

Universidad Católica de Santa María

Facultad de Ciencias Farmacéuticas, Bioquímicas y Biotecnológicas

Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios



IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS ESTRATEGIAS PARA UNA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES EN LOS CENTROS DE SALUD MENTAL COMUNITARIOS DEL PERÚ

Trabajo Académico presentado por

Q.F. Bedregal Vera Edwin Steven

Para optar el Título de Segunda
Especialidad en Gestión Farmacéutica y
Asuntos Regulatorios

Asesor:

Dra. Velasco Lozano Gaby Josefina

Arequipa -Perú

2021

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN GESTION FARMACEUTICA Y ASUNTOS
REGULATORIOS

SEGUNDA ESPECIALIDAD CON TRABAJO ACADÉMICO

DICTAMEN APROBACIÓN DE BORRADOR

Arequipa, 06 de Abril del 2021

Dictamen: 001743-C-FFyB-2021

Visto el borrador del expediente 001743, presentado por:

2017974441 - BEDREGAL VERA EDWIN STEVEN

Titulado:

**IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS ESTRATEGIAS PARA UNA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE LOS
MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES EN LOS CENTROS DE SALUD MENTAL
COMUNITARIOS DEL PERÚ**

Nuestro dictamen es:

APROBADO

**0376 - LOPEZ VALENCIA YENNY CANDELARIA
DICTAMINADOR**



**2347 - GUILLEN NUÑEZ MARIA ELENA
DICTAMINADOR**



**3136 - VERA LOPEZ KARIN JANNET
DICTAMINADOR**



RESUMEN

Actualmente, la lucha contra los problemas de salud mental ha comenzado a ganar importancia y atención por parte del estado; ya que con la apertura de nuevos centros de salud mental comunitarios (CSMC), hogares protegidos y casas de medio camino, el Ministerio de Salud pretende dar mayor prioridad a la problemática que actualmente se presenta en el país. El deterioro de la salud mental de los peruanos se ve evidenciado con los altos índices de enfermedades de salud mental, que se presentan en la población. Algo tan simple como el estrés, es de gran preocupación en el bienestar de la población. Cada día a medida que pasa el tiempo se está poniendo de manifiesto el preponderante uso de medicamentos psicotrópicos en la prestación de servicios y atención sanitaria de la psiquis. Es, entonces, que, si la “medicación controlada” es usada como herramienta primordial en la atención de la salud mental, se debe considerar la función del químico farmacéutico como un pilar del equipo de salud presente en cualquier CSMC, Hogar protegido o Casa de medio camino que hoy en día forman parte de la estrategia de procedimientos médicos y terapéuticos del Estado en contra de la problemática de Salud Mental en la nación. Por lo tanto, al ser los medicamentos controlados ampliamente utilizados en el sector salud, es que se realizó una revisión de los reglamentos, leyes, decretos que engloban la normatividad de estos productos. Otro aspecto que se abordó, fueron las legislaciones internacionales que regulan la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos controlados lo cual sirvió como base para contrastar los avances a nivel mundial sobre este tema, siendo las Convenciones Únicas de estupefacientes y psicotrópicos de 1961, 1971 y 1988, aquellas que sirven de sustento a las legislaciones, sobre este tipo de medicamentos, de los países participantes. Concluyéndose, que la legislación chilena podría tomarse como modelo al momento de plantear algunas alternativas que podrían mejorar el sistema de atención, abastecimiento y control de psicotrópicos y estupefacientes; y que los usuarios no se vean afectados por la falta de medicación. Para esto se propone la creación o adaptación de roles de un químico farmacéutico, tomando el cargo de “coordinador de abastecimiento en salud mental”, lo que agilizaría la gestión y administración de estos medicamentos a nivel regional, además de la correcta promoción de la salud mental y el uso adecuado de psicotrópicos y estupefacientes.

Palabras Clave: Estupefacientes, psicotrópicos, CSMC, abastecimiento, regulación, químico Farmacéutico.

ABSTRACT

Today, the fight against mental health problems has begun to gain importance and attention from the state; Since the opening of new community mental health centers (CSMC), sheltered homes and halfway houses, the Ministry of Health intends to give higher priority to the problem that currently arises in the country. The deterioration of the of Peruvian mental health is evidenced by the high rates of mental health diseases that occur in the population. Something as simple as stress is of great concern to the welfare of the population. Every day as time passes, the predominant use of psychotropic medications in the provision of services and health care of the psyche is becoming evident. It is, then, that, if “controlled medication” is used as a primary tool in mental health care, the role of the pharmaceutical chemist should be considered as a pillar of the health team present in any CSMC, Sheltered Home or halfway home that today are part of the strategy of medical and therapeutic procedures of the State against the problem of Mental Health in the nation. Therefore, as controlled drugs are widely used in the health sector, a review of the regulations, laws, decrees that encompass the regulations of these products was carried out. Another aspect that was addressed was the international legislation that regulates the safety, quality and efficacy of controlled drugs, which served as the basis for contrasting the worldwide advances on this issue, being the Unique Conventions on narcotic drugs and psychotropics of 1961, 1971 and 1988, those that serve as support to the legislations, on this type of medicines, of the participating countries. Concluding, that the Chilean legislation could be taken as a model when proposing some alternatives that could improve the system of attention, supply and control of psychotropic and narcotic drugs; and that users are not affected by the lack of medication. For this, the creation or adaptation of roles of a pharmaceutical chemist is proposed, taking the position of "mental health supply coordinator", which would speed up the management and administration of these drugs at the regional level, in addition to the correct promotion of health mental health and the proper use of psychotropic and narcotic drugs.

Keywords: Narcotics, psychotropics, CSMC, supply, regulation, pharmacist

ÍNDICE

RESUMEN	i
ABSTRACT	ii
INTRODUCCIÓN	iv
I. ANTEDECENTES	1
II. OBJETIVOS	6
CAPITULO I	
GENERALIDADES	7
I. Definición	7
II. Clasificación de Psicotrópicos y Estupefacientes	8
1. Psicotrópicos	8
1.1. Clasificación de medicamentos psicotrópicos	9
2. Estupefacientes	9
2.1. Clasificación de medicamentos estupefacientes	10
CAPITULO II	
REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES EN EL PERÚ	12
1. Análisis de la regulación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en el Perú	13
2. Control y vigilancia de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes	17
CAPITULO III	
REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES A NIVEL INTERNACIONAL	19
1. Convenios que rigen los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes a nivel internacional	21
2. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en América Latina	22
A. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en Colombia	23
B. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en México	23
C. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en Chile	25
D. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en Argentina	26
CAPITULO IV	
ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NUEVAS ESTRATEGIAS PARA LA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE LOS DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS EN LA REGIÓN	30
CONCLUSIONES	34
REFERENCIAS	35

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Ley 30947, Artículo 5	41
ANEXO 2. Ley 30947, Artículo 23	41
ANEXO 3. Ley 30947, Décima disposición complementaria final.....	42



INTRODUCCIÓN

I. ANTECEDENTES

Con el pasar del tiempo, se viene produciendo innumerables cambios importantes en la estructura y organización de los servicios de salud, el cual se está dando como resultado del avance tecnológico, el creciente enfoque en la salud pública y la exigencia de los propios pacientes por una mejor calidad; todos estos factores conllevan a los gobiernos a tener una mayor conciencia en el uso de estas nuevas estrategias, buscando que salud de los pacientes y en especial la salud mental cumpla estándares comunitarios de seguridad, salubridad, igualdad, inocuidad, equidad y eficiencia¹.

La lucha contra las enfermedades mentales se viene desarrollando a pasos agigantados, hoy en día estudios nacionales concordantes con los internacionales, señalan que los trastornos neuropsiquiátricos constituyen la primera causa de carga de enfermedad en nuestro país. Estudios epidemiológicos muestran que aproximadamente uno de cada tres peruanos mayores de doce años y uno de cada cinco niños presentarán un problema de salud mental en algún momento de su vida².

Así mismo, se ha demostrado que la atención medica psiquiátrica es ineficaz al momento de atender las necesidades de la población, lo que genera una brecha en la atención del 90%, esto se debe a la visión fragmentada del ser humano, que lo aparta de su contexto familiar y social².

Velásquez³ indica que los trastornos neuropsiquiátricos representan la primera causa de carga de enfermedad en el Perú, lo que representa el 16% del total de años perdidos por discapacidad y muerte prematura (AVISA). Adicionalmente, alrededor de 29% de la población peruana, ha sufrido de al menos un trastorno mental en algún momento de su vida⁴; y aproximadamente el 13,5%, ha tenido alguno de dichos trastornos en los últimos 12 meses⁵.

Algunos factores que influyen al momento de la programación del reabastecimiento de medicamentos para enfermedades mentales son, la disponibilidad del medicamento, el sistema de salud del país determinado, las características socioculturales y sociodemográficas, los hábitos de prescripción, entre otros⁶.

Dentro de la atención de la salud mental, no se pueden excluir la presencia de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, que, mayormente conocidos como medicamentos controlados, ahora también, juegan un rol indispensable en diferentes procedimientos de atención médica en general, que van desde muy simples hasta muy complejos, siendo importante su disponibilidad dentro del stock del establecimiento⁷.

Las sustancias presentes en los medicamentos tanto de estupefacientes como los psicotrópicos son aquellos que actúan directamente sobre el sistema nervioso central, el cual puede excitarlo o deprimirlo. Para intentar cubrir el mínimo conocimiento sobre este tipo de medicamentos, se debe tener en cuenta lo siguiente⁸:

- Estupefacientes: Se refiere a aquella sustancia psicotrópica, con un alto potencial de dependencia, ya que tiene la capacidad de actuar por sí misma o mediante la conversión a otra sustancia, el cual produzca dichos efectos dependientes.
- Psicotrópico: Se denomina a todo tipo de sustancia que capaz de influenciar en las funciones del Sistema Nervioso Central.

- Psicofármaco: Se puede denominar como cualquier producto farmacéutico que está constituido por componentes psicotrópicos, siendo usado para tratamiento de personas con padecimientos neurológicos.

Así mismo, el uso de medicamentos psicotrópicos trae consigo una gran cantidad de cambios en la percepción, comportamiento, ánimo entre otros; además existen diferentes tipos que pueden ser: estimulantes, antipsicóticos, tranquilizantes, entre otros. Por otro lado, los medicamentos estupefacientes o narcóticos se relacionan comúnmente con el tratamiento y supresor del dolor, en diferentes contextos médicos⁸. No obstante, ambas sustancias tienen un índice terapéutico muy pequeño, es decir, las dosis que se utilizan terapéuticamente tienen que ser muy exactas ya que a pequeñas variaciones pueden provocar serias fallas, reacciones adversas e incluso mortales, por ese motivo se necesita de un monitoreo clínico constante⁷.

A esta instancia, es importante tener bien clara la definición de medicamentos controlados, para discriminar con precisión sobre cuál es el especial control y cuidado, por tanto, la evaluación del mecanismo de distribución de estupefacientes y psicotrópicos es de vital importancia, ya que es uno de los tipos de sustancias más controlados a nivel mundial por su asociación con actos ilícitos; lo que puede acarrear a un uso descontrolado de dichas sustancias generando un alto riesgo para la salud pública, ya que se puede desarrollar dependencia física y psicológica, además de que se puede desencadenar en casos de sobredosis⁹. Esto es de gran relevancia desde el punto de vista que hay una multitud y diversidad de medicamentos antipsicóticos, antidepresivos, entre otros. Además, que el comercio de estos medicamentos ha ido creciendo a escala mundial, ha aumentado también la necesidad de un control más riguroso y armonizado⁹.

Asimismo, la restricción de medicamentos psicotrópicos causa un desabastecimiento estructural de medicamentos en los establecimientos de

salud, especialmente los de primer y segundo nivel, aumenta la brecha de tratamiento en la población. La mayoría de los países no presentan restricciones, permitiendo a los médicos no especialistas la prescripción de la medicación psicotrópica. Así lo menciona, según la OMS que el 56% de países, los cuales no presentan la restricción de la prescripción de medicamentos psiquiátricos de atención primaria¹⁰. En algunos países, por ejemplo, Estados Unidos, los médicos de atención primaria prescriben frecuentemente psicotrópicos para la depresión, diagnosticándose y prescribiéndose cerca del 70% de los casos, resultando que a veces el paciente no llegue a recibir atención especializada de un psiquiatra¹¹.

El Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME) en el año 2018, incluyó 31 medicamentos de salud mental, no obstante, ocho de ellos habían presentado restricciones de uso, lo que su manejo es realizado por un especialista. Sin embargo, dentro de las enfermedades que se consideran en el PNUME, hay algunas que no cuentan con guías clínicas, tales como trastornos bipolares, ansiedad o trastornos del sueño¹².

La Organización Mundial de la Salud¹⁰, en sus funciones como ente internacional en temas de salud, reconoce la importancia de los medicamentos controlados para la atención sanitaria de las poblaciones, ya que sin ellos no se podrían realizar tratamientos a pacientes que lo requieran en el primer nivel de atención.

Por otro lado, la frágil salud mental del peruano está produciendo una necesidad latente de medicamentos o alternativas en salud mental, que últimamente, va en aumento a gran velocidad de tal forma que es obligación del Químico Farmacéutico estar pendiente de estas necesidades y siempre contar con los abastecimientos y stock necesarios para satisfacer las necesidades de la población, por lo que, tomar una decisión tanto en la política como en la gestión de salud es de suma importancia, donde se debe tomar en cuenta mayor financiamiento hacia este sector y una mejor capacitación al

personal que dispensa los medicamentos para la salud mental en el nivel primario¹³.

Castillo-Martell et al.¹⁴ afirma que el diagnóstico de enfermedades psicopatológicas, debería ser iniciado desde el primer nivel de atención para la salud mental y en la mayoría de casos terminar en ese mismo nivel con su posterior tratamiento.

Por ese motivo, al observar es que existe una brecha en los centros y puestos de salud en cuanto a la capacidad de distribución de psicotrópicos y estupefacientes, pudiéndose evidenciar esta situación tanto en hospitales como en el nivel primario de atención, que, por consiguiente tiene un impacto en la regulación y vigilancia de los medicamentos para trastornos mentales crónicos que se distribuyen en los centros de salud comunitarios, no pudiéndose asegurar que se cumplan todos los estándares de calidad requeridos para su utilización y distribución¹³. Sumado a esto, la diversificación de los medicamentos como por ejemplo los psicotrópicos especialmente los antidepresivos, que a menudo tienen un uso clínico múltiple y presentan un desigual perfil de acción en los trastornos depresivos clásicos, se van diversificando, es decir se están produciendo diferentes tipos, diferentes usos, aplicaciones, grados de complejidad y categorías, lo que complica el programa de reabastecimiento en las instituciones de salud mental ya que se generaliza las necesidades al momento de la compra, dejando de lado los diferentes trastornos y usos de estos medicamentos¹⁵.

Para esto existen cuatro elementos importantes a considerar para responder ante las necesidades de salud pública con respecto a los medicamentos controlados, tales como: la atención clínica (diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación), la prevención, la adherencia al tratamiento del paciente y el acceso a una asistencia sanitaria adecuada; además se debe tener en cuenta la regulación, el control y la vigilancia al momento de tomar decisiones políticas en torno a estos medicamentos, que, como ya se demostró son medicamentos esenciales para el tratamiento de diferentes pacientes, por

ese motivo, debe haber un acceso sostenible y prioritario de dichos medicamentos, como lo plantea un objetivo del Desarrollo del Milenio publicado por las Naciones Unidas¹⁶.

Por lo tanto, esta investigación tiene como objetivo, en primer lugar, realizar una revisión bibliográfica a fin de reunir las leyes que enmarcan la regulación de los medicamentos controlados en los Centros de salud mental Comunitarios (CSMC) del Perú; para luego realizar una comparativa con legislaciones de diferentes países latinoamericanos y, así, con la información contrastada, proponer acciones que mejoren el regulación, control y vigilancia sanitaria de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en los diferentes CSMC del Perú que son el primer nivel de atención de trastornos mentales.

II. OBJETIVOS

Objetivo General:

- Presentar nuevas propuestas que podrían contribuir en una mejora en torno a la regulación, control y vigilancia sanitaria de los Medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes en los Centro de salud mental Comunitarios del Perú.

Objetivos Específicos:

- Realizar una revisión bibliográfica de la Normatividad de los Medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes en los Centro de salud mental Comunitarios del Perú.
- Realizar una revisión bibliográfica de la Normatividad a nivel internacional, que rigen a los Medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes en los Centros de salud mental.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

I. Definición

Como se había mencionado anteriormente, el Ministerio de Salud dispuso en previos años implementar un proceso de reforma de atención de la salud mental concordantes con la implantación de la ley N° 29889, el cual modifica al artículo 11 de la ley N° 26842, donde se garantiza el cuidado de aquellas personas que padecen con problemas de salud mental, junto con el decreto supremo D.S. 023-2001-SA y su modificatoria D.S. 024-2020-SA que es el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, que sumado a las leyes de salud y los organismos de control proporcionan el marco legal y normativo, donde establecen la implementación y la aplicación del modelo de Atención de Salud Mental Comunitario¹⁷.

Por otro lado, la ley 30947, Ley de Salud Mental Peruana, la salud mental puede definirse tal como se menciona en el artículo 5, mostrado en el ANEXO 1¹⁸.

Según el Banco Mundial, en el periodo 2013-2016, el 80% de los psiquiatras del todo el país trabajaba en la ciudad de Lima y más de la mitad de estos trabajaba exclusivamente en la práctica privada. De los psiquiatras empleados por el Ministerio de Salud, solo el 20% practica en hospitales generales. Para esto el modelo de atención de salud mental comunitario, representa la estrategia más viable para reducir y superar la enorme brecha de tratamiento que actualmente existe en nuestro país, intentando abordar de una manera integral las necesidades de las personas que sufren problemas de salud mental y tienen acceso dificultoso a un tratamiento completo para su caso en particular¹⁹.

Por este propósito, el Ministerio de Salud junto con la Organización Panamericana de la salud (OPS) y la OMS, publicaron en el año 2017 la Norma Técnica de Salud, el cual se menciona sobre la atención a problemas de salud mental desde el primer nivel en los Centros de Salud Mental Comunitarios (CSMC) y a todas las unidades hospitalarias y residencias de salud mental para personas con trastornos mentales de

las cuales han presentado en situación de abandono social, además, de mencionarse que es el nivel más especializado, por ser un ente dinamizador y articulador².

Dentro de este se organizan las unidades de atención a personas adultas y adultas mayores, a niños y adolescentes, adicciones, además de la movilización y la participación comunitaria. Estos centros tienen como herramienta fundamental, la continuidad en el cuidado a las personas usuarias, además del control y supervisión clínica a los centros del primer nivel de atención².

II. Clasificación de Psicotrópicos y Estupefacientes

1. Psicotrópicos

Según la OMS²⁰, se denomina drogas psicotrópicas aquellas que actúan selectivamente en el Sistema Nervioso central, alterando el funcionamiento de este, modificando el estado mental. Estos medicamentos están clasificados por la Organización Mundial de la Salud en clases tales como: ansiolíticos y sedantes, antipsicóticos (neurolepticos), antidepressivos, estimulantes psicomotores, psicomiméticos y potenciadores de cognición²⁰.

Cabe mencionar que el consumo de sustancias psicotrópicas tiene como objetivo aliviar los síntomas causados por algún trastorno mental, y también, la modificación del estado de ánimo, la emoción y comportamiento, los efectos que se buscan son: alivio de la euforia, ansiedad, depresión y promoción del sueño. Esto lleva a un uso indiscriminado y compulsivo por parte de la población²¹.

Estos medicamentos actúan alterando esas comunicaciones entre neuronas, pudiendo producir diversos efectos de acuerdo con el tipo de neurotransmisor y en la forma en que actúa la droga. Por ejemplo, una droga tipo benzodiazepinas (calmante) actúa facilitando la comunicación de GABA, neurotransmisor responsable del control de la ansiedad, produciendo la disminución de esta²².

1.1. Clasificación de medicamentos psicotrópicos

- **Depresores:** como su nombre indica, disminuyen la actividad del SNC, como consecuencia aparecen síntomas como: somnolencia, lentitud psicomotora, etc. Algunos de estos medicamentos se utilizan para el tratamiento, como por ejemplo: epilepsia, insomnio, exceso de ansiedad, etc. Los benzodiacepinas son algunos ejemplos de este tipo de psicotrópicos²³.
- **Estimulantes:** son aquellas que estimulan la actividad del SNC, aumentando el estado de vigilia, la actividad motora, etc. Estos pueden ocasionar delirios y alucinaciones²³.
- **Perturbadoras:** estos fármacos producen un cambio cualitativo en el funcionamiento del SNC, de las cuales se encuentran algunos anticolinérgicas²¹, también conocidos como antimuscarínicos, bloquean específicamente los receptores muscarínicos de acetilcolina (Ach)²⁴.

2. Estupefacientes

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁰, identifica como estupefacientes todas las sustancias capaces de provocar dependencia, en cambio la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica define las sustancias estupefacientes como a toda aquella sustancia psicotrópica, con un alto potencial de dependencia, ya que tiene la capacidad de actuar por sí misma o mediante la conversión a otra sustancia, la cual produzca dichos efectos dependientes⁸.

De acuerdo con el diccionario de la Real Academia Española (DRAE), define a los estupefacientes como sustancias capaces de producir efectos estimulantes, alucinógenos y deprimentes, de modo que, el uso constante puede crear adicción y dependencia²⁵.

2.1. Clasificación de medicamentos estupefacientes

Sánchez²⁶ otorga diferentes formas de clasificar los estupefacientes entre ellos el origen, la dependencia, etc., ya que el alcance del presente trabajo de investigación es sugerir una posible solución en cuanto a la distribución y control de este tipo de medicamentos, sólo se referirá la clasificación en base a la legalidad, en donde, se menciona que existe dos grupos, legales e ilegales, en las cuales ciertos tipos de estupefacientes como la metadona, heroína y marihuana son utilizados con fines médicos; siempre y cuando exista un buen sistema de vigilancia y control y obviamente bajo prescripción médica²⁶.

En la tabla 1 se muestran los medicamentos psicotrópicos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, en donde se muestran cuales son las restricciones y las afecciones mentales para las que son recetados.

Tabla 1. Medicamentos psicoterapéuticos incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y los trastornos a los que se aplica

Grupo farmacoterapéutico	Denominación Común Internacional/ Principio Activo	Trastornos tratados
Ansiolíticos	Alprazolam, Clonazepam, Diazepam, levomepromazina como maleato, Zolpidem tartrato, Clobazam	Trastornos de ansiedad generalizada y trastorno del sueño
Antidepresivos	Amitriplina clorhidrato, Fluoxetina como clorhidrato, Mirtazapina Sertralina como clorhidrato	Trastornos depresivos
Antipsicóticos	Sulpirida, Clorpromazina clorhidrato, Flufenazina decanoato o enantato, Haloperidol, Haloperidol como decanoato, Tioridazina Clorhidrato Trifluoperazina como clorhidrato, Clozapina Periciazina Risperidona	Trastornos psicóticos

Estabilizantes del ánimo	Carbamazepina, Litio carbonato, Valproato sódico	Trastornos bipolares
Hipnóticos y sedantes	Zolpidem tartrato	Trastornos del sueño
Psicoestimulantes, TDAH	Metilfenidato clorhidrato	Trastornos de hiperactividad

Fuente: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud, 2018²⁷

Asimismo, cabe destacar en el Artículo 4° del Reglamento de estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, el cual fue aprobado por el Decreto Supremo N° 023-2001-SA, los profesionales químicos farmacéuticos tienen la tarea de dispensación, control y vigilancia de estos medicamentos, con esto promover el uso racional, asimismo asegurar su disponibilidad según las necesidades reales en los establecimientos de salud²⁸.

La DIGEMID²⁹ presenta un listado de sustancias y medicamentos que contienen psicotrópicos, estupefacientes y precursores de uso médico que se pueden utilizar, junto a estos se encuentran aquellos que tienen prohibido su uso dentro del país. Para la prescripción de estos productos, es necesario que se utilicen recetarios especiales (figura 1).

Figura N°1: Receta especial para estupefacientes y psicotrópicos (D.L. 22095/ DS-023-01-SA)

Ministerio de Salud N°

DIGEMID

RECETA ESPECIAL PARA ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS (D.L. 22095 DS-023-01-SA)

PACIENTE:
 Nombre y Apellidos:
 Diagnóstico:
 Domicilio:
 DNI:
 Carnet de Extranjería o N° de Pasaporte:

Rp:
 Nombre:
 DCE:
 Concentración:
 Forma Farmacéutica:
 Posología: cada horas, durante (d)fa(s)

PROFESIONAL MÉDICO
 Nombre:
 Dirección: Distrito
 N° de Colegiatura:
 Teléfono:
 Lugar y Fecha de expedición:

Firma y sello del médico

Fuente: DIGEMID ²

CAPÍTULO II

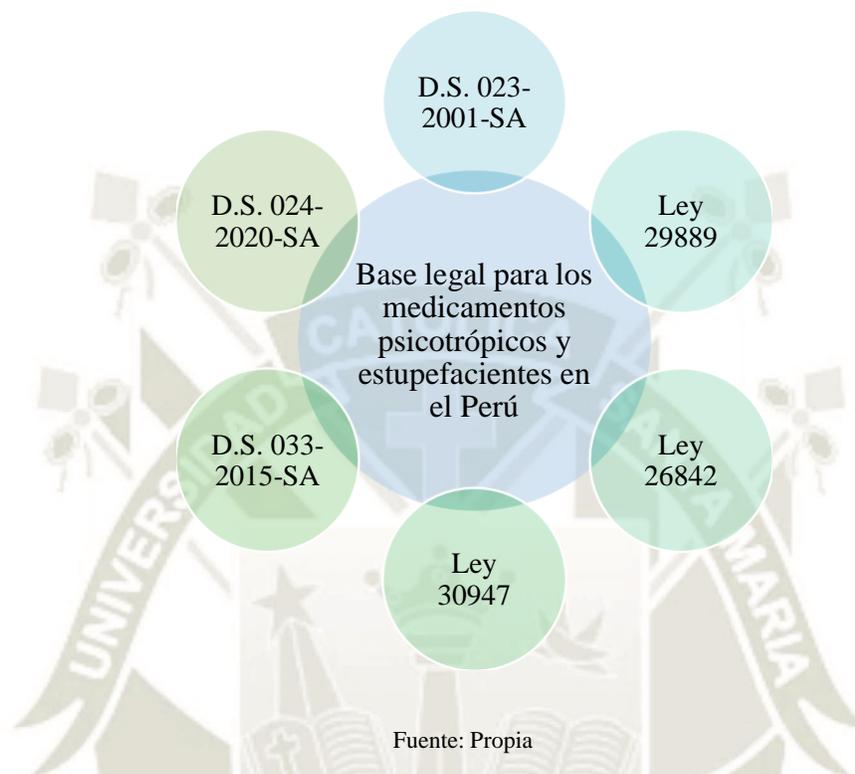
REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES EN EL PERÚ

La regulación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, que se prescriben a pacientes con trastornos mentales, es un tema que conlleva a analizar problemas en cuanto a la distribución, abastecimiento, control y vigilancia. Con esto se busca que los profesionales encargados puedan lograr una correcta promoción de estos fármacos, evitando así el uso incorrecto de los mismos, garantizar la disponibilidad y el correcto reabastecimiento en todos los centros de salud mental comunitarios.

Según el Decreto Supremo 023-2001-SA, los químicos farmacéuticos tienen la responsabilidad de la dispensación y control del uso correcto de estos medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, sin embargo, existe una brecha en cuanto a la disponibilidad y el reabastecimiento, ya que el químico farmacéutico no tiene la potestad de aumentar la cantidad de medicamentos en el requerimiento mensual, viéndose comprometida la cantidad disponible en los centros de salud mental comunitarios (CSMC) para los pacientes actuales y aquellos nuevos pacientes, que en situaciones de cualquier tipo de emergencia local o nacional, pueden incrementar²⁸.

En este Capítulo, se trata de detallar cuales son las Leyes, Normas y Decretos Supremos que rigen sobre los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en los centros de salud mental comunitarios en el Perú (figura N°2). Es decir, se hace una revisión bibliográfica de la normativa que engloba la distribución, abastecimiento, vigilancia y control de este tipo de fármacos necesarios para tratar trastornos mentales en la población.

Figura N°2: Base legal para los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en el Perú



En base a esta revisión se realizará un análisis crítico de aquellas normas y funciones faltantes que existen en los CSMS, para poder optimizar las responsabilidades de los profesionales especialistas que se ven envueltos en el cuidado de la salud mental, todo esto en bien de que exista la correcta disponibilidad y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes de los CSMC para que aquella población que los necesite tenga garantizada la continuidad de su tratamiento.

1. Análisis de la regulación de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en el Perú

En el Perú, DIGEMID es aquella institución de la línea del Ministerio de Salud, el cual fue creado con el Decreto Legislativo N° 584. La DIGEMID tiene como objetivo primordial permitir que la población pueda tener el acceso a medicamentos seguros y de calidad, de manera que estos puedan ser usados de manera racional, aplicando un enfoque de eficiencia y equidad²⁹.

La Ley N° 30947 “Ley de Salud Mental”¹⁸, sus principales objetivos son:

- Establecer el marco legal para garantizar el acceso a los servicios tales como el tratamiento y la rehabilitación en salud mental, así como aquellas condiciones sobre el derecho a la salud y el bienestar de la persona.
- Considerar la atención comunitaria y el respeto a los derechos humanos de la persona, sin discriminación que presente la estigmatización de aquellas personas con problemas de salud mental.

Como se puede entender, la ley establece que existe la garantía en cuanto al acceso a un tratamiento de salud mental en la atención comunitaria, dejando de lado cualquier estigmatización hacia estas personas; para poder garantizar el acceso a tratamiento de salud mental para todos los peruanos desde el primer nivel de atención; en una de las disposiciones complementarias finales de la Ley N° 30947, se menciona sobre la creación de establecimientos de salud de salud mental, residencias protegidas, centros de salud mental comunitaria, servicios de hospital de día y centros de rehabilitación psicosocial y social¹⁸. Siendo esto positivo para poder promover la importancia de la salud mental entre toda la población y que esta pueda acceder de manera fácil y sencilla sin importar los niveles socioeconómicos, ya que, según el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), cerca de un 15% de la población peruana tiene algún problema de salud mental, y se proyecta un crecimiento del 3.2% para el próximo año (2021)³⁰.

En la misma ley se refiere a la disponibilidad de medicamentos, tal como se menciona en el artículo 23 mostrado en el ANEXO 2. En esta ley se propone la disponibilidad sostenida de psicofármacos en los establecimientos de salud que cuenten con atención dirigida a la salud mental sean públicos o privados¹⁸.

Sin embargo, no es hasta la décima disposición complementaria final en que se toca los términos de disponibilidad y abastecimiento de medicamentos, el cual se muestra en el ANEXO 3¹⁸.

No obstante, lo que se menciona en la ley en su décima disposición no indica que tipo de profesional es el que se encarga de realizar las investigaciones técnicas, para poder realizar

una modificación del requerimiento de mensual de psicofármacos, ya sea en oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud públicas o privadas, adjunto a esto, en el artículo 23 de esta ley se asume una disponibilidad constante de estos medicamentos en los establecimientos.

A pesar de ello, en esta ley no se contempla la disponibilidad o el control de aquellos medicamentos o sustancias que son controladas, como los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; ya que este tipo de fármacos debido a su naturaleza y su efecto en el ser humano necesitan una especial atención al momento de la prescripción, distribución, abastecimiento y vigilancia, reduciéndose así las existencias disponibles para aquellos pacientes con tratamientos en específico. Para esto, el Decreto Supremo 023-2001-SA²⁸ que es el “Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria”, en este reglamento se determina en qué condiciones aquellas sustancias y los medicamentos que las contienen, que se refiere en el Artículo 61° de la Ley General de Salud pueden ser adquiridos, elaborados, producidos, fabricados, importados, exportados, fraccionados, almacenados, prescritos y dispensados para fines médicos y científicos. En el artículo 2°, se presenta los sustancias y medicamentos que contengan psicotrópicos o estupefacientes en listas: I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI; quedando prohibida los elementos de las listas I A y I B para su producción, fabricación, exportación, comercio y uso; y aquellas de la lista V de las cuales solamente podrán ser aplicadas para fines de investigación médica²⁸.

Asimismo, en este decreto se establecen las responsabilidades de los profesionales que tienen lazo directo con los centros de salud mental comunitaria, específicamente, los químicos-farmacéuticos, quienes tienen la responsabilidad por la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de este tipo de fármacos, ejerciendo el cargo de director técnico del establecimiento. Además, en conjunto con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), se realiza la fiscalización de los medicamentos, para limitar el uso de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a fines médicos, además de asegurar la disponibilidad de estos en todos los establecimientos dedicados a la salud mental de la población²⁸.

Según el artículo 5 del DS 023-2001-SA²⁸, la DIGEMID se encargará de establecer anualmente las previsiones de las sustancias y fármacos, para esto los establecimientos interesados deberán comunicar a la DIGIMID sus previsiones para el año. A pesar de esto y las responsabilidades de los químicos-farmacéuticos establecidos anteriormente, en la práctica no ocurre esto, ya que dicha disponibilidad es una cantidad de fármacos constante para todo el año, y esta cantidad disponible se puede ver afectada a eventos fortuitos que pueden suceder durante el año, pudiendo incrementar la demanda de medicamentos, ya podría aparecer nuevos pacientes que presenten trastornos mentales durante estos periodos de tiempo, afectando la disponibilidad y continuidad de medicamentos para aquellos pacientes que se encontraban en tratamiento²⁸.

Por dar un ejemplo de estos casos fortuitos, en los que se ve vulnerable este mecanismo de reabastecimiento de medicinas; es el actual, en la que el país está atravesando por una pandemia a nivel mundial, que, según Organización Panamericana de la Salud, la situación de emergencia puede desencadenar en problemas de salud mental y además que aquellas personas con síntomas o con cualquier condición preexistente se volverían más propensos debido al desamparo, al desplazamiento y a la ausencia de los servicios de salud. En este tipo de eventos se puede identificar casos de estrés, ansiedad y preocupación que puede tornarse más graves e incapacitantes, lo que conduce a un aumento de los trastornos mentales entre hombres y mujeres adultos, niñas y niños^{31,32}.

Dada esta brecha que se crea para aquellas personas que actualmente llevan el tratamiento y los nuevos pacientes que aparecen por la situación de emergencia, especialmente en establecimientos como los CSMC, ya que según la Ley N°30947, estos centros de salud van dirigidos a la población más vulnerable, y es que se observa un vacío al momento de dirigir las responsabilidades de los químicos-farmacéuticos, ya que estos no tienen la potestad de modificar el requerimiento de medicinas en los centro de salud mental comunitarios, según como se vea la demanda sino que lo realiza otro profesional que quizá no tiene contacto directo con las circunstancias de la población, desabasteciéndose así el CSMC¹⁸.

2. Control y vigilancia de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes

Ya que los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes son psicofármacos que pueden tener efectos negativos sobre la persona si no tienen la supervisión necesaria, sumado a las acciones de personas inescrupulosas que hacen uso incorrecto de estos fármacos, el químico farmacéutico tiene la responsabilidad de promover el correcto uso de estos medicamentos en los CSMC¹⁸.

El D.S. 023-2001-SA en el título octavo, menciona que, se debe tener un control especial sobre estos medicamentos que se utilizan para el tratamiento de algunos trastornos mentales, dejando en claro que este control se debe realizar en “libros de control”, que debe estar debidamente foliados y visados por la DIGEMID³³. Sin embargo, el D.S. 024-2020-SA que es el decreto que modifica el reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria extendió el uso de estos libros, además de los laboratorios y droguerías, a todos los establecimientos farmacéuticos (boticas, farmacias y farmacias de establecimientos de salud), instituciones y universidades que utilizan y manejan estas sustancias, ya sea para uso médico o de investigación³⁴.

En el artículo 40 del mismo decreto supremo se indica que estos libros de control tienen que ser dos³⁴:

- De control de estupefacientes y De control de psicotrópicos.

De igual manera para poder tener una vigilancia sobre el consumo de estos medicamentos que son fiscalizados, el químico farmacéutico solo podrá expender los fármacos a aquellos pacientes que presenten las llamadas “recetas especiales”, las cuales deben ser extendidas por triplicado (Artículo 25)³³. Ya que estas recetas luego serán adjuntas al balance de ingreso y salidas de estos medicamentos para tener el correcto control. Cabe destacar que los únicos que pueden prescribir medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son los médicos y dentistas³³.

Una vez atendida las recetas especiales en establecimiento se retendrán y en el reverso se consignará:

- Firma y sello del QF regente.
- Indicar el número de unidades atendidas.
- Datos del adquirente y firma.

De otra manera, se define así al conjunto de procedimientos usados para la prevención, detección, evaluación y difusión sobre los efectos adversos relacionados a los dispositivos médicos de las cuales puede generar perjuicio al paciente o al ambiente que lo rodea³⁴. El Decreto Supremo N° 13-2014 SA, dicta las disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con el objetivo de contribuir en el uso seguro y racional de los productos farmacéuticos³⁵.

Se podría decir que la DIGEMID tiene toda la labor de fiscalización de psicotrópicos y estupefacientes en el Perú, ya que controla desde las importaciones y exportaciones hasta la disponibilidad de estos fármacos dentro de los establecimientos que los expenden, incluso según la modificación que se realiza en el D.S 024-2020-SA al D.S. 023-2001-SA, la DIGEMID distribuirá los recetarios especiales numerados e impresos en papel autocopiativo, cabe recordar que se podrá utilizar estas “recetas especiales” exclusivamente para la prescripción de medicamentos de las listas IIA, IIIA, IIIB y IIIC del reglamento³³.

Sin embargo, el químico farmacéutico regente como director técnico dentro de los establecimientos farmacéuticos privados o públicos, se encargan del control y vigilancia de las existencias de su almacén, como por ejemplo los centros de salud mental comunitaria, son aquellos quienes logran apreciar la realidad de la situación de la población en cuanto a su salud mental, y quedan sin la potestad de poder realizar una modificación en cuanto al requerimiento de estos medicamentos que tienen un control especial.

CAPÍTULO III

REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES A NIVEL INTERNACIONAL

Es de vital importancia tanto para el Perú como para el resto de los países, la regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, para que estos se encuentren a disposición de quienes genuinamente lo requieren para algún tratamiento de salud mental incluso de manera indirecta, como el resultado de alguna intervención médica o enfermedad crónica, por ejemplo, en el tratamiento del cáncer, donde se utilizan estos fármacos como paliativo del dolor.

La disponibilidad adecuada de psicotrópicos en las diferentes partes de la región, ya sea para fines médicos o científicos, es un principio que se estableció en la Convención Única de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas³⁶ de las Naciones Unidas, en donde se advierte que el uso indebido y sin control de estos fármacos ocasionan problemas sociales y sanitarios; precisando así, que debe existir una rigurosa vigilancia, sin embargo, es necesario resaltar que la Convención Única de 1971 indica: “Reconociendo que el uso de sustancias psicotrópicas para fines médicos y científicos es indispensable y no debe restringirse indebidamente su disponibilidad para estos fines”.

De la misma sobre la disponibilidad de estupefacientes, la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el protocolo de 1972³⁷ de las Naciones Unidas, reconoce que el uso médico y científico de los estupefacientes continuará siendo indispensable, siendo necesario adoptar medidas para garantizar la disponibilidad de estos. Además, se establece la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) como órgano internacional de fiscalización independientes, que se encarga de la vigilancia y control sobre estas sustancias³⁷.

Por otro lado, en la reunión sobre el Uso racional de medicamentos psicotrópicos en los países del Cono Sur, llevada a cabo en octubre de 1993 en Montevideo, se definió que el uso racional es la utilización de medicamentos de reconocida eficacia, en dosis apropiadas para la enfermedad y

edad del paciente, durante un tiempo adecuado, tomando las medidas necesarias para vigilar los efectos indeseables y llevando a cabo el seguimiento debido de la evolución de la enfermedad³⁸.

Asimismo, en el año 1988 se realizó la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas; donde se remarca contexto político, histórico y sociológico que se llevaron a cabo en los años setenta y ochenta lo que llevó a optar por medidas mucho más represivas sobre el uso de estos medicamentos. El aumento del uso de cannabis, cocaína y heroína con fines que no tenían nada que ver con los usos terapéuticos, llevó a que los países quienes cultivaban de manera tradicional estas plantas comiencen a hacerlo de manera ilícita para lograr abastecer la demanda de estos productos, haciendo que el tráfico ilícito de estupefacientes se volviera en un mercado multimillonario controlado por personas inescrupulosas con fines delictivos. Siendo estas los argumentos necesarios para intensificar la lucha contra las drogas. Es en donde dicho tratado toma acción obligando a los países a imponer sanciones penales a cualquier tipo de actividad ilícita con estas drogas³⁹.

En la figura N° 3 se presenta una vista general de todos los organismos y convenios que rigen la regulación de psicotrópicos y estupefacientes a nivel internacional.

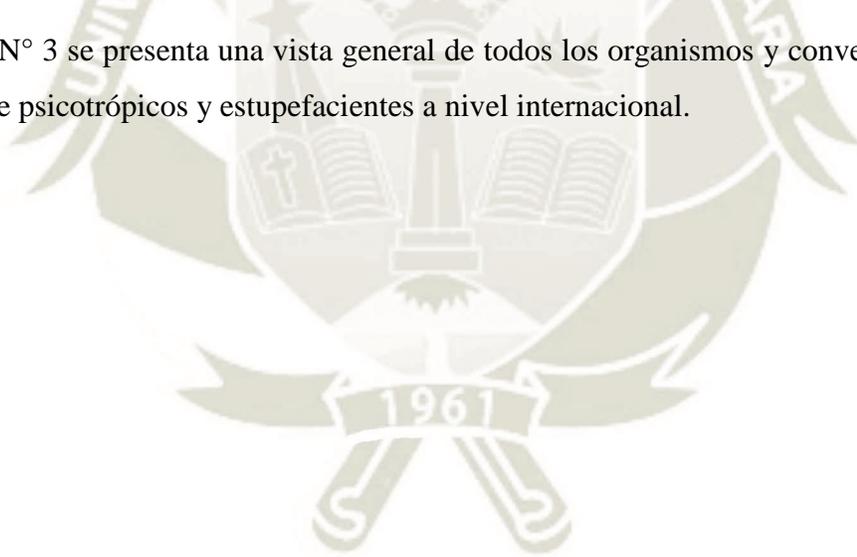
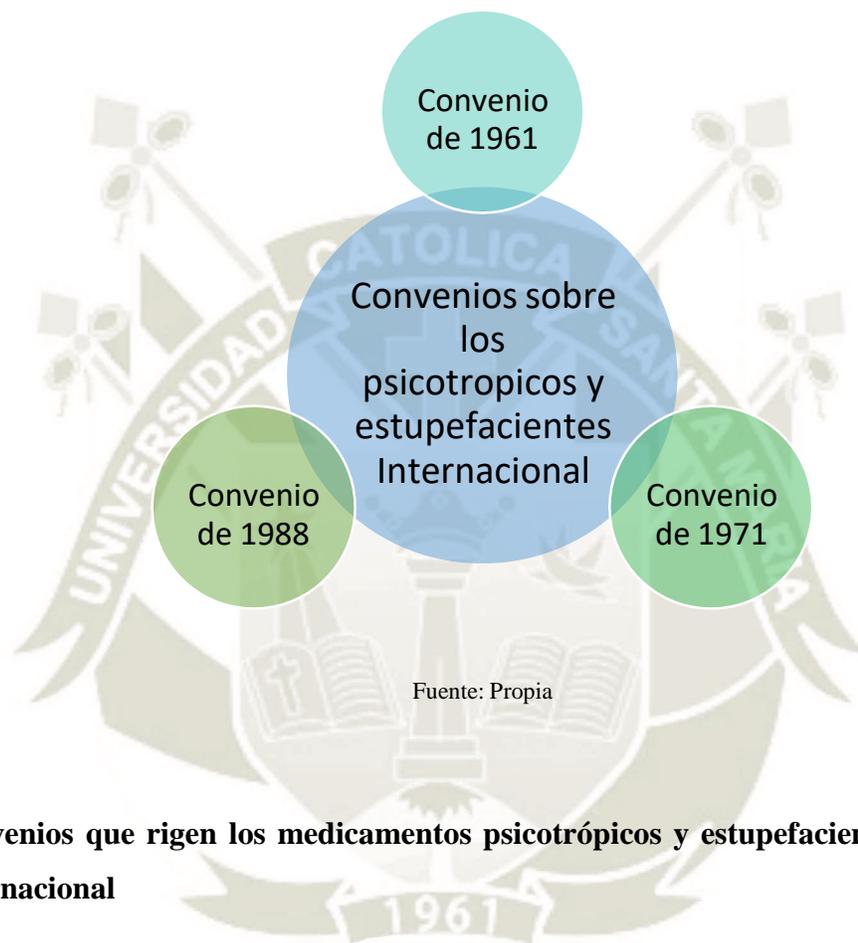


Figura N°3: Convenios sobre los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes a nivel internacional



1. Convenios que rigen los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes a nivel internacional

La Convención Única sobre Sustancias Psicotrópicas al igual la Convención Única sobre Estupefacientes, limita el uso de estos medicamentos a fines médicos y científicos; a pesar de esto en ninguna de las dos convenciones se menciona quienes son los responsables para la distribución, disponibilidad, abastecimiento y control^{36,37}.

Por otro lado, en la reunión para el “Uso racional de medicamentos psicotrópicos en los países del Cono Sur” de 1993 (Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay), se estableció en ese momento que existían limitaciones de las políticas reguladoras vigentes y de los sistemas de control debido a que era deficiente la formación académica de los

profesionales, ya que estos no tenían acceso a literatura especializada³⁸. Una de las conclusiones de esta reunión, fue, que para ese momento ninguno de esos países disponía de una política nacional explícita sobre estos fármacos; ocho años más tarde de esta reunión en el Perú se aprobó el D.S. 023-2001-SA en julio de 2001, que es el reglamento sobre las sustancias estupefacientes y psicotrópicas sujetas a fiscalización sanitaria en donde recién aparece el químico farmacéutico como principal componente en la distribución, control y vigilancia de psicotrópicos y estupefacientes³⁸.

En cuanto a la intervención de la OMS, es tratar de equilibrar la necesidad de la disponibilidad médica de una sustancia, teniendo en cuenta las consecuencias adversas para la salud de su uso no autorizado. En virtud de las convenciones de 1961 y 1971, la OMS tiene la responsabilidad de proporcionar a la Comisión de Estupefacientes (por sus siglas en inglés CND) recomendaciones para la clasificación de las sustancias. Sin embargo, la JIFE ha sostenido diferentes controversias y debates con la OMS sobre algunos medicamentos que según la OMS son esenciales, pero para la JIFE esta fiscalizado⁴⁰.

Llevando esto a problemas al momento de legislar el marco de la fiscalización de nuevos medicamentos que pudiesen ser necesarios para ciertos tratamientos, y dejando al químico farmacéutico sin la posibilidad de satisfacer las necesidades de la población, ya que el D.S. 023-2001-SA, que es base legal para entender el marco sobre los psicotrópicos y estupefacientes en el Perú, se basa en las dos convenciones de 1961 y 1971, y con los tratados internacionales de JIFE, ya que utiliza la lista de sustancias que esta presentan para realizar la fiscalización correspondiente.

2. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en América Latina

Para considerar una posible solución y complementar el estudio situacional del Perú, es de suma importancia considerar y comparar las legislaciones de otros países latinoamericanos para establecer claramente las deficiencias de nuestra legislación y poder tener un panorama más objetivo para realizar sugerencias de mejora; y para esto se tomó como ejemplo, las regulaciones que presentan en Colombia, México, Chile y Argentina.

A. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en Colombia

En Colombia, ya existía un marco legal para los estupefacientes creada por la Ley 36 de 1939, llamado Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) con asignaciones dadas por el Decreto Ley 257 de 1969, que junto con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (IVIMA), tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, para fines médicos y científicos, establecido en la Ley 30 de 1986, apoyando sus normas en base a los convenios internacionales antes mencionados de 1961 (estupefacientes), 1971 (psicotrópicos) y de 1988 sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas⁴¹.

Sin embargo, a pesar de la antigüedad de sus normas no dejan claro qué tipo de profesional se encarga del reabastecimiento de psicotrópicos y estupefacientes para el tratamiento de la salud mental en Colombia, simplemente se destaca el rol del químico farmacéutico como director técnico del establecimiento, siendo este, el que se encarga del control de estos medicamentos, como también se menciona en la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social^{42,43}.

B. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en México

En cuanto a la legislación mexicana, La ley General de Salud en el capítulo VII sobre la Salud Mental, en el artículo 73 menciona que tanto la Secretaria de Salud, las instituciones de salud y los gobiernos de las entidades federativas, fomentarán la realización de programas para la prevención del uso de psicotrópicos y estupefacientes⁴⁴.

Por otro lado, la ley de salud mental mexicana considera que como parte de la atención de la salud mental ciertos trastornos se recurre al uso de este tipo de fármacos, así se menciona en el artículo 74, define que la atención de las enfermedades mentales puede abarcar a personas que tengan algún padecimiento mental, deficientes mentales, rehabilitación psiquiátrica de enfermos mentales crónicos, personas alcohólicas y personas que usen habitualmente sustancias psicotrópicas⁴⁴. También en el artículo 194 BIS se afirma sobre la consideración de los insumos para la salud las dichas sustancias estupefacientes y psicotrópicas, para esto en el artículo 245, se definen cinco grupos en los que se clasifican las sustancias psicotrópicas para el control y vigilancia de estas, en los que se tiene en cuenta el valor terapéutico de las sustancias y su potencial peligro que puede ocasionar a la salud pública⁴⁴.

En los artículos mencionados en la legislación mexicana se denota, que no existe estigmatización en cuanto la salud mental de la población, y en la prescripción y utilización de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes para tratamiento de trastornos mentales siempre y cuando exista el debido control y vigilancia, para evitar el uso ilícito de estos fármacos. En el artículo 260 se establece quienes son los responsables sanitarios de los establecimientos, donde figura el químico farmacéutico como uno de los profesionales que ser responsables de los establecimientos farmacéuticos, en cuanto al control y vigilancia de medicamentos⁴⁴.

Por otro lado, los métodos de control de estos medicamentos son similares a los aplicados en Perú, como indica en el artículo 226 que solo se pueden adquirirse con receta o permiso especial, y esta receta médica se deberá retener en la farmacia y será registrada en los libros de control, teniendo un límite de veces en las cuales se pueden entregar. Para fomentar el uso adecuado de los psicotrópicos y estupefacientes para fines médicos y evitar el desvío y abuso de estas sustancias, se publicó el acuerdo en el que se reglamenta el uso de recetarios especiales electrónicos; este acuerdo busca lograr que se establezcan las medidas necesarias para agilizar la disponibilidad de los medicamentos para los ciudadanos⁴⁴.

Para la vigilancia y verificación sanitaria se debe contar con documentos legales del establecimiento como⁴⁴:

- Licencia Sanitaria.
- Aviso de Responsable Sanitario o Director Técnico (Químico Farmacéutico).
- Libros de Control Autorizado.
- Facturas de compra.
- Procedimientos Normalizados de Operación.
- Recetas Médicas especiales y ordinarias.

Por otro lado, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) distribuyó la “Guía para comercialización de medicamentos contralados en farmacias”, en donde uno de sus objetivos es garantizar el correcto abasto, y al mismo tiempo evitar los riesgos a la salud pública asociados con el abuso y uso incorrecto ilícito de estas sustancias⁴⁵.

C. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en Chile

Para el caso de Chile, se maneja el Reglamento de Estupefacientes (Decreto N° 404 de 1983) y el Reglamento de Productos Psicotrópicos (Decreto N° 405 de 1983) en donde se mencionan las bases legales para tanto para la importación y exportación, como para la distribución y expendio^{46,47}.

En el artículo 17 del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados (Decreto N° 466 de 1984), se considera a los productos psicotrópicos como material de consulta pública mínimo en las farmacias en las que debe haber registros oficiales del control de psicotrópicos y estupefacientes⁴⁸.

Por otro lado, en el artículo 24 se menciona las responsabilidades del Director Técnico, que según el artículo 46 se define como director técnico a los profesionales

químicos farmacéuticos, que a diferencia de otros países dichas funciones respecto a la dispensación de medicamentos estupefaciente y psicotrópicos no se encuentra delimitada claramente, siendo los siguientes los más relevantes de acuerdo con el control y expendio de estupefacientes y psicotrópicos⁴⁸:

- El despacho de productos farmacéuticos que son controlados legalmente como: estupefacientes y psicotrópicos se deben realizar personalmente por el director técnico, y se debe dejar constancia de la dispensación como manda el Reglamento de Estupefacientes⁴⁴ y Productos Psicotrópicos⁴⁵.
- El abastecimiento, almacenamiento, custodia y expendio de estupefacientes y psicotrópicos está bajo vigilancia del director técnico.
- Garantizar la estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos.

Además, En el Oficio Ord. B35 N°149 del Ministerio de Salud, menciona que los establecimientos que están facultados para adquirir las drogas y productos farmacéuticos afectos a los reglamentos de estupefacientes y psicotrópico, la compra se debe realizar con la intervención del director técnico respectivo. Siendo esta la diferencia más significativa en cuanto a la legislación peruana, ya que, en el caso de Hospitales y consultorios del estado, al momento de realizar la compra de estupefacientes y psicotrópico, se necesita de la intervención del director del Establecimiento o del químico farmacéutico a cargo de la farmacia⁴⁹.

D. Regulación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en Argentina

Por otro lado, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, refiere que tanto los psicotrópicos como los estupefacientes son internacionalmente conocidos como “sustancias controladas” y son estrictamente supervisadas y fiscalizadas por el estado mediante la aplicación de las Leyes 19.303 (psicotrópicos) y 17.818 y 23.737 (estupefacientes)⁷. En Argentina la ANMAT es el organismo responsable de la aplicación de estas, con el fin de ejercer procesos de fiscalización y control⁷.

La dispensación de este tipo de medicamentos, o que contengan algunas de estas sustancias, se deben realizar mediante recetarios oficiales según las normas de este país, así como también lo establece en la legislación de Perú y la utilización de recetarios especiales para el control y la vigilancia de estos medicamentos⁷.

Argentina es uno de los países latinoamericanos que no estigmatiza la utilización de estupefacientes y fármacos, ya que tienen aplicaciones terapéuticas, sin embargo, estos medicamentos deben tener el uso correcto y por ende una estricta vigilancia médica⁷.

Al igual que en Perú, la dispensación de esos fármacos en Argentina suele ser el último acto profesional, que sucede previo al uso que el paciente hará de lo que le ha sido prescripto por un médico y es protagonizado por un farmacéutico (químico farmacéutico), donde se destaca, aquellas responsabilidades del químico farmacéutico, el cual debería tener previo conocimiento técnico y valores éticos para la conciencia de compromiso al dispensar estos medicamentos, de modo que, se pueda garantizar el buen manejo de dispensación y la buena práctica para aquella población que lo requiere⁷.

En cuanto al abastecimiento argentina cuenta con un sistema nacional de Trazabilidad (SNT) de Medicamentos, que permite el seguimiento del medicamento en toda la cadena de comercialización, una vez ha sido importado y desde la elaboración hasta la dispensación al usuario. En este sistema participan todas aquellas personas y empresas que actúan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación⁷.

A pesar de que, el abastecimiento se fundamenta en las cantidades por el uso registrado en los últimos años, es decir, si el uso en años anteriores de sustancias sometidas a fiscalización adecuada, de modo que, las necesidades futuras pueden calcularse a partir del promedio de las cantidades utilizadas dentro de los establecimientos sanitarios de los últimos años, además de añadir un margen en concepto de aumentos imprevistos; se tienen en consideración los cálculos que se obtienen de hospitales, clínicas, fabricantes, etc. En donde se pueden tener

consideraciones relevantes para poder modificar este requerimiento para no desabastecer, y se reconoce que tales cálculos de abastecimiento pueden variar en casos por ejemplo de emergencia sanitaria⁷.

Después de haber revisado todas las legislaciones tanto peruanas como de algunos países de Latinoamérica, en la tabla 2 se muestran, las leyes y normas que regulan el uso y disponibilidad de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, así como también, se muestra que rol cumple el Químico Farmacéutico.

Tabla 2. Resumen de la información recolectada entre países latinoamericanos

País	Número/Nombre de Ley	Organismos Regulador	Comparativa
Colombia	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 36 de 1939: Por la cual se reglamenta el comercio de las drogas que forman hábito pernicioso. • Ley 30 de 1986: Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones • Resolución 315 de 2020 	<ul style="list-style-type: none"> • INVIMA 	<p>El Químico Farmacéutico cumple roles como Director Técnico del establecimiento como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se encarga del control de estos medicamentos • No se precisa la presencia del químico farmacéutico en la adquisición de psicotrópicos y estupefacientes • No está muy claro el uso terapéutico de psicotrópicos y estupefacientes • Leve estigmatización debido al narcotráfico
México	<ul style="list-style-type: none"> • La ley General de Salud 	<ul style="list-style-type: none"> • COFEPRIS 	<p>El Químico Farmacéutico cumple roles como Director Técnico del establecimiento como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se encarga del control, vigilancia • Promoción del uso correcto de psicotrópicos y estupefacientes • No se precisa la presencia del químico farmacéutico en la adquisición de psicotrópicos y estupefacientes

			<ul style="list-style-type: none"> • El abastecimiento es garantizado por la COFEPRIS • No estigmatiza
Chile	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto N° 404 de 1983: Reglamento de Estupefacientes • Decreto N° 405 de 1983: Reglamento de Productos Psicotrópicos • Decreto N° 466 de 1984: Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados • Oficio Ord. B35 N°149: Venta de estupefacientes y psicotrópicos a establecimientos asistenciales públicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Instituto de Salud • Pública de Chile 	<p>El Químico Farmacéutico cumple roles como Director Técnico del establecimiento como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interviene en el proceso de abastecimiento de psicotrópicos y estupefacientes • Controla y vigila el uso de psicotrópicos y estupefacientes • Promoción del uso correcto de psicotrópicos y estupefacientes • No estigmatiza
Argentina	<ul style="list-style-type: none"> • Ley 19.303: DROGAS, Normas para la fabricación, comercialización, circulación y uso. Su Reglamentación. • Ley 17.818: Ley De Estupefacientes • Ley 23.737: Tenencia Y Tráfico De Estupefacientes 	<ul style="list-style-type: none"> • ANMAT 	<p>El Químico Farmacéutico cumple roles como Director Técnico del establecimiento como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede realizar cambios en el requerimiento de psicotrópicos y estupefacientes • Se encarga del control y vigilancia • Promoción del uso correcto de psicotrópicos y estupefacientes • No estigmatiza
Perú	<ul style="list-style-type: none"> • DS 023-2001-SA • DS 024-2020-SA • DS 033-2015-SA • Ley 29889 • Ley 26842 • Ley 30947 	<ul style="list-style-type: none"> • DIGEMID • Ministerio de Salud 	<p>El Químico Farmacéutico cumple roles como Director Técnico del establecimiento como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se encarga del control y vigilancia de psicotrópicos y estupefacientes • Promoción del uso correcto de psicotrópicos y estupefacientes • No participa en el proceso de abastecimiento del establecimiento que dirige • Actualmente cambio a leve estigmatización

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NUEVAS ESTRATEGIAS PARA LA MEJORA EN LA REGULACIÓN DE LOS DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS EN LA REGIÓN

Después de haber revisado y analizado las Normas y Decretos Supremos del Perú y de otros países vecinos de Latinoamérica, así como también aquellos acuerdos internacionales, de los cuales se basan dichas normativas para la distribución, abastecimiento, control y vigilancia de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; se pudo contrastar las diferencias de la normativa nacional y la de otros países latinoamericanos; que junto con las experiencias obtenidas como químico farmacéutico dentro de un Centro de Salud Mental Comunitario, ayudaron a evaluar y establecer nuevas alternativas para la mejora del sistema de salud mental en la región y en específico en los CSMC.

Es así como, en el presente capítulo se presentan las posibles propuestas o alternativas que se podría tomarse en cuenta para la mejora de la atención para la salud mental, en cuanto a la cadena de distribución y abastecimiento, control y vigilancia de los medicamentos psicotrópico y estupefacientes, que son las siguientes:

1. Habilitación de una nueva función para el personal químico farmacéutico como “coordinador de abastecimiento de salud mental”, con conocimiento y capacitación en salud mental.

Así como en Chile, en donde el químico farmacéutico tiene una función activa en el correcto abasto del establecimiento que dirige, ya sea publico o privado; esta función permitiría al químico farmacéutico, poder hacer mejores las conexiones articuladas con el Coordinador regional de Salud Mental, quien es la persona que realiza la adquisición y distribución de estos medicamentos a los diferentes CSMC, que a pesar de esto no se realiza el análisis correcto en cuanto al stock que dispone la farmacia de los CSMC, ya que en ciertos centros no llegan a dispensar la totalidad de los medicamentos generando un sobre

stock en el almacén de la farmacia, que muy bien este remanente podría serle útil a otro CSMC que no llega a cubrir la necesidad y demanda de su población.

El químico farmacéutico encargado con esta función, realizará las visitas a todos los CSMC de la correspondiente red de salud, verificando el stock en almacén de los medicamentos y evaluará de forma coordinada con los demás centros, el reordenamiento de las irregularidades que se pudiesen presentar en los almacenes satélites de las farmacias de dichos CSMC; esto brindaría un conocimiento real y tangible de las existencias presentes y podría solucionar los problemas de sobrestock y substock, ayudando así a las diversas poblaciones a no perder su adherencia al tratamiento por una falta en el sistema de salud.

2. Establecer las responsabilidades del coordinador regional de salud mental a la nueva función como “coordinador de abastecimiento de salud mental”.

Dichas responsabilidades que tomaría el “coordinador de abastecimientos de salud mental” serían:

- a. En base a las compras cooperativas de los presupuestos a su cargo (centro nacional de recursos estratégicos - CENARES y del presupuesto del SIS), el coordinador de abastecimiento corregirá el uso incorrecto que se ha ido llevando con estos dos presupuestos y reencauzará el flujo económico de dichos presupuestos para cumplir las necesidades de los usuarios.
- b. Se encargaría de coordinar los cambios, transferencias y otros que pudieran realizarse entre los CSMC de la región para de esta manera corregir la responsabilidad anterior, después de solucionado el problema recién podrían iniciar sus visitas periódicas en los CSMC para garantizar el sinceramiento de stocks en los almacenes satélites de los CSMC.
- c. Realizar las coordinaciones con el coordinador nacional y los demás coordinadores de abastecimiento las posibles transferencias que se pudiesen realizar.
- d. Responder por cualquier irregularidad en los FER y hacer el seguimiento de los CSMC.

- e. Realizar auditorías a las farmacias de los CSMC para que estos cumplan con los lineamientos establecidos por la autoridad competente (DIREMID).
- f. Encargarse de responder las necesidades de los químicos farmacéuticos con relación a la estructura e implementación de las farmacias.
- g. Ayudar a implementar la consejería y las charlas de uso racional de medicamentos en pro a la prevención del uso y abuso de psicotrópicos y estupefacientes, para lo cual, el coordinador de abastecimiento deberá garantizar el cumplimiento de dichas charlas.
- h. El coordinador de abastecimiento deberá ayudar a la creación de códigos para el llenado los HIS, para poder llevar el control de producción de cada uno de los directores técnicos de las farmacias de los CSMC.

3. Respeto a los requerimientos (FER) Formato excepcional de requerimiento.

Si bien el Informe de Consumo Integrado (ICI) mensual, informa el consumo mensual de medicamentos, como también cumple las funciones como indicador del consumo de dichos fármacos en los CS; no puede reemplazar de ninguna manera al FER, el cual debería ser respetado dado a que el personal químico farmacéutico como director técnico de las farmacias de los centros debería tener el completo conocimiento normal y excepcional de los consumos y necesidades que su farmacia requiera dependiendo la coyuntura de su localidad, especialmente para aquellos CSMC de la periferia de cada región del Perú, por su difícil acceso y capacidad de transporte para abastecer medicamento en situaciones fortuitas. Ya que los CSMC tienen a su cargo la misma cantidad (100,000 habitantes) de usuarios que sus pares en ciudades céntricas.

4. Charlas de concientización sobre la salud mental, para evitar la estigmatización.

Como menciona el DS 023-2001-SA es responsabilidad del químico farmacéutico de los CSMC, crear una conciencia del buen uso de psicotrópicos y estupefacientes, para evitar el abuso y por ende el uso ilícito de estos, para esto es necesario que todos los CSMC cuenten con un ambiente específico para realizar este tipo charlas en donde se indicará el uso adecuado, prevención del abuso y la concientización de la población en general, esto con el objetivo de no estigmatizar los problemas de salud mental y evitar que aquellas personas que lo necesitan genuinamente, no recurran a otros medios de adquisición ilícita, pudiendo generar problemas en salud pública.



CONCLUSIONES

- Se logró analizar, evaluar y desarrollar propuestas que podría ayudar en la mejora de la regulación, control y vigilancia de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes de los CSMC del Perú, proponiendo la creación o adaptación de nuevos roles de un químico farmacéutico como “Coordinador de abastecimiento en Salud Mental”, que coordinará cada región, con lo cual agilizaría la gestión de nuevos medicamentos además de mejorar la administración de este tipo de fármacos, respetando el FER de cada uno de los establecimientos, junto con la adecuada promoción de la Salud Mental.
- Se logró realizar un análisis de la situación de los CSMC en Perú y las labores del Químico Farmacéutico, reconociendo ciertos vacíos en las normas que además se apoya en la experiencia obtenida dentro de estos centros, en cuanto a la distribución, control, abastecimiento y vigilancia de los estupefacientes y psicotrópicos, y en especial en aquellos CSMC que se encuentran en zonas alejadas de las ciudades.
- Se revisó y analizó las normativas internacionales, especialmente en países de Latinoamérica, demostrándose que el sustento de sus legislaciones son las Convenciones Únicas de estupefaciente y psicotrópicos (1961, 1971 y 1988), siendo Colombia el país que simplemente establece una vaga definición de roles como director técnico, por otro lado la de México presenta una legislación similar a la peruana, sin embargo, Chile es el país cuya normativa es más específica en cuanto a las funciones del director técnico en cuanto al uso de estupefacientes y psicotrópicos, por último, en Argentina presenta una legislación similar a la peruana; siendo importante resaltar que para todos los países el Químico Farmacéutico toma el rol de Director Técnico del establecimiento.

REFERENCIAS

1. Panerai R. y Peña-Molr J. Evaluación de tecnologías en salud. metodologías para países en desarrollo [Internet]. Metabase.net. 1990 [citado el 11 de Julio de 2020]. Disponible en: <https://www.metabase.net/docs/bns-ni/02098.html>
2. Ministerio de Salud de Perú (MINSA). Normas Técnicas de Salud: Centro de Salud Comunitarios [Internet]. minsa.gob.pe. 2017 [citado el 11 de Julio de 2020]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4499.pdf>
3. Velásquez A. La carga de enfermedad y lesiones en el Perú y las prioridades del plan esencial de aseguramiento universal. Rev. Perú Med Exp Salud Publica. 2009; 26(2):222–31.
4. Fiestas F y Piazza M. Prevalencia de vida y edad de inicio de trastornos mentales en el Perú urbano: resultados del estudio mundial de salud mental, 2005 [Internet]. Scielosp.org. [citado el 12 de Julio de 2020]. Disponible en: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpmesp/v31n1/a06v31n1.pdf
5. Piazza M y Fiestas F. Prevalencia anual de trastornos y uso de servicios de salud mental en el Perú: Resultados del estudio mundial de salud mental, 2005. Rev. Perú Med Exp Salud Publica. 2014;31(1):30–8.
6. Jirón M, Machado M y Ruiz I. Consumo de antidepresivos en Chile entre 1992 y 2004. Rev. Med Chil. 2008;136(9):1147–54.
7. Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT). Psicotrópicos Y Estupefacientes: Visión Farmacológica Y Normativa [Internet]. anmat.gov.ar. 2014 [citado el 28 de Julio 2020]. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/ssce/Libro-psicotropicos-estupefacientes.pdf> (48)
8. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). ¿Qué son los psicotrópicos y estupefacientes? [Internet]. Gov.ar. 2010 [citado el 12 de Julio de 2020]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/Medicamentos/psicotropicos_y_estupefacientes.pdf
9. Gonçalves C, Galvão C, Ferreira S, Carvalho A y Carinha PH. Procedimento De Distribuição De Estupefacientes E Psicotrópicos No Centro Hospitalar De São João, EPE

- [Internet]. Ipp.pt. [citado el 12 de Julio de 2020]. Disponible en: https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/1403/1/COM_ChrystelleGoncalves_2012.pdf
10. Organización Mundial de la Salud (WHO). Mental Health Atlas 2011. Geneva: WHO; 2011.
 11. Lieberman J III. History of the use of antidepressants in primary care [Internet]. Primary Care Companion. 2003 [citado el 12 de Julio de 2020]. Disponible en: <https://paindr.com/wp-content/uploads/2012/09/History-of-the-Use-of-Antidepressants-in-Primary-Care.pdf>
 12. Ministerio de Salud de Perú (MINSa). Ministerio de Salud, Organización Panamericana de la Salud. Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud Perú 2012. Lima; 2012.
 13. Hodgkin D, Piazza M, Crisante M, Gallo C, Fiestas F. Disponibilidad de medicamentos psicotrópicos en establecimientos del Ministerio de Salud del Perú, 2011. Rev. Perú Med Exp Salud Publica. 2014;31(4):660–8.
 14. Castillo-Martell H, Cutipé-Cárdenas Y. Implementación, resultados iniciales y sostenibilidad de la reforma de servicios de salud mental en el Perú, 2013-2018. Rev. Perú Med Exp Salud Publica. 2019;36(2):326.
 15. Heerlein A. Tratamientos farmacológicos antidepresivos. Rev. chil neuro-psiquiatr [Internet]. 2002;40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/s0717-92272002000500003>
 16. Naciones Unidas (UN). The Millennium Development Goals Report 2014 [Internet]. New York: UN; 2014 [citado el 13 de Julio de 2020]. Disponible en: <https://www.un.org/millenniumgoals/2014%20MDG%20report/MDG%202014%20English%20web.pdf>
 17. Congreso de la Republica. Reglamento de la Ley N° 29889, Ley que modifica el artículo 11 de la Ley 26842, Ley General de Salud, y garantiza los derechos de las personas con problemas de salud mental-DECRETO SUPREMO-N° 033-2015-SA. El Peruano, (24 de junio de 2012)
 18. Congreso de la Republica. Ley N° 30947 Ley de Salud Mental. El Peruano (23 de mayo de 2019)
 19. World Bank Group. A movement for community-based mental health care in Peru [Internet]. Worldbank.org. 2018 [citado el 21 de Julio de 2020]. Disponible en:

- <http://documents1.worldbank.org/curated/en/407921523031016762/pdf/125036-WP-PUBLIC-P159620-add-series-WBG MentalHealthPeruFINALWeb.pdf>
20. Organización Mundial de la Salud (OMS). As burden of mental disorders looms large, countries report lack of mental health programmes. WHO. 2001.
 21. Da Silva TO y Iguti AM. Medicamentos psicotrópicos dispensados em unidade básica de saúde em grande município do estado de São Paulo. Rev. Eletronica Gest Saúde. 2013;1(1):1726.
 22. Carlini, E. A., Nappo, S. A., Galduróz, J. C. F. y Noto, A. R. Drogas psicotrópicas: o que são e como agem. Revista Imesc. 2001; 3:9–35.
 23. Noto, A. R., Nappo, S., Galduróz, J. C. F., Mattei, R. y Carlini, E. A. III Levantamento sobre o uso de drogas entre meninos e meninas em situação de rua de cinco capitais brasileiras: 1993. In: III Levantamento sobre o uso de drogas entre meninos e meninas em situação de rua de cinco capitais brasileiras: 1993. União Européia; 1994.
 24. Montastruc J-L, Durrieu G, Sommet A, Damase-Michel C y Lapeyre-Mestre M. Anticholinergics, antimuscarinics or atropinics? About the words in pharmacology: Letter to the Editors. Br J Clin Pharmacol. 2010;69(5):561–2.
 25. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española 23va Edición [Internet]. 2014 [citado el 22 de Julio de 2020]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
 26. Sánchez RJ. Las Drogas, Programa educativo de prevención. Madrid: Equipo Cultural. 2009.
 27. Ministerio de Salud de Perú (MINSA). Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales Para el Sector Salud [Internet]. minsa.gob.pe. 2019 [citado el 22 de Julio de 2020]. Disponible en: http://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/bitstream/handle/DIGEMID/149/PNUME_2018_Ed.pdf?sequence=3&isAllowed=y
 28. Congreso de la Republica. Decreto Supremo 023-2001-SA: Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria. El Peruano, (22 de julio de 2001)
 29. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Listado De Las Sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos Y Precursores [Internet]. digemid.minsa.gob.pe. [citado el 22 de Julio de 2020]. Disponible en:

- <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EDrogas/LISTADOSUSTANCIASESTUPEFACIENTES.pdf>
30. Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI). INEI: Perú: Estimaciones y Proyecciones de la Población Nacional, Por Año Calendario y Edad Simple, 1950-2050. Boletín Especial N°24 [Internet]. inei.gob.pe. [citado el 22 de Julio 2020]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1681/
 31. Calixto RP. Cuidado y autocuidado de la salud mental en tiempos de COVID-19 [Internet]. Paho.org. 2020 [citado el 22 de Julio 2020]. Disponible en: https://www.paho.org/per/index.php?option=com_content&view=article&id=4546:cuidado-y-autocuidado-de-la-salud-mental-en-tiempos-de-covid-19&Itemid=1062
 32. Organización Panamericana para la Salud (OPS). Intervenciones Recomendadas En Salud Mental Y Apoyo Psicosocial (SMAPS) Durante La Pandemia [Internet]. 2020 junio [citado el 23 de Julio 2020]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52427/OPSNMHNMCVID-19200026_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 33. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Instructivo para la notificación de sospecha de incidente adverso 2016 [Internet]. Lima: DIGEMID, editor. 2016 [citado el 23 de Julio 2020]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf
 34. Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria-Decreto Supremo-N° 024-2020-SA [Internet]. Elperuano.pe. 2020 [citado el 23 de Julio 2020]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-modifica-el-reglamento-de-estupefaciente-decreto-supremo-n-024-2020-sa-1875101-5/>
 35. Ministerio de Salud. Decreto Supremo que dicta las Disposiciones Referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. El peruano (7 de julio de 2014)
 36. Naciones Unidas (UN). Convenio Sobre Sustancias Sicotrópicas [Internet]. 1971 [citado el 24 de Julio 2020]. Disponible en: https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_es.pdf
 37. Naciones Unidas (UN). Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes - Enmendada

- por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes [Internet]. Incb.org. 1972 [citado el 25 de Julio 2020]. Disponible en: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf
38. Oficina Sanitaria Panamericana. Uso racional de medicamentos psicotrópicos en los países del Cono Sur: informe de una reunión [Internet]. 1994. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/15651/v117n4p369.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 39. Naciones Unidas (UN). Convención de las Naciones Unidad Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas [Internet]. unodc.org. 1988 [citado 25 de Julio de 2020]. Disponible en: https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_es.pdf
 40. Hallam C, Bewley-Taylor D y Jelsma M. La clasificación en el sistema internacional de control de drogas [Internet]. Tni.org. 2014 [citado el 25 de Julio 2020]. Disponible en: https://www.tni.org/files/download/serie_reforma_legislativa_no._25.pdf
 41. Congreso de Colombia. Ley 30 de 1986, Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Estupefacientes y se dictan otras disposiciones [Internet]. Gov.co. 1986 [citado el 25 de Julio 2020]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/LEY-0030-DE-1986.pdf>
 42. Ministerio de Salud de Colombia. Resolución Numero 1454 DE 1997 [Internet]. Gov.co. 1997 [citado el 26 de Julio 2020]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-1454-de-1997.pdf>
 43. Resolución 315 DE 2020. Publicado en el Diario Oficial Imprenta Nacional de Colombia, No. 51.244 (2 de marzo 2020).
 44. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General De Salud [Internet]. Gob.mx. [citado el 26 de Julio 2020]. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
 45. Secretaria de Salud, COFEPRIS. Guía para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias [Internet]. 2017 [citado el 26 de Julio 2020]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/305082/Gu_aREyPF_mayo2017.pdf

46. Ministerio de Salud República de Chile. Reglamento De Estupefacientes: DTO. N° 404 DE 1983 [Internet]. ispch.cl. 1984 [citado el 26 de Julio 2020]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/D.S._404_83.pdf
47. Ministerio de Salud República de Chile. Reglamento De Productos Psicotrópicos: Decreto N° 405 DE 1983 [Internet]. Ispch.cl. 1984 [citado el 26 de Julio 2020]. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/D.S_405_83.pdf
48. Ministerio de Salud República de Chile. Reglamento De Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines Y Depósitos Autorizados: DTO. N° 466 DE 1984 [Internet]. Udec.cl. 1985 [citado el 26 de Julio 2020]. Disponible en: http://farmacia.udec.cl/wp-content/uploads/2015/09/reglamento_farmacias.pdf
49. Ministerio de Salud República de Chile. Ord. B35 N° 149: Venta de estupefacientes y psicotrópicos a establecimientos asistenciales públicos [Internet]. Ispch.cl. 2007 [citado el 27 de Julio 2020]. Disponible en: <http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Ord%20B35%20N%C2%BA%20149%2015-01-2007%20MINSAL.pdf>

ANEXO 1

Ley 30947: “Ley de Salud Mental Peruana entiende que la salud mental”

Artículo 5. Definiciones

 El Peruano / Jueves 23 de mayo de 2019	NORMAS LEGALES	5
<p>5. Garantizar el acceso a servicios de salud y medicamentos para los usuarios que los necesiten, mediante políticas de aseguramiento y cobertura en el sector público y privado.</p> <p>Artículo 5. Definiciones Para efectos de la presente ley, se entiende por:</p> <p>1. Determinantes de la salud. Son aquellos factores que mejoran o amenazan el estado de salud de un individuo o una comunidad. Pueden ser asuntos de opción individual o pueden estar relacionados con características sociales, económicas y ambientales que escapan al control de los individuos.</p> <p>2. Hospitalización. Proceso por el cual el paciente es ingresado a un establecimiento de salud para recibir cuidados necesarios con fines de diagnóstico o terapéuticos, que requieran</p>	<p>9. Salud mental. Es el proceso dinámico de bienestar, producto de la interrelación entre el entorno y el despliegue de las diversas capacidades humanas, tanto de los individuos como de los grupos y colectivos que forman la sociedad. Incluye la presencia de conflictos en la vida de las personas, así como la posibilidad de afrontarlos de manera constructiva. Implica el proceso de búsqueda de sentido y armonía, que se encuentra íntimamente ligado a la capacidad de autocuidado, empatía y confianza que se pone en juego en la relación con las demás personas, así como con el reconocimiento de la condición, propia y ajena, de ser sujeto de derechos.</p> <p>10. Servicios de salud mental. Todos los servicios de salud públicos y privados que tienen como finalidad la promoción de la salud mental, así como la prevención, atención, tratamiento y rehabilitación de los problemas de salud mental.</p>	

ANEXO 2

Ley 30947: “Ley de Salud Mental Peruana entiende que la salud mental”

Artículo 23. Disponibilidad de psicofármacos para la atención en todos los niveles

Artículo 23. Disponibilidad de psicofármacos para la atención en todos los niveles

1. Los establecimientos de salud que cuenten en su cartera de servicios con prestaciones de salud mental, disponen en forma sostenida y permanente de los psicofármacos necesarios para el tratamiento de los problemas de salud mental, incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), bajo responsabilidad de los funcionarios del respectivo establecimiento. El Ministerio de Salud promueve el uso racional de los mismos desde el primer nivel de atención.
2. El Estado, a través de sus entidades competentes, asegura la disponibilidad y el acceso a los medicamentos psicotrópicos esenciales, estratégicos y de soporte, de calidad controlada, necesarios para atender los casos de refractariedad e intolerancia a los efectos indeseables de los fármacos esenciales.
3. Los seguros públicos y privados suministran obligatoriamente los medicamentos necesarios para el tratamiento de los problemas de salud mental, de acuerdo con la legislación de la materia.
4. La dispensación debe efectuarse bajo prescripción médica, de acuerdo con las normas de prescripción vigentes, con la debida identificación del paciente mediante su documento nacional de identidad (DNI).

El médico cirujano colegiado está facultado para requerir una interconsulta del caso al médico de la especialidad, principalmente en casos de emergencia.

Artículo 26. Prescripción y registro de administración de medicamentos

La prescripción de medicamentos se realiza de conformidad con lo establecido en la Ley 26842, Ley General de Salud. Todo medicamento prescrito debe registrarse en la historia clínica. Solo se administra con fines terapéuticos o de diagnóstico y debe ser administrado de acuerdo a la legislación de la materia.

CAPÍTULO VII

HOSPITALIZACIÓN EN ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Artículo 27. Hospitalización

- 27.1 La hospitalización es un recurso terapéutico de carácter excepcional, revisable periódicamente, y que solo puede llevarse a cabo cuando aporte mayores beneficios terapéuticos para la persona atendida que el resto de intervenciones posibles. Se realiza por el tiempo estrictamente necesario y en el establecimiento de salud más cercano al domicilio del usuario.
- 27.2 Al momento del alta médica, debe asegurarse la continuidad de cuidados de la salud ambulatorios que requiere cada caso.

Artículo 28. Condiciones de los establecimientos de salud

Los establecimientos de salud en los que se realice la

ANEXO 3

Ley 30947: “Ley de Salud Mental Peruana entiende que la salud mental”

Décima disposición complementaria final

DÉCIMA. Stock de seguridad

Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados tienen las siguientes obligaciones:

1. Mantener obligatoriamente y de manera permanente, stock de seguridad de medicamentos psicofármacos del listado de medicamentos esenciales priorizados por la Autoridad Nacional de Salud. Dicho stock equivale al 30% de la dispensación mensual en unidades, identificadas con su Denominación Común Internacional, a fin de garantizar el acceso a dichos medicamentos. La obligación implica el reabastecimiento oportuno de las reservas. La Autoridad Nacional de Salud aprueba anualmente el listado de medicamentos esenciales priorizados, considerando la prevalencia epidemiológica regional y nacional. Asimismo, realiza la vigilancia del cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley, a través de sus acciones de inspección.
2. Ofrecer los medicamentos en Denominación Común Internacional.

La omisión al cumplimiento de estas obligaciones se sujeta a las sanciones correspondientes.

Es responsabilidad del establecimiento farmacéutico, público o privado, el cumplimiento de lo establecido en la

en el artículo 15 de la presente ley, en la atención de la salud mental se considera lo siguiente:

- a. La atención de la salud mental se realiza en el marco de un abordaje comunitario, interdisciplinario, integral, participativo, descentralizado e intersectorial.
- b. La atención de la salud mental se realiza preferentemente de manera ambulatoria, especializada y en forma periódica, dentro del entorno familiar, educativo, comunitario y social.
- c. El internamiento es un recurso terapéutico de carácter excepcional y solo puede llevarse a cabo cuando aporte mayores beneficios terapéuticos para el paciente que el resto de intervenciones posibles. Se realiza por el tiempo estrictamente necesario y en el establecimiento de salud más cercano al domicilio del usuario.
- d. El tratamiento e internamiento se realizan con el consentimiento informado, libre y voluntario del usuario, salvo en situaciones de emergencia.
- e. La revisión médica periódica de los diagnósticos e informes que recomiendan el internamiento de pacientes. El internamiento tendrá una segunda opinión médica.
- f. Los usuarios de los servicios de salud mental, incluidas las personas con discapacidad mental, mantienen el pleno ejercicio de sus derechos durante su tratamiento e internamiento.”

