

Nuevas Técnicas de Fiscalización de Medicamentos

J.A. CID, P.A. VELASCO, J.E. MUZABER y D.M. GONZALEZ

*Cátedra de Ética y Legislación Farmacéutica, Facultad de Química Bioquímica y Farmacia,
Universidad Nacional de San Luis, Chacabuco y Pedernera, 5700 San Luis, Argentina*

RESUMEN. Se propone el desarrollo de un sistema integral de fiscalización para los sucesivos pasos de fabricación, producción, venta y consumo de fármacos bajo control legal. Permite la detección automática e inmediata de cualquier infracción en el manejo de medicamentos incluidos en listas vigentes y otros que la Autoridad Sanitaria determine fiscalizar. De alta simplicidad y compatible con los actuales métodos de control; introduce formas simples de recolección y acumulación de información. Mediante técnicas de informática y computación se logra rápido acceso a cualquier información de todo el circuito paciente-médico-farmacia-droguería-laboratorio. Puede ser aplicado en localidades rurales y urbanas y permite la interconexión de zonas controladas a nivel regional, nacional e internacional.

SUMMARY. "New Techniques for Regulations of Medicine Drugs". A new complete system for checking the successive stages in the production, distribution, and consumption of medicines under legal control is proposed. The system allows the automatic detection of any infringement in the handling of medicines under sanitary control. It is not sophisticated and compatible with the current methods of control. It provides a very simple approach for the recolection and inputing of data. Amenable to processing by computer, the system provides a useful way for the rapid access to any information in the chain patient-physician-pharmacy-drugstore-laboratory. It can be applied in rural and urban areas allowing an interlocked control of different zones at regional, national and international level.

INTRODUCCION

En la actualidad han surgido nuevos problemas debido al uso de numerosas drogas psicotrópicas de reciente creación. Las drogas de efecto terapéutico muy positivo de que se dispone, actúan como estupefacientes de acción semejante a la de las opiáceas y asimismo, en la esfera más amplia de la actividad psicotrópica como estimulantes del sistema nervioso central, sedantes, hip-

nóticos, tranquilizantes, etc. Ciertamente estas drogas sintéticas aportan alivio a un gran número de personas que las necesitan, aún cuando su uso excesivo y sin discernimiento es preocupante. Sin embargo, se ha descubierto que producen dependencia y a veces un uso indebido que crea enormes problemas de salud pública y sociales debido a un tráfico ilícito.¹

Consideramos oportuna la transcripción

PALABRAS CLAVE: Psicotrópicos; Estupefacientes; Fiscalización

KEY WORDS: Psychotropic Drugs; Narcotics; Regulation

de algunas opiniones al respecto:

“La atención global de la comunidad se ha centrado en este tema, en el narcotráfico y en los problemas provocados por el consumo de drogas denominadas pesadas o “heroicas”, dado que el espacio que ocupan en las informaciones policiales parecen representar el problema más extendido. Sin embargo nuestra sociedad sufre un problema más generalizado, cual es el consumo masivo de psicofármacos, que producen hábito, dependencia y acostumbamiento y que por lo tanto representan un peligro real para la población, sobre el cual los poderes públicos deben actuar decididamente ².

Una persona puede empezar a consumir drogas por diversas e incluso múltiples razones. La más sencilla de ellas es que el consumo de drogas se inicie, como ocurre en algunos casos, por la administración de algún estupefaciente o de una sustancia psicotrópica con fines terapéuticos. Sin embargo lo más frecuente es que el uso indebido se inicie en busca de sensaciones placenteras o por identificarse con un grupo o con una sociedad inclinada al consumo de drogas. El efecto agradable de esas drogas (euforia), constituye la primera fase la segunda se presenta cuando la persona no experimenta el mismo placer después de la administración repetida de opiáceos, barbitúricos o anfetaminas y consume dosis cada vez mayores a fin de obtener el mismo efecto. Este fenómeno es el desarrollo de tolerancia. La administración regular y repetida de drogas lleva a un estado en el que el organismo se ha adaptado de tal modo a la presencia de la droga que la interrupción de la continuidad del consumo provoca síntomas de abstinencia (supresión). Los síntomas pueden ser dolorosos y graves, a veces fatales, como ha ocurrido en el caso de los barbitúricos y los opiáceos. Esto es lo que constituye la dependencia física de una droga. Hay algunas drogas, tales como la cocaína, el cannabis o el LSD, que no producen dependencia física. Para el desarrollo de una dependencia psíquica puede crear una compulsión incluso mayor al consumo regular de drogas que la necesidad fisiológica experimentada por la persona físicamente dependiente. Frecuentemente la compulsión psicológica provoca la recaída del usuario de drogas, incluso después de haber permanecido desintoxicado durante un largo plazo. La dependencia psicológica puede ser muy difícil de eliminar, puesto que lo probable es que los factores sociopsicológicos que dan origen al uso indebi-

do de drogas continúen, salvo en el caso de que cambien el medio en que vivió el individuo y su modo de vida. ³

El uso indebido de drogas, acercándonos a la segunda década de su aparición en nuestro país, continúa manifestándose como un fenómeno social altamente complejo y de difícil solución, que impone una acción permanentemente coordinada, comprometida y protagónica, focalizada fundamentalmente en el aspecto educativo-preventivo para dar una respuesta integral al problema. Del total de drogas mencionadas como de utilización más frecuentes (29), veinticinco (25) de ellas se expenden en farmacia (89%). De las mismas, el 40% pertenece a la comercialización fiscalizada bajo el régimen general de medicamentos [entre ellas: Bromhidrato de Dextrometorfano (Romilar), Clorhidrato de Trihexifenidilo (Artane), Cafeína anhidra - Butalbital - Propifenazona (Optalidon), Clorhidrato de Ketamina - Cloruro de Benetonio (Ketalar)] y el 60% restante pertenece a las drogas sujetas a la comercialización fiscalizada para estupefacientes y psicotrópicos [entre ellas: Diazepán (Valium), Pemolina magnesio (Tamilán), Bromazepán (Lexotanil)]. A partir de lo expuesto se confirma nuestra hipótesis de trabajo: la evolución de las tendencias de consumo indican que los patrones de uso indebido de drogas ilícitas están sustituidas considerable y sostenidamente por fármacos de venta en farmacia. ⁴

Aproximadamente el 80% de la adicción en nuestro país está provocada por el abuso de las llamadas drogas lícitas, que son las que circulan normalmente en las farmacias. ⁵”

Este trabajo se plantea como una contribución al mejoramiento del sistema de fiscalización logrando un método perfectible, versátil e integral de control del tránsito lícito y del manejo armónico de los fármacos útiles para la terapéutica. No sólo se trata de lograr una fiscalización eficiente del manejo de psicotrópicos y estupefacientes por parte de la autoridad de aplicación, sino también poder controlar el uso de cualquier otro fármaco de distinta actividad farmacológica que por su índice de consumo requiera un control más preciso.

Numerosos científicos y autoridades mundiales en toxicomanía ⁶ han reconoci-

do lo alarmante del incremento de la drogadicción en el mundo y consideran que no existe una sola política o legislación para desterrarla. Incluso la Unión Soviética ha declarado en forma oficial que tiene serios problemas de drogadicción. Asimismo en Japón, donde prácticamente no hay gran circulación de drogas ilegales, las legales (barbitúricos, anfetaminas, etc.) causan verdaderos estragos, situación que lleva a considerar que en ningún país se ha alcanzado una ley satisfactoria. Otros, como el doctor Alberto Calabrese, Director del Fondo de Ayuda Toxicológica en Argentina, sostiene que en nuestro país el 80% toma drogas intermedias y no drogas prohibidas, las que se obtienen en farmacias. Buenos Aires fue la sede de un cónclave internacional, en el que participaron expertos de las Naciones Unidas, constituyéndose en una de las reuniones mundiales más importantes donde se analizaron las metodologías para reconocer los distintos grados de pureza y los nuevos productos sintéticos volcados a la drogadicción con estupefacientes y psicotrópicos. Stanley P. Sobol ⁷ sostuvo que una de las cosas que faltaría, sobre todo a los científicos, es la información actualizada. Esto de la actualización informativa es un problema mundial. Uno de los expositores, fue el doctor José Corsunki ⁸ de Argentina, quien puso énfasis en el campo preventivo de la drogadicción, detallando que no existen estadísticas epidemiológicas serias y fiables, pero se puede hablar que un 70% de la drogadicción se da con los psicotrópicos, donde se ubica la anfetamina en el mismo nivel de consumo que la marihuana.

DEFICIENCIAS DEL SISTEMA ACTUAL

La realidad muestra que son numerosas y frecuentes las violaciones al sistema de control actual del circuito legal, poniendo de manifiesto que dicho control adolece de

fallas intrínsecas o se transforma en un sistema de reacción lenta y por lo tanto ineficaz ante nuevas formas delictivas.

Dentro de las violaciones más comunes al sistema y que están prescriptas como tales, con la consiguiente sanción, tenemos:

1. Falsificación de recetas. *
2. Recetas en sobredosis.
3. Acumulación indebida de recetas.
4. Expendio sin receta.
5. Comercialización fuera del control farmacéutico.

Pero sin que constituyan violaciones implícitas al sistema de control, tenemos otras situaciones que derivan, en los hechos, en consecuencias similares a las violaciones anteriormente denunciadas y que el sistema no puede controlar o su control es demasiado lento.

Para citar como ejemplo, tenemos el caso de adicción provocada por medicamentos que no están en ninguna de las listas y que posteriormente son controlados con expendio bajo receta archivada, pero el tiempo transcurrido hasta la incorporación es tan extenso que en la práctica no se pudo evitar importantes casos de farmacodependencia.

Un estudio informa que "el análisis de los datos perfila la tendencia de los consumidores hacia el uso de fármacos no incriminados penalmente (62,7%). Según el tipo de droga consumida y la legislación penal [Ley 20.771 - res. 172/74 /hoy Ley 23.737)], los estupefacientes utilizados en el 100% de los casos están incriminados penalmente, los psicotrópicos en el 53,2% de los casos no están incriminados penalmente y finalmente las otras sustancias consumidas en el 100% de los casos no están incriminadas". ⁵

* "En el Gran Buenos Aires, el 20% de las recetas médicas de psicotrópicos son apócrifas"... "diariamente se presentan en farmacias grandes del Gran Buenos Aires, entre 30 y 35 recetas de diversos psicofármacos, alrededor del 15% son falsas. En las farmacias chicas la proporción es de 15 y 20 recetas, en estos casos también se registra un número importante de apócrifas". ⁵

minadas penalmente. De lo expuesto, se confirma nuestra hipótesis de trabajo respecto a la tendencia de los usuarios a consumir drogas de venta en farmacia, desviando los "canales lícitos de consumo" ⁴. Tal es el caso del uso del dextrometorfano en nuestro país, que como toxicomanígeno es bien conocido. Fue incorporado en 1987 para su control, varios años después de su aparición en el mercado, mientras tanto CENARESO⁹ ya en su publicación de 1980 informa que sobre 173 pacientes farmacodependientes, el 12% de ellos abusa del Bromhidrato de Dextrometorfano. Similar es el caso del uso del Zipeprol en Italia, en Venecia, en jóvenes ha producido un síndrome caracterizado por presentar sensaciones semejantes al uso de opiáceos. En Francia se ha demostrado que el uso del Zipeprol ha producido numerosos cuadros de intoxicación con un cuadro de convulsiones, creyéndose que se producirían por inhibición del sistema gabaérgico. El mismo CENARESO informa que sobre 447 pacientes farmacodependientes, el 30,4% utilizaba Zipeprol.

Otro ejemplo muy común es el del paciente que consigue recetas de distintos profesionales, adquiere los fármacos en distintas farmacias constituyendo otro caso delictivo pero de difícil o prácticamente imposible detección. Una variante a este mismo caso, es la adquisición de fármacos mediante recetas a terceros.

Es también muy común el "cóctel" de medicamentos, en el cual se consume un conjunto de fármacos de igual principio activo o similar acción farmacológica pero de distintas especialidades medicinales, sin que ninguno de ellos individualmente exceda la dosis, siendo adquiridos los mismos correctamente en la farmacia con la prescripción médica correspondiente; en otras palabras, es un consumo anormal de medicamentos sin que se haya violado la legislación vigente.

Otra situación común y que también escapa al actual sistema de control, es el caso en el cual una combinación de fármacos sinergiza la actividad farmacológica de uno de ellos, con lo que sin exceder la dosis máxima prescrita, los efectos finales son virtualmente iguales a un caso de sobredosis. Tal es el ejemplo de aquellos medicamentos que poseen como principio activo el 7-bromo-1,3-dihidro-5-(2-piridin)-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona (bromacepam), en los cuales se ha comprobado un incremento en su efecto al combinarse con otros fármacos de acción central como neurolépticos, tranquilizantes, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos y anestésicos ¹⁰. Un caso más general de potenciación es el que existe entre los neurolépticos (fármacos que tienen como principio activo al Haloperidol) y los morfínicos o hipnóticos (barbitúricos), donde se ha demostrado que los primeros potencian la acción de estos últimos ¹⁰. Paradójicamente estamos en un caso en el cual, medicamentos cuya fiscalización es sólo la de receta archivada (Lista IV), potencian la acción de fármacos sobre los cuales el control es supuestamente más estricto (Lista II). Por otro lado, esto relativiza la clasificación de los medicamentos en las distintas listas, ya que a la luz de los hechos no existe diferencia de peligrosidad en los mismos. Está probada la interacción farmacológica de fármacos que tienen como principio activo el midazolán (psicotrópico Lista IV) como potenciador del efecto de neurolépticos, antidepresivos, tranquilizantes, hipnóticos, analgésicos y anestésicos y su potenciación mutua con el alcohol ¹⁰. También es conocida la acción entre fármacos que tienen como principio activo el cloxazolam (psicotrópico Lista IV) potenciando la acción de otros psicotrópicos.

Actualmente se da con frecuencia la utilización de varias sustancias por la misma persona (politoxicomanía). Existen dos ti-

pos principales de politoxicomanía: la utilización simultánea de varias sustancias y la utilización sucesiva de una sustancia u otra, según la disponibilidad del mercado. Cuando se toman dos o más sustancias simultáneamente, sus interacciones pueden provocar efectos imprevisibles. Esos efectos son de tres clases: a) los efectos que se suman: cuando se toman dos sustancias simultáneamente con propiedades similares, el efecto producido es el mismo que si se hubiera aumentado la dosis de una de las sustancias; b) los efectos que se potencializan: no sólo suma de efectos sino elevación a varias potencias; c) los efectos antagonistas: los efectos de una sustancia pueden neutralizar los efectos de otras drogas³.

La deficiencia del control actual es tan manifiesta que prácticamente garantiza la imposibilidad real de descubrir el acto delictivo, alentando indirectamente este tipo de proceder.

El actual sistema no permite el conocimiento de desviaciones en el consumo normal de medicamentos; debido a que es imposible hoy en día llevar una estadística, no se pueden determinar los valores medios de consumo por habitante de determinados fármacos y sus fluctuaciones normales debidas a cambios estacionales, epidémicos o de otro tipo; esto se traduce en la imposibilidad de detectar el consumo anormal de cualquier medicamento. Un ejemplo de esto es no detectar un alto consumo de "Romilar" u otros medicamentos que tienen como principio activo el dextrometorfano, en épocas inusuales y sin que exista un fenómeno que lo justifique.

Ante estas deficiencias, existen algunos intentos aislados de corrección, como es el caso del proyecto de ley estableciendo el estampillado en las recetas médicas que prescriben psicofármacos, presentado por el diputado Eduardo A. González², que tiende a controlar la falsificación de recetas en

la provincia de Buenos Aires. Este, como otros casos, no dan solución integral al problema planteado y su alcance es provincial.

Se trata por lo tanto de un sistema de control que permita a la vez: detectar cualquier anomalía en el tráfico legal, elaborar una estadística del consumo normal y además que por su rapidez y eficiencia, constituya un poder disuasivo frente al intento de incurrir en el uso indebido del fármaco. Su alcance tiene que ser de nivel nacional y que pueda ser sugerido como sistema de control a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)¹¹.

Es necesario también que este sistema pueda superponerse en el tiempo con los actuales métodos de fiscalización hasta que sea posible su implementación efectiva.

Por su necesidad de aplicación, debe ser un sistema que se adapte tanto a las grandes como a las pequeñas concentraciones urbanas, permitiendo a su vez la coordinación del control entre las distintas jurisdicciones nacionales e internacionales. Asimismo, el sistema de control debe poder verificar el correcto funcionamiento en todos los pasos de la línea de comercialización de medicamentos, desde su producción, fabricación, distribución, expendio y consumo.

NUEVO METODO

Mediante el presente método de control, se pretende cubrir los distintos pasos enunciados anteriormente, de manera que una violación al mismo surja automáticamente; se procura también conformar un sistema que por su rapidez y efectividad adquiera poder disuasivo, capaz de desalentar efectivamente el accionar delictivo ante la alta probabilidad de su detección; por otro lado, permite la elaboración de una estadística fehaciente de los patrones normales de consumo de medicamentos. Esencialmente lo que el Nuevo Método propone, puede

sintetizarse en las siguientes premisas:

- a) Recabar más información relacionada con el tráfico legal.
- b) Centralizar la información.
- c) Incorporar un sistema rápido y eficaz del análisis de esa información.

El flujo de la información mediante la cual el presente sistema procura la fiscalización del tráfico legal está esquematizado en el gráfico 1. Como puede observarse en el mismo, la información que llega a la autoridad local de fiscalización consta de tres canales que podríamos clasificar de la siguiente forma:

1. Información de consumo.
2. Información de distribución.
3. Información de enlace.

El primer canal de información releva el consumo de fármacos desde el instante en que el mismo es prescripto al paciente, hasta el momento en que es dispensado por el profesional autorizado. El segundo canal, esencialmente informa desde la fabricación del fármaco hasta que el mismo llega a su expendio al público. Por último, el tercer canal permite que información ya procesada fluya en las dos direcciones, entre la autoridad local de fiscalización y el organismo regional o nacional superior. Es atribución de la autoridad de fiscalización local, el procesamiento de la información, la elaboración de estadísticas y de archivos y la comunicación a la autoridad correspondiente de las infracciones detectadas.

Mediante el primer canal de información, este sistema de control comienza en el momento que el profesional autorizado prescribe un medicamento de cualquier lista bajo control; para ello fiscaliza: matrícula del médico, destinatario, nombre del medicamento, fecha de receta y dosis máxima. A continuación y siguiendo el circuito, en farmacia se fiscaliza: fecha de compra, procedencia, identidad del comprador y matrícula del profesional que expendió el medicamento.

Toda esta información concurre a un sistema computado de tratamiento de datos donde se controla:

- a) Si la receta corresponde al profesional que la emitió.
- b) Si en la misma receta u otras administradas al mismo paciente, no hay sobredosis.
- c) Si el profesional Farmacéutico expendió sobredosis.
- d) Si el adquirente y/o paciente adquieren, a través de distintos profesionales, sobredosis de medicamentos.
- e) La sobredosis detectada en cualquiera de los casos anteriores se debe a la presencia de un mismo principio activo o de similar acción farmacológica, de igual o distintas especialidades medicinales, o si no se está frente a una situación en la que una combinación de distintos fármacos potencia la actividad específica de uno de ellos.

Mediante el segundo canal de información, la autoridad de fiscalización obtiene del laboratorio la información correspondiente a la distribución del fármaco que produce. Para ello comunicará: tipo de fármaco, fecha de expendio, cantidad y destino. Esta información se cotejará con la proveniente del expendio en la Oficina Farmacéutica autorizada. Ello permitirá controlar:

- 1) Expendio sin receta en Farmacia.
- 2) Control de stock en Farmacia o Droguería.
- 3) Compra por fuera del circuito normal (compra-venta "en negro").

Todas las anteriores apuntan al control de las infracciones a nivel del circuito de distribución y venta, pero asimismo y en forma indirecta es posible verificar la producción en Laboratorio. La única posibilidad no cubierta y descartada por poco posible es la compra directa del usuario sin receta en Laboratorio.

El tercer canal de comunicación permitirá el intercambio de información entre los

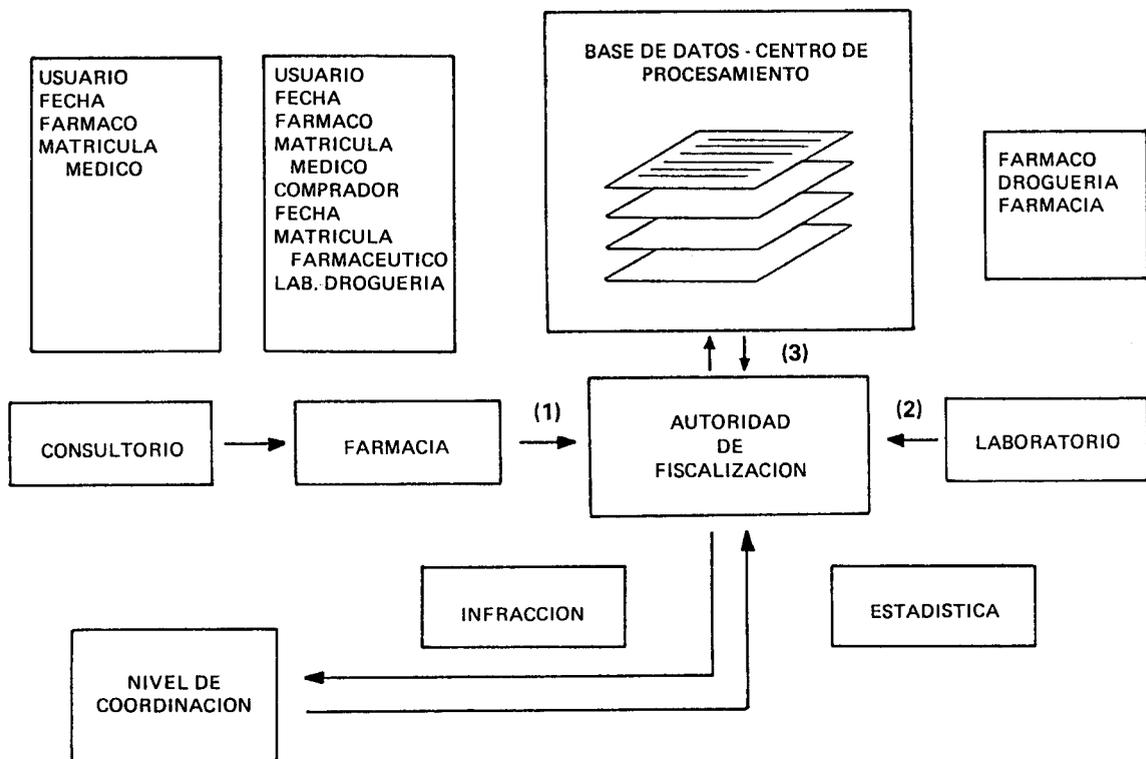


Gráfico 1. Esquema del sistema de control propuesto. (1) información de consumo; (2) información de distribución; (3) información de enlace.

distintos niveles locales de fiscalización con el nivel inmediato superior de centralización, continuando a través del mismo con los distintos niveles de centralización superior que integren el sistema global de fiscalización. Esto permitirá la detección de cualquier infracción que no haya sido cometida a nivel local, pero sí involucrando a más de una localidad. Ej.: acceso a fármacos en dos localidades distintas, sin que en ninguna de ellas se violen las disposiciones de consumo pero que por efecto acumulativo se incurre en sobredosis. A nivel de distribución, permitirá compatibilizar la información de distribución de fármacos por parte de Laboratorios que producen especialidades medicinales y medicamentos industriales¹² o Droguerías que operan en más de una circunscripción local, por ej.:

a nivel regional, nacional o internacional.

El estudio de estos datos provenientes de los distintos canales permitirá no sólo la detección de infracciones, sino además la elaboración de patrones normales de consumo de medicamentos y sus variaciones cíclicas o estacionales a nivel local, regional, nacional o internacional. La información permitirá también detectar el correcto cierre del movimiento de compra y venta de los medicamentos en Laboratorio, Droguería y Farmacia.

El tratamiento de los datos anteriores mediante técnicas de informática y computación tiene, entre otras, las siguientes ventajas:

- Velocidad en el manejo de la información.
- Detección automática de anomalías en

el circuito de comercialización.

- Volúmenes pequeños para la acumulación de la información en el tiempo.
- Gran cantidad de información acumulada y fácil elaboración de estadísticas confiables.
- Rapidez de acceso y seguimiento a cualquier información anterior y fácil eliminación de la no útil.
- Adaptación del dimensionamiento del sistema de control a las necesidades y requerimientos de un determinado grupo poblacional.

El presente método puede funcionar simultáneamente con los actuales métodos de control, sin perturbarlo y sin agregar un excesivo esfuerzo. Esta superposición de métodos permite que en el transcurso del tiempo el tradicional pueda ser suplantado por el que ahora se propone.

CONCLUSIONES

Los datos provenientes de la realidad ponen de manifiesto que los actuales sistemas de control a nivel provincial, nacional e internacional, adolecen de fallas y limitaciones que se transforman en las fisuras de acceso del accionar delictivo. Quizás las formas de control existentes hayan sido superadas en las dos últimas décadas, por un accionar delictivo que ha crecido cuantitativa y cualitativamente.

Sin analizar motivaciones, es obvio que el recrudecimiento de las transgresiones en el tráfico legal se ha constituido en una nueva "epidemia" que azota a la humanidad. Lo que el hombre produjo para curar, paradójicamente está siendo usado en detrimento de la salud de la humanidad, con todo un entorno delictivo y de violencia que la necesidad de un consumo no permitido lleva asociado.

Como una respuesta a esta situación, la

Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda con alarma la necesidad de reforzar los sistemas de control y de permitir una coordinación internacional de esfuerzos que potencie la calidad y cantidad de los métodos de fiscalización existentes. Fundamentalmente entendemos que los métodos de control deben tender a la consecución de tres objetivos que, si bien están interrelacionados, pueden distinguirse entre sí:

1. Detección delictiva.
2. Elaboración de estadísticas temporales que permitan conocer el perfil de los patrones de consumo.
3. Promover el poder disuasivo que desaliente las tentativas del accionar ilegal.

Metodológicamente, todo esto debe implementarse con rapidez y teniendo en cuenta que el volumen de información a manejar es muy grande, con una marcada tendencia al incremento. Por otro lado, debe permitir, además, la centralización del accionar para hacer posible la coordinación a nivel regional, nacional e internacional.

De todo esto se deduce la necesidad de incorporar técnicas de informática y computación. No son muchas las experiencias realizadas en este sentido; tal es el caso de Australia, que en el año 1970 introdujo un sistema computarizado de vigilancia ¹³

El presente trabajo describe un sistema de fiscalización integral, adecuado a las necesidades y requerimientos enumerados.

Con respecto al punto 1., este sistema detecta automáticamente cualquier transgresión al tránsito lícito, en cualquiera de los pasos del mismo. En lo que se refiere al punto 2., observamos que, hasta el presente, la elaboración de los patrones de consumo se efectuaba mediante técnicas de muestreo con las consiguientes deficiencias intrínsecas del método. "Si los muestreos de recetas se efectúan debidamente y si los

estudios se repiten durante lapsos adecuados, se pueden recopilar datos sobre las tendencias. El valor de tales estudios depende del tamaño y de la calidad de la muestra escogida. Es difícil conocer las pautas —por ejemplo: si muchas personas reciben pocos medicamentos cada uno o bien si pocas personas reciben muchos medicamentos— a menos que en el muestreo se incluyan todos los establecimientos de ventas”¹³. Por lo tanto, esto implica disponer de personal que conociendo las técnicas de muestreo, trabaje directamente en cada realidad particular, con las dificultades y con las limitaciones que ello implica: número de medicamentos a controlar, lapso de tiempo de control, costo operativo, etc.

Por otro lado, no todas las autoridades encargadas del control disponen de los recursos humanos, técnicos y económicos para un control que utilice este tipo de metodología, todo lo cual hace pensar que de por sí, la información final obtenida es parcial e inexacta.

A esto se suma el hecho de que los archivos existentes, por lo general y en el mejor de los casos, no excede los dos años de antigüedad, ya que de acuerdo a la legislación vigente, al cabo de dicho tiempo está autorizada la eliminación de los archivos de información existentes¹⁴.

Sintetizando, a la falta de información histórica debe agregarse las dificultades actuales para la obtención y manejo de la información reciente. Esto hace imposible la elaboración estadística de los patrones de

consumo, salvo casos puntuales y locales que no pueden ser extrapolados a otras situaciones más generales.

De todo esto se deduce la imposibilidad actual de un accionar coordinado, metodológico y efectivo, situación que se deduce de la virtual falta de información que adolecen los actuales organismos de contralor.

El presente sistema permite la elaboración estadística completa, ya que opera sobre datos poblacionales y no muestrales y los volúmenes de la información que se acumulan en el tiempo, tendrán la doble virtud de ser muy completos y accesibles.

Esto permitirá elaborar otro tipo de contrastes que darán una visión completa y global del problema, por ejemplo: relaciones entre edad, sexo, forma de consumo, épocas de consumo, tipo de fármaco, número de medicamentos consumidos por persona, acción farmacológica, principios activos, pautas de consumo, etc.

En lo que se refiere al tercer punto, una conveniente codificación permitirá la centralización de los sistemas de control, posibilitando el manejo de la información acumulada para su procesamiento, obteniéndose así patrones de consumo y violaciones al tránsito lícito a nivel regional, nacional e internacional.

El presente método debe estar acompañado por las correspondientes modificaciones a la legislación vigente para permitir su implementación en el régimen legal de fiscalización.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Raxed, B., K. Edmondson, I. Khan y R.J. Samson (1984) “Normas para la fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas”. OMS, pág. 9
2. *Boletín Farmacéutico Bonaerense*, mayo de 1988, págs. 7 y 8
3. “Las Naciones Unidas y la fiscalización del uso indebido de drogas” (1987) Nueva York, págs. 5 y 6
4. Borgogno, E. y V. Mazzeo (1984) “Caracterización del perfil de la demanda y tendencias del uso indebido de drogas detectadas en el Centro Nacional de Reeduación Social” (CENARESO), págs. 47-56

5. López, N. Presidente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. 12 de junio de 1988. Revista *Clarín*. pág. 12
6. Olievenstein, C. "Exposición en el 60° Aniversario de la Sociedad Hebraica Argentina". 11 de setiembre de 1986. Revista *Clarín*. pág. 48
7. Stanley, S.P., Jefe de Laboratorio de la Drug Enforcement Administration (OEA). Departamento de Justicia de los Estados Unidos. Buenos Aires, Argentina, 21 de setiembre de 1987. Revista *La Nación*. pág. 18
8. Corsunsky, J. "Cónclave Internacional de las Naciones Unidas". Buenos Aires, Argentina, 21 de setiembre de 1987. Revista *La Nación*. pág. 18
9. Boletín Informativo del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, Año 6, tomo 6 (Res. N° 129, 6/2/87), 9/3/1987
10. Vallory, C. (1989) *Vademecum*. Ed. VDB S.R.L.
11. Cattani, H. (1987) "*Legislación sobre Estupefacientes y Psicotrópicos de la República Argentina*". CE.NA.RE.SO., pág. 19