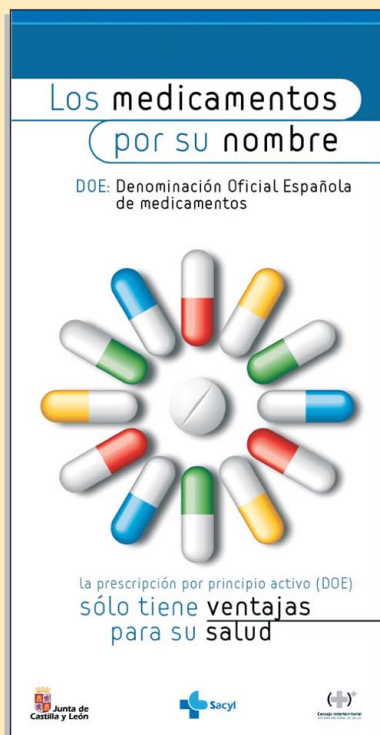


- 1 Campaña de la promoción de la denominación oficial española (DOE).
- 2 Etiquetado de los medicamentos.

1 Campaña de promoción de la DOE



"Los medicamentos por su nombre" La prescripción por principio activo (DOE) sólo tiene ventajas para su salud.

La Consejería de Sanidad de Castilla y León ha puesto en marcha una campaña con el fin de promover la utilización de la prescripción por principio activo. Esta estrategia forma parte de un conjunto de actividades de formación e información que se iniciaron en noviembre de 2005 y que tienen como objetivo potenciar el uso adecuado de los medicamentos.

La campaña de promoción de la utilización de la DOE está dirigida a toda la población, y se pretende alcanzar la máxima difusión mediante 8.500 carteles colocados en los consultorios, centros de salud, hospitales y oficinas de farmacia. Asimismo, se prevee la entrega directa a pacientes de 300.000 trípticos que contienen información sobre la prescripción DOE y sus ventajas.

La prescripción DOE es una estrategia que mejora la calidad de la utilización de los medicamentos. Por ello, se solicita la colaboración de todos los profesionales sanitarios para la difusión de la campaña, que pretende implantar la DOE en la práctica clínica habitual, no solo en la prescripción sino también en la comunicación entre profesionales y pacientes.

La DOE es el "verdadero" nombre del medicamento: es el nombre de la sustancia responsable del efecto terapéutico. Aparece en todos los envases y prospectos de los medicamentos, debajo del nombre comercial.

OBJETIVOS DE LA CAMPAÑA

- Dar a conocer el **interés de la utilización de la DOE**, así como las múltiples **ventajas** de la misma para conseguir un "buen uso del medicamento".
- Promover el **razonar, reflexionar, hablar, aprender, enseñar y comunicar en DOE** (no solamente prescribir y dispensar en DOE).
- Difundir la DOE como un lenguaje común entre los pacientes y profesionales de la salud.
- Fomentar la prescripción de medicamentos por principio activo.

VENTAJAS DE LA DOE

- **Facilita la identificación de los medicamentos:** un principio activo sólo tiene una DOE; sin embargo, generalmente se asocia con varias marcas comerciales.
- **Disminuye el riesgo de confusión:** en algunos casos, marcas comerciales con principios activos diferentes tienen nombres similares, y esto puede dar lugar a errores por confusión; ej: Proscar-Prozac, Alapryl-Amaryl, Entocord-Emconcord...
- **Evita duplicidades en la prescripción y administración:** en general un principio activo se puede identificar con diferentes marcas comerciales y esto puede ocasionar duplicidades en la toma de medicamentos, que ocurren fundamentalmente en casos de automedicación o de tratamientos prescritos por diferentes médicos.
- **Garantiza el entendimiento entre profesionales y pacientes de todo el mundo:** al estar basada en la denominación internacional, es reconocida por todos los profesionales de la salud de cualquier país.
- **Reduce el riesgo de alergia a los medicamentos,** al identificar mejor las sustancias desencadenantes de la misma.
- **Previene interacciones entre los medicamentos** al identificar mejor la composición del medicamento.
- **Contribuye a contener el crecimiento del gasto farmacéutico,** tanto para los pacientes como para el Sistema Sanitario Público.

LIMITACIONES DE LA DOE:

Como toda situación de cambio, la implantación de la utilización de la DOE requiere un proceso de adaptación y un cambio de mentalidad y empeño por parte de todos: profesionales, pacientes y administración. Hasta hace unos años, el lenguaje habitual de comunicación entre profesionales y pacientes, en el ámbito de los medicamentos, se basaba en las marcas comerciales. Cambiar este hábito y conseguir que se piense, comunique y prescriba en DOE, requiere de un periodo de tiempo y esfuerzo para el que se precisa la colaboración de todos.

2 Etiquetado de los medicamentos

La legislación actual en materia de medicamentos ha contribuido a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado. Recientemente ha sido publicada una nueva normativa sobre el etiquetado y prospecto (**REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente**).


El etiquetado debe garantizar la inequívoca identificación del medicamento y asegurar la adecuada comprensión y conocimiento de sus características por el ciudadano. En la actualidad, la identificación del medicamento debe realizarse mediante la marca comercial y cuando el producto contenga hasta tres principios activos, incorporará la Denominación Oficial Española (DOE). Además, la marca comercial del medicamento también deberá identificarse en alfabeto Braille en el envase.

En cuanto a los excipientes, cuando se trata de un producto inyectable, una preparación tópica u oftalmológica, en el etiquetado se deben declarar todos los excipientes. Entre los medicamentos de uso tópico se incluyen todos los que tienen acción local o que se absorben a través de la piel o de las mucosas (oral, nasal, rectal o vaginal) así como preparaciones liberadas a los pulmones (inhalaada). Para el resto de los medicamentos, en el etiquetado solo se deben especificar aquellos excipientes que tengan una acción o efectos reconocidos, incluyéndolos en la composición, y añadiendo la leyenda: "Para mayor información consultar el prospecto".

El etiquetado debe incluir obligatoriamente las siglas, leyendas y símbolos que correspondan entre los recogidos en las siguientes figuras:

SIGLAS	
Junto al N° del Código Nacional:	
Medicamento publicitario	EFP
Medicamento de uso hospitalario	H
Medicamento de diagnóstico hospitalario o de prescripción por determinados médicos especialistas	DH
Medicamento de especial control médico	ECM
Medicamentos de dispensación renovable	TLD
Medicamentos tradicionales a base de plantas	MTP
Junto a la denominación del medicamento:	
Medicamento genérico	EFG

LEYENDAS
Los símbolos y siglas expuestos anteriormente en el recuadro de la izquierda irán acompañados de las siguientes leyendas en el embalaje exterior, situadas en lugar visible: - "Medicamento no sujeto a prescripción médica" - "MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA"
Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo requieren se incluirán también las siguientes leyendas: - "Uso hospitalario" . - "Diagnóstico hospitalario" . - "Especial control médico" .
Para los medicamentos homeopáticos con indicación terapéutica, se incluirá la leyenda: - "Medicamento homeopático"
En caso de medicamentos tradicionales a base de plantas, en el apartado correspondiente a la indicación del etiquetado y prospecto se incluirá: - "Basado exclusivamente en su uso tradicional"

SÍMBOLOS			
Dispensación sujeta a prescripción médica		Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre	
Medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I del Real Decreto 829/1977, de 6 de octubre		Dispensación con receta oficial de estupefacientes de la lista I anexa a la Convención Única de 1961	
Medicamentos que pueden reducir la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa	 Conducción: ver prospecto	Conservación en frigorífico	
Medicamentos que pueden producir fotosensibilidad	 Fotosensibilidad: ver prospecto	Símbolo Internacional de radiactividad recogido en la norma UNE-73302 de 1991, sobre distintivos para señalización de radiaciones ionizantes	 Material radiactivo
Símbolo de gas medicinal inflamable		Símbolo de gas medicinal comburente	
En todos los catálogos, materiales promocionales y cualquier otro tipo de material (no en el etiquetado), los medicamentos que contengan principios activos no autorizados previamente en España, deberán incluir el pictograma que figura a la derecha, durante los primeros cinco años desde su autorización. Para los medicamentos con principios activos ya autorizados, el pictograma aparecerá hasta que se cumplan los primeros cinco años desde la autorización del primer medicamento que los contenga (Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)			