** Acta Odont. Venez. Vol 57 Nº 2 AÑO 2019\_TRABAJO CIENCIFICO ORIGINAL**

**ANÁLISIS ÉTICO-LEGAL DE LA PRESCRIPCIÓN MEDICAMENTOSA EN LA ODONTOLOGIA- UNA INVESTIGATÍON DE LOS PRECEPTOS FORMALES.**

**ETHICAL-LEGAL ANALYSIS OF DENTAL DRUG PRESCRIPTIONS- AN INVESTIGATION OF FORMAL PRECEPTS.**

*Recibido para Arbitraje*: 29/04/2019

*Aprobado para su publicación:* 08/12/2019

**Clea Adas Saliba Garbin.** Facultad de Odontología de Araçatuba, Departamento de Odontología Infantil y Social, Universidad Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho-FOA/UNESP, Brasil.

**Julia Arruda Batista.** Facultad de Odontología de Araçatuba, Departamento de Odontología Infantil y Social, Universidad Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho-FOA/UNESP, Brasil.

**Maria Elizabeth Penã Tellez.** Facultad de Odontología de Araçatuba, Departamento de Odontología Infantil y Social, Universidad Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho-FOA/UNESP, Brasil.

**Artênio José Saliba Garbin.** Estudiante Medicina em Centro Universitario Salesiano Católico Auxilium. Araçatuba, San Paulo, Brasil.

**Artênio Jose Isper Garbin.** Facultad de Odontología de Araçatuba, Departamento de Odontología Infantil y Social, Universidad Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho-FOA/UNESP, Brasil.

**Tania Adas Saliba.** Facultad de Odontología de Araçatuba, Departamento de Odontología Infantil y Social, Universidad Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho-FOA/UNESP, Brasil.

**Autor de correspondencia:**

**Cléa Adas Saliba Garbin** clea.saliba-garbin@foa.unesp.br. **Julia Arruda Batista** jarrudabaptista@gmail.com

**Resumen**

La receta odontológica es un documento imprescindible en la conducción de tratamientos y resguardo profesional en lo que se refiere a los litigios judiciales. Objetivo:El objetivo fue analizar las prescripciones medicamentosas y verificar entre las especialidades los posibles equívocos en el comercio de recetas odontológicas. Materiales y Métodos: Se trata de un estudio transversal, descriptivo y cuantitativo. Participaron del estudio, 176 cirujanos-dentistas especialistas de una institución de enseñanza superior pública. Para la conducción del estudio se entregó un recetario a fin de que una prescripción medicamentosa fuera elaborada de la forma que los profesionales juzguen apropiada y luego el análisis de las variables fundamentales del documento fue realizado de acuerdo con la legislación pertinente. Para el análisis de los datos se utilizó el software Epi Info7.2, y el Test Binomial fue empleado para que se realizara una comparación de los documentos entre las especialidades. Resultados: En los ingresos de los profesionales, se notó que en el 56,82% no presentaban el sello al pie del documento, mientras que el 63,54% de las prescripciones no fueron fechadas. En el 47,72% de las prescripciones, la identificación del paciente no fue verificada, así como el uso del fármaco no fue mencionado en el 69,96%. Se verificó también entre los especialistas que sólo el 17,31% elaboró ​​el documento de acuerdo con los preceptos formales. Conclusíon: Se concluye que una gran parte de los cirujanos-dentistas mediante la ausencia de alguna variable del documento, desatendieron tanto a aspectos éticos-legales, como técnico-farmacológicos, quedando vulnerables a las acciones jurídicas

**Palabras clave:** Receta; Práctica Profesional; Documento

Dental prescription is an indispensable document in the conduct of treatments and professional protection in relation to judicial litigation. Objective: The objective was to analyze the medication prescriptions and to verify among the specialties the possible misunderstandings in the documentation of the document. Materials and Methods: This is a cross-sectional, descriptive and quantitative study. A total of 176 specialist dental surgeons from a public higher education institution participated in the study. To conduct the study, a prescription was delivered so that a prescription drug was prepared in a way that the professionals considered appropriate and then, the analysis of the fundamental variables of the document was performed according to the relevant legislation. The Epi Info7.2 software was used to analyze the data, and the Binomial Test was used to compare the documents among the specialties. Results: In the revenues generated by professionals, it was noted that in 56.82% they did not have the stamp in the footer of the document, while 63.54% of the prescriptions were not dated. In 47.72% of the prescriptions, the patient's identification was not verified, as well as, the use of the drug was not mentioned in 69.96%. It was also verified among the specialists that only 17.31% elaborated the document according to the formal precepts. Conclusion: It was concluded that a large proportion of dental surgeons, due to the lack of any variable in the document, disregarded both ethical-legal and technical-pharmacological aspects, becoming vulnerable to legal actions.

 **Key-worlds**: Recipe; Professional Practice; Document;

**Introducción**

 El uso y selección de recursos terapéuticos en los días actuales permite el tratamiento eficaz de diversas enfermedades, preservando y restituyendo la salud de los individuos, y su consumo se materializa a través de la prescripción medicamentosa. 1,2,3
En Brasil, de acuerdo con la Ley 5.081, en el ejercicio de la profesión, los cirujanos-dentistas están legalmente habilitados a prescribir y aplicar especialidades farmacéuticas, siempre que, dispongan de uso indicado y comprobado en la odontología. Definida como una orden escrita por médicos y / o cirujanos-dentistas sobre que fármaco debe ser proporcionado al paciente, y sus condiciones de uso, la prescripción medicamentosa asume un importante papel en lo que se refiere a los cuidados en el contexto de la práctica clínica. 4,5

Las recetas, así como otros documentos odontológicos, establecen un conjunto de declaraciones firmadas entre paciente-profesional, e involucran cuestiones ético-legales, sirviendo como prueba, y pueden ser utilizadas con finalidad jurídica. 6,7

 De acuerdo con los preceptos formales, las recetas odontológicas, deben presentar el nombre completo, dirección profesional, número de inscripción y especialidades inscritas ante el Consejo Federal de Odontología. Además de disponer del nombre y dirección del paciente, nombre, vía de administración y posología del fármaco, esas declaraciones deben ser legibles, fechadas y firmadas por el profesional, validando las informaciones de las recetas. 8

 En el ámbito odontológico, estos fármacos tienen por finalidad evitar la diseminación de procesos infecciosos y / o inflamatorios, además de minimizar la sintomatología dolorosa. Por lo tanto, los cirujanos-dentistas, utilizan la prescripción de medicamentos como un medio adyuvante de su trabajo, aunque algunas especialidades prescriben en número reducido y restrictivo de clases terapéuticas. 4,9

 La falta de experiencia clínica, aliada a una formación académica deficiente, obstaculiza las dificultades de prescripción de analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos, usualmente utilizados en la práctica odontológica, y puede inducir al profesional a fallas en la emisión de las recetas. 4,10,11

Considerando que el acto de prescribir se reviste de cuestiones éticas, legales y jurídicas, se vuelve imprescindible la adopción de medidas para el resguardo profesional, así como el establecimiento de la comunicación con el paciente, suplantando los aspectos técnicos de la odontología, en razón de una mayor concientización de la población y del acceso facilitado a la justicia a fin de minimizar el creciente número de acciones judiciales involucrando a cirujanos-dentistas. 12,13

En vista de lo expuesto, el objetivo de este estudio fue analizar las prescripciones medicamentosas, e investigar los posibles equívocos en la emisión de recetas odontológicas entre los cirujanos-dentistas especialistas.

**Materiales y Métodos**

Se trata de un estudio transversal, descriptivo y cuantitativo. Participaron del estudio 176 cirujanos-dentistas de cursos de especialización de una institución de enseñanza superior pública, en el período de 2015 a 2016.

El estudio se llevó a cabo en dos etapas. La primera fase consistió en la entrega de una hoja en blanco para los profesionales, para que una prescripción medicamentosa se realizara de la forma que juzgasen apropiada. En la segunda fase, se verificaron las variables respetando los preceptos formales que involucran la emisión de las recetas, normalizada de acuerdo con la Ley 5.991 / 73. En razón de esto, fueron considerados como recetas incorrectas aquellas que presentaban al menos una falla en alguna variable analizada.

Todos los participantes firmaron el Documento de Consentimiento Libre y Esclarecido. La investigación fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación Humana, obedeciendo a los estándares éticos establecidos en la resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud del Brasil, y fue aprobado por el comité de ética en investigación del Facultad de Odontología de Araçatuba, SP, Brasil en reunión ordinaria con el protocolo: 2.522.644. Para el análisis de los datos se utilizó la estadística descriptiva sumando los resultados en frecuencias absolutas y porcentuales. Además, se utilizó el Test Binomial para dos muestras independientes con un nivel de significancia del 5% utilizando el software Bioestat 5.0.8.

**Resultados**

Se notó que, del total, 145 ignoraron alguna variable del documento, mientras que sólo 31, lo hicieron de acuerdo con las normas jurídicas. (Tabla I)

En cuanto a las variables, en 79 recetas el nombre del cirujano dentista no constaba, así como, la dirección del profesional no se presentó en 83. (Tabla II). En la Tabla II, se verificó que la mayoría de los profesionales no fecharon las recetas (63,64%) y olvidaron el sello al pie del documento (58,62%).

Se percibió que el número de inscripción profesional (CRO), se presentaba en el 98,30% de las recetas, así como la calificación de los profesionales. Por el análisis estadístico, con el test binomial, se verificó que no hubo asociaciones estadísticamente significantes entre los equívocos y las especialidades en la emisión de la receta odontológica. (Tabla III)

Se observó también, en relación a los datos generales del paciente, el "nombre" y la "dirección" no fueron citados en el 47,72% y el 46,02%, respectivamente, de las recetas analizados. De la misma forma, las orientaciones del profesional al paciente ("adscripción") no fueron esclarecidas en 90,91% de los documentos, sin embargo, la "posología" estaba presente en el 85,80%.

Tabla I - Distribución Absoluta y Porcentaje de la prescripción medicamentosa correcta de acuerdo con las especialidades de los cirujanos-dentistas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Especialización** |  **Prescripción Correcta** |  |
|  **Si** |  **No** |
|  **n %**  | **n %** |
| Odontopediatría  |  1 11,11 |  8 88,89 |
| Endodoncia  |  3 14,29 |  18 85,71 |
| Ortodoncia  |  0 0 |  23 100 |
| Dentística | 1. 0

  |  17 100 |
| Prótesis |  12 22,64 |  41 77,36 |
| Implantología  |  15 28,30 |  38 71,70 |

Tabla II - Distribución Absoluta y Porcentaje de las variables constantes analizadas en las recetas odontológicos elaboradas por cirujanos-dentistas especialistas de una institución de enseñanza superior

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Variables** |  |  |
| **Presentaba** | **No Presentaba** |
|  **n %**  | **n %** |
| **Encabezado de la Receta**  |  |  |
| Nombre del Profesional |  97 55,11 |  79 44,89 |
| Dirección Profesional  |  93 52,84 |  83 44,89 |
| Calificación Profesional |  173 98,30 |  3 1,70 |
| CRO |  173 98,30 |  3 1,70 |
|  |  |  |
| **Superinscripción de la Receta** |  |  |
| Nombre del paciente  |  92 52,28 |  84 47,72 |
| Dirección |  95 53,98 |  81 46,02 |
| **Inscripción de la Receta** |  |  |
| Identificación del Fármaco  |  148 84,09 |  28 15,91 |
| Forma Farmacéutica |  159 90,34  |  17 9,66 |
| Vía de Administración |  53 30,11 |  123 69,89  |
| Posología |  151 85,80 |  25 14,20 |
| Adscripción  |  16 9,09 |  160 90,91 |
| **Rodapié** |  |  |
| Fecha |  64 36,36 |  112 63,64 |
| Firma  |  151 85,80  |  25 14,20 |
| Sello |  76 43,18  |  100 56,82 |

Tabla III- Asociaciones entre las especialidades para verificar una mayor dificultad en la elaboración de las recetas odontológicas.

|  |  |
| --- | --- |
| **Asociaciones Probadas** | **P Valor** |
| **Especialidades** |  |
| Endodoncia y Prótesis Dentaria 0.4202Endodoncia e Implantología 0.2052Prótesis Dentaria e Implantología 0.5036Odontopediatría y Endodoncia 0.8147Odontopediatría y Prótesis Dentaria 0.4321Odontopediatría e Implantología 0.2758 |  |

**Discusión**

Los cirujanos-dentistas están aptos para prescribir en especialidades farmacéuticas relacionadas con la odontología. Por lo tanto, cualquier uso y/o indicación de la medicación, debe ser elaborado en forma de receta, en un talonario propio para la prescripción.14

Por tratarse de un documento odontológico, la receta debe garantizar al paciente seguridad terapéutica a fin de limitar la práctica de la automedicación, y su elaboración se debe fundamentar en la Ley 5.991/73 que normatiza las prescripciones medicamentosas, siendo responsabilidad del profesional prescriptor el dominio de los aspectos que guían la concepción del documento. 15,16,En el presente estudio fue posible verificar que la mayoría de las recetas expedidas por los especialistas estaban en desacuerdo con los preceptos ético-legales. De acuerdo con lo expuesto en estudios, la ausencia de variables obligatorias en la prescripción puede estar asociada con el ahorro de tiempo durante las consultas y el conocimiento inadecuado, lo que lleva a la falta de atención de los profesionales a las cuestiones formales de las recetas.15,16

Teniendo en cuenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las prescripciones de medicamentos deben identificar tanto al profesional como al paciente confiriendo particularidad al documento.26 En este contexto, en los documentos analizados se observó que estos datos se omitieron, así como en estudios similares, considerando la adopción de sistemas de prescripción electrónica por gran parte de los profesionales de la salud.4,24Esto resalta la premisa de que incluso con la prescripción frecuente para algunas especialidades, los dentistas deben estar aptos , calificados y actualizados tanto desde el punto de vista técnico como desde la legislación, pues la falta de entrenamiento y conocimientos acerca de la dispensación de medicamentos puede predisponer los efectos adversos al paciente.25,26

En esta investigación, la fecha de emisión del documento, la firma del profesional y el cuño no estaban presentes en al menos la mitad de las recetas odontológicas, según los estudios de Mastroianni y Mendonça et al. La presencia de esta dimensión en las prescripciones es esencial para evitar la reutilización del documento y/o el uso ilícito de los medicamentos.17 Además, debe estar presente el número de registro y especialidad en el Consejo Regional de Odontología (CRO), lo que permite profesional la identificación del profesional adecuadamente y salvaguardarlo contra el fraude y las falsificaciones documentales.**17,18**

La inscripción es el cuerpo de la receta en la cual se especifican los medicamentos a recetar, así como la dosis y forma farmacéutica. 27 Se observó en las recetas odontológicas reportadas por los especialistas que la indicación del principio activo era más recurrente**.** Sin embargo, en ciertos documentos constaba sólo el nombre comercial del medicamento, así como en el estudio realizado por Carvalho et al., en contraposición de la legislación brasileña donde el nombre genérico del fármaco es obligatorio en los documentos de orden médica y/o odontológica .28 La presencia de esta variable, permite una mayor accesibilidad a la compra de medicamentos, además de la elección del paciente entre los productos más baratos, seguros y eficaces, equivalentes a los de la marca comercial de referencia. 19, 20,21

En este estudio, se percibió que las recomendaciones relacionadas con el uso de medicamentos no se describieron en gran parte de los documentos analizados. De acuerdo con el estudio de Dyasanoor et al, la ausencia de orientaciones escritas puede estar intrínsecamente asociada con la prescripción verbalizada al paciente, lo que implica errores en el uso de medicamentos debido a la barrera linguística entre profesional y paciente.29 Del mismo modo, en otras investigaciones, se asocia la ausencia de la variable, como el principal factor que induce los errores en la dispensación de medicamentos y el deterioro de la calidad y eficacia del tratamiento, haciendo al profesional vulnerable a los litigios debido a la falta de dominio de conceptos y normas que implican la elaboración de recetas odontológicas. 23,24,28

En el caso de los profesionales de la salud aptos para prescripción de recetas, fue posible verificar que los dentistas especialistas se enfrentaron a imprecisiones en la elaboración del documento en al menos una dimensión, evidenciando la falta de actualización tanto desde el punto de vista técnico, así como de la legislación pertinente para la provisión de ingresos. 25 Por otra parte, los dentistas tienen la responsabilidad de conocer los aspectos farmacológicos de lo que prescriben, a fin de no convertirse sólo en "repetidores de prospectos ".4

Es necesario que el medicamento recetado no sea visto solamente como un documento terapéutico, sino más bien como la forma de proteger al dentista de los impases judiciales. Por esta razón, el profesional debe entender los aspectos ético-legales y técnico-farmacológicos para prescribir y recetar medicamentos obedeciendo los preceptos de la legislación, estando conscientes de su papel y de la responsabilidad que caracteriza la profesión.

**Conclusión**

Se concluye con el estudio que la mayoría de las prescripciones medicamentosas analizadas no estaban de acuerdo con los aspectos ético-legales y técnico-farmacológicos, que orientan la emisión de este documento y resguardan al profesional de litigios judiciales.

**Referencias**

1. Hussanin S, Yadav SS, Sawlani KK, Khattri S. Assessment of dug prescribing pattern using world health organization indicators in a tertiary care teaching hospital. Indian J Public Health.2018; (62) :156-8.
2. Chhabra KG, Sharma A, Chhabra C, Reddy JJ, Deolia SG, Mittal Y. Knowledge, Attitude, and Practices regarding Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction reporting among Dental Students in a Teaching Hospital, Jodhpur, India: A Cross-sectional Study. J Contemp Dent Pract.2017;18(10):964-969.
3. Machado D, Manuel E. Enrique Jorge.Utilización de medicamentos antidepresivos en población adolescente de Colombia: un estudio tipo prescripción-indicación. **Revista Ciencias de la Salud.** 2017;15(3): 387-396.
4. Garbin CAS, Garbin AJI, Rovida, TAS, Moroso TT, Dossi AP.Conhecimento sobre prescrição medicamentosa entre alunos de odontologia: o que sabem os futuros profissionais. Rev Odontol UNESP. 2013; 36(4):323-9.
5. Garbin CAS, Martins RJ, Belila, NM, Saliba, TA, Garbin, AJI. 2018. Análisis de la Cumplimentación de Certificados Médicos por Estudiantes y Profesionales de Odontología. Ciencia & trabajo. 2018; 20(61): 27-30.
6. FIGMAN HH.The Legal Prescription for Your Dental Practice. Journal of the Massachusetts Dental Society. 2016; 65(3):16.
7. Berna CDR, Gaitán JC, León Robayo EI. Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. Rev Cienc Salud. 2018;16(2):311-339.
8. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Brasília: Casa Civil;
9. Orsini EA. Dificuldade de prescrever. Campinas: Odonto Medley; s.d.
10. Jain A, Bhaskar DJ, Gupta D, Yadav P, Dalai DR, Jhingala V, Garg Y.Drug prescription awareness among the 3rd year and final year dental students: A cross-seccional survey. J Indian Assoc Public Health Dent. 2015;13:73-8.
11. Martín JM, Martín BB, López LJ, Alonso EO, Velasco OE, Jiménez SMC. Dental students’ knowledge regarding the indications for antibiotics in the management of endodontic infections. International Endodontic Journal .2018; (51): 118–127.
12. AMORIM HP.A importância do preenchimento adequado dos prontuários para evitar processos em Odontologia.Arq. Odontol**.** Belo Horizonte. 2016; (52).
13. Marra F, George D, Chong M, Sutherland S, Patrick DM.Antibiotic prescribing by dentists has increased: Why?. The Journal of the American Dental Association. 2016 ; *147*(5): 320-327.
14. Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Artigo 6o da lei no 5.081, de 24 de agosto de 1966. Brasília: Casa Civil;
15. Ghoto MA, Dayo A, Akram M, Surehyani I, Ali A.Identification of errors in antibiotics’ prescriptions and prescription writing trends in areas of Hyderabad Sindh, Pakistan. AJPP. 2013; 7(17):1009–14.
16. Mendonça JM, Lyra DP, Rabelo JS, Siqueira JS, Balisa-Rocha BJ, Gimenes FR. Analysis and detection of dental prescribing errors at primary health care units in Brazil. Pharm World Sci. 2010; 32(1):30–5.
17. Mastroianni PDC. Análise dos aspectos legais das prescrições de medicamentos. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada. 2009; *30*(2):173-176.
18. Al-Khani S, Moharram A, Aljadhey H.Factors contributing to the identification and prevention of incorrect drug prescribing errors in outpatient setting. Saudi Pharm J. 2014;22(5):429–432.
19. Dias CRC, Romano-Lieber NS.Processos da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. Cad. Saúde Pública. 2006; 22(8).

1. Nicolini P, Nascimento JWL, Greco KV, Menezes FG. 2008. Fatores relacionados à Prescrição Médica de Antibióticos em Farmácia Pública da Região Oeste da Cidade de São Paulo. Ciênc Saúde Coletiva. 2008;13(supl):689-96.
2. Kamath A. Prescribing generic drugs using a generic name: Are we teaching it right?. **Indian Journal of Medical Ethics** .2016 ; (1):194.
3. Bejamin D. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. J Clin Pharmacol. 2003; (43):768-83.
4. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC.Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. JAMA. 2003; 289(9):1107-16.
5. Kawano DF, Pereira LRL, Ueta JM, Freitas O.Acidentes com medicamentos: como minimizá-los. Rev Bras Cienc. Farm . 2006 ;42(4):487- 95.
6. Souza GFM. Silva, KFF. Brito, ARM.Prescrição medicamentosa em Odontologia: normas e condutas. Cad. Saúde Colet. 2011 ;19 (2): 208-214.
7. Varghese NJ, Ramanarayanan V, Janakiram C, Joseph J. Assessment of Quality of Prescription Writing among Dental and Medical Students and Practitioners in Kerala. J Nat Sci Biol Med. 2018 ; 9(1):27–33.
8. Arreaza, A. Un documento legal en el consultorio:: el récipe farmacológico. Acta odontológica venezolana. 2013; 51(1), 53-54.
9. Carvalho AA, Almeida Junio LA, Cerdeira CD, Santos GB. Visão farmacoterapêutica em odontologia, frequência e classes de medicamentos prescritos em uma clínica odontológica de um município do sul de Minas-Gerais – MG. Rev Odontol Bras Central. 2017;26:48-51
10. Dyasanoor S, Urooge A. Insight Into Quality of Prescription Writing - An Instituitional Study. J Clin Diagn Res. 2016;10(3):61–64.