

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**PROGRAMA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA  
CONSULTA EXTERNA DEL HOSPITAL REGIONAL HONORIO  
DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

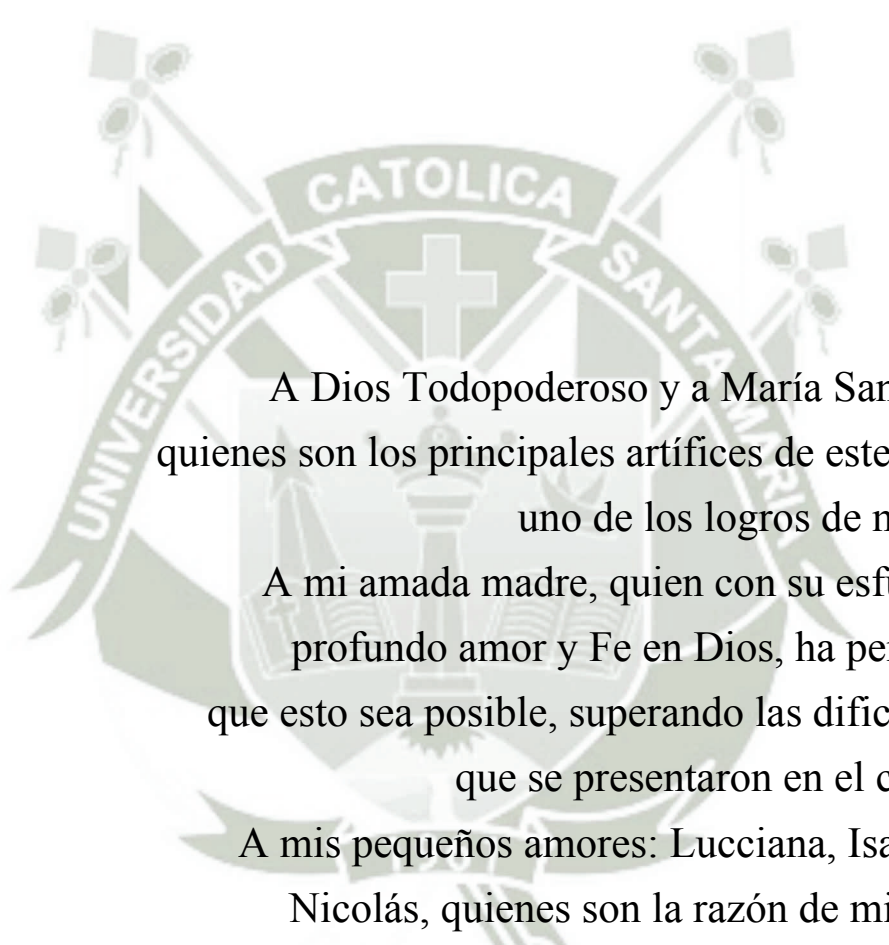
**AUTORA:**

**CINTHYA GIANINNA TEJADA PACHECO**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR  
EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO  
CIRUJANO

**AREQUIPA - PERÚ**

**2013**



A Dios Todopoderoso y a María Santísima,  
quienes son los principales artífices de este y cada  
uno de los logros de mi vida.

A mi amada madre, quien con su esfuerzo y  
profundo amor y Fe en Dios, ha permitido  
que esto sea posible, superando las dificultades  
que se presentaron en el camino.

A mis pequeños amores: Lucciana, Isabella y  
Nicolás, quienes son la razón de mi existir  
y por quienes seguiré en este continuo caminar  
junto a su padre y mi compañero, con la  
bendición de Dios.



## ÍNDICE GENERAL

RESUMEN.....	v
ABSTRACT .....	vi
INTRODUCCIÓN.....	7
CAPÍTULO I MATERIAL Y MÉTODOS .....	9
CAPÍTULO II RESULTADOS.....	13
CAPÍTULO III. DISCUSIÓN Y COMENTARIOS .....	29
CONCLUSIONES Y SUGERENCIAS .....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	37
ANEXOS.....	38
Anexo 1: Ficha de recolección de datos .....	39
Anexo 2 Matriz de sistematización de información .....	40
Anexo 3 Proyecto de investigación .....	51
Anexo 4 Ley General de Salud.....	42

## RESUMEN

**Objetivo:** Conocer la calidad de la prescripción de medicamentos a pacientes atendidos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

**Métodos:** encuesta a los pacientes que acudieron a la consulta ambulatoria y revisión de las recetas para analizar sus características. Se muestran los resultados mediante estadística descriptiva.

**Resultados:** Se analizaron 423 prescripciones; el 53,90% de pacientes fueron mujeres, con 32,62% de varones. El 25,53% de recetas provino del servicio de pediatría, 25,30% de medicina interna, 25,06% de ginecoobstetricia 24,82% a pediatría general y 24,11% de cirugía. La subespecialidades más consultadas en 21,04% correspondieron a ginecología, 11,58% eran de cirugía general en 7,33% medicina interna, 4,73% psiquiatría, 3,78% urología 2,36% dermatología y otorrinolaringología, entre otros. Los medicamentos más recetados son los antibióticos (55,56% del total de prescripciones), seguidos de los antiinflamatorios no esteroideos (38,30%), vitaminas y suplementos nutricionales (8,51%), benzodiacepinas (7,80%) o antihistamínicos y antiagrástricos (6,62%). En 98,82% de casos se entregó la receta en un formato hospitalario. Un 77,78% de recetas tenían la fecha de prescripción. En 97,64% de casos se consignaba el nombre y el número de colegiatura del médico prescriptor, en 97,40% había sello y en 98,11% de casos la receta estaba firmada. El 70,21% tenía letra legible, en 80,38% se usaban abreviaturas, en 94,09% de casos se colocó la denominación común internacional; la forma farmacéutica se consignó en 87,71% de casos, y la concentración del medicamento en 77,78%. En el 99,05% de recetas se consignó la cantidad total de unidades, en 94,56% se consignó la posología; y en 94,09% se especificó la dosis diaria de medicamentos, y en 62,88% se especificó la duración total del tratamiento.

**Conclusión:** En general las recetas tienen buena calidad, con excepción de la letra ilegible, la concentración de medicamento en las unidades farmacéuticas, y la duración del tratamiento.

**PALABRAS CLAVE:** Prescripción – Receta – Calidad.

## ABSTRACT

**Objective:** To determine the quality of prescribing drugs to patients treated in the outpatient Regional Hospital Honorio Delgado Espinoza , Arequipa .

**Methods:** A survey of patients attending the outpatient and review recipes to analyze their characteristics . Results are shown using descriptive statistics .

**Results:** We analyzed 423 prescriptions, 53.90% of the patients were women , with 32.62 % of males. The 25.53 % of prescriptions came from the pediatric ward , 25.30% of internal medicine, gynecology and obstetrics 25.06% 24.82 % to 24.11% general pediatrics and surgery. The most consulted subspecialties in gynecology accounted for 21.04% , 11.58 % were 7.33 % general surgery in internal medicine, psychiatry, 4.73 % , 3.78 % 2.36 % dermatology, urology and ENT , among other . Most prescribed drugs are antibiotics ( 55.56 % of prescriptions) , followed by the nonsteroidalantiinflammatory drugs ( 38.30 % ) , vitamins and nutritional supplements (8.51 % ) , benzodiazepines (7.80 % ) or antigastrícosantihistamines (6.62 %). In 98.82 % of cases gave the recipe on a hospitalary recipe format. A 77.78 % prescriptions had deadline. In 97.64 % of cases are consigned the name and number of the prescribing physician tuition at 97.40% had stamp and 98.11% of cases the prescription was signed. The 70.21% had legible handwriting, 80.38 % was used in abbreviations, in 94.09 % of cases placed the international proprietary name, the dosage form was consigned in 87.71% of cases, and the concentration of drug in 77.78%. In 99.05% the total number of units was consigned, the 94.56 % of prescriptions designated the dosage, the 94.09 % specified the drug daily dose, and in 62.88% the total treatment duration

**Conclusion:** In general, the recipes have good quality, with the exception of legibility, the drug concentration in pharmaceutical units and the duration of treatment.

**KEYWORDS:** Prescription - Recipe - Quality .

## INTRODUCCIÓN

La prescripción de medicamentos es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, por lo general el médico, a partir del conocimiento adquirido, y luego del análisis de síntomas del paciente, y de realizar un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica.

Esta receta debe ser elaborada de acuerdo a parámetros establecidos, sin embargo, es poco frecuente que en las diferentes áreas de aprendizaje durante los años de estudio clínico se enseñe la forma correcta de prescribir; suele ser un proceso que se aprende por imitación, lo cual puede producir errores que se arrastran durante mucho tiempo, hasta que una mala experiencia personal lleve a mejorar estas deficiencias.

Es frecuente escuchar anécdotas y relatos acerca de los errores en la obtención de medicamento derivados de una mala interpretación de las recetas en los servicios de farmacia o al cumplir las indicaciones de prescripción, con las consecuencias a veces serias y con implicaciones médico legales. Por lo tanto, despertó el interés por el tema, y llamó mi atención la existencia de escasos estudios relacionados a la calidad de la prescripción en nuestro medio.

Los resultados de la presente investigación servirán para identificar los errores en la prescripción y elaboración de recetas para poder mejorarlos y lograr una atención de calidad cada vez superior en los diferentes servicios médicos.

Luego de realizar el estudio, hemos encontrado que la prescripción de medicamentos por las diferentes especialidades tienen características adecuadas en la mayoría de indicadores de la prescripción, y siendo la mayoría de medicamentos recetados los antibióticos y antiinflamatorios, es necesario observar el máximo cuidado en su prescripción para prevenir la presentación de reacciones adversas, lograr la máxima eficacia del tratamiento y evitar la aparición de resistencia antimicrobiana.



## CAPÍTULO I

### MATERIAL Y MÉTODOS

#### 1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

**Técnicas:** En la presente investigación se aplicó la técnica de la entrevista.

**Instrumentos:**

El instrumento consistió en una ficha de recolección de datos (Anexo 1).

**Materiales:**

- Fichas de investigación
- Material de escritorio
- Computadora personal con programas de procesamiento de textos, bases de datos y estadísticos.

#### 2. Campo de verificación

2.1. **Ubicación espacial:** El presente estudio se realizó en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

2.2. **Ubicación temporal:** El estudio se realizó en forma coyuntural en el mes de setiembre de año 2013.

2.3. **Unidades de estudio:** Prescripciones de medicamentos en la consulta ambulatoria del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

**Población:** Las prescripciones de medicamentos de la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa en el mes de setiembre del año 2013.

**Muestra:** se estudió una muestra cuyo tamaño se determinó mediante la fórmula de muestreo para proporciones en poblaciones finitas no conocidas:

$$n = \frac{Z\alpha^2 \cdot p \cdot q}{E^2}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

$Z\alpha$  = coeficiente de confiabilidad para una precisión del 95% = 1.96

p = frecuencia de recetas de buena calidad; al no conocerse se establece como máxima = 0.50

q = 1 – p

E = error absoluto = 5% para estudios de ciencias de la salud = 0.05

Por tanto:  $n = 384,16 \approx 385$  casos

Además los integrantes de la muestra cumplieron los criterios de selección.

### **Criterios de selección**

#### **• Criterios de Inclusión**

- Consulta en la que se haya prescrito algún medicamento
- Usuario o responsable mayor de edad
- Participación voluntaria en la investigación

- ♦ **Criterios de Exclusión**

- Recetas para procedimientos médicos.

3. **Tipo de investigación:** Se trata de un estudio observacional, prospectivo, transversal según Douglas Altman.

#### 4. Estrategia de Recolección de datos

##### 4.1. Organización

Se solicitó a la Dirección del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza de Arequipa autorización para la realización del estudio.

Se esperó en el ambiente de consulta externa de las cuatro grandes especialidades del hospital para abordar a los pacientes a su salida de la consulta, para solicitar su participación en el estudio; se hicieron preguntas básicas sobre el usuario, y se pidió revisar las recetas, para verificar que cumplieran con las indicaciones de la norma técnica de prescripción de medicamentos, luego de lo cual se devolvió la receta al usuario; en caso de identificarse un error importante acerca de la presentación o dosis, se indicó al usuario que retorne al consultorio. Las variables se registraron en la ficha de recolección de datos (Anexo 1).

Una vez concluida la recolección de datos, éstos serán organizados en bases de datos para su posterior interpretación y análisis.

#### 4.2. Validación de los instrumentos

No se requirió de validación por tratarse de una ficha de recolección de datos.

#### 4.3. Criterios para manejo de resultados

##### a) Plan de Procesamiento

Los datos registrados en el Anexo 1 fueron codificados y tabulados para su análisis e interpretación.

##### b) Plan de Clasificación:

Se empleó una matriz de sistematización de datos en la que se transcribieron los datos obtenidos en cada Ficha para facilitar su uso. La matriz fue diseñada en una hoja de cálculo electrónica (Excel 2010).

##### c) Plan de Codificación:

Se procedió a la codificación de los datos que contenían indicadores en la escala nominal y ordinal para facilitar el ingreso de datos.

##### d) Plan de Recuento.

El recuento de los datos fue electrónico, en base a la matriz diseñada en la hoja de cálculo.

##### e) Plan de análisis

Se empleó estadística descriptiva con distribución de frecuencias (absolutas y relativas), medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (rango, desviación estándar) para variables continuas. Para el análisis de datos se empleó la hoja de cálculo de Excel 2010 con su complemento analítico y el paquete SPSSv.20.0.



**CAPÍTULO II**  
**RESULTADOS**

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 1**

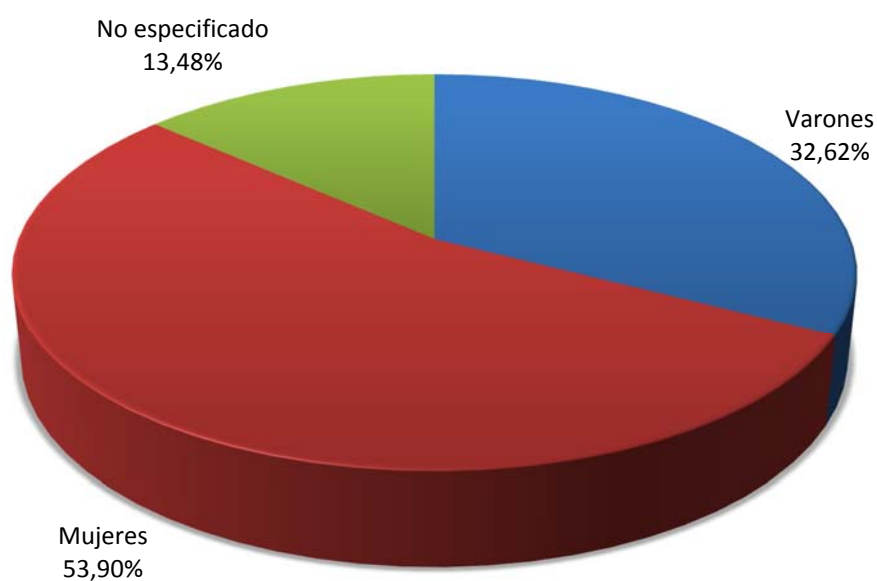
**Distribución de pacientes estudiados según sexo**

	<b>N°</b>	<b>%</b>
Mujeres	228	53,90%
Varones	138	32,62%
No especificado	57	13,48%
Total	423	100,00%

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 1**

**Distribución de pacientes estudiados según sexo**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 2**

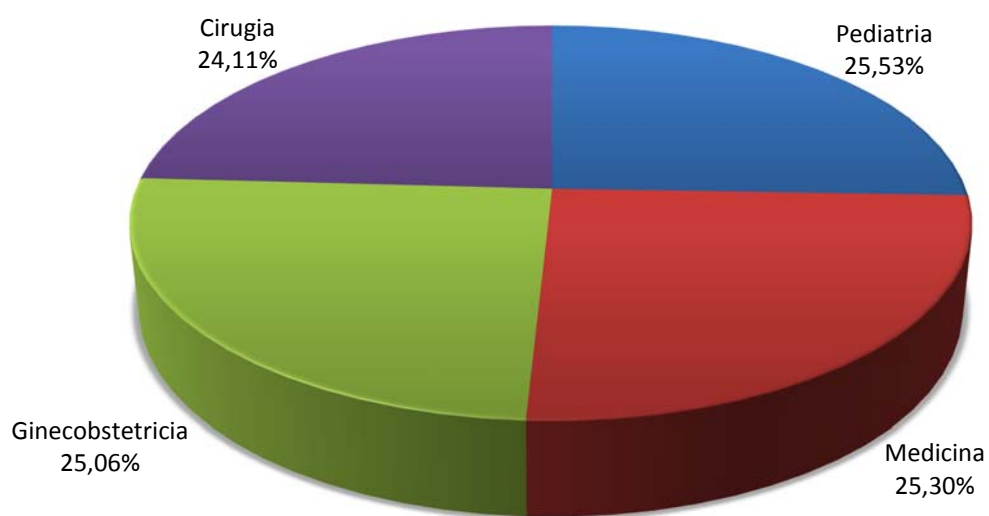
**Distribución de pacientes según servicio de consulta**

	<b>N°</b>	<b>%</b>
Pediatría	108	25,53%
Medicina	107	25,30%
Ginecobstetricia	106	25,06%
Cirugía	102	24,11%
<b>Total</b>	<b>423</b>	<b>100,00%</b>

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 2**

**Distribución de pacientes según servicio de consulta**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 3**

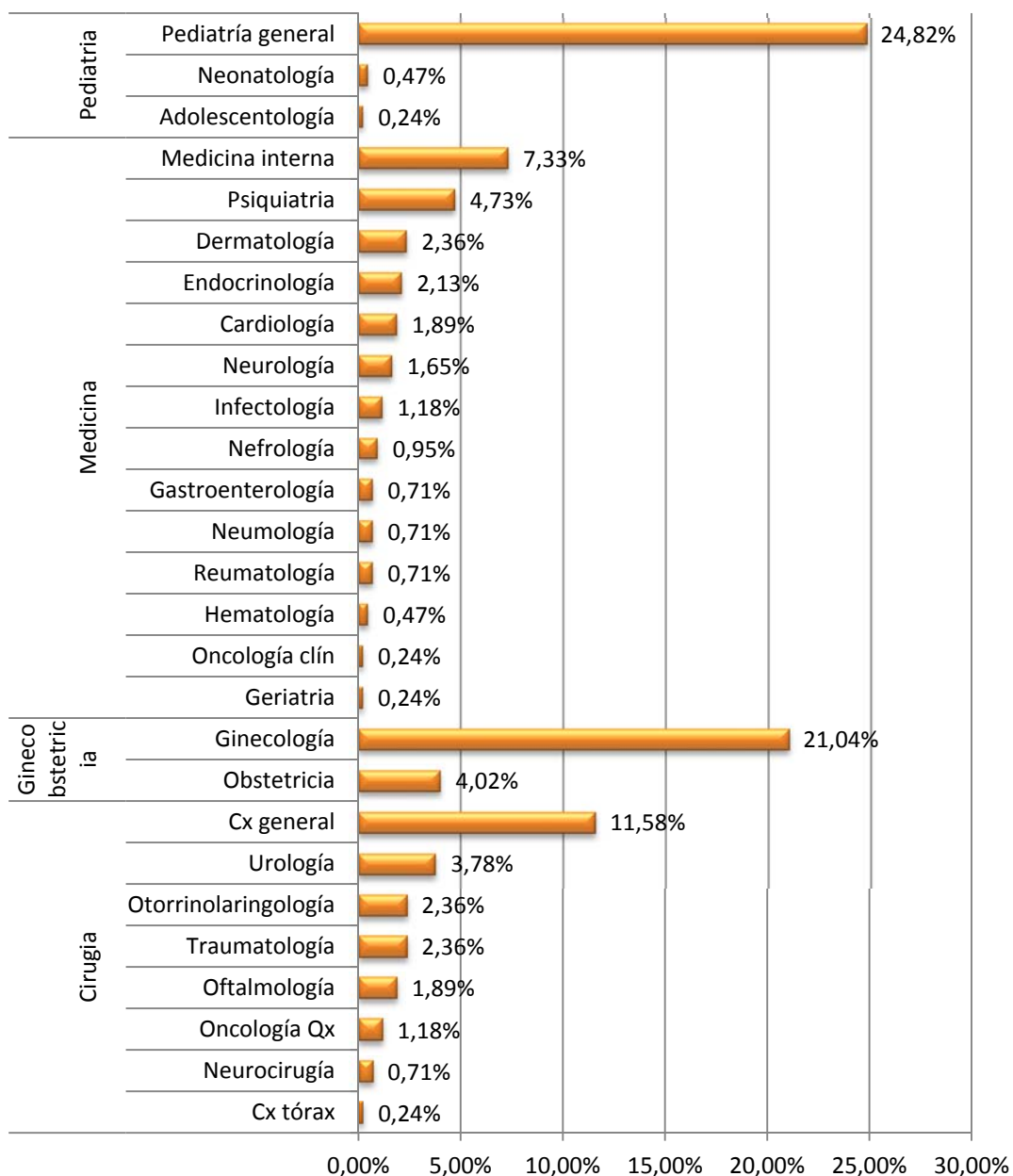
**Distribución de pacientes según servicio y especialidad de consulta**

		<b>N°</b>	<b>%</b>
Pediatria (n = 108; 25,53%)	Pediatria general	105	24,82%
	Neonatología	2	0,47%
	Adolescentología	1	0,24%
Medicina (n = 107; 25,30%)	Medicina interna	31	7,33%
	Psiquiatria	20	4,73%
	Dermatología	10	2,36%
	Endocrinología	9	2,13%
	Cardiología	8	1,89%
	Neurología	7	1,65%
	Infectología	5	1,18%
	Nefrología	4	0,95%
	Gastroenterología	3	0,71%
	Neumología	3	0,71%
	Reumatología	3	0,71%
	Hematología	2	0,47%
	Oncología clínica	1	0,24%
Geriatría	1	0,24%	
Ginecobstetricia (n = 106; 25,06%)	Ginecología	89	21,04%
	Obstetricia	17	4,02%
Cirugia (n = 102; 24,11%)	Cx general	49	11,58%
	Urología	16	3,78%
	Otorrinolaringología	10	2,36%
	Traumatología	10	2,36%
	Oftalmología	8	1,89%
	Oncología Qx	5	1,18%
	Neurocirugía	3	0,71%
	Cx tórax	1	0,24%
<b>Total</b>		<b>423</b>	<b>100,00%</b>

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 3**

**Distribución de pacientes según servicio y especialidad de consulta**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 4**

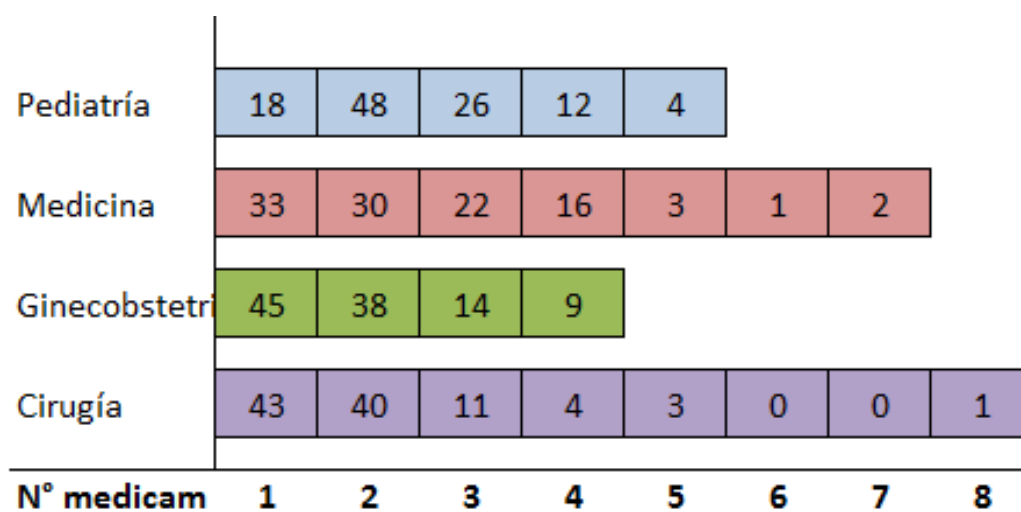
**Número de medicamentos según especialidad**

Servicio	Total	Medicamentos							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Pediatría	108	18	48	26	12	4	0	0	0
		16,67%	44,44%	24,07%	11,11%	3,70%	0,00%	0,00%	0,00%
Medicina	107	33	30	22	16	3	1	2	0
		30,84%	28,04%	20,56%	14,95%	2,80%	0,93%	1,87%	0,00%
Ginecobst.	106	45	38	14	9	0	0	0	0
		42,45%	35,85%	13,21%	8,49%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Cirugía	102	43	40	11	4	3	0	0	1
		42,16%	39,22%	10,78%	3,92%	2,94%	0,00%	0,00%	0,98%
Total	423	139	156	73	41	10	1	2	1
		32,86%	36,88%	17,26%	9,69%	2,36%	0,24%	0,47%	0,24%

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 4 A**

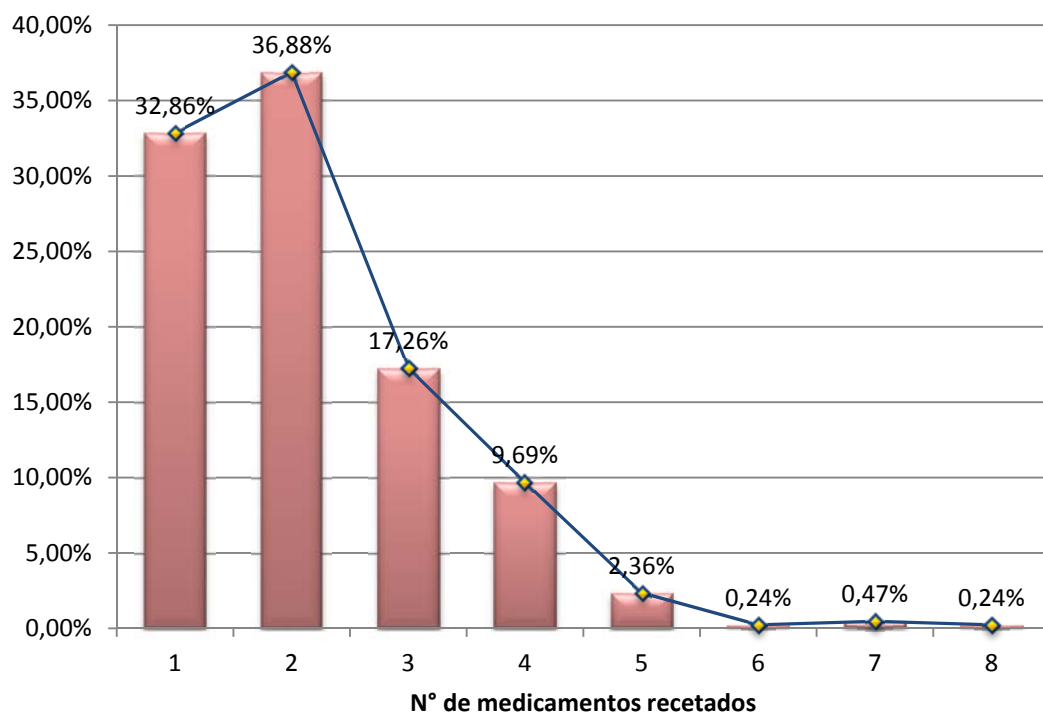
**Número de medicamentos según especialidad**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 4 B**

**Número de medicamentos prescritos en consulta externa**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 5**

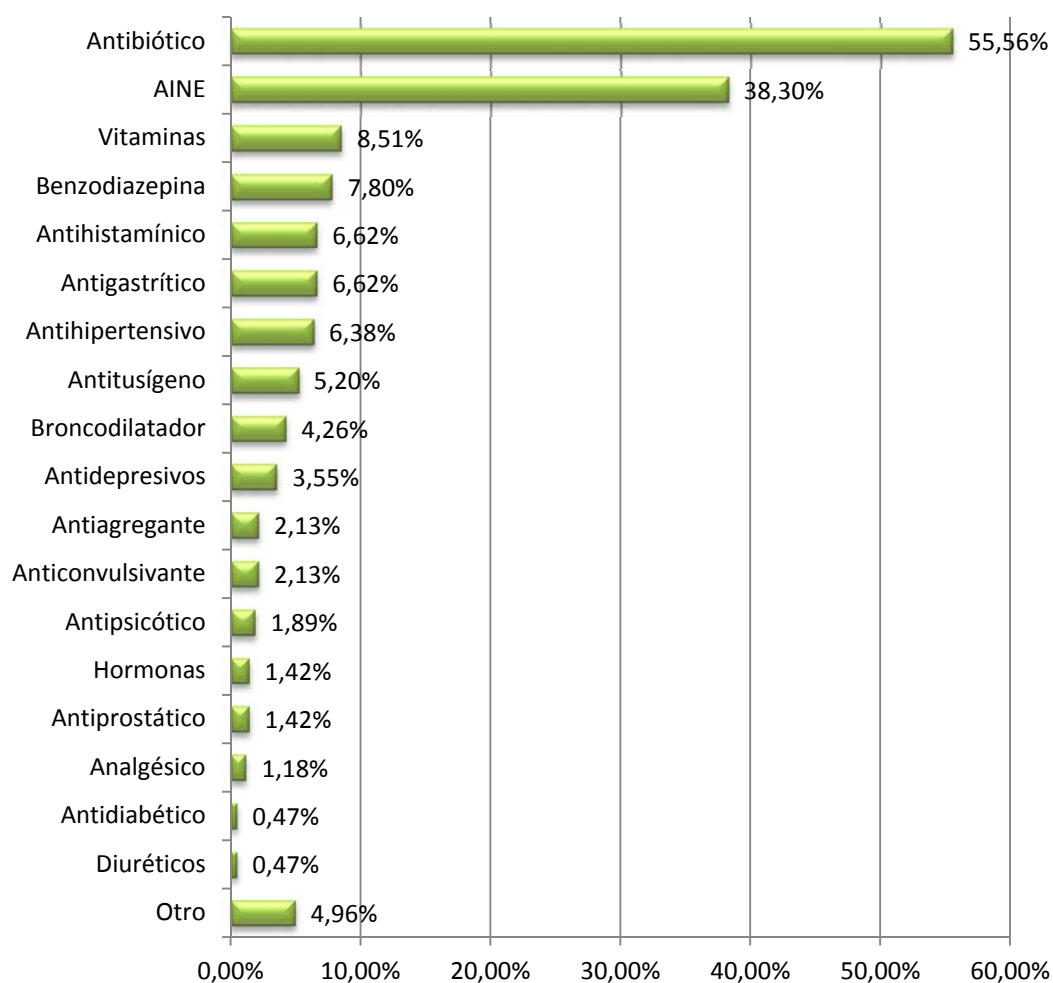
**Tipo de medicamentos recetados según servicio**

	Pediatría	Medicina	Gineco- obstetricia	Cirugía	Total	%
Antibiótico	71	31	78	55	235	55,56%
AINE	63	20	40	39	162	38,30%
Vitaminas	6	8	19	3	36	8,51%
Benzodiazepina	0	24	1	8	33	7,80%
Antihistamínico	22	4	0	2	28	6,62%
Antigastrítico	5	10	3	10	28	6,62%
Antihipertensivo	0	22	1	4	27	6,38%
Antitusígeno	15	2	0	5	22	5,20%
Broncodilatador	18	0	0	0	18	4,26%
Antidepresivos	0	15	0	0	15	3,55%
Antiagregante	0	9	0	0	9	2,13%
Anticonvulsivante	0	4	0	5	9	2,13%
Antipsicótico	0	7	0	1	8	1,89%
Hormonas	0	4	0	2	6	1,42%
Antiprostático	0	0	0	6	6	1,42%
Analgésico	1	0	0	4	5	1,18%
Antidiabético	0	2	0	0	2	0,47%
Diuréticos	0	2	0	0	2	0,47%
Otro	4	8	3	6	21	4,96%

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 5**

**Tipo de medicamentos recetados según servicio**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 6**

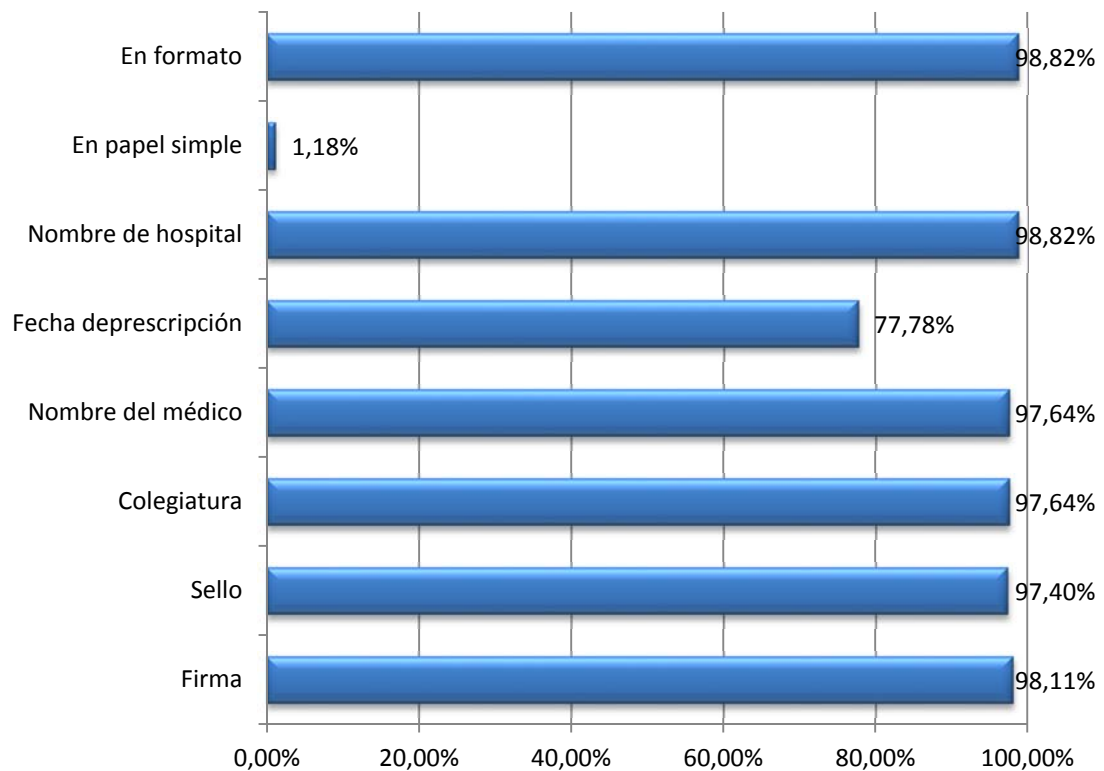
**Características de la receta en la que se hace la prescripción**

	<b>Pediatría</b>	<b>Medicina</b>	<b>Ginecobst</b>	<b>Cirugía</b>	<b>Total</b>	<b>%</b>
En formato	107	106	105	100	418	98,82%
En papel simple	1	1	1	2	5	1,18%
Nombre de hospital	107	107	104	100	418	98,82%
Fecha de prescripción	79	89	83	78	329	77,78%
Nombre del médico	106	106	105	96	413	97,64%
Colegiatura	106	105	106	96	413	97,64%
Sello	106	106	104	96	412	97,40%
Firma	105	106	106	98	415	98,11%

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 6**

**Características de la receta en la que se hace la prescripción**



**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Tabla 7**

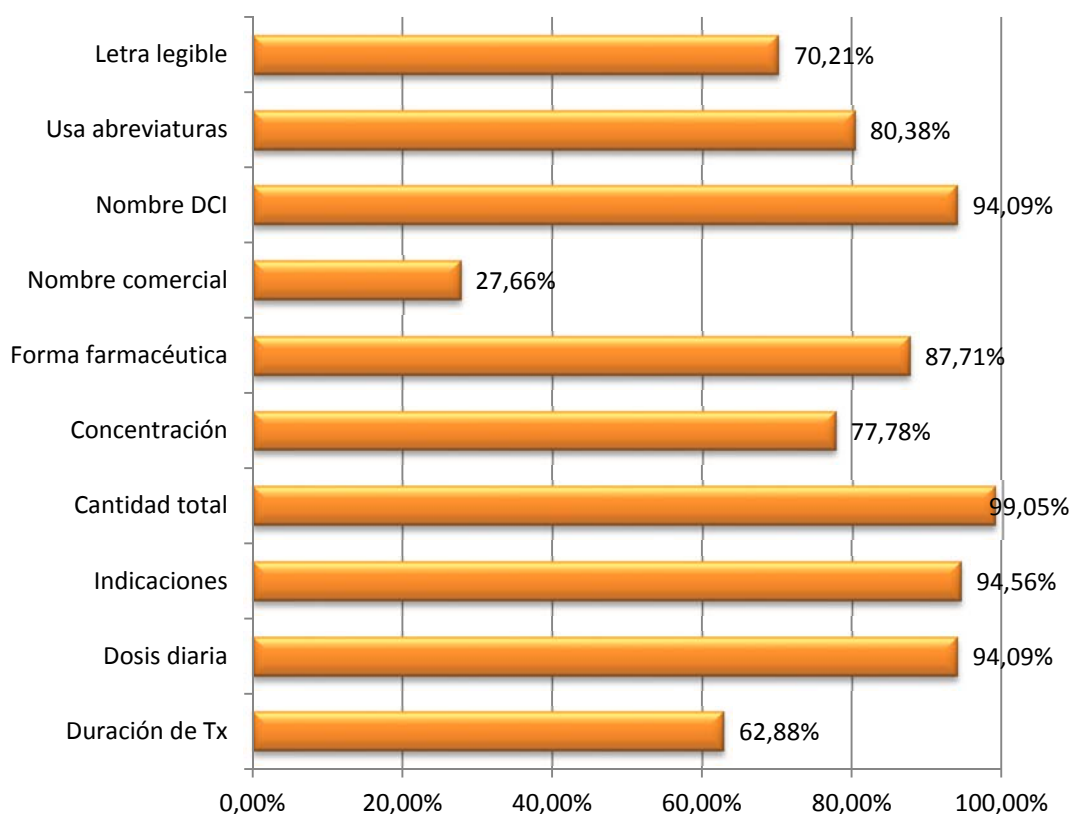
**Características de la prescripción**

	<b>Pediatría</b>	<b>Medicina</b>	<b>Ginecología</b>	<b>Cirugía</b>	<b>N°</b>	<b>%</b>
Letra legible	57	89	70	81	297	70,21%
Usa abreviaturas	74	105	66	95	340	80,38%
Nombre DCI	97	102	102	97	398	94,09%
Nombre comercial	49	23	26	19	117	27,66%
Forma farmacéutica	103	88	94	86	371	87,71%
Concentración	62	103	83	81	329	77,78%
Cantidad total	105	107	105	102	419	99,05%
Indicaciones	106	101	105	88	400	94,56%
Dosis diaria	106	99	105	88	398	94,09%
Duración de Tx	82	59	74	51	266	62,88%

**CALIDAD EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA CONSULTA EXTERNA DEL  
HOSPITAL REGIONAL HONORIO DELGADO ESPINOZA, AREQUIPA, SETIEMBRE 2013**

**Gráfico 7**

**Características de la prescripción**



## CAPÍTULO III.

### DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

El presente estudio buscó conocer la calidad de la prescripción de medicamentos a los pacientes atendidos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa durante el mes de setiembre del año 2013. Se realizó la presente investigación debido a que no se han realizado estudios de este tipo en este hospital o en el medio local, por lo que el estudio es **original**, además tiene **relevancia científica**, ya que se aplica un razonamiento inductivo deductivo y se plasman en la escritura de un documento de utilidad administrativa y médico legal, tiene **relevancia práctica** porque me ha permitido identificar errores o vicios en la prescripción de medicamentos en consulta externa, lo que beneficiará tanto a los prescriptores, mejorando la calidad de su atención y a la población, al reducir los efectos riesgosos de la administración incorrecta de medicamentos, lo que tiene una **relevancia social**.

El estudio es **contemporáneo** debido a la permanente búsqueda de calidad en los servicios de salud, donde la prescripción de medicamentos es un indicador más de los procesos de atención. El estudio **fue factible de realizar** por tratarse de un diseño prospectivo en un hospital con elevado nivel de consultas ambulatorias. Finalmente cumple **mi interés personal** de realizar una investigación en el área de la farmacología clínica, tiene una contribución académica generando conocimientos que mejorarán el desempeño de los profesionales de la salud y **cumple con**

**lapolítica de investigación de la Universidad** para la obtención del título profesional.

Para tal fin se realizó una encuesta a los pacientes que acudieron a la consulta ambulatoria del Hospital a las cuatro grandes especialidades, y se recabaron las recetas para analizar sus características y luego se devolvieron a los pacientes. Se muestran los resultados mediante estadística descriptiva.

En la **Tabla y Gráfico 1** se muestra la distribución del total de pacientes incluidos según sexo en base a la información contenida en la receta. El 53,90% de personas fueron mujeres, con 32,62% de varones; en un 13,48% de las recetas revisadas no se pudo establecer el sexo del paciente, esto debido a dos motivos: a) El prescriptor no consignó el nombre del paciente en la receta, o b) Sólo se indicaron los apellidos del paciente. Estos datos concuerdan con los encontrados por Llanos-Zavalaga y col. (4) en un estudio realizado en los consultorios de medicina del Hospital Cayetano Heredia de Lima, en donde el 65.98 % de los pacientes entrevistados fueron mujeres y el 34.02 % fueron varones.

La **Tabla y Gráfico 2** muestran el servicio o especialidad que consultaron los pacientes; se procuró incluir una muestra proporcional de cada una de las cuatro grandes especialidades, obteniendo un 25,53% de recetas del servicio de pediatría, 25,30% de medicina interna, 25,06% de ginecoobstetricia y 24,11% de cirugía. La subespecialidad por cada servicio se muestra en la **Tabla y Gráfico 3**; en pediatría el 24.82% de casos consultaron Pediatría General, 0,47% a neonatología, y 0,24% a adolescentología. En el área de medicina, 7,33% consultaron a medicina interna, 4,73% a psiquiatría, 2,36% a dermatología, y 2,13% a endocrinología, con

proporciones menores a las demás subespecialidades de la medicina interna, como cardiología (1,89%), neurología (1,65%) o infectología (1,18%) entre otras. De las recetas de ginecoobstetricia, 21,04% correspondieron a ginecología y 4,02% a obstetricia, y de las recetas de cirugía, 11,58% eran de cirugía general y 3,78% de la subespecialidad de urología, 2,36% de otorrino, 1,89% de oftalmología, y en menor proporción de oncología quirúrgica, neurocirugía y cirugía de tórax. Cabe mencionar que, a pesar de lo mencionado anteriormente en cuanto al servicio de ginecoobstetricia, se observó que el volumen de pacientes que acudieron a consultorios de obstetricia fue equiparable al de ginecología, sin embargo, la gran mayoría no contaba con prescripción médica, pues pasaban a monitoreo fetal, observación o eran hospitalizadas.

En la **Tabla y Gráfico 4** se muestra el número de medicamentos prescritos por especialidad; la mediana de medicamentos por receta es de dos en todos los servicios, pero se alcanzó hasta 8 medicamentos por receta en cirugía en un solo caso, y al excluirlo se tiene que en medicina interna se prescribe la mayor cantidad de medicamentos, llegando hasta siete medicamentos por receta. En general, el 69,74% de recetas tiene hasta dos medicamentos recetados, dato que concuerda con lo encontrado en el estudio realizado por Pro-Vida (2) en el año 1996 en donde se reportó un promedio de 2,2 medicamentos prescritos por consulta médica, o en el estudio realizado por DIGEMID (3) en 1997 donde se encontraron en promedio 2,0 medicamentos por consulta. O más recientemente, en el trabajo realizado por Barillas y col. (5), en el cual se observaron en promedio 1,94 medicamentos por encuentro médico-paciente.

Entre los tipos de medicamentos prescritos (**Tabla y Gráfico 5**), los más recetados son los antibióticos (55,56% del total de prescripciones), seguidos de los antiinflamatorios no esteroideos (38,30%), y en menor proporción se recetan vitaminas y suplementos nutricionales (8,51%), benzodiazepinas (7,80%) o antihistamínicos y antiagrástricos (6,62%). Los antihipertensivos ocuparon el séptimo lugar con 6,38%, seguidos de antitusígenos (5,20%), broncodilatadores (4,26%), antidepresivos (3,55%), entre otros. Este dato concuerda con lo encontrado por Barillas y col. (5) en donde se prescribieron antibióticos en el 59,00% de los casos.

La **tabla y Gráfico 6** muestran las características generales de la receta en la que entrega la prescripción de medicamentos; en 1,18% de casos se entregó la receta en un papel simple y no en formato hospitalario, en la misma proporción no se tenía el nombre de la institución. Un 22,22% de recetas no tenían la fecha de prescripción, dato que es de suma importancia para determinar el tiempo de validez de la prescripción médica. En 2,36% de casos no se consignaba el nombre ni número de colegiatura del médico prescriptor, en 2,60% no había sello y en 1,89% de casos la receta no estaba firmada.

En la **tabla y Gráfico 7** se muestran las características de la propia prescripción de medicamentos; el 29,79% tenía letra ilegible, lo que podría dificultar la correcta dispensación de los medicamentos; en 19,62% se usaba abreviaturas que pueden confundir al paciente o al dispensador de medicamentos, en 94,09% de casos se colocaba el nombre de denominación común internacional (DCI), el cual como sabemos es el que está normado en nuestro país, como de carácter único y obligatorio, dato que está muy por encima en comparación a lo encontrado por pro-

Vida (2) :50,00%;DIGEMID (3): 40,00% y Barillas y col. (5): 70,00%. En 27,66% se consignó el nombre comercial del medicamento, contrariando la norma antes mencionada; la forma farmacéutica (como tabletas, ampollas, jarabe, etc.) no se consignó en 12,29% de casos, y la concentración del medicamento se omitió en 22,22% de recetas, lo que podría ocasionar serios errores para la dispensación de los medicamentos, o quizás en el correcto tratamiento de la enfermedad del paciente. Sólo 0,95% de recetas carecía de la cantidad total de unidades a adquirir, y en 5,44% no consignó las indicaciones de la posología, sin las que sería casi imposible para el paciente seguir adecuadamente el tratamiento; en 5,91% no se especificó la dosis diaria de medicamentos, y en 37,12% no se especificó la duración total del tratamiento, lo que podría causar que el paciente sub o sobreestime la duración total de su tratamiento, lo que llevaría a que este genere resistencia al fármaco, o que se debilite su sistema inmunológico, si se tratara de antibióticos, por ejemplo.



## CONCLUSIONES

- Primera.** Las recetas de medicamentos de los pacientes atendidos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa contienen en promedio dos medicamentos por receta, habiendo sido prescritos en su mayoría antibióticos y antiinflamatorios, y casi siempre se entregaron en un formato hospitalario.
- Segunda.** Entre las características de las recetas de la consulta externa del HRHDE el 77,78% de recetas tenían la fecha de prescripción, en 97,64% de casos se consignó el nombre y número de colegiatura del médico prescriptor, en 97,40% se colocó sello y en 98,11% de casos la receta estaba firmada.
- Tercera.-** Entre las características de la presentación de la prescripción de medicamentos a los pacientes atendidos en la consulta externa del HRHDE, el 70,21% tenía letra legible, en 80,38% se usaban abreviaturas, en 94,09% de casos se colocaba la denominación común internacional, y 72,34% no tenía el nombre comercial del medicamento; la forma farmacéutica se consignó en 87,71% de casos, y la concentración del medicamento en 77,78%. En el 99,05% de recetas se consignó la cantidad total de unidades a adquirir, en 94,56% la posología y en 62,88% se especificó la duración total del tratamiento.

## SUGERENCIAS

- 1) El médico prescriptor, debe escribir con letra legible, de preferencia con letra imprenta, para evitar errores en la dispensación y correcta realización del tratamiento.
- 2) Al inicio de cada receta se debe consignar claramente el nombre y apellido del paciente, para evitar que otra persona adquiera medicamentos que no le han sido prescritos.
- 3) El médico debe tener especial cuidado en prescribir los medicamentos consignando obligatoriamente el DCI, respetando lo establecido por la Ley General de Salud.
- 4) Es necesario consignar la concentración de los medicamentos prescritos, para evitar errores en su dispensación

## BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud “Guía de la Buena Prescripción” (OMS/DAP/94.11), Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales; Ginebra 1994.
2. Ministerio de Salud. “Evaluación del Sistema de suministro de medicamentos e insumos esenciales.” Servicio de medicina. Pro-Vida. Proyecto 2000. Lima.; 1996.
3. Dirección General de medicamentos, insumos y drogas. (DIGEMID). “Evaluación de la Situación de los medicamentos en el Perú”. Lima; Ministerio de Salud; 1997.
4. Llanos-Zavalaga, F; Mayca, J; Contreras, C. “Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del Hospital Cayetano Heredia de Lima, Perú”. Revista Española de Salud Pública 2002; 76: 207-214.
5. Barillas E, Guevara J, Paredes P. “Situación de los Medicamentos en tres departamentos del Perú”. Lima: Ministerio de Salud /Programa RPM Plus, Management Sciences for Health; 2002. p. 13.
6. “Manual de Buenas Prácticas de Prescripción”, Ministerio de Salud del Perú, Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID), Lima 2005.
7. “Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social – Dirección de Regulación-Unidad Reguladora de Medicamentos e Insumos médicos, San Salvador, Salvador-2009.



**Anexo 1: Ficha de recolección de datos**

Ficha N° \_\_\_\_\_

**Características del paciente**

Edad \_\_\_\_ Años                      Sexo: Varón                       Mujer

Servicio que consulta: Medicina                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

   Cirugía                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

   Ginecología                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

   Pediatría                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

**Características de la prescripción**

Número de medicamentos recetados: \_\_\_\_\_

Tipo de medicamentos

Antibióticos                       antiinflamatorios                       antihipertensivos

Otro  \_\_\_\_\_

**Características de la receta**

Tipo de receta    En papel simple                       En recetario comercial                       Formato  
hospital  otro  \_\_\_\_\_

Nombre del hospital                      Sí                       No

Fecha de prescripción                      Sí                       No

Nombre y apellidos del médico                      Sí                       No

Número de colegiatura                      Sí                       No

Sello                      Sí                       No

Firma                      Sí                       No

Letra legible                      Sí                       No

Uso de abreviaturas o siglas                      Sí                       No

**Características de la prescripción**

Nombre DCI del medicamento                      Sí                       No

Nombre comercial                      Sí                       No

Forma farmacéutica                      Sí                       No  (ampolla, tableta, gragea, frasco, etc)

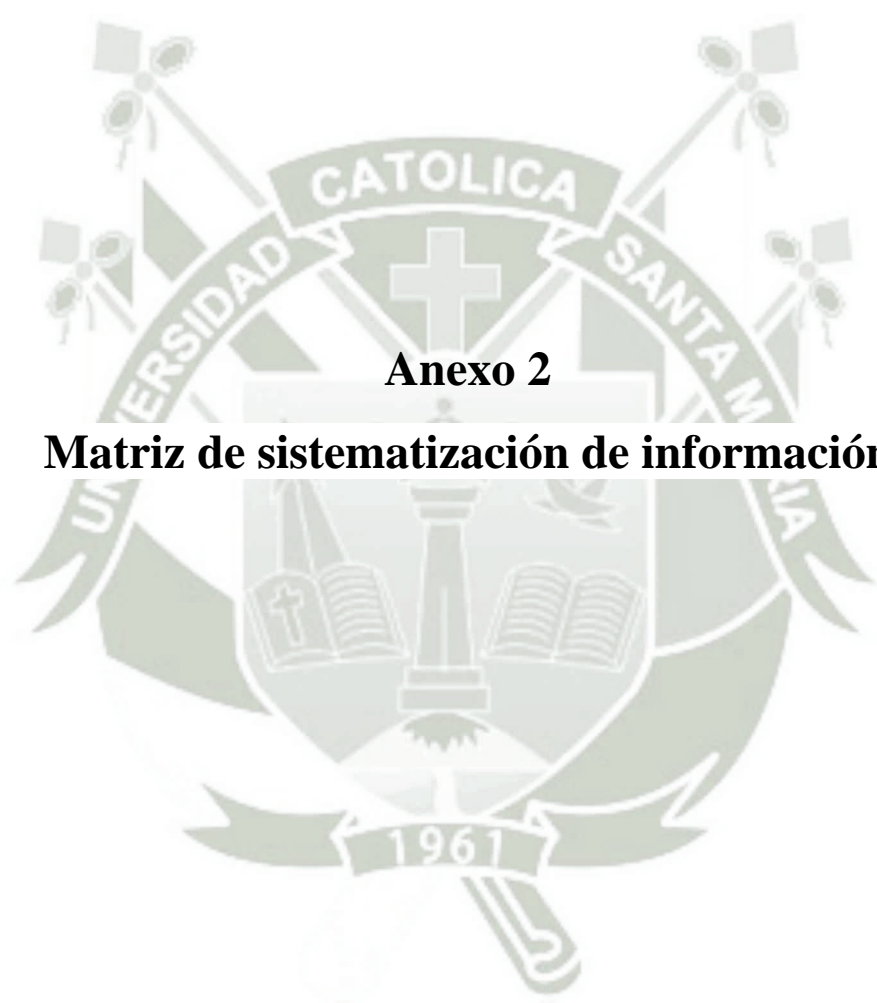
Concentración del principio activo                      Sí                       No

Cantidad total del medicamento                      Sí                       No

Tiene Indicaciones                      Sí                       No

Dosis al día u horas                      Sí                       No

Duración del tratamiento                      Sí                       No



## **Anexo 2**

### **Matriz de sistematización de información**





## Anexo 3

# Proyecto de investigación



# Universidad Católica de Santa María

“IN SCIENTIA ET FIDE ERIT FORTITUDO NOSTRA”

## Facultad de Medicina Humana

### Programa Profesional de Medicina Humana



**“Calidad de la prescripción de medicamentos en la  
consulta externa del Hospital Regional Honorio  
Delgado Espinoza, Arequipa, Setiembre 2013”**

**Autora:**

**CINTHYA GIANINNA TEJADA PACHECO**

Proyecto de Tesis para Optar el Título de  
Médico-Cirujano.

**Arequipa - Perú  
2013**

## I. PREÁMBULO

La prescripción de medicamentos es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, por lo general el médico, a partir del conocimiento adquirido, y luego del análisis de síntomas del paciente, y de realizar un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica.

Esta receta debe ser elaborada de acuerdo a parámetros establecidos, sin embargo, es poco frecuente que en las diferentes áreas de aprendizaje durante los años de estudio clínico se enseñe la forma correcta de prescribir; suele ser un proceso que se aprende por imitación, lo cual puede producir errores que se arrastran durante mucho tiempo, hasta que una mala experiencia personal lleve a mejorar estas deficiencias.

Es frecuente escuchar anécdotas y relatos acerca de los errores en la obtención de medicamento derivados de una mala interpretación de las recetas en los servicios de farmacia o al cumplir las indicaciones de prescripción, con las consecuencias a veces serias y con implicaciones médico legales. Por lo tanto, despertó el interés por el tema, y llamó mi atención la existencia de escasos estudios relacionados a la calidad de la prescripción en nuestro medio.

Los resultados de la presente investigación servirán para identificar los errores en la prescripción y elaboración de recetas para poder mejorarlos y lograr una atención de calidad cada vez superior en los diferentes servicios médicos.

## II. PLANTEAMIENTO TEORICO

### 1. Problema de investigación

#### 1.1. Enunciado del Problema

¿Cómo es la calidad de la prescripción de medicamentos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa?

#### 1.2. Descripción del Problema

##### a) Área del conocimiento

- Área general: Ciencias de la Salud
- Área específica: Medicina Humana
- Especialidad: Farmacoterapia
- Línea: Prescripción de medicamentos

##### b) Operacionalización de Variables

Variable	Indicador	Unidad	Escala
<b><i>Características del paciente</i></b>			
Edad	Fecha de nacimiento	Años	De razón
Sexo	Caracteres sexuales secundarios	Varón / Mujer	Nominal
Servicio que consulta	Especialidad médica	Medicina, cirugía, ginecología, pediatría	Nominal
<b><i>Características de la prescripción</i></b>			
Número de medicamentos recetados	Revisión de la receta	Uno, dos, tres	Ordinal
Tipo de medicamentos	Grupo farmacológico	Antibióticos, antiinflamatorios,	Nominal

		antihipertensivos, etc	
<b><i>Características de la receta</i></b>			
Tipo de receta	Características físicas	En papel simple, en recetario comercial, formato hospitalario, otro	Nominal
Identificación del lugar	Nombre del hospital	Sí / No	Nominal
Fecha	Fecha de prescripción	Sí / No	Nominal
Identificación del prescriptor	Nombre y apellidos	Sí / No	Nominal
	Número de colegiatura	Sí / No	Nominal
	Sello	Sí / No	Nominal
	Firma	Sí / No	Nominal
Características de la prescripción	Nombre DCI del medicamento	Sí / No	Nominal
	Nombre comercial del medicamento	Sí / No	Nominal
	Forma farmacéutica (ampolla, tableta, gragea, frasco, etc)	Sí / No	Nominal
	Concentración del principio activo	Sí / No	Nominal
	Cantidad total de formas farmacéuticas	Sí / No	Nominal
Indicaciones	Instrucciones para la administración	Sí / No	Nominal
	Indicación de dosis al día u horas	Sí / No	Nominal
	Indicación de la	Sí / No	Nominal

	duración del tratamiento		
	Indicaciones de interacciones o factores que modifiquen absorción	Sí / No	Nominal

**c) Interrogantes básicas**

1. ¿Cuáles son las características de las recetas de medicamentos de los pacientes atendidos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa?
2. ¿Cuáles son las características de la prescripción de medicamentos a los pacientes atendidos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa?
3. ¿Cuáles son las características de las indicaciones para la prescripción de medicamentos a los pacientes atendidos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa?

d) **Tipo de investigación:** Se trata de un estudio de campo.

e) **Nivel de investigación:** es un estudio observacional, prospectivo y transversal.

### 1.3. Justificación del problema

El presente estudio se ha diseñado para conocer la calidad de la prescripción de medicamentos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa durante el 2013. No se han realizado estudios de este tipo en nuestro hospital o en el medio local, por lo que el estudio es original.

Tiene relevancia científica, ya que aplican un razonamiento inductivo deductivo y se plasman en la escritura de un documento de utilidad administrativa y médico legal, Tiene relevancia práctica porque permitirá identificar errores o vicios en la prescripción de medicamentos en consulta externa, lo que beneficiará tanto a los prescriptores, mejorando la calidad de su atención ya la población, al reducir los efectos riesgosos de la administración incorrecta de medicamentos, lo que tiene una relevancia social.

El estudio es contemporáneo debido a la permanente búsqueda de calidad en los servicios de salud, donde la prescripción de medicamentos es un indicador más de los procesos de atención.

El estudio es factible de realizar por tratarse de un diseño prospectivo en un hospital con elevado nivel de consultas ambulatorias.

Cumple el interés personal de realizar una investigación en el área de la farmacología clínica, y tiene una contribución académica generando conocimientos que mejorarán el desempeño de los profesionales de la salud. Además se cumple con las políticas de investigación de la Universidad para la obtención del título profesional.

## 2. MARCO CONCEPTUAL

La prescripción se define como un proceso lógico deductivo, basado en una información global y objetiva acerca del problema de salud que presenta un paciente. El prescriptor escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, exámenes clínicos, si son necesarios y concluye en un diagnóstico para finalmente tomar una decisión terapéutica.

La prescripción médica es un acto complejo, que requiere de conocimientos, experiencia profesional, habilidades específicas, un gran sentido de responsabilidad y una actitud ética.

Al establecer el diagnóstico definitivo se requiere de un ejercicio de inteligencia clínica para valorar cuál será la mejor estrategia terapéutica (farmacológica o no), entre todas las posibles alternativas existentes.

El prescriptor debe compartir las expectativas con su paciente, brindarle la información que requiera, comprobar que conoce los riesgos a que se somete al utilizar un medicamento y, por sobre todo, procurar que el tratamiento prescrito esté al alcance de sus posibilidades económicas.

La selección correcta de un fármaco se debe realizar tomando en cuenta criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y costo. Además, se debe brindar un apropiado esquema de tratamiento, de acuerdo con las características individuales del paciente, indicándolo en forma verbal y escrita, para poder facilitar el cumplimiento de la prescripción. De igual o mayor relevancia, es garantizar un seguimiento apropiado de nuestra conducta prescriptiva y planificar una evaluación sistemática, no solo de la evolución clínica de la

enfermedad, sino de las consecuencias del tratamiento prescrito (relación beneficio-riesgo) en la práctica clínica real.

El uso racional de medicamentos implica obtener el mejor beneficio, con el menor número posible de medicamentos, durante el menor tiempo posible y a un costo razonable.

### **Objetivos de una Buena Prescripción.**

- Preservar o mejorar la salud y bienestar del paciente.
- Maximizar la efectividad en el uso de los medicamentos.
- Minimizar los riesgos al usar un medicamento.
- Minimizar los costos en la atención de salud
- Respetar las opiniones del paciente en toda decisión terapéutica.

### **Aspectos que influyen en la prescripción.**

#### **1. Aspectos Normativos.**

La prescripción de medicamentos en nuestro país está regulada por la Ley General de salud y por otros dispositivos legales que son emitidos por el Ministerio de Salud. Según esta, *“sólo los médicos están facultados para prescribir medicamentos. Los cirujanos-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión”*.

#### **2. Publicidad y Promoción de los fabricantes o distribuidores de medicamentos.**

Existen dispositivos legales que se encargan de regular los mecanismos de promoción y publicidad que regula la industria farmacéutica, sin embargo es común la transgresión de los mismos. La Organización Mundial de la Salud

(OMS), nos brinda recomendaciones plasmadas en los “Criterios éticos para la promoción de medicamentos” y el Código de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM), denominado “Normas de comercialización de productos farmacéuticos”.

### **3. Educación y Promoción del Conocimiento.**

La formación adecuada en terapéutica médica, es fundamental para el prescriptor, por lo cual necesita ser capacitado continuamente, a lo largo de su vida profesional.

### **4. Aspectos socio-económicos**

Todo profesional de la salud que prescribe medicamentos debe tener necesariamente en cuenta las condiciones socioeconómicas del paciente, ya que de éstas dependerá, en gran parte, el esquema terapéutico que elegiremos para cada paciente en particular.

## **PROCESO DE LA PRESCRIPCIÓN RACIONAL**

Con el propósito de promover el uso racional de medicamentos entre los prescriptores, se está impulsando la buena práctica de la prescripción, basada en el concepto de la farmacoterapia racional. A continuación tenemos de manera simplificada el método desarrollado por la Universidad de Gröningen (Holanda) que cuenta con el auspicio de la OMS y que aparece publicado en el documento Guía de la Buena Prescripción (OMS/DAP/94.11).

La Universidad de Gröningen desarrolló esta metodología sistematizada para la enseñanza de la farmacoterapia racional, que incorpora la medicina basada en la

evidencia y el enfoque por problemas, enfatizando la adquisición de habilidades más que de conocimientos.

La farmacoterapia racional, debe ser entendida como un conjunto de decisiones y acciones que, sobre la base de un correcto diagnóstico e identificación de los problemas del paciente, involucra los siguientes aspectos:

- La consideración de las medidas no farmacológicas,
- La determinación de usar o no medicamentos,
- La correcta selección de estos agentes terapéuticos
- La elaboración de un apropiado régimen de dosificación, seguido de instrucciones claras y completas para facilitar el cumplimiento de la terapia; y
- Un adecuado seguimiento o monitoreo de la evolución del paciente.

La metodología introduce un enfoque racional, lógico y secuencial, para resolver los problemas de salud de los pacientes, comprendiendo un conjunto de aspectos que permiten dotar a los prescriptores de herramientas que ayudan a mejorar el desarrollo de sus habilidades y labores, siempre basándose en la evidencia científica disponible.

El proceso de la terapéutica racional consiste en:

- Definir el o los problemas de salud del paciente.
- Especificar los objetivos terapéuticos.
- Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.
- Indicar el tratamiento (receta).
- Entregar información, instrucciones y advertencias.
- Supervisar la evolución del tratamiento.

Todas las consideraciones que se abordan en esta Guía, están dirigidas a acompañar a los prescriptores en la toma de decisiones y minimizar el riesgo de iatrogenia a que pueden exponerse los pacientes cuando se decide iniciar una pauta terapéutica en busca de soluciones o mejoría de un problema de salud. Es importante que los profesionales sanitarios se familiaricen con técnicas de evaluación comparativa del beneficio y el costo de los medicamentos (y tratamientos), especialmente para los fármacos de reciente introducción en el mercado

Así, la emisión y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción, contribuyen a hacer un uso racional de los medicamentos tendiendo a evitar: la polifarmacia; el uso de medicamentos que no corresponden a la mejor alternativa terapéutica para el diagnóstico establecido; la prescripción de un medicamento cuando un tratamiento no farmacológico podría ser utilizado; la indicación de un medicamento con base a un diagnóstico incorrecto; la prescripción por complacencia; el uso de medicamentos inseguro y obsoletos, entre otros.

## **ETAPAS DEL PROCESO DE PRESCRIPCIÓN RACIONAL**

### **1. Definir el o los problemas del paciente.**

Para llegar a un diagnóstico certero debemos integrar la información suministrada por el paciente con la obtenida de la observancia médica; esto lo podemos resumir de la siguiente forma: una historia clínica detallada, un examen físico completo y el uso de exámenes auxiliares, si son necesarios. No debemos olvidar el preguntar al paciente por los medicamentos que este tomando, tanto aquellos de prescripción como los de venta directa.

Todo esto contribuirá a la identificación de los problemas reales del paciente y dirigirán las acciones médicas necesarias para su solución. Así mismo, debemos tener en cuenta que en algunas ocasiones se puede requerir atención multidisciplinaria, la que deberá ser integrada para conocer el problema real que aqueja a nuestro paciente.

## **2. Especificar los objetivos terapéuticos.**

Antes de decidir el esquema terapéutico adecuado para nuestro paciente, es esencial especificar el objetivo terapéutico. Por ejemplo:

- En un lactante con fiebre moderada, secreción nasal blanquecina y tos seca, el objetivo terapéutico será disminuir la fiebre y aumentar la ingesta de líquidos tibios para fluidificar las secreciones.

- En un niño con diarrea aguda acuosa (sin mucosidad ni sangre) y deshidratación, el objetivo terapéutico será aumentar la ingesta de soluciones adecuadas de agua y electrolitos, para reponer las pérdidas y evitar la deshidratación del paciente.

Al definir el objetivo terapéutico deberá tomarse en consideración la opinión del paciente, para lo cual es necesario que el profesional que prescribe sea capaz de comunicar efectivamente a sus pacientes todas las consideraciones pertinentes en torno a su problema y valorar conjuntamente con él las posibles alternativas terapéuticas (farmacológicas o no) que puedan contribuir al éxito de su tratamiento, propiciando así una mejor adherencia al tratamiento.

## **3. Diseñar un esquema terapéutico apropiado para el paciente.**

Un esquema terapéutico apropiado no significa necesariamente la prescripción de un medicamento. Puede ser que el paciente requiera de otro tipo de indicaciones, tales como medidas higiénicas y/o dietéticas, ejercicios y/o cambio de hábitos inapropiados.

Una vez que se ha definido el (los) objetivo(s) terapéutico(s) se hará un listado de los posibles tratamientos, eligiendo, si corresponde, el (los) fármaco(s) de entre los productos disponibles para un determinado fin terapéutico, sobre la base del perfil farmacológico, eficacia, seguridad, conveniencia y costo del tratamiento.

La selección radica sobre la base de los siguientes aspectos:

- **Eficacia:** capacidad de un tratamiento para modificar favorablemente un síntoma, el pronóstico o el curso clínico de una enfermedad. Se mide en ensayos clínicos controlados, en los que se compara el curso clínico de diferentes grupos de pacientes tratados con distintas modalidades terapéuticas.

- **Seguridad:** característica de un medicamento que garantiza su uso con una probabilidad muy pequeña de causar reacciones adversas o efectos colaterales. Excepciones: reacciones alérgicas y reacciones de idiosincrasia.

- **Conveniencia:** Tiene relación con las características particulares de cada paciente considerando, además de la patología a tratar, los efectos indeseados y contraindicaciones del fármaco, la facilidad para su administración e interacciones con otros fármacos o alimentos; enfermedades asociadas, edad, actividad que desarrolla, características socioculturales, en el caso de mujeres si está embarazada, o dando de lactar, se debe considerar además el bienestar del feto o del niño, respectivamente.

- **Costo:** es un aspecto importante a tener en consideración al momento de prescribir un medicamento, pues de este puede depender que el paciente cumpla con el tratamiento indicado, por lo cual debemos considerar siempre el costo total del tratamiento y no solamente el costo por unidad. Deben prescribirse fármacos que sean realmente necesarios y se encuentren disponibles y asequibles para el paciente.

#### 4. Indicar el tratamiento ( la receta).

La indicación del tratamiento, se expresa por lo general en una receta médica, pudiendo incluir medidas farmacológicas y no farmacológicas.

Para efectos de su dispensación, una receta (prescripción) es una instrucción de un prescriptor a un dispensador o expendedor. Debemos recordar que el expendedor no es siempre un químico-farmacéutico, puede ser un auxiliar o técnico de farmacia, por lo que la prescripción deberá escribirse con letra clara, legible y que pueda ser leída por todos; de esta forma se pueden evitar errores de comprensión que conducirían a graves errores de medicación.

La receta puede ser inútil si no se instruye debidamente al paciente sobre cómo tomar los medicamentos, informándole sobre los efectos deseados (terapéuticos) y efectos no deseados (adversos).

La receta médica consta de dos partes:

- **El cuerpo:** Destinado a la descripción del medicamento. Va dirigido a los dispensadores (Químico Farmacéuticos) y expendedores de medicamentos.
- **Las indicaciones:** Donde se dan las instrucciones al paciente acerca de cómo tomar el medicamento, por cuántos días debe de hacerlo (duración

de tratamiento) y el horario que debe aplicar (frecuencia de administración), entre otros.

La receta simple debe contener en forma clara y legible la siguiente información:

*a) Datos del prescriptor:* nombre, profesión y domicilio, en forma impresa o con letra legible. También es recomendable: número de inscripción del prescriptor en su respectivo colegio profesional, el nombre y dirección del establecimiento de salud y los datos de teléfono y correo electrónico.

*b) Datos del paciente:* nombre del paciente y es recomendable indicar su número de documento de identidad (obligatorio en caso de medicamentos controlados), edad y, de ser posibles, su dirección y teléfono.

*c) Nombre del o los medicamentos prescritos,* consignando tanto su nombre genérico o (D.C.I.) así como su nombre comercial, pudiendo el paciente seleccionar alternativamente cualquiera de ellos al momento de la adquisición.

*d) Concentración del principio activo.* Se deben usar las abreviaturas internacionalmente aceptadas: g (gramo), mL (mililitro), mg (miligramo) y tratar de evitar los decimales.

*e)* En la prescripción de fármacos sometidos a controles especiales es obligatorio escribir la cantidad total en palabras y números.

*f) Forma farmacéutica y cantidad total:* se deben utilizar abreviaturas comunes que sean conocidas por el farmacéutico y personal de farmacias. Por ejemplo, 20 cápsulas, 20 caps.

*g) Fecha de prescripción.* En este caso es necesario hacer presente que la receta médica tiene una duración de 30 días después de su emisión, salvo una indicación expresa del prescriptor en el caso de medicamentos de uso crónico. Una receta que ha sido extendida hace más de 30 días, es casi seguro que debe ser revisada, ya que la situación médica que la originó puede haber variado, haciéndose necesario quizás otro medicamento o medida no farmacológica.

*h) Firma:* Rúbrica habitual del prescriptor.

*i)* Información dirigida al farmacéutico que el prescriptor estime conveniente.

*j)* Indicaciones para el paciente y/o para la persona quien lo tiene a su cargo, que se requieran para lograr el uso adecuado del medicamento y el éxito de la terapia.

Una vez vencido el plazo de validez de la receta médica, fijado por el prescriptor, o en su defecto el plazo de 30 días después de su emisión, no puede dispensarse ninguno de los medicamentos incluidos en ella.

### **5. Brindar información, instrucciones y advertencias.**

La adherencia del paciente al esquema terapéutico recomendada se puede favorecer a través de una correcta prescripción (tratamiento bien seleccionado), una óptima relación médico-paciente y la dedicación de tiempo para una adecuada explicación acerca de la importancia del tratamiento, sus beneficios y riesgos, incluyendo las advertencias que sean necesarias. El incumplimiento del tratamiento puede traer consecuencias lamentables para el paciente.

### **6. Supervisar la evolución del tratamiento.**

Un tratamiento bien seleccionado, sobre la base de un correcto diagnóstico del problema de salud del paciente y de los objetivos terapéuticos establecidos, no

siempre conduce a un resultado exitoso. Es por ello que se necesita de una supervisión de los tratamientos para evaluar la respuesta y evolución del paciente, pudiendo requerirse modificar, suspender o detener el tratamiento.

La supervisión que se propone realizar puede ser en 2 sentidos:

- **Supervisión Pasiva:** Se explica al paciente qué hacer frente a posibles resultados de la terapia (tratamiento no efectivo, aparición de efectos no deseados, etc.) y cuando reportarse con el médico. En este caso la observación será realizada por el propio paciente;
- **Supervisión Activa:** Ésta es conducida por el propio prescriptor, mediante controles periódicos, establecidos de acuerdo con la enfermedad y las condiciones particulares del paciente.

## PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NUEVOS

Se debe tener presente que cuando un nuevo medicamento entra al mercado y está a disposición de los prescriptores, sólo se conocen aquellos aspectos que se estudiaron durante la experimentación previa (ensayo clínico), la cual se realiza en condiciones diferentes a las que existen cuando el medicamento es administrado a toda la población.

Por otra parte, muchos medicamentos de reciente introducción en el mercado no aportan ventajas comparativas con las alternativas terapéuticas existentes, en términos de sus efectos o de su costo-beneficio, debiéndose tener en cuenta que los productores emplean grandes sumas de dinero en su promoción para inducir inmediatamente a su prescripción, por lo que se debe estar alerta ante las

afirmaciones que hacen respecto a sus beneficios y además se recomienda siempre la búsqueda de información independiente, veraz y válida.

### **PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y CONTROLES ESPECIALES**

La regla general es que los productos sean expendidos previa receta médica, salvo los medicamentos de venta directa, entendidos éstos últimos como aquellos destinados a prevenir o atenuar síntomas de fácil reconocimiento por parte de quienes los usan directamente o por quienes tienen a su cargo el cuidado de una persona; o aquellos destinados al tratamiento de enfermedades leves de fácil identificación y clínicamente autolimitadas.

En el ámbito de la prescripción, los médicos cirujanos se encuentran habilitados para prescribir todo tipo de productos, cumpliendo con las disposiciones legales respectivas.

Por su parte, los cirujanos dentistas sólo pueden prescribir aquellos medicamentos necesarios para la atención odontoestomatológica, sean éstos de venta directa, de venta bajo receta médica, de venta bajo receta médica retenida o preparados hipnóticos mediante receta cheque de emergencia que se proporcionará en la farmacia. En el caso de las obstétricas, éstas sólo pueden prescribir los medicamentos necesarios para partos normales, tales como retractores de la fibra uterina; preparados hormonales oxitócicos y analgésicos no narcóticos .

### **PRESCRIPCIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES**

Un preparado magistral es un producto farmacéutico diseñado por el prescriptor para un paciente de manera personalizada atendiendo sus requerimientos farmacológicos específicos, los que no siempre son cubiertos por las presentaciones comerciales de medicamentos. El preparado magistral es elaborado por un químico farmacéutico (Director Técnico del establecimiento) o bajo su dirección, en cumplimiento de la prescripción que indica de manera detallada los principios activos y en su caso, el o los excipientes. La fórmula es elaborada según las normas técnico-científicas establecidas y debe ser dispensada con la debida información al usuario.

Las fórmulas magistrales siempre deberán prepararse contra la presentación de la receta médica correspondiente, pudiendo realizarse la elaboración en el mismo establecimiento, en otro que preste servicios al primero u otro que centralice la elaboración de una cadena de establecimientos. Se encuentra prohibida la producción masiva de preparados magistrales, así como la mantención de inventarios de los mismos, salvo en aquellos establecimientos asistenciales cuyos perfiles fármaco-epidemiológicos hagan estimable su requerimiento en forma previa.

En el caso de fórmulas magistrales, la etiqueta del producto envasado deberá indicar el nombre comercial y ubicación de la farmacia que lo preparó, la fórmula completa, la dosis, la forma de uso o aplicación y el número de orden que le correspondió en el registro de recetas de la farmacia .

## **PRÁCTICAS INCORRECTAS EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS**

- Emplear medicamentos en situaciones clínicas que no los requieran.

- Omitir medidas no farmacológicas cuando sean pertinentes.
- Firmar recetas en blanco.
- Sustituir la firma del prescriptor por un facsímile.
- Prescribir medicamentos que no sean producto de una consulta.
- Uso de productos farmacéuticos de eficacia y/o seguridad cuestionables.
- Elección no acertada del medicamento para el problema diagnosticado
- Sobre-prescripción (polifarmacia) o sub-prescripción de medicamentos.
- Falla en la dosificación, vía de administración y/o duración del tratamiento.
- Omisión de características relevantes del paciente para el ajuste de la terapia.
- Insuficiente o nula explicación al paciente de los aspectos de la prescripción.
- Prescripción de medicamentos caros, existiendo alternativas de menor costo e igualmente eficaces y seguras.
- Creencia errónea de que los medicamentos genéricos son de calidad inferior a sus equivalentes farmacéuticos de marca.
- Prescripción de medicamentos nuevos sin la adecuada evaluación comparativa de su beneficio y costo.
- Monitoreo deficiente de la farmacoterapia
- Utilizar letra ilegible en la elaboración de las recetas.
- Emplear formas escuetas para la descripción de las posologías de medicamentos

- Entrega inadecuada de indicaciones para el paciente, así como no detallar en forma clara y precisa las medidas farmacológicas y no farmacológicas.

## **ESTRATEGIAS PARA PROMOVER UNA BUENA PRESCRIPCIÓN**

### **1. Capacitar y actualizar permanentemente a los profesionales prescriptores en temas de uso racional de medicamentos.**

La instrucción de pregrado debe permitir a los estudiantes adquirir una base sólida en farmacología y farmacoterapéutica de los problemas de salud más frecuentes que afectan a la población del país, empleando como base la medicina basada en la evidencia; además, en esta etapa se debe promover en los nuevos profesionales el desarrollo de habilidades y aptitudes para una correcta prescripción. La OMS propone el desarrollo de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos en los programas de estudios universitarios de Medicina y otras Ciencias de la Salud, considerando que éstos pueden influir significativamente en la calidad de la prescripción.

En el postgrado deben incorporarse actividades en terapéutica médica e impulsar el uso de guías y protocolos de tratamiento estandarizados y validados por la autoridad sanitaria o, en su defecto, otros que cuenten con respaldo técnico-científico y se encuentren disponibles. Además del conocimiento, se deben adquirir actitudes que, en el caso del uso de los medicamentos, deben estar basadas en el rigor científico y en la modulación de los diversos factores que influyen en la prescripción.

Las instituciones, tanto públicas como privadas, destinadas a ejercer la prestación de servicios médicos deben considerar dentro de sus actividades normales programas de capacitación continua de sus profesionales.

## **2. Disponer de información objetiva**

La disponibilidad de información confiable permite adoptar decisiones acertadas. En el caso de la prescripción, ésta debe estar sustentada en información científica, adquiriendo relevancia el desarrollo de habilidades que permitan la identificación de información válida, objetiva, independiente y actualizada.

## **3. Promover una adecuada publicidad y promoción de medicamentos por parte de la industria farmacéutica**

Reconociendo el beneficio que la industria farmacéutica ha brindado a la humanidad, es necesario fomentar en los prescriptores una actitud crítica y responsable frente a las diferentes estrategias de publicidad y promoción de medicamentos.

La promoción y publicidad de medicamentos no solo debe ajustarse al marco reglamentario existente, sino que debe tener un tratamiento ético, por cuanto se trata de productos con gran repercusión en la salud y en la economía de la población.

4. Implementar el uso extendido de las Guías y Protocolos desarrolladas por el MINSA.

Los protocolos consisten en procedimientos e instrucciones desarrollados sistemáticamente para ayudar a los prescriptores a tomar decisiones sobre los tratamientos más apropiados a las condiciones clínicas especificadas. Las guías de tratamiento basadas en evidencias son de vital importancia para promover el uso racional de medicamentos.

Es necesario buscar la participación de los prescriptores para su implementación y actualización, lo que contribuye a asegurar su credibilidad y aceptación, asimismo se deben establecer estrategias de difusión, aplicación, evaluación y retroalimentación.

#### **5. Promover la conformación y funcionamiento de Comités de Farmacia y Terapéutica en los establecimientos de salud y en la red asistencial.**

Los Comités de Farmacia y Terapéutica son organismos técnicos de carácter asesor y ejecutivo, conformando entidades creadas y jerarquizadas que desarrollan un rol técnico en los procesos de evaluación, selección y adquisición de medicamentos, lo que permite racionalizar recursos y optimizar la farmacoterapia disponible para los beneficiarios del sistema. Esta estrategia puede ser replicada en las entidades privadas de salud.

#### **6. Difundir normas legales referentes a la prescripción de medicamentos.**

Los equipos de salud tienen el deber de colaborar con la administración de salud, en el cumplimiento de las disposiciones legales que se relacionen con su profesión y a través de organizaciones científicas o gremiales, del sector público y privado; permitiendo un adecuado conocimiento de la práctica prescriptiva, sus facultades y

limitaciones, así como el objetivo primordial de la misma en términos de lograr la mejor y más eficaz terapéutica, al costo-beneficio más apropiado.

### **7. Realizar estudios de utilización de medicamentos y monitorización de la prescripción.**

Los estudios de utilización de medicamentos se definen como aquellos estudios epidemiológicos descriptivos con los que se pretende determinar cuáles son los patrones, perfiles y otras características de la oferta, la prescripción, la dispensación, el consumo, el cumplimiento terapéutico y cualquier otra faceta relacionada con los medicamentos en una población determinada, con el objetivo de conseguir, mediante el análisis de los mismos, su uso racional.

## **3. ANALISIS DE ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS**

### ***A nivel local***

No hemos encontrado investigaciones relacionadas

### ***A nivel nacional***

No hemos encontrado investigaciones relacionadas

### ***A nivel internacional***

No hemos encontrado investigaciones relacionadas

## **Objetivos.**

### **3.1. General**

Conocer la calidad de la prescripción de medicamentos en la consulta externa del

Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

### 3.2. Específicos

- 1) Describir las características de las recetas de medicamentos en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.
- 2) Conocer las características de la prescripción de medicamentos en en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.
- 3) Conocer las características de las indicaciones para la prescripción de medicamentos en en la consulta externa del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

### 4. Hipótesis

No se requiere por tratarse de un estudio observacional.

## III. PLANTEAMIENTO OPERACIONAL

### 1. Técnicas, instrumentos y materiales de verificación

**Técnicas:** En la presente investigación se aplicará la técnica de la entrevista.

**Instrumentos:** El instrumento que se utilizará consistirá en una ficha de recolección de datos con una lista de cotejos (Anexo 1).

**Materiales:**

- Fichas de investigación
- Material de escritorio

- Computadora personal

## 2. Campo de verificación

2.1. **Ubicación espacial:** La presente investigación se realizará en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

2.2. **Ubicación temporal:** El estudio se realizará en forma coyuntural en el mes de setiembre 2013.

2.3. **Unidades de estudio:** Prescripciones de medicamentos en la consulta ambulatoria del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa.

2.4. **Población:** Las prescripciones de medicamentos en la consulta ambulatoria del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza, Arequipa en el periodo de estudio.

**Muestra:** se estudiará una muestra cuyo tamaño se determinó mediante la fórmula de muestreo para proporciones en poblaciones finitas no conocidas:

$$n = \frac{Z\alpha^2 \cdot p \cdot q}{E^2}$$

Donde:

n = tamaño de la muestra

$Z\alpha$  = coeficiente de confiabilidad para una precisión del 95% = 1.96

p = frecuencia de rectas de buena calidad; al no conocerse se establece como máxima = 0.50

q = 1 – p

E = error absoluto = 5% para estudios de ciencias de la salud = 0.05

Por tanto:  $n = 384,16 \approx 385$  casos

Además deberán cumplir los criterios de selección

### **Criterios de selección:**

- ♦ **Criterios de Inclusión**
  - Consulta en la que se haya prescrito algún medicamento
  - Usuario o responsable mayor de edad
  - Participación voluntaria en la investigación
  
- ♦ **Criterios de Exclusión**
  - Recetas para procedimientos médicos.

## **3. Estrategia de Recolección de datos**

### **3.1. Organización**

Se solicitará autorización a la Dirección del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza de Arequipa para obtener autorización para la realización del estudio.

Se esperará en el ambiente de consulta externa de las cuatro grandes especialidades del hospital para abordar a los pacientes a su salida de la consulta, para solicitar su participación en el estudio; se harán preguntas básicas sobre el usuario, y se pedirá revisar las recetas, para verificar que cumplan con las indicaciones de la norma técnica de prescripción de medicamentos, luego de lo cual se devolverá la receta al usuario; en caso de identificarse un error importante acerca de la presentación o dosis, se indicará al usuario que retorne al consultorio. Las variables se registrarán en la ficha de recolección de datos (Anexo 1).

### 3.2. Recursos

a) Humanos

- Investigadora, tutor.

b) Materiales

- Fichas de investigación
- Material de escritorio
- Computadora personal con programas procesadores de texto, bases de datos y software estadístico.

c) Financieros

- Autofinanciado

### 3.3. Validación de los instrumentos

No se requiere de validación para la ficha de recolección de datos.

### 3.4. Criterios para manejo de resultados

a) **Plan de Procesamiento**

Los datos registrados en el Anexo 1 serán luego codificados y tabulados para su análisis e interpretación.

b) **Plan de Clasificación:**

Se empleará una matriz de sistematización de datos en la que se transcribieron los datos obtenidos en cada Ficha para facilitar su uso. La matriz fue diseñada en una hoja de cálculo electrónica (Excel 2010).

**c) Plan de Codificación:**

Se procederá a la codificación de los datos que contenían indicadores en la escala continua y categórica para facilitar el ingreso de datos.

**d) Plan de Recuento.**

El recuento de los datos será electrónico, en base a la matriz diseñada en la hoja de cálculo.

**e) Plan de análisis**

Se empleará estadística descriptiva con distribución de frecuencias (absolutas y relativas) para variables categóricas, y con medidas de tendencia central (promedio) y de dispersión (rango, desviación estándar) para variables continuas. Para el análisis de datos se empleará la hoja de cálculo de Excel 2010 con su complemento analítico y el paquete SPSSv.20.0.

#### IV. Cronograma de Trabajo

Actividades	Agosto 2013				Setiembre 2013			
	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Elección del tema								
2. Presentación del proyecto								
3. Aprobación del proyecto								
4. Ejecución								
5. Análisis e interpretación								
6. Informe final								

**Fecha de inicio:** 01 de Agosto 2013

**Fecha probable de término:** 18 de Setiembre 2013

#### V. Bibliografía Básica

1. Organización Mundial de la Salud “Guía de la Buena Prescripción” (OMS/DAP/94.11), Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales; Ginebra 1994.
2. Ministerio de Salud. “Evaluación del Sistema de suministro de medicamentos e insumos esenciales.” Servicio de medicina. Pro-Vida. Proyecto 2000. Lima.; 1996.
3. Dirección General de medicamentos, insumos y drogas. (DIGEMID). “Evaluación de la Situación de los medicamentos en el Perú”. Lima; Ministerio de Salud; 1997.
4. Llanos-Zavalaga, F; Mayca, J; Contreras, C. “Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del Hospital Cayetano Heredia de Lima, Perú”. Revista Española de Salud Pública 2002; 76: 207-214.
5. Barillas E, Guevara J, Paredes P. “Situación de los Medicamentos en tres departamentos del Perú”. Lima: Ministerio de Salud /Programa RPM Plus, Management Sciences for Health; 2002. p. 13.

6. “Manual de Buenas Prácticas de Prescripción”, Ministerio de Salud del Perú, Dirección General de Medicamentos e Insumos (DIGEMID), Lima 2005.
7. “Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción”, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social – Dirección de Regulación-Unidad Reguladora de Medicamentos e Insumos médicos, San Salvador, Salvador-2009.



### Anexo 1: Ficha de recolección de datos

Ficha N° \_\_\_\_\_

#### Características del paciente

Edad \_\_\_\_ Años                      Sexo: Varón                       Mujer

Servicio que consulta: Medicina                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

   Cirugía                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

   Ginecología                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

   Pediatría                       Subespecialidad \_\_\_\_\_

#### Características de la prescripción

Número de medicamentos recetados: \_\_\_\_\_

Tipo de medicamentos

Antibióticos                       antiinflamatorios                       antihipertensivos

Otro  \_\_\_\_\_

#### Características de la receta

Tipo de receta    En papel simple                       En recetario comercial                       Formato  
hospital  otro  \_\_\_\_\_

Nombre del hospital                      Sí                       No

Fecha de prescripción                      Sí                       No

Nombre y apellidos del médico                      Sí                       No

Número de colegiatura                      Sí                       No

Sello                      Sí                       No

Firma                      Sí                       No

Letra legible                      Sí                       No

Uso de abreviaturas o siglas                      Sí                       No

#### Características de la prescripción

Nombre DCI del medicamento                      Sí                       No

Nombre comercial                      Sí                       No

Forma farmacéutica                      Sí                       No  (ampolla, tableta, gragea, frasco, etc)

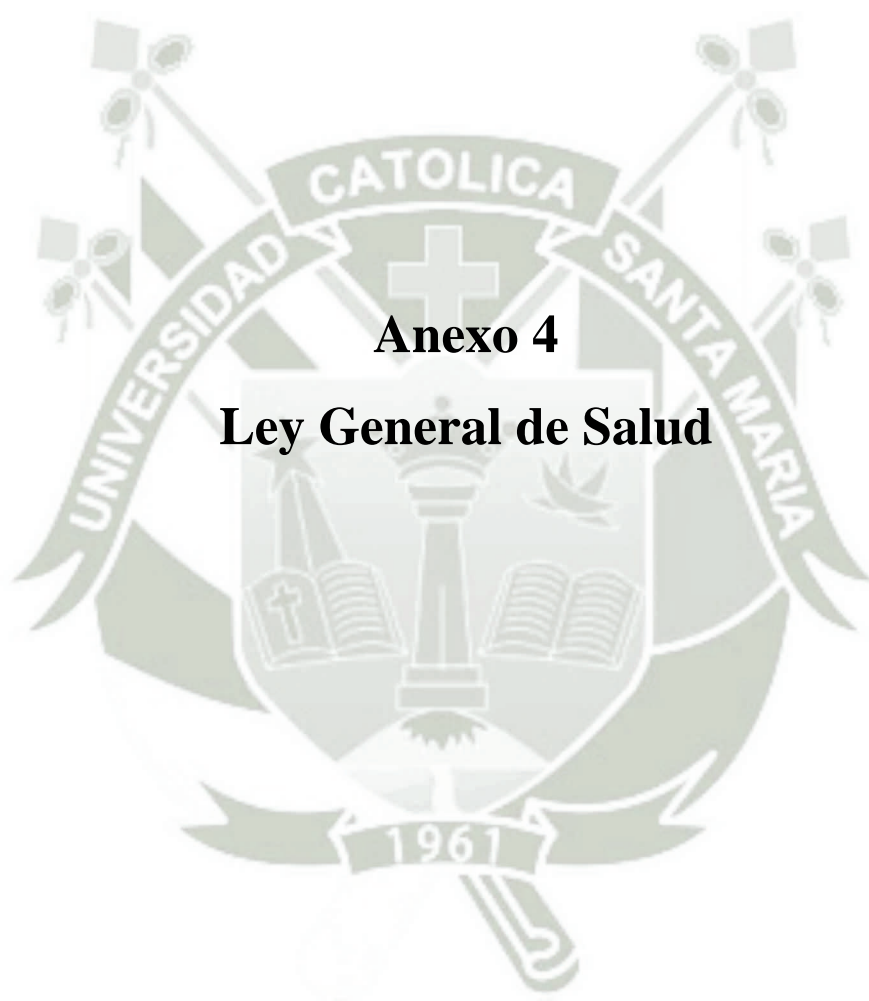
Concentración del principio activo                      Sí                       No

Cantidad total del medicamento                      Sí                       No

Tiene Indicaciones                      Sí                       No

Dosis al día u horas                      Sí                       No

Duración del tratamiento                      Sí                       No



## Ley General de Salud

LEY Nº 26842

1

**Promulgada:** 9 de julio de 1997

**Publicada:** 20 de julio de 1997

CONGRESO DE LA REPUBLICA

Ley General de Salud

**LEY Nº 26842**

CONCORDANCIAS: D.S. Nº 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA;

Ha dado la ley siguiente:

LEY GENERAL DE SALUD

CONTENIDO

TITULO PRELIMINAR

TITULO PRIMERO : Derechos, deberes y responsabilidades concernientes a la salud individual.

TITULO SEGUNDO : De los deberes, restricciones y responsabilidades en consideración de la salud de terceros

Capítulo I : Del ejercicio de las profesiones médicas y afines y de las actividades técnicas y auxiliares en el campo de la salud.

Capítulo II : De los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo.

Capítulo III : De los productos farmacéuticos y galénicos, y de los recursos terapéuticos naturales.

Capítulo IV : Del control nacional e internacional de las enfermedades transmisibles.

Capítulo V : De los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, insumos, instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.

Capítulo VI : De las sustancias y productos peligrosos para la salud.

Capítulo VII : De la higiene y seguridad en los ambientes de trabajo.

Capítulo VIII : De la protección del ambiente para la salud.

TITULO TERCERO : Del fin de la vida.

TITULO CUARTO : De la información en salud y su difusión.

TITULO QUINTO : De la Autoridad de Salud.

TITULO SEXTO : De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones.

Capítulo I : De las medidas de seguridad.

Capítulo II : De las infracciones y sanciones.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO PRELIMINAR

I. La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo.

II. La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

III. Toda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable.

El concebido es sujeto de derecho en el campo de la salud.

IV. La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la sociedad y el Estado.

V. Es responsabilidad del Estado vigilar, cautelar y atender los problemas de desnutrición y de salud mental de la población, los de salud ambiental, así como los problemas de salud del discapacitado, del niño, del adolescente, de la madre y del anciano en situación de abandono social.

VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que

garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.

VII. El Estado promueve el aseguramiento universal y progresivo de la población para la protección de las contingencias que pueden afectar su salud y garantiza la libre elección de sistemas previsionales, sin perjuicio de un sistema obligatoriamente impuesto por el Estado para que nadie quede desprotegido.

VIII. El financiamiento del Estado se orienta preferentemente a las acciones de salud pública y a subsidiar total o parcialmente la atención médica a las poblaciones de menores recursos, que no gocen de la cobertura de otro régimen de prestaciones de salud, público o privado.

IX. La norma de salud es de orden público y regula materia sanitaria, así como la protección del ambiente para la salud y la asistencia médica para la recuperación y rehabilitación de la salud de las personas.

Nadie puede pactar en contra de ella.

X. Toda persona dentro del territorio nacional está sujeta al cumplimiento de la norma de salud. Ningún extranjero puede invocar su ley territorial en materia de salud.

XI. En caso de defecto o deficiencia de la norma de salud, se aplican los principios generales del derecho.

XII. El ejercicio del derecho a la propiedad, a la inviolabilidad del domicilio, al libre tránsito, a la libertad de trabajo, empresa, comercio e industria así como el ejercicio del derecho de reunión están sujetos a las limitaciones que establece la ley en resguardo de la salud pública.

Las razones de conciencia o de creencia no pueden ser invocadas para eximirse de las disposiciones de la Autoridad de Salud cuando de tal exención se deriven riesgos para la salud de terceros.

XIII. El uso o usufructo de los bienes en condiciones higiénicas y sanitarias inaparentes para el fin al que están destinadas, constituye un abuso del derecho, cualquiera que sea el régimen a que están sujetas.

XIV. La información en salud es de interés público. Toda persona está obligada a proporcionar a la Autoridad de Salud la información que le sea exigible de acuerdo a ley. La que el Estado tiene en su poder es de dominio público, con las excepciones que establece la ley.

XV. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud.

XVI. El Estado promueve la educación en salud en todos los niveles y modalidades.

XVII. La promoción de la medicina tradicional es de interés y atención preferente del Estado.

XVIII. El Estado promueve la participación de la comunidad en la gestión de los servicios públicos de salud.

## **TITULO I**

### **DE LOS DERECHOS, DEBERES Y RESPONSABILIDADES CONCERNIENTES A LA SALUD INDIVIDUAL**

**Artículo 1.** Toda persona tiene el derecho al libre acceso a prestaciones de salud y a elegir el sistema previsional de su preferencia.

**Artículo 2.** Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización.

Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares; de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

**Artículo 3.** Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico-quirúrgica de emergencia cuando la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud.

El reglamento establece los criterios para la calificación de la situación de emergencia, las condiciones de reembolso de gastos y las responsabilidades de los conductores de los establecimientos.

**Artículo 4.** Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones de emergencia.

La negativa a recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso.

En caso que los representantes legales de los absolutamente incapaces o de los relativamente incapaces, a que se refieren los numerales 1 al 3 del Artículo 44 del Código Civil, negaren su consentimiento para el tratamiento médico o quirúrgico de las personas a su cargo, el médico tratante o el establecimiento de salud, en su caso, debe comunicarlo a la autoridad judicial competente para dejar expeditas las acciones a que hubiere lugar en salvaguarda de la vida y la salud de los mismos.

El reglamento establece los casos y los requisitos de formalidad que deben observarse para que el consentimiento se considere válidamente emitido.

**Artículo 5.** Toda persona tiene derecho a ser debida y oportunamente informada por la Autoridad de Salud sobre medidas y prácticas de higiene, dieta adecuada, salud mental, salud reproductiva, enfermedades transmisibles, enfermedades crónico degenerativas, diagnóstico precoz de enfermedades y demás acciones conducentes a la promoción de estilos de vida saludable. Tiene derecho a recibir información sobre los riesgos que ocasiona el tabaquismo, el alcoholismo, la drogadicción, la violencia y los accidentes.

Así mismo, tiene derecho a exigir a la Autoridad de Salud a que se le brinde, sin expresión de causa, información en materia de salud, con arreglo a lo que establece la presente ley.

**Artículo 6.** Toda persona tiene el derecho a elegir libremente el método anticonceptivo de su preferencia, incluyendo los naturales, y a recibir, con carácter previo a la prescripción o aplicación de cualquier método anticonceptivo, información adecuada sobre los métodos disponibles, sus riesgos, contraindicaciones, precauciones, advertencias y efectos físicos, fisiológicos o psicológicos que su uso o aplicación puede ocasionar.

Para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

**Artículo 7.** Toda persona tiene derecho a recurrir al tratamiento de su infertilidad, así como a procrear mediante el uso de técnicas de reproducción asistida, siempre que la condición de madre genética y de madre gestante recaiga sobre la misma persona.

Para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo y por escrito de los padres biológicos.

Está prohibida la fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación, así como la clonación de seres humanos.

**Artículo 8.** Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasiona grave perjuicio a su salud o comprometa su vida. La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Los representantes de los incapaces, comprendidos dentro de los alcances del Artículo 4 de esta ley, carecen de capacidad legal para otorgarlo.

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se estará a lo declarado en el Documento Nacional de Identidad, salvo declaración posterior en contrario hecha en vida por el fallecido que conste de manera indubitable y los casos previstos en el Artículo 110 de la presente ley.

En caso de muerte de una persona, sin que ésta haya expresado en vida su voluntad de donar sus órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlos.

**Artículo 9.** Toda persona que adolece de discapacidad física, mental o sensorial tiene derecho al tratamiento y rehabilitación. El Estado da atención preferente a los niños y adolescentes.

Las personas con discapacidad severa, afectadas además por una enfermedad, tienen preferencia en la atención de su salud.

**Artículo 10.** Toda persona tiene derecho a recibir una alimentación sana y suficiente para cubrir sus necesidades biológicas. La alimentación de las personas es responsabilidad primaria de la familia.

En los programas de nutrición y asistencia alimentaria, el Estado brinda atención preferente al niño, a la madre gestante y lactante, al adolescente y al anciano en situación de abandono social.

**Artículo 11.** Toda persona tiene derecho a la recuperación, rehabilitación y promoción de su salud mental. El alcoholismo, la farmacodependencia, los trastornos psiquiátricos y los de violencia familiar se consideran problemas de salud mental. La atención de la salud mental es responsabilidad primaria de la familia y del Estado.

**Artículo 12.** Las obligaciones a que se refieren los Artículos 10 y 11 de la presente ley, son exigibles, por el Estado o por quienes tengan legítimo interés, a los responsables o familiares, con arreglo a lo que establecen los Artículos 473 y siguientes del Libro Tercero, Sección Cuarta, Título I, Capítulo I, de los "Alimentos", del Código Civil.

Tratándose de niños o adolescentes se estará a lo que dispone la ley de la materia.

En los casos que, por ausencia de familia, la persona se encuentre desprotegida, el Estado deberá asumir su protección.

**Artículo 13.** Toda persona tiene derecho a que se le extienda la certificación de su estado de salud cuando lo considere conveniente.

Ninguna autoridad pública podrá exigir a las personas la certificación de su estado de salud, carné sanitario, carné de salud o documento similar, como condición para el ejercicio de actividades profesionales, de producción, comercio o afines.

Lo dispuesto en la presente disposición no exime a las personas del cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el carné o certificado de vacunaciones, de conformidad con lo que establece la norma de salud, ni de aquellas relacionadas con la certificación de su estado de salud como requisito para obtener licencias para conducir vehículos naves y aeronaves, o manejar armas o explosivos con arreglo a la ley de la materia.

**Artículo 14.** Toda persona tiene el derecho de participar individual o asociadamente en programas de promoción y mejoramiento de la salud individual o colectiva.

**Artículo 15.** Toda persona, usuaria de los servicios de salud, tiene derecho:

- a) Al respeto de su personalidad, dignidad e intimidad;
- b) A exigir la reserva de la información relacionada con el acto médico y su historia clínica, con las excepciones que la ley establece;
- c) A no ser sometida, sin su consentimiento, a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes;
- d) A no ser objeto de experimentación para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de éstos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiere, o si estuviere impedida de hacerlo;
- e) A no ser discriminado en razón de cualquier enfermedad o padecimiento que le afectare;
- f) A que se le brinde información veraz, oportuna y completa sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio;
- g) A que se le dé en términos comprensibles información completa y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, así como sobre los riesgos, contraindicaciones, precauciones y advertencias de las medicamentos que se le prescriban y administren;
- h) A que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado, previo a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, así como negarse a éste;
- i) A que se le entregue el informe de alta al finalizar su estancia en el establecimiento de salud y, si lo solicita, copia de la epicrisis y de su historia clínica.

**Artículo 16.** Toda persona debe velar por el mejoramiento, la conservación y la recuperación de su salud y la de las personas a su cargo.

El deber personal de atender y conservar la propia salud sólo puede ser exigido cuando tal omisión es susceptible de incidir negativamente en la salud pública o en la de terceras personas.

**Artículo 17.** Ninguna persona puede actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud de terceros de la población.

**Artículo 18.** Toda persona es responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, así como por los actos o hechos que originen contaminación del ambiente.

**Artículo 19.** Es obligación de toda persona cumplir con las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes y participar y colaborar en la prevención y reducción de los riesgos por accidentes.

**Artículo 20.** Es deber de toda persona participar en el mejoramiento de la cultura sanitaria de su comunidad.

**Artículo 21.** Toda persona tiene el deber de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastre.

## TITULO II

### DE LOS DEBERES, RESTRICCIONES Y RESPONSABILIDADES EN CONSIDERACION A LA SALUD DE TERCEROS

#### CAPITULO I

##### DEL EJERCICIO DE LAS PROFESIONES MEDICAS Y AFINES DE LAS ACTIVIDADES TECNICAS Y AUXILIARES EN EL CAMPO DE LA SALUD

**Artículo 22.** Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, farmacia o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere tener título profesional en los casos que la ley así lo establece y cumplir con los requisitos de colegiación, especialización, licenciamiento y demás que dispone la ley.

**Artículo 23.** Las incompatibilidades, limitaciones y prohibiciones así como el régimen de sanciones aplicables a los profesionales a que se refiere el presente Capítulo, se rigen por los Códigos de Etica y normas estatutarias de los Colegios Profesionales correspondientes.

**Artículo 24.** La expedición de recetas, certificados e informes directamente relacionados con la atención de pacientes, la ejecución de intervenciones quirúrgicas, la prescripción o experimentación de drogas, medicamentos o cualquier producto, sustancia o agente destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades, se reputan actos del ejercicio profesional de la medicina y están sujetos a la vigilancia de los Colegios Profesionales correspondientes.

**Artículo 25.** Toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado.

El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga, por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento, incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que correspondan en aplicación de los respectivos Códigos de Etica Profesional. Se exceptúan de la reserva de la información relativa al acto médico en los casos siguientes:

- a) Cuando hubiere consentimiento por escrito del paciente;
- b) Cuando sea requerida por la autoridad judicial competente;
- c) Cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima;
- d) Cuando fuere proporcionada a familiares o allegados del paciente con el propósito de beneficiarlo, siempre que éste no lo prohíba expresamente;
- e) Cuando versare sobre enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias, siempre que sea proporcionada a la Autoridad de Salud;
- f) Cuando fuere proporcionada a la entidad aseguradora o administradora de financiamiento vinculada con la atención prestada al paciente siempre que fuere con fines de reembolso, pago de beneficios, fiscalización o auditoría; y,
- g) Cuando fuere necesaria para mantener la continuidad de la atención médica al paciente.

La información sobre el diagnóstico de las lesiones o daños en los casos a los que se refiere el Artículo 30 de esta ley, deberá ser proporcionada a la autoridad policial o al Ministerio Público a su requerimiento.

**Artículo 26.** Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujano-dentistas y las obstetrices sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión.

Al prescribir medicamentos deben consignar obligatoriamente su Denominación Común Internacional (DCI), el nombre de marca si lo tuviere, la forma farmacéutica, posología, dosis y período de administración. Asimismo, están obligados a informar al paciente sobre los riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones que su administración puede ocasionar y sobre las precauciones que debe observar para su uso correcto y seguro.

**Artículo 27.** El médico tratante, así como el cirujano- dentista y la obstetrix están obligados a informar al paciente sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y manejo de su problema de salud, así como sobre los riesgos y consecuencias de los mismos.

Para aplicar tratamientos especiales, realizar pruebas riesgosas o practicar intervenciones que puedan afectar psíquica o físicamente al paciente, el médico está obligado a obtener por escrito su consentimiento informado.

**Artículo 28.** La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

**Artículo 29.** El acto médico debe estar sustentado en una historia clínica veraz y suficiente que contenga las prácticas y procedimientos aplicados al paciente para resolver el problema de salud diagnosticado.

La información mínima que debe contener la historia clínica se rige por el reglamento de la presente ley.

El médico y el cirujano-dentista quedan obligados a proporcionar copia de la historia clínica al paciente en caso que éste o su representante lo solicite. El interesado asume el costo que supone el pedido.

**Artículo 30.** El médico que brinda atención médica a una persona herida por arma blanca, herida de bala, accidente de tránsito o por causa de otro tipo de violencia que constituya delito perseguible de oficio o cuando existan indicios de aborto criminal, está obligado a poner el hecho en conocimiento de la autoridad competente.

**Artículo 31.** Es responsabilidad del médico tratante, del médico legista que practica la necropsia o del médico señalado por el establecimiento de salud en el que ocurre el fallecimiento de la persona, el extender debidamente el certificado de defunción correspondiente.

**Artículo 32.** Los profesionales de la salud, técnicos y auxiliares están obligados a informar a la Autoridad de Salud los casos de enfermedades y daños de declaración y notificación obligatorias.

**Artículo 33.** El químico-farmacéutico es responsable de la dispensación y de la información y orientación al usuario sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, su interacción con otros medicamentos, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Asimismo, está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis.

**Artículo 34.** Los profesionales de la salud que detecten reacciones adversas a medicamentos que revistan gravedad, están obligados a comunicarlos a la Autoridad de Salud de nivel nacional, o a quien ésta delegue, bajo responsabilidad.

**Artículo 35.** Quienes desarrollan actividades profesionales, técnicas o auxiliares relacionadas con la salud de las personas, se limitarán a ejercerlas en el área que el título, certificado o autorización legalmente expedidos determine.

**Artículo 36.** Los profesionales, técnicos y auxiliares a que se refiere este Capítulo, son responsables por los daños y perjuicios que ocasionen al paciente por el ejercicio negligente, imprudente e imperito de sus actividades.

## CAPITULO II

### DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MEDICOS DE APOYO

**Artículo 37.** Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, cualquiera sea su naturaleza o modalidad de gestión, deben cumplir los requisitos que disponen los reglamentos y normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional relación a planta física, equipamiento, personal asistencial, sistemas de saneamiento y control de riesgos relacionados con los agentes ambientales físicos, químicos, biológicos y ergonómicos y demás que proceden atendiendo a la naturaleza y complejidad de los mismos.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

**Artículo 38.** Los establecimientos de salud y servicios a que se refiere el presente Capítulo, quedan sujetos a la evaluación y control periódicos y a las auditorías que dispone la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional dicta las normas de evaluación y control y de auditoría correspondientes.

**Artículo 39.** Los establecimientos de salud, sin excepción, están obligados a prestar atención médico-quirúrgica de emergencia, a quien la necesita y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o salud, en la forma y condiciones que establece el reglamento.

**Artículo 40.** Los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo tienen el deber de informar al paciente y sus familiares sobre las características del servicio, las condiciones económicas de la prestación y demás términos y condiciones del servicio, así como los aspectos esenciales vinculados con el acto médico.

Ningún establecimiento de salud o servicio médico de apoyo podrá efectuar acciones que correspondan a actos que no hayan sido previamente autorizados por el paciente o por la persona llamada legalmente a hacerlo, si correspondiere, o estuviere impedido de hacerlo, de conformidad con lo que establece el reglamento de la presente ley.

Se exceptúa de lo dispuesto en el párrafo precedente la atención de emergencia destinada a enfrentar la situación que pone en peligro inminente la vida o la salud del paciente.

**Artículo 41.** Todo establecimiento de salud deberá, al momento de la admisión, consignar por escrito la voluntad del paciente de donar, en caso de muerte, sus órganos y tejidos para fines de transplante, injerto, docencia o investigación, o, en su caso, la negativa de hacerlo. Se exceptúa de los dispuestos en la presente disposición la admisión de emergencia.

**Artículo 42.** Todo acto médico que se lleve a cabo en un establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es susceptible de auditorías internas y externas en las que puedan verificarse los diversos procedimientos a que es sometido el paciente, sean éstos para prevenir, diagnosticar, curar, rehabilitar o realizar acciones de investigación.

**Artículo 43.** Son de aplicación a los establecimientos de salud, el Artículo 25 y el primer y segundo párrafo del Artículo 29 de la presente ley.

En los casos previstos en el Artículo 30 de esta ley, el médico tratante informará al Director del establecimiento, quien deberá poner en conocimiento de la autoridad competente el hecho correspondiente.

**Artículo 44.** Al egreso del paciente, el responsable del establecimiento de salud está obligado a entregar al paciente o a su representante el informe de alta que contiene el diagnóstico de ingreso, los procedimientos efectuados, el diagnóstico de alta, pronóstico y recomendaciones del padecimiento que ameritó el internamiento.

Así mismo, cuando el paciente o su representante lo solicite, debe proporcionarle copia de la epicrisis y de la historia clínica, en cuyo caso el costo será asumido por el interesado.

**Artículo 45.** La ablación de órganos o tejidos con fines de transplante o injerto sólo puede realizarse en establecimientos de salud debidamente habilitados o en instituciones médico-legales, cumpliendo, en cada caso, los procedimientos que la ley establece.

Los trasplantes de órganos o injertos de tejidos sólo pueden efectuarse en establecimientos de salud que cuenten con servicios especializados debidamente acreditados para tal fin.

La ablación de órganos y tejidos así como el transplante o injerto de los mismos se rigen por la presente ley, la ley de la materia y su reglamento. Los establecimientos de salud sólo podrán disponer de órganos y tejidos con fines de transplante o injerto a título gratuito.

Los establecimientos de salud que la Autoridad de Salud de nivel nacional autorice, podrán instalar y mantener, para fines terapéuticos, bancos físicos de órganos y tejidos.

**Artículo 46.** Las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como el funcionamiento de bancos de sangre, centros de hemoterapia y plantas de hemoderivados, se rigen por la ley de la materia y su reglamento y están sujetas a la supervisión y fiscalización por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional o de a quien ésta delegue.

**Artículo 47.** Los establecimientos de salud, que cuenten con servicios de internamiento de pacientes, están obligados a practicar la necropsia por razones clínicas para vigilar la calidad de la atención que proveen, siempre que cuenten con la autorización previa del paciente o de sus familiares, a falta de declaración hecha en vida por éste, con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 13 del Código Civil.

No procede practicar necropsias por razones clínicas cuando las circunstancias de la muerte del paciente suponen la obligación de practicar la necropsia de ley.

**Artículo 48.** El establecimiento de salud o servicio médico de apoyo es solidariamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente, derivados del ejercicio negligente imprudente o imperito de las actividades de los profesionales, técnicos o auxiliares que se desempeñan en éste con relación de dependencia.

Es exclusivamente responsable por los daños y perjuicios que se ocasionan al paciente por no haber dispuesto o brindado los medios que hubieren evitado que ellos se produjeran, siempre que la disposición de dichos medios sea exigible atendiendo a la naturaleza del servicio que ofrece.

### **CAPITULO III**

#### **DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y GALENICOS, Y DE LOS RECURSOS TERAPEUTICOS NATURALES**

**Artículo 49.** La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente ley y el reglamento.

**Artículo 50.** Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos:

- USP Farmacopea Británica Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud Formulario Nacional Británico Farmacopea Alemana Farmacopea Francesa Farmacopea Belga Farmacopea Europea

- USP-DI Farmacopea Helvética Farmacopea Japonesa

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicionalidad de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad:

a. .Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al Registro Unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.

b. Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una de las farmacopeas autorizadas.

c. Certificado de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente. Alternativamente ambas certificaciones podrán constar en un solo documento.

d. Proyecto de rotulado del envase mediato e inmediato en idioma español.

También podrán inscribirse los productos, cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras antes señaladas, que se encuentren autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a), c) y d) del presente artículo. En lo que respecta al protocolo de análisis referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su país de origen, que servirá de base para el posterior control de calidad.

La inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.

**Artículo 51.** La Autoridad de Salud de Nivel Nacional aprueba el Formulario Nacional de Medicamentos, el cual contiene la lista de medicamentos que cuentan con registro sanitario en el país. Dicho Formulario incorpora de manera automática a los productos registrados. El Formulario Nacional será elaborado por una Comisión de Expertos, cuya conformación y funciones será determinada por el reglamento correspondiente, y precisará, la forma farmacéutica, dosis, indicaciones, contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias y otras especificaciones que garanticen la eficacia y seguridad para el uso de los medicamentos.

Los lineamientos para la elaboración y actualización del citado Formulario se establecen en el reglamento.

**Artículo 52.** Para la importación de productos farmacéuticos y galénicos, las Aduanas de la República, bajo responsabilidad, procederán al despacho de los mismos exigiendo únicamente una declaración jurada consignando lo siguiente:

a) el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente; y

b) identificación del embarque por lote de producción y fecha de vencimiento del medicamento; sin perjuicio de la documentación general requerida para las importaciones. Adicionalmente, tratándose de productos farmacéuticos derivados de sangre humana se exigirá, por cada lote de fabricación, un Certificado Analítico de negatividad de los virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis virales A y B.

La razón social y el registro unificado del importador o distribuidor general deberán figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado en cada envase de venta al consumidor, conjuntamente con la fecha de vencimiento del medicamento.

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá autorizar provisionalmente, en casos debidamente calificados, la importación y venta, sin previo registro, de los productos comprendidos en el presente capítulo que correspondan, para usos medicinales de urgencia.

**Artículo 53.** Para fines exclusivos de investigación podrá autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes.

**Artículo 54.** El Registro Sanitario es temporal y renovable cada cinco años.

La Autoridad de Salud de nivel nacional podrá suspender o cancelar el Registro de los productos que no cumplen con las especificaciones técnicas que amparan su otorgamiento.

Así mismo procederá la suspensión o cancelación del Registro Sanitario cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud determinen que el producto es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro.

**Artículo 55.** Queda prohibida la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia a cualquier título, de productos farmacéuticos y demás que señale el reglamento, contaminados, adulterados, falsificados, alterados y expirados.

Los productos antes señalados deben ser inmediatamente retirados del mercado y destruidos apropiadamente, bajo responsabilidad.

**Artículo 56.** Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

**Artículo 57.** El responsable de la calidad de los productos farmacéuticos es la empresa fabricante, si son elaborados en el país. Tratándose de productos elaborados en el extranjero la responsabilidad es del importador o distribuidor.

Cuando se trate de laboratorios encargados de elaborar productos por cuenta de terceros, ya sea en su totalidad o en alguna de las etapas del proceso de producción, la responsabilidad por la calidad del producto es asumida solidariamente por éste y por la empresa titular del Registro.

Las distribuidoras y los establecimientos de venta al público de productos farmacéuticos, cada uno en su ámbito de comercialización, están obligados a conservar y vigilar el mantenimiento de su calidad hasta que sean recibidos por los usuarios, bajo responsabilidad.

**Artículo 58.** Los productos farmacéuticos que se comercializan en el país y demás que correspondan, deben responder en sus análisis cualitativos y cuantitativos a la fórmula y composición declarada por el fabricante y autorizada para su fabricación y expendio al otorgarse el Registro Sanitario.

**Artículo 59.** El control de calidad de los productos farmacéuticos y demás productos que correspondan es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar su calidad, las empresas fabricantes, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de control de calidad, que abarque todos los aspectos del proceso de elaboración, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados.

**Artículo 60.** La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada de vigilar la calidad de los productos comprendidos en este Capítulo. El control se efectúa mediante inspecciones en las empresas fabricantes, distribuidoras y dispensadoras y la ejecución de análisis de muestras de productos pesquisados en cualquiera de sus etapas de elaboración, distribución y expendio.

**Artículo 61.** Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial.

**Artículo 62.** La Autoridad de Salud a nivel nacional establece un listado de plantas medicinales de uso restringido o prohibido por razón de su toxicidad o peligrosidad.

**Artículo 63.** La comercialización de plantas medicinales y sus preparados obtenidos en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica con finalidad terapéutica, diagnóstica o preventiva en la condición de fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos, se sujeta a los requisitos y condiciones que establece el reglamento.

Las plantas medicinales que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden comercializarse libremente.

**Artículo 64.** Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o a quien ésta delegue, verificará periódicamente el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición.

**Artículo 65.** Queda prohibida la venta ambulatoria de productos farmacéuticos. Con excepción de lo dispuesto en el inciso d) del Artículo 68 de la presente ley, el comercio de productos farmacéuticos sólo podrá efectuarse en establecimientos farmacéuticos, los que deben estar bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico.

En los lugares donde no existan químicos farmacéuticos en número suficiente, se estará a lo que establece el reglamento.

**Artículo 66.** El profesional químico-farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos que se elaboran, preparan, manipulan, almacenan o suministran en éstos.

Así mismo, responde de que la distribución o adquisición de los productos farmacéuticos en los establecimientos que dirigen o regentan, sólo se efectúe a y en establecimientos farmacéuticos, según el caso.

La responsabilidad del director técnico o del regente, no excluye, en ningún caso, la responsabilidad del establecimiento farmacéutico.

**Artículo 67.** Los medicamentos deberán ser identificados con su nombre de marca si lo tuvieren, y con su Denominación Común Internacional (DCI), establecida por la Organización Mundial de la Salud.

No podrán registrarse como marcas, para distinguir medicamentos, las DCI o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con éstas.

**Artículo 68.** La Autoridad de Salud de nivel nacional clasificará los productos farmacéuticos para efectos de su expendio en las siguientes categorías:

- a) De venta con presentación de receta especial numerada, que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas, las que cumplirán con las exigencias que determinan los convenios internacionales en los que el Perú es parte, la ley de la materia y su reglamento;
- b) De venta bajo receta médica que sólo pueden ser expendidos en farmacias y boticas;
- c) De venta sin receta médica que se expenden exclusivamente en farmacias y boticas; y,
- d) De venta sin receta médica que pueden ser comercializados en establecimientos no farmacéuticos.

**Artículo 69.** Pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general, los productos farmacéuticos que cuentan con Registro Sanitario en el país y autorizados para su venta sin receta médica.

Además de lo dispuesto en las normas generales sobre publicidad en defensa del consumidor, el anuncio publicitario destinado al público en general, no deberá contener exageraciones sobre sus propiedades que puedan inducir a error al consumidor.

Sólo por excepción y atendiendo a razones debidamente justificadas, la Autoridad de Salud de nivel nacional podrá determinar los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica que pueden ser objeto de publicidad a través de medios que se encuentren al alcance del público en general. En este caso la publicidad remitirá al consumidor a leer las instrucciones contenidas en el prospecto o inserto que acompañan al producto farmacéutico.

**Artículo 70.** Queda prohibida la publicidad en envases, etiquetas, rótulos, empaques, insertos o prospectos que acompañan a los productos farmacéuticos de venta bajo receta médica.

**Artículo 71.** La promoción y la publicidad de productos farmacéuticos autorizados para venta bajo receta médica, se encuentra restringida a los profesionales que los prescriben y dispensan. En el caso de tratarse de publicidad gráfica podrá hacerse únicamente a través de revistas especializadas, folletos, prospectos o cualquier otra forma impresa que contenga información técnica y científica.

Por excepción está permitida la difusión de anuncios de introducción y recordatorios dirigidos a los profesionales de los Cuerpos Médico y Farmacéutico a través de medios al alcance del público en general. El contenido de la información que se brinde está sujeta a la norma que la Autoridad de Salud de nivel nacional dicte sobre esta materia.

La información contenida en la publicidad de los productos farmacéuticos en general, debe arreglarse a lo autorizado en el Registro Sanitario.

**Artículo 72.** La publicidad engañosa de medicamentos está sujeta a rectificación.

**Artículo 73.** Los productores y distribuidores de medicamentos están obligados a informar a la Autoridad de Salud de nivel nacional las reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haberse derivado por el uso de los medicamentos que fabrican o comercializan, bajo responsabilidad.

**Artículo 74.** La Autoridad de Salud de nivel nacional recoge y evalúa la información sobre las reacciones adversas de los medicamentos que se comercializan en el país y adopta las medidas a que hubiere lugar en resguardo de la salud de la población.

**Artículo 75.** La Autoridad de Salud de nivel nacional vela por el uso racional de medicamentos, promoviendo la provisión de medicamentos esenciales.

**CONCORDANCIAS: R.M. Nº 308-98-SA/DM**

#### **CAPITULO IV**

#### **DEL CONTROL NACIONAL E INTERNACIONAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

**Artículo 76.** La Autoridad de Salud de nivel nacional es responsable de dirigir y normar las acciones destinadas a evitar la propagación y lograr el control y erradicación de las enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional, ejerciendo la vigilancia epidemiológica e inteligencia sanitaria y dictando las disposiciones correspondientes.

Así mismo tiene la potestad de promover y coordinar con personas e instituciones públicas o privadas la realización de actividades en el campo epidemiológico y sanitario.

**Artículo 77.** La Autoridad de Salud competente es responsable del control de las enfermedades transmisibles en el ámbito de su jurisdicción.

**Artículo 78.** La Autoridad de Salud de nivel nacional determinará las enfermedades transmisibles de declaración y notificación obligatorias.

Todas las personas naturales o jurídicas están obligadas a proporcionar dicha información epidemiológica, dentro de los términos de responsabilidad, clasificación, periodicidad, destino y claridad que señala el reglamento.

**Artículo 79.** La Autoridad de Salud queda facultada a dictar las medidas de prevención y control para evitar la aparición y propagación de enfermedades transmisibles. Todas las personas naturales o jurídicas, dentro del territorio, quedan obligadas al cumplimiento de dichas medidas, bajo sanción.

**Artículo 80.** Sólo por razones médicas o biológicas podrá establecerse excepciones a la vacunación y revacunación obligatorias, establecida por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

**Artículo 81.** Las autoridades administrativas, municipales, militares y policiales, así como los particulares, están obligados a prestar el apoyo requerido por la Autoridad de Salud para controlar la propagación de enfermedades transmisibles en los lugares del territorio nacional en los que éstas adquieran características epidémicas graves.

**Artículo 82.** En la lucha contra las epidemias, la Autoridad de Salud queda facultada para disponer la utilización de todos los recursos médico-asistenciales de los sectores público y privado existentes en las zonas afectadas y en las colindantes.

**Artículo 83.** La Autoridad de Salud es responsable de la vigilancia y control sanitario de las fronteras, así como de todos los puertos marítimos, aéreos, fluviales, lacustres o terrestres en el territorio nacional.

**Artículo 84.** Transitoriamente, y sólo por razones de salud pública, la Autoridad de Salud puede restringir, la realización de actividades de producción de bienes y servicios y las de comercio, así como el tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos que representen un grave riesgo para la salud de la población.

**Artículo 85.** Los servicios de sanidad internacional se rigen por las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y las normas técnicas que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, así como por los tratados y convenios internacionales en los que el Perú es parte.

**Artículo 86.** Las personas naturales o jurídicas que trabajan con virus, hongos, bacterias o sus componentes y, en general, con agentes biológicos peligrosos para la salud humana, deberán cumplir con las medidas de bioseguridad correspondientes. Sus actividades están sujetas a vigilancia de la Autoridad de Salud competente.

**Artículo 87.** Para evitar la transmisión de enfermedades a las personas, los propietarios o poseedores de animales domésticos, domesticados o en cautiverio deben cumplir las medidas sanitarias que la Autoridad de Salud competente determine.

Son responsables frente a terceros los propietarios o poseedores de animales que transmitan enfermedades a las personas. La producción del daño motiva la pérdida de su propiedad o su posesión, debiendo la Autoridad de Salud competente disponer del mismo en la forma que señale el reglamento.

La Autoridad de Salud competente tiene la libre disposición de los animales sin dueño o abandonados aunque no representen riesgo inmediato para la salud humana.

## **CAPITULO V**

**DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS, PRODUCTOS COSMETICOS Y SIMILARES, INSUMOS,**

**INSTRUMENTAL Y EQUIPO DE USO MEDICO-QUIRURGICO U ODONTOLOGICO, PRODUCTOS SANITARIOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DOMESTICA**

**Artículo 88.** La producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud.

**Artículo 89.** Un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional.

**Artículo 90.** Queda estrictamente prohibido importar, fabricar, fraccionar, elaborar, comerciar, traspasar a título gratuito, distribuir y almacenar alimentos y bebidas alterados, contaminados, adulterados o falsificados.

**Artículo 91.** Todo alimento y bebida elaborados industrialmente, de producción nacional o extranjera, sólo podrán expendirse previo Registro Sanitario.

**Artículo 92.** La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos,

instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica.

El Registro Sanitario de alimentos y bebidas, productos cosméticos y similares, así como de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico, productos sanitarios y productos de higiene personal y doméstica, será automático con la sola presentación de una solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número de registro unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y la certificación de libre comercialización y de uso, pudiendo constar ambas en un solo documento, emitido por la autoridad competente del país de origen o de exportación del producto.

La inscripción en el referido Registro Sanitario es automática, con la sola presentación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro. El mencionado Registro Sanitario es temporal y renovable. Las Aduanas de la República procederán al despacho de las mercancías a que se refiere el presente artículo, exigiendo además de la documentación general requerida para la importación, sólo la declaración jurada del importador consignando el número de registro sanitario, o en su defecto la fecha de presentación de la solicitud correspondiente, así como la fecha de vencimiento en el caso de alimentos envasados, la misma que debe figurar por impresión o etiquetado en los envases de venta al consumidor, conjuntamente con la razón social y Registro Unificado del importador o distribuidor general.

Queda prohibida la venta ambulatoria de insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico.

**Artículo 93.** Se prohíbe la importación de todo alimento o bebida cuyo comercio, distribución y consumo no estén permitidos en el país de origen por constituir riesgo para la salud.

**Artículo 94.** El personal que intervenga en la producción, manipulación, transporte, conservación, almacenamiento, expendio y suministro de alimentos está obligado a realizarlo en condiciones higiénicas y sanitarias para evitar su contaminación.

**Artículo 95.** La fabricación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y expendio de alimentos y bebidas debe realizarse en locales que reúnan las condiciones de ubicación, instalación y operación sanitariamente adecuadas, y cumplir con las exigencias establecidas en el reglamento que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional.

## CAPITULO VI

### DE LAS SUSTANCIAS Y PRODUCTOS PELIGROSOS PARA LA SALUD

**Artículo 96.** En la importación, fabricación, almacenamiento, transporte, comercio, manejo y disposición de sustancias y productos peligrosos deben tomarse todas las medidas y precauciones necesarias para prevenir daños a la salud humana, animal o al ambiente, de acuerdo con la reglamentación correspondiente.

**Artículo 97.** Cuando la importación, fabricación, transporte, almacenamiento, comercio y empleo de una sustancia o producto se considere peligroso para la salud de la población, el Estado debe establecer las medidas de protección y prevención correspondiente.

**Artículo 98.** La Autoridad de Salud competente dicta las normas relacionadas con la calificación de las sustancias y productos peligrosos, las condiciones y límites de toxicidad y peligrosidad de dichas sustancias y productos, los requisitos sobre información, empaque, envase, embalaje, transporte, rotulado y demás aspectos requeridos para controlar los riesgos y prevenir los daños que esas sustancias y productos puedan causar a la salud de las personas.

**Artículo 99.** Los residuos procedentes de establecimientos donde se fabriquen, formulen, envasen o manipulen sustancias y productos peligrosos deben ser sometidos al tratamiento y disposición que señalan las normas correspondientes. Dichos residuos no deben ser vertidos directamente a las fuentes, cursos o reservorios de agua, al suelo o al aire, bajo responsabilidad.

## CAPITULO VII

### DE LA HIGIENE Y SEGURIDAD EN LOS AMBIENTES DE TRABAJO

**Artículo 100.** Quienes conduzcan o administren actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, cualesquiera que éstos sean, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para garantizar la promoción de la salud y la seguridad de los trabajadores y de terceras personas en sus instalaciones o ambientes de trabajo.

**Artículo 101.** Las condiciones de higiene y seguridad que deben reunir los lugares de trabajo, los equipos, maquinarias, instalaciones, materiales y cualquier otro elemento relacionado con el desempeño de actividades de extracción, producción, transporte y comercio de bienes o servicios, se sujetan a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

**Artículo 102.** Las condiciones higiénicas y sanitarias de todo centro de trabajo deben ser uniformes y acordes con la naturaleza de la actividad que se realiza sin distinción de rango o categoría, edad o sexo.

### **CAPITULO VIII**

#### **DE LA PROTECCION DEL AMBIENTE PARA LA SALUD**

**Artículo 103.** La protección del ambiente es responsabilidad del Estado y de las personas naturales y jurídicas, los que tienen la obligación de mantenerlo dentro de los estándares que para preservar la salud de las personas, establece la Autoridad de Salud competente.

**Artículo 104.** Toda persona natural o jurídica, está impedida de efectuar descargas de desechos o sustancias contaminantes en el agua el aire o el suelo, sin haber adoptado las precauciones de depuración en la forma que señalan las normas sanitarias y de protección del ambiente.

**Artículo 105.** Corresponde a la Autoridad de Salud competente, dictar las medidas necesarias para minimizar y controlar los riesgos para la salud de las personas derivados de elementos, factores y agentes ambientales, de conformidad con lo que establece, en cada caso, la ley de la materia.

**Artículo 106.** Cuanto la contaminación del ambiente signifique riesgo o daño a la salud de las personas, la Autoridad de Salud de nivel nacional dictará las medidas de prevención y control indispensables para que cesen los actos o hechos que ocasionan dichos riesgos y daños.

**Artículo 107.** El abastecimiento de agua, alcantarillado, disposición de excretas, re uso de aguas servidas y disposición de residuos sólidos quedan sujetos a las disposiciones que dicta la Autoridad de Salud competente, la que vigilará su cumplimiento.

### **TITULO TERCERO**

#### **DEL FIN DE LA VIDA**

**Artículo 108.** La muerte pone fin a la persona. Se considera ausencia de vida al cese definitivo de la actividad cerebral, independientemente de que algunos de sus órganos o tejidos mantengan actividad biológica y puedan ser usados con fines de trasplante, injerto o cultivo.

El diagnóstico fundado de cese definitivo de la actividad cerebral verifica la muerte.

Cuando no es posible establecer tal diagnóstico, la constatación de paro cardiorespiratorio irreversible confirma la muerte.

Ninguno de estos criterios que demuestra por diagnóstico o corroboran por constatación la muerte del individuo, podrán figurar como causas de la misma en los documentos que la certifiquen.

**Artículo 109.** Procede la práctica de la necropsia en los casos siguientes:

- a) Por razones clínicas, para evaluar la exactitud y precisión diagnóstica y la calidad del tratamiento de paciente.
- b) Con fines de cremación, para determinar la causa de la muerte y prever la desaparición de pruebas de la comisión de delitos;
- c) Por razones sanitarias, para establecer la causa de la muerte con el propósito de proteger la salud de terceros; y,
- d) Por razones médico-legales, para determinar la causa de muerte, en los casos que la ley lo establece o cuando lo ordena la autoridad judicial competente, o para precisar la identidad del fallecido.

Sólo la necropsia por razones clínicas requiere de la autorización a que se refiere el Artículo 47 de la presente ley.

**Artículo 110.** En los casos en que por mandato de la ley deba hacerse la necropsia o cuando se proceda al embalsamamiento o cremación del cadáver se podrá realizar la ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante o injerto, sin requerirse para ello de autorización dada en vida por el fallecido o del consentimiento de sus familiares.

La disposición de órganos y tejidos de cadáveres para los fines previstos en la presente disposición se rige por esta ley, la ley de la materia y su reglamento.

**Artículo 111.** Sólo es permitido inhumar cadáveres en cementerios debidamente autorizados por la Autoridad de Salud competente, conforme a lo que dispone la ley de la materia y su reglamento.

**Artículo 112.** Todo cadáver que haga posible la propagación de enfermedades será cremado previa necropsia.

**Artículo 113.** La Autoridad de Salud competente está obligada a disponer la erradicación de cementerios cuando su ubicación constituya un riesgo para la salud.

**Artículo 114.** Los cadáveres de personas no identificadas o, que habiendo sido identificados, no hubieren sido reclamados dentro del plazo de treintiséis (36) horas luego de su ingreso a la morgue, podrán ser dedicados a fines de investigación o estudio. Para los mismos fines podrán utilizarse cadáveres o restos humanos por voluntad manifiesta de la persona antes de fallecer o con consentimiento de sus familiares.

**Artículo 115.** La inhumación, exhumación, traslado y cremación de cadáveres o restos humanos, así como el funcionamiento de cementerios y crematorios se rigen por las disposiciones de esta ley, la ley de la materia y sus reglamentos.

**Artículo 116.** Queda prohibido el comercio de cadáveres y restos humanos.

#### TITULO CUARTO

##### DE LA INFORMACION EN SALUD Y SU DIFUSION

**Artículo 117.** Toda persona natural o jurídica, está obligada a proporcionar de manera correcta y oportuna los datos que la Autoridad de Salud requiere para la elaboración de las estadísticas, la evaluación de los recursos en salud y otros estudios especiales que sea necesario realizar y concurran al conocimiento de los problemas de salud o de las medidas para enfrentarlos.

**Artículo 118.** En caso de epidemia declarada o de peligro de epidemia, la prensa, la radio, la televisión y todo otro medio de comunicación social debe colaborar con la Autoridad de Salud competente en la forma que el Poder Ejecutivo disponga.

**Artículo 119.** La información, la propaganda y la publicidad que se refiere a la salud, al tratamiento de enfermedades, a la rehabilitación, al ejercicio de las profesiones de la salud y servicios a que se refiere esta ley, no debe inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos que impliquen riesgo para la salud física o mental, ni desvirtuar o contravenir las disposiciones que en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades establece la Autoridad de Salud.

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas generales de publicidad en defensa del consumidor, la publicidad sobre prestación de servicios de salud no podrá ofrecer tratamientos preventivos, curativos o de rehabilitación cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.

**Artículo 120.** Toda información en materia de salud que las entidades del Sector Público tengan en su poder es de dominio público. Queda exceptuado la información que pueda afectar la intimidad personal y familiar o la imagen propia, la seguridad nacional y las relaciones exteriores, así como aquélla que se refiere a aspectos protegidos por las normas de propiedad industrial de conformidad con la ley de la materia.

**Artículo 121.** Es obligación de la Autoridad de Salud competente advertir a la población, por los canales y medios más convenientes y que más se adecúen a las circunstancias, sobre los riesgos y daños que ocasionan o pueden ocasionar a la salud determinados productos, sustancias o actividades.

#### TITULO QUINTO

##### DE LA AUTORIDAD DE SALUD

**Artículo 122.** La Autoridad de Salud se organiza y se ejerce a nivel central, desconcentrado y descentralizado.

La Autoridad de Salud la ejercen los órganos del Poder Ejecutivo y los órganos descentralizados de gobierno, de conformidad con las atribuciones que les confieren sus

respectivas leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales en el campo de la salud.

**Artículo 123.** Entiéndase que la Autoridad de Salud de nivel nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo que tiene a su cargo la dirección y gestión de la política nacional de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

**Artículo 124.** En aplicación y cumplimiento de las normas de salud que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional, los órganos desconcentrados o descentralizadas quedan facultados para disponer, dentro de su ámbito, medidas de prevención y control de carácter general o particular en las materias de su competencia.

**Artículo 125.** El ejercicio descentralizado de competencias de control en materias de salud, no supone, en ningún caso, el ejercicio de competencia normativa, salvo estipulación en contrario de la propia ley.

La delegación de competencias de control en materia de salud, no supone, en ningún caso, la delegación de facultades normativas.

**Artículo 126.** No se podrá dictar normas que reglamentan leyes o que tengan jerarquía equivalente, que incidan en materia de salud, sin el refrendo de la Autoridad de Salud de nivel nacional.

**Artículo 127.** Quedan sujetas a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional, las entidades públicas que por sus leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales están facultadas para controlar aspectos sanitarios y ambientales.

Asimismo, quedan sujetos a supervigilancia de la Autoridad de Salud de nivel nacional los Colegios Profesionales de las ciencias de la salud, únicamente en lo que se refiere a la vigilancia que éstos realizan sobre las actividades que sus asociados efectúan en el ejercicio su profesión.

**Artículo 128.** En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley, las leyes orgánicas, las leyes de organización y funciones, otras leyes especiales y sus reglamentos, la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.

**Artículo 129.** La Autoridad de Salud podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública para asegurar el cumplimiento de las disposiciones y medidas que adopte en resguardo de la salud.

## TITULO SEXTO

### DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

#### CAPITULO I

##### DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

**Artículo 130.** Son medidas de seguridad las siguientes:

- a) El aislamiento;
- b) La cuarentena;
- c) La observación personal;
- d) La vacunación de personas;
- e) La observación animal;
- f) La vacunación de animales;
- g) La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;
- h) El decomiso o sacrificio de animales que constituyan peligro para la seguridad o la salud de las personas;
- i) La suspensión de trabajos o servicios;
- j) La emisión de mensajes publicitarios que adviertan peligro de daños a la salud de la población;
- k) El decomiso, incautación, inmovilización, retiro del mercado o destrucción de objetos, productos o sustancias;
- l) La suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y la restricción del tránsito de personas, animales, vehículos, objetos y artículos;
- ll) El cierre temporal o definitivo de empresas o sus instalaciones;
- m) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario; y,

n) Las demás que a criterio de la Autoridad de Salud se consideran sanitariamente justificables, para evitar que se cause o continúe causando riesgo o daños a la salud de la población.

**Artículo 131.** Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

**Artículo 132.** Todas las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud en aplicación de la presente ley, se sujetan a los siguientes principios:

- a) Deben ser proporcionales a los fines que se persiguen;
- b) Su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y,
- c) Debe preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

**Artículo 133.** El reglamento establece el procedimiento para la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere este Capítulo.

## CAPITULO II

### DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

**Artículo 134.** Sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiere lugar, las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones administrativas:

- a) Amonestación
- b) Multa
- c) Cierre temporal o clausura del establecimiento; y,
- d) Suspensión o cancelación del Registro Sanitario del producto.

**Artículo 135.** Al imponer una sanción, la Autoridad de Salud tendrá en cuenta:

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiterancia del infractor.

**Artículo 136.** Toda sanción de clausura y cierre temporal de establecimientos, así como de suspensión o cancelación de Registro Sanitario de productos, debe ser publicada, a costa del infractor, por la Autoridad de Salud en la forma que establece el reglamento.

**Artículo 137.** El reglamento establece la calificación de las infracciones, la escala de sanciones y el procedimiento para su aplicación.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

**Primera.** Los establecimientos a que se refiere el Artículo 37, los establecimientos dedicados a las actividades comprendidas en los Artículos 56, 64, 95, 96 de la presente ley, así como las agencias funerarias, velatorios y demás servicios funerarios relacionados con éstos no requieren de autorización sanitaria para su habilitación o funcionamiento.

**Segunda.** La Autoridad de Salud de nivel nacional determina la tarifa por concepto de registro sanitario, la misma que no podrá exceder del 10% de la Unidad Impositiva Tributaria.

Los ingresos provenientes por dicho concepto serán utilizados exclusivamente para las acciones de inspección y control de calidad.

**Tercera.** En los casos de muerte súbita o accidental, y en tanto no se complete el canje de la Libreta Electoral por el Documento Nacional de Identidad al que se refieren las Leyes N°s. 26497 y 26745, se presume la voluntad positiva del fallecido de donar sus órganos o tejidos para fines de trasplante o injerto, sin que se admita prueba en contrario.

**Cuarta.** Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Ley N° 17505, que aprueba el Código Sanitario;
- b) Decreto Ley N° 19609, referido a la atención de emergencia;
- c) Ley N° 2348, del 23 de noviembre de 1916, de Declaración, Aislamiento y Desinfección Obligatoria de Enfermedades;
- d) Ley del Ejercicio de la Medicina y la Farmacia, de fecha 28 de noviembre de 1888;
- e) Decreto Ley N° 25596 por el cual se establece los requisitos para la obtención del Registro Sanitario y de la Autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca;

f) Tercera Disposición Complementaria del Decreto Ley N° 25988, sobre carné de salud, así como toda disposición legal, administrativa y técnica que establezca la obligatoriedad de obtener y portar carné de salud o documento similar, y

g) Las demás que se opongan a lo establecido por la presente ley.

**Quinta.** El Ministerio de Salud, en el término máximo de treinta (30) días, contados a partir de la vigencia de la presente ley, presentará, para su aprobación, los reglamentos que se requieran para la ejecución de lo dispuesto por esta ley.

**Sexta.** La presente Ley entrará en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario de su publicación, con excepción de los Capítulos III y V del Título Segundo, que rigen desde el día siguiente a la publicación de esta Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.

En Lima, a los nueve días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

**VICTOR JOY WAY ROJAS**

Presidente del Congreso de la República

**CARLOS TORRES Y TORRES LARA**

Primer Vicepresidente del Congreso de la República

AL SEÑOR PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

POR TANTO:

Mando se publique y cumpla.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los quince días del mes de julio de mil novecientos noventa y siete.

**ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI**

Presidente Constitucional de la República

**ALBERTO PANDOLFI ARBULU**

Presidente del Consejo de Ministros

**MARINO COSTA BAUER**

Ministro de Salud

