obligación del Estado y de los particulares comprometidos con la prestación del servicio público de salud, desarrollar un conjunto de tareas, actividades o actuaciones encaminadas a garantizar el debido amparo de este derecho. El derecho fundamental a la salud, ha sido definido como “la facultad que tiene todo ser humano de mantener la normalidad orgánica funcional, tanto física como en el plano de la operatividad mental, y de restablecerse cuando se presente una perturbación en la estabilidad orgánica y funcional de su ser.” Esta concepción responde a la necesidad de abarcar las esferas mentales y corporales de las personas, en consecuencia, garantizar al individuo una vida en condiciones dignas, teniendo en cuenta que la salud es un derecho indispensable para el ejercicio de las demás garantías fundamentales”.*

No obstante, pese a la consagración del derecho a la salud, dentro de los derechos sociales, económicos y culturales, la Corte Constitucional le ha reconocido el carácter de derecho fundamental, atribuyéndole un mandato al Estado en lo relativo a la prevención, promoción y protección de la salud y el mejoramiento de la calidad de vida de los ciudadanos.

Además de lo ya expuesto, la ley estatutaria en salud, Ley 1751 de 2015, señala que los determinantes sociales de la salud tienen relación directa con el goce efectivo de esta, por eso la educación para la vida, el acceso a información clara sobre consumos nocivos y la promoción de la salud, son elementos claves en la generación de prácticas sociales saludables. El consumo indiscriminado de medicamentos de venta libre y antibióticos, es tema a reglamentar debido a los graves riesgos para la salud que conlleva la falta de controles y la ausencia y disponibilidad de información veraz, conforme a la evidencia científica que muestra la relación entre la Automedicación irresponsable, como también la adherencia al tratamiento farmacológico y su impacto en la salud.

El Plan Decenal de Salud Pública, PDSP, 2012 – 2021[[2]](#footnote-2) define la actuación articulada entre actores y sectores públicos, privados y comunitarios para crear condiciones que garanticen el bienestar integral y la calidad de vida en Colombia, promoviendo modos, condiciones y estilos de vida saludables en los espacios cotidianos de las personas, familias y comunidades, así como el acceso a una atención integrada de condiciones no transmisibles con enfoque diferencial.

De esta manera, el presente proyecto de ley tiene como objetivo principal promover el acceso libre a la información que requieren los colombianos para prevenir la Automedicación y promover entornos saludables; acogiendo las recomendaciones sobre el uso de medicamentos que desde hace años ha dirigido la Organización Mundial de la Salud (OMS) a los diferentes Estados en el sentido de apostar por el su uso racional, entendiéndolos como un "instrumento de salud" y no como un bien de consumo, por lo que su administración debe adecuarse a las necesidades de cada individuo.

De ahí por ejemplo, que la ley aquí propuesta adopte en Colombia medidas tales como: i) un etiquetado frontal de advertencia, gracias al cual toda persona adulta pueda entender fácilmente los riesgos de automedicarse y acceder a una fuente confiable de información en caso que decida hacerlo; ii) ordenar a la instituciones estatales competentes de adelantar en todo el país campañas informativas sobre la prevención de la Automedicación, haciendo uso de medios de comunicación masivos y también promoviendo esta información en las Entidades Promotoras de Salud; iii) regular la publicidad de medicamentos de venta libre en franjas de mayor audiencia; iv); entre otras medidas.

**¿Cuáles son los productos medicamentos objeto de esta ley?**

En términos comerciales las ventas de medicamentos se dividen en dos grupos, las institucionales (medicamentos que compra el sistema de salud y que luego las EPS le entregan a cada ciudadano) y las comerciales (lo que pagamos de nuestro bolsillo cuando vamos a una farmacia, sin importar si el medicamento fue prescrito o no por un especialista). Se calcula que anualmente el negocio mueve unos **9,5 billones de pesos en Colombia**, de los cuales casi **70% son ventas institucionales y 30% son comerciales**[[3]](#footnote-3)

De acuerdo con la fuente anteriormente citada, existe una segunda clasificación al analizar las cifras de la industria que distingue entre los medicamentos prescritos y los de venta libre, también conocidos como OTC (Over The Counter). Mientras que en Colombia está prohibida la publicidad de los primeros, y por eso no vemos publicidad de medicamentos contra el cáncer o la hipertensión en canales públicos, sí existe un amplio despliegue en medios y horarios “Prime” de productos con bases o combinación de 163 principios activos[[4]](#footnote-4). Esa forma de mercadear los medicamentos OTC es la que debe controlarse para prevenir que cada vez más colombianos pongan en riesgo su salud e impacten el sistema de atención por las consecuencias derivadas del consumo indiscriminado de medicamentos sin control alguno.

En Colombia existen cerca de 90 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros. 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - Afidro, que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmaceuticas - Asinfar, a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos[[5]](#footnote-5).

**¿Por qué regular la publicidad de medicamentos de venta libre?**

Se entiende la publicidad como “una forma de comunicación pagada por individuos o compañías con el ánimo de proveer información o influenciar a las personas para pensar o actuar de una forma particular”[[6]](#footnote-6)

De acuerdo con varias investigaciones y, como opera con cualquier otro producto, existe una relación directa entre la publicidad de medicamentos de venta libre y el consumo de los mismos[[7]](#footnote-7). La publicidad, sumada a la proliferación de sitios en internet donde cualquier persona puede obtener información, no siempre acertada, sobre patologías y tratamientos, ponen en alto riesgo a la población. En este sentido “el creciente protagonismo de las empresas farmacéuticas conduce a situaciones donde los criterios del mercado pueden entrar en conflicto con los aspectos éticos o las prioridades de Salud Pública, sobre todo con las más recientes legislaciones sobre publicidad y marketing farmacéutico”[[8]](#footnote-8)

La publicidad juega un papel determinante, ya que “en los últimos años, las empresas farmacéuticas se han apoyado en esta para promover sus productos al grueso de la población. Como ocurre con cualquier fórmula publicitaria, el producto es ofrecido a partir de sus beneficios potenciales, no de los efectos secundarios ni de los riesgos que podría generar entre los consumidores. En muchos casos, se exageran los beneficios potenciales e inclusive se le llegan a atribuir propiedades y características de las que carece. La leyenda “consulte a su médico” normalmente acompaña a la publicidad, si bien el efecto que esta consigna podría tener en el público es marginal”[[9]](#footnote-9)

Para evitar este fenómeno en el caso de coacción publicitaria al personal de salud, se ha creado el proyecto de Resolución llamado **Registro de Transferencias de Valor[[10]](#footnote-10)**, una iniciativa donde la industria farmacéutica en Colombia deberá reportar en la página web de esa entidad todos los pagos e invitaciones a médicos, sociedades científicas, organizaciones de pacientes, investigadores, droguistas y hasta periodistas. La idea es garantizar la transparencia buscando evitar la inducción a la demanda fomentada por los laboratorios.

**¿Qué es la Automedicación y cuáles son los problemas de salud pública que se derivan a partir de ella?**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) incluye el concepto de Automedicación, situación en la cual “hay un uso responsable de medicamentos por parte de la persona, normalmente cuando conoce tanto los síntomas de su enfermedad como el medicamento para combatirla. Según la OMS la Automedicación responsable es válida como fórmula de atención de salud en los países desarrollados.[[11]](#footnote-11)

Aunque la OMS reconoce y acepta la Automedicación, siempre y cuando se haga de manera “responsable” y, pone de ejemplo el uso de medicamentos de libre acceso (sin fórmula médica) para el alivio de síntomas poco graves como las dolencias leves de garganta, estómago, oído o la tos, dicha práctica no debe reemplazar “el contacto del profesional con el paciente”. Por su parte, varios investigadores han puesto de manifiesto que “por cuestiones culturales y sociales de la población, la sobre-prescripción y la dispensación por parte de profesionales de la salud, así como la presión de la industria farmacéutica a través de la publicidad, muchas veces “engañosa”, hacen del uso del medicamento sinónimo de salud”[[12]](#footnote-12)

Además de la publicidad, en su libro “Farmacología general. Una guía de estudio”[[13]](#footnote-13), Hernández menciona siete factores asociados a la Automedicación (Figura 1.) De ellas, el presente proyecto de ley pretende impactar cuatro: No presencia de personal calificado, bajo control de venta, mercadotecnia y bajo nivel educativo.


**Figura 1. Factores relacionados con la Automedicación**

De acuerdo con investigaciones más recientes, la Automedicación es un comportamiento individual de consumo, consistente en la autoadministración o administración a individuos a cargo, de medicamentos (en el más amplio espectro incluyendo productos naturales) por fuera de la prescripción, o alterando la prescripción, con la función original de autocuidado de la salud u otras diferentes como el aumento del rendimiento físico o cognitivo (dopaje), el uso recreativo, el uso cosmético, terminación de la vida, entre otros, aprovechando siempre sus principios activos farmacológicos[[14]](#footnote-14).

Como fenómeno de salud pública la Automedicación, en el caso de los humanos, está virando en las últimas décadas hacia un significativo problema de salud pública global. De la mano de la publicidad (formal o informal) y el mercadeo de los medicamentos, aumentan los casos de intoxicación y muerte de personas por abuso en el consumo de medicamentos, sean de prescripción o de venta libre. No queda duda de que vivimos ahora en una “sociedad medicalizada”, independientemente del grado de acceso de las personas a los servicios de salud[[15]](#footnote-15).

La Automedicación se ha convertido en una práctica creciente en la población mundial. Este fenómeno ha sido promovido como una forma de autocuidado, con impacto positivo en la reducción del gasto dentro de los sistemas de salud; sin embargo, también se ve con preocupación, por los potenciales efectos negativos relacionados con diagnósticos y manejos inadecuados, que pueden afectar la salud de los individuos.

En las últimas cuatro décadas ha habido una evolución tanto de los términos como de las definiciones relacionadas con Automedicación, desde un concepto muy simple que implica la ausencia de prescripción médica, hasta conceptos más complejos que abarcan conductas de muy diversa índole; aun aquellas en las que media un acto de prescripción no seguido o no cumplido por el paciente. En ese sentido los Doctores Ángela María Ruiz-Sternberg, M.D y Andrés Pérez-Acosta, Ph.D. han propuesto clasificar en cuatro grupos este comportamiento: a. Automedicación, b. autocuidado, c. preparaciones farmacéuticas y medicamentos, y d. prescripción[[16]](#footnote-16).

Señalan los Doctores Ruíz y Pérez, que existe un conjunto amplio de fenómenos relacionados con la distribución de medicamentos sin que medie una fórmula médica, comenzando por las opciones legales como la compra de medicamentos de venta libre, denominados OTC (Over-The-Counter). Dentro de este espectro cabe también la medicación sin un acto médico formal previo (por ejemplo, a través de una consulta telefónica o por consejo de un dependiente de farmacia) y la auto-administración de medicamentos que exigen prescripción.

Los medicamentos OTC se utilizan en el manejo de más de 450 condiciones médicas que tienen una frecuencia de presentación altísima y que representan un gran costo para los sistemas sanitarios. En general, estos medicamentos tienen un margen terapéutico amplio y se utilizan para el manejo de síntomas o enfermedades leves. Por esta razón es importante para la salud de la sociedad colombiana la regulación de su venta y el control en su publicidad, especialmente en horas “prime”.

**¿Cuál es la situación mortalidad asociada con la Automedicación?**

Se ha encontrado que el consumo de sustancias químicas para causarse daño, obedece muchas veces a estrés en jóvenes adultos, en países industrializados se utilizan para este fin medicamentos como analgésicos, tranquilizantes o antidepresivos[[17]](#footnote-17)

El informe mundial sobre prevención de las lesiones en los niños, señala que el hogar y sus alrededores pueden ser lugares potencialmente peligrosos para ellos en cuanto a la presentación de intoxicaciones accidentales, en primer lugar por medicamentos de venta libre, seguidos por medicamentos de venta con fórmula médica[[18]](#footnote-18)

La Clínica de la Universidad de La Sabana publicó en 2017 su investigación sobre la relación entre los problemas de salud y la mala administración de medicamentos, descubriendo que esta mala combinación es la sexta causa de muerte en Colombia[[19]](#footnote-19) mientras que el SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud, demostró para el mismo año información más detallada sobre factores asociados a intoxicación, donde la ingesta de medicamentos aparecen entre las primeras causas.

Tabla 1. Número de casos de intoxicaciones por grupo de sustancia, Colombia, 2017.


Las intoxicaciones por medicamentos, sustancias psicoactivas y plaguicidas cuentan con las mayores proporciones respectivamente en Colombia. Las entidades territoriales de Bogotá, Antioquia, Valle del Cauca, Caldas, Nariño y Cundinamarca, cuentan con la mayor notificación al Sivigila respectivamente. Sin embargo, los departamentos de Caldas, Quindío, Putumayo, Cartagena, Huila y Risaralda, en su orden presentan las mayores incidencias, lo que posiblemente obedece a factores como baja población o alta ocurrencia de eventos de intoxicación para ciertos grupos particulares de sustancias químicas, así como un fortalecimiento en la notificación de los mismos.

Para 2017 el 57,7% (22.916) de los casos correspondientes a los grupos de edad entre 10 a 29 años, con una concentración de eventos en el grupo entre 15 y 19 años con el 21,4% (8.489 casos), los principales grupos de sustancias involucradas corresponden a medicamentos y sustancias psicoactivas. Para el grupo de edad de 0 a 4 años el porcentaje de casos fue del 10,2% (4.044 casos), para los casos notificados en estos grupos de edad, los grupos de sustancias que generaron el mayor número de notificación correspondieron a otras sustancias químicas, seguida de medicamentos (ver figura 2).


**Figura 2.** Distribución porcentual de intoxicaciones según sexo, Colombia, 2017

En cuanto al régimen de afiliación al sistema de seguridad social en salud, la mayor cantidad de casos pertenece al subsidiado con el 47,1% (18 722 casos), seguido por el contributivo con el 40,6% (16 132 casos), el 7,3% (2 884 casos) no presentan ningún tipo de afiliación, el 2,8% (1 111 casos) pertenecen al especial y el 1,0% (397 casos) pertenecen a excepción (ver tabla 2).

Tabla 2. Distribución de intoxicaciones por régimen de salud, Colombia, 2017


En relación con la pertenencia étnica, el 4,4% (1 755) de los casos corresponde a la etnia negro, mulato, afrocolombiano; 2,0% (780 casos) a indígenas y el 93,1% (36 960 casos) a otras etnias. (ver tabla 3).

Tabla 3. Distribución de intoxicaciones por pertenencia étnica, Colombia, 2017


El 80,4% (31 922 casos) se presentaron en cabeceras municipales, seguido por áreas rurales dispersas 12,4% (4 905 casos) y en un menor porcentaje de notificación 7,3% (2 882 casos) en centros poblados. Los grupos de sustancias principalmente involucradas en las intoxicaciones ocurridas en las cabeceras municipales corresponden a **medicamentos**, sustancias psicoactivas y plaguicidas, mientras que en las áreas rurales dispersas el grupo de sustancias predominante corresponde a plaguicidas.

El número de intoxicaciones por sustancias químicas ocurridas en 2017 fue discretamente mayor en hombres con un 50,6% (20 088 casos), siendo mayor su ocurrencia por sustancias psicoactivas, metanol y solventes, mientras que para las mujeres predominaron por medicamentos y gases (ver figura 3)


**Figura 3.** Distribución porcentual de intoxicaciones según sexo, Colombia, 2017

El mayor número de casos notificados de intoxicaciones por medicamentos se registró en el sexo femenino, siendo su tipo de exposición más frecuente la intencionalidad suicida, seguido de la accidental, así mismo el mayor número de casos notificados en este grupo corresponde a medicamentos cuyo blanco es el sistema nervioso central.

Es importante destacar la presencia de patrones de consumo inapropiados de medicamentos como la autoformulación y autoprescripción que incrementan el riesgo de toxicidad, por lo que es importante realizar actividades de educación que promuevan su uso racional en especial para los de venta libre y se fortalezca la capacidad del personal de salud en la supervisión de su uso, así como en la aplicación de estrategias de farmacovigilancia, con el objetivo de disminuir tanto las intoxicaciones como las reacciones adversas.

En relación con el tipo de caso, la mayoría de las intoxicaciones por sustancias químicas ingresan por confirmación clínica con un 95,6% (37 949 casos), seguida en menor porcentaje por la confirmación por laboratorio 4,2% (1 656 casos) y por nexo epidemiológico 0,3% (104 casos), (ver tabla 4).

Tabla 4. Distribución de intoxicaciones por tipo caso, Colombia, 2017


En cuanto al tipo de exposición, el 42,1% (16 716 casos) corresponde a intención suicida, principalmente por medicamentos con el 24,4% (9.681 casos); en cuanto al lugar de ocurrencia, el 66,0% (26.228 casos) de las intoxicaciones por sustancias químicas se presentaron en el hogar; con intoxicaciones por medicamentos el 90,9% (12.153 casos).

Las intoxicaciones por medicamentos, sustancias psicoactivas y plaguicidas cuentan con las mayores proporciones respectivamente en Colombia. Las entidades territoriales de Bogotá, Antioquia, Valle del Cauca, Caldas, Nariño y Cundinamarca, cuentan con la mayor notificación al Sivigila respectivamente.

En otros contextos el comportamiento de Automedicación se ha investigado típicamente en estudiantes universitarios, como el que realizaron investigadores de la Universidad del Rosario, a través de un estudio de corte transversal mediante una encuesta aplicada a 276 estudiantes de medicina, en el que se indagaron datos demográficos, antecedentes patológicos, hábitos, frecuencia de Automedicación, medicamentos automedicados, porcentaje de Automedicación responsable, razones para automedicarse y conocimiento sobre esta conducta[[20]](#footnote-20)

De las 276 encuestas realizadas, se analizaron 270, encontrando que la prevalencia de Automedicación fue del 79,3%. Los medicamentos auto-medicados con mayor frecuencia fueron acetaminofén (10,8%), e ibuprofeno (3,9%), analgésicos que frecuentemente se anuncian en horarios “Prime” de radio y televisión bajo diferentes presentaciones.

Un estudio posterior realizado también con estudiantes de Medicina de la UDCA, se encontró que el 73% de la población se automedica, y a pesar de que el 79% de los estudiantes refiere que conoce con claridad los riesgos de la Automedicación, el 45% lo hace porque los síntomas no le parecen graves y el 37% refiere que ya había manejado los síntomas con anterioridad. El estudio reveló que el 23% de estos reciben información de sus familiares, seguido por la televisión con el 19%. Por otra parte, en cuanto a la obtención de los medicamentos, el 91% de la población los obtienen sin fórmula médica[[21]](#footnote-21).

De manera más amplia, incluyendo población de diferentes departamentos del país como Cundinamarca, Risaralda, Cesar, Antioquia y Tolima, vale la pena citar el estudio realizado por la UNAD[[22]](#footnote-22), según el cual el 89% de los participantes se ha automedicado en el último año, fundamentalmente con analgésicos (49%) y antibióticos (31%). El 37% de la población encuestada dice que lo hace por ahorrar tiempo, el 45% lo hace por pereza de ir al médico o prescriptor y el 18% restante por economía.

Puntualiza el estudio que “en nuestro país los medios de comunicación, como la radio y la televisión influyen en sumo grado en la toma de decisión del consumo de un fármaco por voluntad propia, lo que facilita que existan altas tasas de prevalencia de Automedicación”.

En relación con los antibióticos, a diferencia de la mayoría de los otros medicamentos que solo afectan a pacientes individuales si se usan incorrectamente para la Automedicación, los antibióticos mal utilizados aumentan el riesgo global de una mayor propagación de la resistencia bacteriana. La alta prevalencia de Automedicación con antibióticos se ha encontrado repetidamente en países del sur y este de Europa que también reportan altos niveles de resistencia a los antibióticos. A pesar de ser ilegal, en varios Estados miembros de la Unión Europea se produce una dispensación sin fórmula de antibióticos sistémicos. Una segunda fuente importante de Automedicación es la disponibilidad de antibióticos "sobrantes" que resultan del incumplimiento por parte del paciente o la administración de un número mayor de comprimidos de lo que se necesita para un solo ciclo.

Los factores potencialmente modificables asociados con la Automedicación incluyen la disponibilidad de antibióticos sin fórmula, el sistema de dispensación de antibióticos en paquetes, los conceptos erróneos del público en general sobre la eficacia de los antibióticos para enfermedades leves y la prescripción de antibióticos para dolencias menores por parte de los médicos. Las medidas que pueden reducir y prevenir la Automedicación incluyen el cumplimiento de las leyes existentes que prohíben la venta de antibióticos como medicamentos de venta libre[[23]](#footnote-23).

En términos de la relación entre publicidad de medicamentos OTC y el incremento en su consumo por vía de la Automedicación, el actual Estatuto del Consumidor, Ley 1480 de 2011 representa uno de los avances más significativos en la defensa y promoción de los derechos de los consumidores colombianos, materializando lo consagrado en el artículo 78 de la CPC[[24]](#footnote-24) y convirtiéndose en una visión más precisa de las relaciones entre productores y consumidores.

Sin embargo, aunque en materia de derecho al consumidor se ha realizado distinción entre publicidad y propaganda comercial, el Congreso ha sido renuente en realizar tal diferenciación, posición secundada por la Corte Constitucional[[25]](#footnote-25) y que permite un uso indistinto de dichos conceptos, aun cuando el actual Estatuto del Consumidor ya no contiene disposiciones que incluyan el término de “propaganda comercial”.

De esta manera, la noción de publicidad en el antiguo estatuto del consumidor era demasiado amplia y limitada a lo expresado en el artículo 14: “Toda información que se dé al consumidor acerca de los componentes y propiedades de los bienes y servicios que se ofrezcan al público deberá *ser veraz y suficiente*. Están prohibidas, por lo tanto, las marcas, las leyendas y la propaganda comercial que no corresponda a la realidad, así como las que induzcan o puedan inducir a error respecto de la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de empleo, las características, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad de los bienes o servicios ofrecidos”.

No obstante la claridad de la prohibición que debería considerarse una restricción a la publicidad engañosa, la Superintendencia de Industria y Comercio definió cómo debía entenderse la publicidad engañosa, refiriéndose específicamente a la información proporcionada al consumidor, según la cual “se considera engañosa toda información contenida en la propaganda comercial, marca o leyenda, incluida la presentación del producto, que de cualquier manera induzca a error o pueda inducir a error a los consumidores o personas a las que se dirige y que puede afectar su comportamiento económico”[[26]](#footnote-26)

Y aunque aún existen diferencias en el manejo de términos específicos y dificultades en el ajuste a las nuevas realidades mediadas por las dinámicas propias del comercio electrónico, o un más amplio espectro en la protección de los derechos del consumidor, en lo que corresponde al tema publicitario, el actual Estatuto del Consumidor incluye la publicidad engañosa, la responsabilidad del anunciante y las obligaciones que surgen para el anunciante en función de las condiciones y especificaciones objetivas de la propaganda, determinando los procedimientos por medio de los cuales se harán efectivas las sanciones y reclamaciones a consecuencia del desconocimiento de estas regulaciones.

Entonces, teniendo en cuenta que el artículo 5° del Estatuto del Consumidor define qué es publicidad y también cuando esta será engañosa, actualmente no se mencionan de forma clara y suficiente en los medios de comunicación, los riesgos implicados en el consumo de medicamentos OTC.

Este amplio consumo de medicamentos de venta libre y sin prescripción médica, representa un problema social pues puede llevar a que no se adopten medidas preventivas: la publicidad de medicamentos a veces muestra que el individuo puede comer lo que quiera y después recurrir a algún medicamento para evitar los efectos secundarios de la comida. Además, esto representa una fuente adicional de gasto, tanto en el seno familiar como en el sistema de salud.[[27]](#footnote-27)

En Estados Unidos, hasta finales de la década de 1980, las compañías farmacéuticas limitaban su publicidad a los médicos y otros profesionales de la salud. Entonces comenzó a producirse un cambio como respuesta al mayor papel que los pacientes estaban desempeñando en las decisiones relacionadas con su atención médica, normalizando así la publicidad farmacéutica “Directa al Consumidor (DTC)” que se hizo más común[[28]](#footnote-28).

A principios de la administración del presidente George Bush, la Federal Drugs Administration (FDA) concluyó una serie de encuestas que respaldaron en gran medida a los fabricantes para seguir confiando en la publicidad DTC; en general, los médicos creían que la publicidad DTC hacía que los pacientes hicieran preguntas informadas sobre un medicamento y se involucraran más en su atención médica. Así, en la gran mayoría de los casos, cuando un paciente pedía un medicamento, tenía el problema que el medicamento pretendía tratar, pero curiosamente más de la mitad de los pacientes encuestados creían que la publicidad de medicamentos exageraba los beneficios de un medicamento en particular.

Ni los defensores de los consumidores, ni la industria farmacéutica discuten que la publicidad farmacéutica aumente la demanda de medicamentos publicitados. La industria farmacéutica gasta miles de millones cada año en dichos anuncios DTC, que constituyen la mayor parte de sus presupuestos de marketing. Un estudio realizado en 2003 por investigadores del MIT y Harvard concluyó que un aumento del 10% en la publicidad DTC dentro de una clase de medicamentos terapéuticos estimuló un aumento del 1% en las ventas de medicamentos de esa clase[[29]](#footnote-29). Significativamente, el estudio concluyó que dicha publicidad no aumentaba la participación de mercado de un fabricante en particular de medicamentos, sino que más bien estimularon la demanda general de medicamentos de ese fabricante y de medicamentos competidores.

La industria farmacéutica gasta miles de millones anuales en marketing para médicos (más de $ 4,3 mil millones en 2014). Los laboratorios farmacéuticos en su conjunto tienen mucha experiencia para determinar qué decir a los médicos, pero tienen menos confianza cuando se trata de transmitirles el mensaje y suelen hacerlo utilizando publicidad poco efectiva, elevando el costo de las ventas. En un esfuerzo por definir un conjunto de pautas basadas en reglas para posicionar una marca farmacéutica efectiva, un estudio adaptó los arquetipos jungianos primarios[[30]](#footnote-30) para desarrollar la primera colección de tonos de voz arquetípicos para productos sanitarios[[31]](#footnote-31).

El estudio demostró, a través de una serie de análisis comparativos cualitativos de conjuntos difusos, que los anuncios bien ejecutados siguiendo un arquetipo se conectan consistentemente con audiencias específicas de médicos, mientras que los anuncios de atención médica no jerárquicos demuestran un desempeño inconsistente, y si estos anuncios publicitarios funcionan para personal de salud experto, podrían funcionar también para ciudadanos sin conocimiento específico, incrementando la probabilidad de Automedicación.

De los honorables congresistas,

**GUSTAVO BOLÍVAR MORENO**Senador de la República
Coalición Decentes

1. H.S.Angélica Lisbeth Lozano Correa , H.S.Iván Cepeda Castro , H.S.Gustavo Bolívar Moreno, y otros. [↑](#footnote-ref-1)
2. www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Plan%20Decenal%20-%20Documento%20en%20consulta%20para%20aprobaci%C3%B3n.pdf [↑](#footnote-ref-2)
3. Ibidem. [↑](#footnote-ref-3)
4. http://www.medicamentosaunclic.gov.co/contenidos/venta\_libre.aspx [↑](#footnote-ref-4)
5. <http://www.todoesciencia.gov.co/farmaceuticas-1>. [↑](#footnote-ref-5)
6. Advertising. Jen Green, The Rosen Publishing Group, Inc , 15/12/2011. [↑](#footnote-ref-6)
7. https://www.andacol.com/index.php/72-revista-anda/revista-anda-44/397-publicidad-de-medicamentos-responsabilidad-frente-a-la-salud-publica [↑](#footnote-ref-7)
8. Puerta, D. R. (2006). La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria. *Medicina de Familia. SEMERGEN*, 107-154. [↑](#footnote-ref-8)
9. https://www.alainet.org/es/articulo/180715 [↑](#footnote-ref-9)
10. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/proyecto-resolucion-trasparencia.pdf [↑](#footnote-ref-10)
11. http://www.evidencia.org.ar/files/0aabef9c6504180b3e8bd39807a23a86.pdf [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://www.agenciacyta.org.ar/2008/08/la-publicidad-potencia-la-automedicacion/> [↑](#footnote-ref-12)
13. Farmacología general. Una guía de estudio. McGraw Hill; Edición: 1 (2013). [↑](#footnote-ref-13)
14. Observatorio del Comportamiento de Automedicación. (4 de 6 de 2019). OCAM. Obtenido de https://www.urosario.edu.co/Observatorio-del-Comportamiento-de-Automedicacion/Inicio/ [↑](#footnote-ref-14)
15. Pérez, A. M. (11 de 12 de 2015). Nova Et Vetera. Obtenido de https://www.urosario.edu.co/revista-nova-et-vetera/Inicio/Omnia/Las-formas-contemporaneas-de-la-automedicacion-irr/ [↑](#footnote-ref-15)
16. Ángela Ruiz, M., & Andrés Pérez, P. (2011). Automedicación y términos relacionados: una reflexión conceptual. Revista Ciencias de la Salud, 83-97. [↑](#footnote-ref-16)
17. https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/INTOXICACIONES%202017.pdf [↑](#footnote-ref-17)
18. Ibidem. [↑](#footnote-ref-18)
19. https://noticias.universia.net.co/educacion/noticia/2017/05/23/1152668/mal-uso-medicamentos-sexta-causa-muerte-colombia.html [↑](#footnote-ref-19)
20. Calderón-Ospina, C. A. (2016). Automedicación en estudiantes de medicina de la Universidad del Rosario en Bogotá D. C., Colombia. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas , 374-384. [↑](#footnote-ref-20)
21. Bravo, K. J., Martínez, D. E., Arias, P. A., & Duarte, J. A. (2017). www.udca.edu.co. Obtenido de https://repository.udca.edu.co/bitstream/11158/830/1/28-10-2017%20AUTOMEDICACION%20final.pdf [↑](#footnote-ref-21)
22. Murillo, A. A., Mejía, L. M., Samper, M. M., Ortiz, D. N., Restrepo, G. E., & Álvarez, D. P. (7 de 12 de 2009). www.unad.edu.co. Obtenido de https://repository.unad.edu.co/bitstream/10596/1701/1/2009-09T-05.pdf [↑](#footnote-ref-22)
23. Larissa, G., L., M. D., Haaijer-Ruskamp, F. M., Bonten, M. J., Lundborg, S., & Verheij, T. J. (2010). Self-Medication with Antibiotics in Europe: A Case for Action. Current Drug Safety, 329-332. [↑](#footnote-ref-23)
24. CPC. Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. [↑](#footnote-ref-24)
25. “La publicidad es desarrollo del derecho a la propiedad privada, a la libertad de empresa y a la libertad económica, antes que aplicación de la libertad de expresión, razón suficiente para que la publicidad y la propaganda comercial estén sometidas a la regulación de la “Constitución económica”, lo que supone, como se ha dicho, un mayor control.” C-592 de 2012. [↑](#footnote-ref-25)
26. http://www.sic.gov.co/informacion-enganosa [↑](#footnote-ref-26)
27. <http://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/feb2013/publicidad-de-medicamentos-automedicacin-y-tica-farmacutica-una-trada-farmacutica/> [↑](#footnote-ref-27)
28. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0034-74182018000200169&lng=es&nrm=iso&tlng=es [↑](#footnote-ref-28)
29. https://es.qwerty.wiki/wiki/Direct-to-consumer\_advertising [↑](#footnote-ref-29)
30. https://www.psicoactiva.com/blog/los-arquetipos-de-jung/ [↑](#footnote-ref-30)
31. Woodside, A. (2018). El impacto de los arquetipos publicitarios en el compromiso y el comportamiento de los médicos en el contexto de los productos sanitarios. Psychology & Marketing, 533-541. [↑](#footnote-ref-31)