

¿Cuál es el impacto de permitir la venta de medicamentos sin prescripción médica fuera de farmacias?

Mensajes clave

- Un estudio realizado en Corea, muestra que la venta de medicamentos fuera de farmacias podría reducir la tasa de consultas ambulatorias para migrañas. Este mismo estudio muestra un efecto sutil sobre la dispepsia, y sin resultados en infecciones respiratorias.
- Otro estudio realizado en Noruega, muestra que esta intervención reduciría levemente el consumo de analgésicos en la población.
- Muchos países han implementado políticas similares, tales como Islandia, Noruega, Israel, Reino Unido y Corea. Sin embargo, no se encontró evidencia de evaluaciones de cada uno de estos países.
- Es necesario monitorear la publicación de nueva evidencia sobre el impacto de esta intervención, de manera de contar con una respuesta más robusta.

¿Qué es una síntesis rápida de evidencia?

Es una recopilación de la evidencia disponible para evaluar la pertinencia o efectos de una intervención, que se realiza en un plazo **no mayor a 20 días hábiles**



Este resumen incluye:

- **Introducción:** Contextualización del problema.
- **Principales hallazgos:** Evidencia que aporta argumentos para la toma de decisiones.



No incluye:

- Recomendaciones explícitas para detallar el desarrollo de una política pública
- Datos de la realidad local de Chile en el tema abordado
- Lista de stakeholders involucrados en el tema en cuestión
- Análisis detallado sobre experiencias internacionales y legislación comparada.

Se utilizan 3 estudios primarios

Tiempo utilizado para preparar esta síntesis:

2 días hábiles

¿Quién solicitó este resumen?

Esta síntesis fue solicitada por el **Depto de Políticas Farmacéuticas y Profesionales Médicas**, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, del Ministerio de Salud de Chile.

Introducción

El acceso a medicamentos es un elemento fundamental para avanzar en la cobertura universal de la salud (1). Dentro de este concepto, el precio es un elemento esencial para contribuir a mejorar el acceso a medicamentos (2), lo que podría lograrse a través del aumento de la competencia dentro del mercado farmacéutico.

Con el objetivo de reducir los precios de los medicamentos e introducir competencia en este mercado, el Ministerio de Salud está intentando impulsar una política para permitir que fármacos sin necesidad de una prescripción médica, puedan ser comercializados en establecimientos diferentes a una farmacia.

Esta síntesis rápida de evidencia pretende aportar con la evidencia disponible que sobre este tipo de intervenciones.

¿Para quién es este resumen?

Personas tomando decisiones sobre la regulación de venta de medicamentos en farmacias.

¿Cómo fue preparado este resumen?

Utilizando palabras clave como “Sin prescripción”, “Medicamentos” y “Regulación”, se buscó en las bases de datos [Epistemonikos](#), la [Biblioteca Cochrane](#), [HealthSystemsEvidence](#) y [PubMed](#) con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas que abordaran la pregunta formulada. Al no encontrarse revisiones que abordaran las comparaciones deseadas, se realizó una búsqueda de estudios primarios en PubMed y CENTRAL. Los resultados de la búsqueda se presentan en los hallazgos del presente documento.

Objetivo de esta síntesis

Informar la toma de decisiones respecto de la regulación para permitir la venta de medicamentos en establecimientos distintos a una farmacia. Se presentan los principales hallazgos encontrados en la evidencia recopilada, además de algunas consideraciones sobre la implementación relacionadas a la intervención estudiada.

Resumen de Hallazgos

Esta síntesis busca aportar evidencia sobre políticas que permitan mejorar el acceso a medicamentos, a través de una intervención que permita la venta de medicamentos en establecimientos distintos a una farmacia. Se incluyeron todos los estudios que evaluaran el impacto de este tipo de medidas en cualquier país.

Al realizar la búsqueda, los títulos y resúmenes fueron seleccionados por un único revisor. No se encontraron revisiones sistemáticas que evaluaran la pregunta formulada, por lo que se buscaron estudios primarios. Se excluyeron estudios que evaluaran el impacto de cambiar medicamentos en cuanto a su obligatoriedad de ser comercializados con prescripción, así como también la venta de medicamentos que no están autorizados a venderse sin prescripción (antibióticos, opioides, etc.).

De un total de 10 estudios primarios seleccionados originalmente, **se seleccionaron finalmente 2 (3,4)** publicados en 2016 y 2017.

Considerando el tiempo en el cual fue solicitado esta síntesis, no se presentan los resultados con la evaluación de la certeza en la evidencia de cada uno de los desenlaces encontrados, de acuerdo al sistema GRADE (ver recuadro). Los hallazgos son separados por el país en el cual se encontró la intervención.

Sobre la certeza de la evidencia (GRADE)

⊕⊕⊕⊕

Alta: Esta investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es baja

⊕⊕⊕○

Moderada: Esta investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es moderada.

⊕⊕○○

Baja: Esta investigación entrega una alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es alta.

⊕○○○

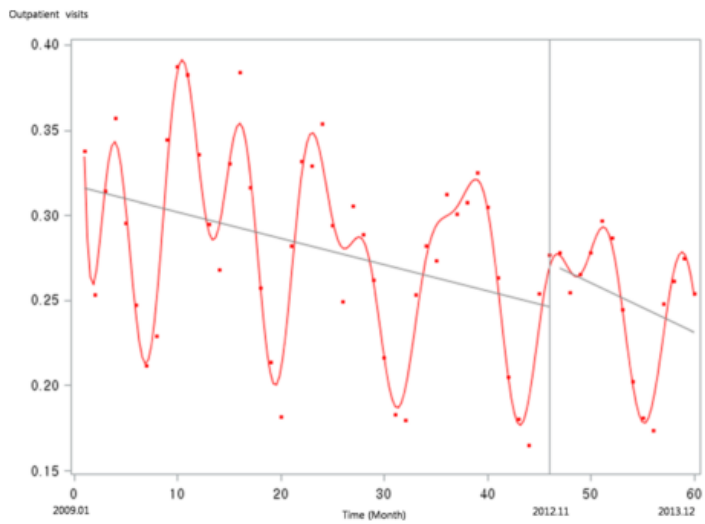
Muy baja: Esta investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto será sustancialmente diferente es muy alta.

Corea. Efecto en consultas ambulatorias

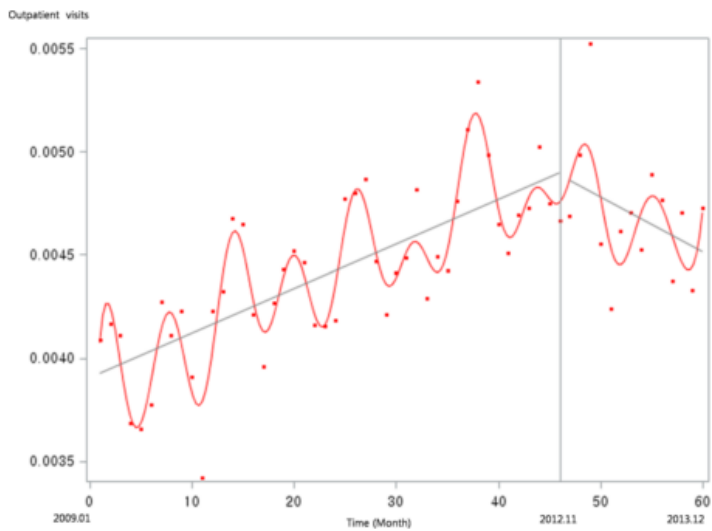
Se encontró un estudio realizado en Corea (3), el que evalúa el efecto que tuvo la desregulación de la venta fuera de las farmacias, a través de una serie de tiempo interrumpida. El estudio consideró datos mensuales sobre el uso de servicios de salud entre 2009 y 2013, y ajustó sus datos por edad, sexo, tipo de seguro, nivel de ingreso, región y tipo de hospital normalmente utilizado. La intervención fue realizada en Noviembre de 2012, y el análisis fue realizado para 3 problemas de salud: infecciones respiratorias del tracto superior, dispepsia y migraña. Los principales resultados de este estudio son reflejados en la siguiente tabla. Los gráficos que muestran el efecto son representados más abajo.

Resultado	Impacto	Certeza en la evidencia	Qué pasa
Número de consultas mensuales por persona	<p><u>Infecciones respiratorias del tracto superior:</u>: Resultado no significativo (Alta estacionalidad de los datos)</p> <p><u>Dispepsia:</u> Cambio en la tendencia después de la intervención: -0.0216 (valor-p =0.2651) consultas por persona mensual menos (Resultado no significativo pero la intervención revierte la tendencia al alza que había inicialmente). Tendencia después de la intervención: -0.007 consultas por mes por persona.</p> <p><u>Migraña:</u> Cambio en la tendencia después de la intervención: -0.0314 (valor-p =0.037) consultas por persona mensual menos. (Alta estacionalidad de los datos) Tendencia después de la intervención: 0.0019 consultas por mes por persona.</p>	NA	El estudio muestra que permitir la venta de medicamentos en establecimientos distintos a una farmacia reduciría el número de consultas mensuales por persona para migraña. No es tan claro su resultado para dispepsia, y no se observaría un efecto para infecciones respiratorias del tracto superior.

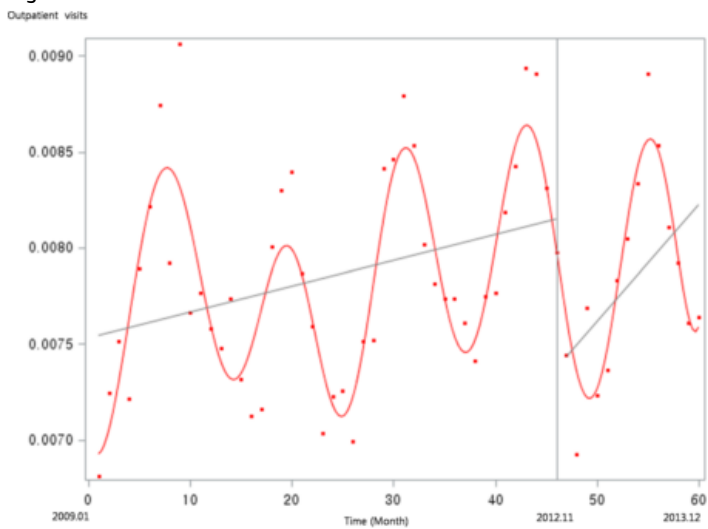
Infecciones respiratorias del tracto superior



Dispepsia



Migraña



Noruega: Uso de medicamentos y prevalencia de enfermedades

Un estudio realizado en Noruega evaluó el efecto de esta intervención sobre los síntomas de dolor de cabeza y dolor somático en una encuesta poblacional (4). Se realizó una comparación de estas prevalencias antes y después de la intervención que fue realizada en 2003.

Resultado	Impacto	Certeza en la evidencia	Qué pasa
Consumo de analgésicos para sin prescripción	<p><u>Analgésicos para dolor de cabeza y dolor somático en población general:</u> Se observa una reducción del consumo pequeña, pero estadísticamente significativa después del 2003.</p> <p><u>Analgésicos para dolor de cabeza y dolor somático en población más afectada:</u> No se observa un cambio en el uso de analgésicos.</p>	NA	El estudio muestra una reducción pequeña en el uso de analgésicos en Noruega, para la población general, y sin un cambio para la población con mayor severidad de síntomas.

Otros estudios y países que han implementado medidas similares

Pese a que no son incluidos formalmente en esta síntesis, dado que no evalúan formalmente este tipo de intervenciones, se mencionan brevemente los siguientes estudios que podrían complementar esta búsqueda para apoyar la toma de decisiones:

Estudio	País involucrado	Descripción
Almarsdottir et al 2000 (5)	Islandia	Usando una serie de tiempo interrumpida, este estudio evalúa el efecto de la liberalización de los dueños de farmacia en Islandia. Es decir, se permite que los establecimientos que vendan medicamentos no pertenezcan únicamente a un profesional.
Lind et al 2016 (6)	Suecia y Reino Unido	Realizando un análisis comparativo de documentos y elementos legislativos, este estudio compara los requerimientos específicos utilizados en Suecia y Reino Unido, mediante los cuales se permite la venta de medicamentos en establecimientos distintos a una farmacia.
Abadi-Korek et al 2011 (7)	Israel	Publicación que describe la política de permitir la venta de medicamentos en otros establecimientos en Israel. El artículo se encuentra en hebreo.
Anell & Hjelmgren 2002 (8)	Islandia y Noruega	Comentario crítico sobre los cambios regulatorios a las ventas de medicamentos, ocurridos en Islandia y Noruega desde el año 1996.

Información Adicional

Citación sugerida

C. Mansilla ¿Cuál es el impacto de permitir la venta de medicamentos sin prescripción médica fuera de farmacias?. Junio 2018. Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia; Departamento ETESA/SBE; Ministerio de Salud, Gobierno de Chile.

Palabras Clave

Over-the-counter medicines; Regulation; Pharmaceutical policies; nonprescription drugs; rapid evidence syntheses.

Referencias

1. Wirtz VJ, Hogerzeil H V, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*. 2017 Jan;389(10067):403–76.
2. Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. *Lancet (London, England)*. 2009 Jan 17;373(9659):240–9.
3. Chun SY, Park HK, Han KT, Kim W, Lee HJ, Park EC. Deregulation of sale of over-the-counter drugs outside of pharmacies in the Republic of Korea: Interrupted-time-series analysis of outpatient visits before and after the policy. *BMC Health Serv Res*. 2017;17(1):1–12.
4. Halvorsen MM, Clench-Aas J, Patil G, Lundqvist C. Changes over Time of Prescription and Nonprescription Analgesics for Headache with or Without Other Somatic Pain: Effects of Prescription Regulatory Changes. *J Pain*. 2016;17(7):787–95.
5. Almarsdottir AB, Morgall JM, Grimsson A. Cost containment of pharmaceutical use in Iceland: The impact of liberalisation and user charges. *J Heal Serv Res Policy*. 2000;5(2):109–13.
6. Lind J, Schafheutle E, Hägg AN, Sporrang SK. General sale of non-prescription medicinal products: Comparing legislation in two European countries. *Res Soc Adm Pharm*. 2016;12(1):68–77.
7. Abadi-Korek I, Vaknin S, Marom E, Shemer J, Luxenburg O. [Over the counter drugs--a new era in Israel]. *Harefuah*. 2011 Jan;150(1):29–32, 69, 68.
8. Anell A, Hjelmgren J. Implementing competition in the pharmacy sector: lessons from Iceland and Norway. *Appl Health Econ Health Policy*. 2002;1(3):149–56.
9. Baker SS, Borowitz D, Duffy L, Fitzpatrick L, Gyamfi J, Baker RD. Pancreatic enzyme therapy and clinical outcomes in patients with cystic fibrosis. *J Pediatr*. 2005 Feb;146(2):189–93.
10. Ministerio de Salud. Guía de Práctica Clínica. Fibrosis Quística. Aspectos Broncopulmonares [Internet]. 2017 [cited 2018 May 23]. Available from: <http://diprece.minsal.cl/le-informamos/auge/acceso-guias-clinicas/guias-clinicas-desarrolladas-utilizando-manual-metodologico/fibrosis-quistica/>
11. Francisco MP, Wagner MH, Sherman JM, Theriaque D, Bowser E, Novak DA. Ranitidine and omeprazole as adjuvant therapy to pancrelipase to improve fat absorption in patients with cystic fibrosis. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2002 Jul;35(1):79–83.
12. Somaraju UR, Solis-Moya A. Pancreatic enzyme replacement therapy for people with cystic fibrosis. *Cochrane database Syst Rev*. 2016 Nov;11:CD008227.