

Material Imprimible

Curso Auxiliar de farmacia

## Módulo 1

### **Contenidos:**

- Conceptos generales de la farmacia
- Rol del farmacéutico y de los ayudantes o técnicos en farmacia
- Drogas y medicamentos
- La especialidad medicinal, el principio activo y los productos médicos
- Clasificación de los medicamentos. Tipos y vías de utilización
- Patentamiento o marca registrada
- Formas farmacéuticas
- Envasado y conservación de drogas y medicamentos

## **La farmacia y sus características generales**

Hipócrates, el padre de la medicina, estableció: “que el alimento sea tu medicina y tu medicina el alimento”. Hoy en día, la población mundial está cada vez más inmersa en la comida poco saludable, aumentando la prevalencia de enfermedades crónicas y agudas que son de gran interés en el ámbito farmacéutico.

La **farmacia** es la ciencia y práctica de la preparación y dispensación de fármacos. También es el lugar donde se preparan los productos medicinales y el lugar donde se dispensan, pero esto es llamado oficina de farmacia, antiguamente llamado botica, para distinguir el concepto de ciencia con el concepto de lugar.

Los farmacéuticos comparten con los químicos la responsabilidad de sintetizar compuestos orgánicos con valor terapéutico. Asimismo, la farmacia incluye, además de los conocimientos sobre las propiedades químicas y biológicas de los fármacos y medicamentos, los efectos que pueden tener éstos sobre el cuerpo humano. Además, cada vez con más frecuencia se solicita consejo a la comunidad de farmacéuticos en materia de salud e higiene.

La farmacia consta de varias disciplinas, y a su vez, tiene raíces en la medicina, la bioquímica, la química orgánica, la biología vegetal, la biología celular y la molecular. Así, la farmacia es, en verdad, una reunión de múltiples disciplinas de las cuales se nutre.

- La farmacia se nutre de la química, que es una ciencia que comprende el estudio del átomo y sus uniones para conformar moléculas de carácter inorgánico u orgánico.
- También de la fisicoquímica, ciencia que relaciona a los compuestos químicos con su comportamiento físico, según sean sus características moleculares.
- De la farmacognosia, que es la ciencia que estudia a las sustancias con acción farmacológica, según su origen natural, vegetal o animal.
- Asimismo, se nutre de la farmacología, que es la ciencia que estudia a los fármacos, también denominados como drogas, en su comportamiento en el

organismo, comprendiendo en su tratado a dos ramas fundamentales: la farmacocinética y la farmacodinamia.

- También se nutre del ensayo y valoración de medicamentos, es decir, de la ciencia que analiza a los fármacos y los preparados que se realizan con ellos, para determinar sus propiedades y validez.
- Otra disciplina es la química medicinal, que es una ciencia también denominada como Farmacoquímica, que diseña las moléculas con fines de empleo medicinal, predeterminando sus propiedades fisicoquímicas.
- Y por último, se nutre de la farmacotecnia, que es la ciencia que también es denominada como Tecnología Farmacéutica, que estudia los procedimientos aplicables a los fármacos para producir medicamentos, que tendrán diferentes formas farmacéuticas, empleo y vías de aplicación.

Haciendo referencia a la **simbología**, podemos manifestar que la farmacia está representada por muchos símbolos. Los más comunes son la Copa de Higia, la cruz griega verde o la cruz plateada, éste último especialmente en los carteles luminosos de las oficinas de farmacia.

Los preparados farmacéuticos pueden tener diversas aplicaciones:

- La aplicación terapéutica es aquella que su acción está destinada a curar o aliviar una dolencia patológica
- El dietético es cuando su acción está destinada a pacientes que deben ingerir nutrientes especiales, constituyéndose en un producto elaborado mediante una fórmula especial, que ingerido aporta al organismo las materias y la energía necesarias para el desarrollo de los procesos biológicos.
- Por su parte, el veneno ejerce una acción tóxica sobre el organismo, siendo definido como "toda droga o preparación efectuada con drogas, que introducida al organismo por cualquier vía, es capaz de producir, aún en

mínimas dosis, trastornos importantes en la actividad fisiológica del individuo, llegando a provocarle la muerte”

- Otra aplicación es el preventivo, destinado a prevenir una enfermedad o infección.
- El diagnóstico es destinado para conocer algún estado del organismo que altere sus funciones fisiológicas normales.
- Y el cosmético es destinado a la higiene, decoración, protección o corrección de imperfecciones de la piel y anexos.

La **oficina de farmacia** es el lugar o establecimiento donde el farmacéutico ejerce una de las actividades que le permite su profesión, proporcionando un servicio de salud a los pacientes ofreciéndole consejo, dispensándole medicamentos y otros productos, como cosméticos, alimentos especiales, ortopedia, etc.

Popularmente, a la oficina de farmacia se le suele llamar simplemente farmacia, y tradicionalmente, se le llama botica. Existen varias farmacias, entre ellas las llamadas comunitarias, que proveen de sus servicios a la población en general, y otras cuyo espectro asistencial es más acotado, como en el caso de las farmacias mutuales o sindicales, que solo dispensan medicamentos e insumos a los pacientes o usuarios afiliados a las mismas.

Si bien algunas legislaciones no lo exigen, la oficina de farmacia debe contar con un laboratorio de elaboración de productos medicinales cuando, por su modalidad de trabajo, realice fórmulas magistrales o preparados oficinales. Además, es primordial que la farmacia esté regulada y controlada por el Personal de oficina de Farmacia.

### **El rol del farmacéutico y de los ayudantes o técnicos en farmacia**

Toda la titularidad o la Dirección Técnica de la Farmacia es ejercida por un profesional farmacéutico. Y además, cada vez que la farmacia atiende al público en jornadas de más de 8 horas diarias, deberá contar con Farmacéuticos Auxiliares. La característica primordial del profesional farmacéutico es la de ser responsables legales y técnicos del

funcionamiento global de la Farmacia ante la Autoridad Sanitaria correspondiente a su jurisdicción.

El número total de farmacéuticos y demás recursos humanos debe guardar relación con el volumen y grado de desarrollo de las actividades que se llevan a cabo en una farmacia, por ello distinguimos: Farmacéutico Jefe de servicio, Farmacéutico Jefe de droguería, Farmacéuticos de planta, Farmacéuticos del área de urgencias, Ayudantes o Técnicos Operarios de Farmacia y Personal administrativo.

Las características y funciones que competen a los **Ayudantes o Técnicos en Farmacia**, es decir, a aquel personal con capacitación previa pero bajo supervisión e indicaciones de los profesionales farmacéuticos. Los ayudantes o técnicos en farmacia tienen que:

- Dispensar al público medicamentos y productos de Farmacia
- Derivar las consultas que se le realicen al Farmacéutico, sobre la base de los conocimientos que hayan adquirido en su formación educacional
- Promover hábitos saludables en los pacientes y/o usuarios, mediante la educación sanitaria
- Elaborar formulaciones farmacotécnicas bajo protocolos establecidos y la supervisión del farmacéutico
- Realizar el fraccionamiento y rotulado de soluciones antisépticas y especialidades medicinales
- Recibir, controlar y ordenar los productos que ingresan desde droguerías o laboratorios
- Operar maquinarias y aparatos verificando su normal funcionamiento, conservación y limpieza, velando por el orden y limpieza del servicio
- Y realizar periódicos controles de stock, tomando especial cuidado en el estado de conservación de medicamentos e insumos y en sus fechas de vencimiento

Si hablamos de las farmacias hospitalarias, podríamos indicar que sus funciones abarcan distintas actividades farmacéuticas, las cuales, a diferencia de la Farmacia Oficial, no

están relacionadas con aspectos comerciales, sino con la asistencia de los pacientes ingresados o ambulatorios de la institución en que están emplazadas.

Entre dichas funciones se encuentran:

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, conservación y depósito de los medicamentos, gases medicinales y productos médicos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del centro asistencial
- Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de dichos medicamentos
- Realizar formulaciones magistrales, oficinales, mezclas de administración intravenosa y medicamentos específicos en unidades centralizadas diseñadas para tales fines
- Implementar sistemas de Farmacovigilancia y Farmacocinética Clínica que permitan el ajuste de posologías, la detección de efectos secundarios y reacciones adversas a medicamentos, para optimizar el tratamiento farmacológico de cada paciente
- Participar de la elaboración, revisión y actualización de la Guía Farmacoterapéutica de la institución, ya que esto es un punto muy importante en el seguimiento de las acciones de la farmacia
- Desarrollar y participar en proyectos multidisciplinarios de investigación y formación académica para la capacitación continua del personal
- Implementar un Centro de Información de Medicamentos que asista y resuelva problemáticas farmacoterapéuticas de los pacientes, lo cual permite brindar apoyo al Comité de Farmacia de cada una de las Instituciones
- Y por último, orientar al cliente en los productos a la venta en la farmacia.

Sobre los requerimientos de la planta física podemos manifestar que la farmacia es en función de lo que el hospital es, o sea, que los requisitos estructurales y funcionales del Servicio de Farmacia, dependerán de las características del centro asistencial al que

pertenezca. Ellas determinarán la necesidad de desarrollar cada tipo de área, su superficie y emplazamiento.

Para el caso de los hospitales, se tendrá en cuenta:

- La categoría bajo, mediano o alto riesgo
- La especialidad general o especializado
- El ámbito de cobertura poblacional local, subzonal, zonal o interzonal
- La cantidad, tipo de servicios y su distribución física
- Y el número de camas

### **Drogas y medicamentos**

Se denomina **droga** a toda sustancia simple o compuesta, natural de origen vegetal, animal o mineral, o sintética, que puede emplearse en la preparación de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma destinada a los seres vivos, bajo la Norma BPPF-2007.

Teniendo en cuenta sus características, podemos establecer una clasificación de las drogas, las cuales pueden ser separadas en:

- Simples, que son las constituidas por un solo tipo de elemento químico, como el oxígeno, sodio, potasio, hierro, etc.
- Las compuestas se constituyen por dos o más elementos químicos en proporciones determinadas y con una estructura molecular definida, como el enalapril, adrenalina, cisaprida, ácido esteárico, sulfato de sodio, glucosa, etc.
- Las orgánicas son de estructura definida, que invariablemente contienen carbono en su molécula, formando cadenas abiertas o cíclicas, acompañado por el hidrógeno, el oxígeno y el nitrógeno principalmente, pudiendo incluir también a otros varios elementos químicos, tales como halógenos, fósforo, azufre, etc. Si bien estas drogas se encuentran en gran parte en forma natural en el reino vegetal o animal, generalmente son sintetizadas en el laboratorio.

- Por su parte, las inorgánicas se obtienen a partir de la materia mineral. Estas se presentan generalmente conformadas con moléculas sencillas, caracterizadas químicamente por ser óxidos, ácidos, álcalis y sales. Asimismo, pueden tener incorporada a su molécula el carbono, pero en este caso, no conforma cadenas.
- Las drogas naturales son las obtenidas directamente de materias naturales, ya sean minerales, vegetales o animales
- Las sintéticas son las obtenidas mediante procedimientos de laboratorio para conformar la molécula activa necesaria por medio de reacciones químicas.
- Y las semisintéticas se obtienen del medio natural por diferentes procedimientos, pero luego son sometidas a reacciones químicas en el laboratorio para modificar sus propiedades fisicoquímicas, introduciendo cambios en su estructura original. Un ejemplo de este tipo de drogas son los antibióticos.

Llamamos **medicamento** a toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se la administre.

### **La especialidad medicinal, el principio activo y los productos médicos**

La **especialidad medicinal** o farmacéutica es todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la Autoridad Sanitaria.

Asimismo, el concepto de **principio activo**, fármaco o droga farmacéutica, se refiere a toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético, que tiene un efecto farmacológico específico y se emplea en medicina humana. Pero veamos otras definiciones importantes.

El nombre genérico es una denominación de un principio activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la



Autoridad Sanitaria Nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

A su vez, un producto farmacéutico es un preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes, formulados bajo una determinada forma farmacéutica. Suele emplearse “preparación farmacéutica” como sinónimo de “producto farmacéutico”, para referirse al producto terminado.

Llamamos medicamento ofical a las drogas fraccionadas y dispensadas o a los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia, presentes en la Farmacopea Argentina.

Por su parte, un medicamento magistral es todo medicamento prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en el laboratorio de su farmacia y dispensado en la misma. Es importante saber la forma farmacéutica, es decir, el producto proveniente de la transformación de un principio activo o de una asociación de los mismos mediante procedimientos farmacotécnicos.

Una sustancia auxiliar es cualquier sustancia incorporada a las preparaciones, tales como colorantes, conservantes o saborizantes. La misma deberá ser inocua o agregada en una proporción que garantice la inocuidad, no tener influencia adversa sobre la seguridad y eficacia terapéutica de los principios activos, y no interferir en los ensayos y valoraciones.

Bajo el concepto de **productos médicos** se incluye a una serie de materiales, productos y equipos de las más variadas especies y complejidad en su estructura, comprendidos dentro de la Tecnología Médica, cuya finalidad es facilitar la administración de fármacos o la de posibilitar un estudio diagnóstico o procedimiento quirúrgico.

Los productos médicos fueron cambiando su designación a lo largo del tiempo, siendo llamados, en un principio, cuando los materiales textiles eran predominantes en su contenido, como “Material auxiliar de la cirugía”, para pasar posteriormente a ser designados como “Materiales Biomédicos”, forma nominal que luego fue ampliada a “Materiales y Dispositivos Biomédicos” a medida que fueron incorporándose nuevos

---

equipos y útiles producidos con los más variados materiales y con diversas estructuras, aceptándose, finalmente, la designación de productos médicos.

### **Clasificación de los medicamentos. Tipos y vías de utilización**

Los medicamentos pueden ser clasificados según su acción en el organismo, según su vía de administración, según su acción farmacológica, y según su categoría de dispensación.

Respecto a según su acción en el organismo, considerándolos de acuerdo con la intensidad de acción, se distinguen dos tipos: los heroicos y los no heroicos.

Los medicamentos heroicos se venden bajo receta y son de estrecho margen terapéutico. Además, son de acción intensa, capaces de producir, aún a bajas concentraciones, alteraciones graves, llegando a tener acción tóxica. Por lo tanto, es importante el control de la dosificación indicada por el médico y la manipulación para ser incorporados en preparados farmacéuticos. Además, su prescripción y dispensación debe estar controlada por la Autoridad Sanitaria.

A su vez, dichos medicamentos se dividen en:

- Estupefacientes, los cuales están constituidos con drogas naturales de origen vegetal o por las obtenidas por síntesis, capaces de producir narcosis o estupor debido a su acción depresora sobre el Sistema Nervioso Central. Básicamente, producen desconexión psíquica, con pérdida de sensibilidad al dolor.
- Por su parte, los psicofármacos son de origen natural obtenidos de ciertos vegetales, aunque en su mayoría se trata de productos sintéticos. Son utilizados, particularmente, para el tratamiento de los procesos distorsivos emocionales, modificando la actividad psíquica del individuo
- Y por último, están los tóxicos, que son drogas o preparados que pueden o no, tener acción sobre el Sistema Nervioso Central, pero siempre actúan aún en pequeñas dosis, manifestando su efecto, produciendo daños severos en el individuo, y hasta su muerte.

Por otro lado, están los medicamentos no heroicos, los cuales se venden bajo receta archivada. En este grupo se incluyen drogas o preparados que, administrados al organismo en las dosis establecidas como terapéuticas para cada uno de ellos, producen el efecto deseado, sin el riesgo de provocar alteraciones en la salud mental o física del individuo. Estos medicamentos manifiestan su acción dentro de un amplio margen terapéutico, sin olvidar que la inocuidad no existe, dado que todo medicamento es potencialmente peligroso y las posibilidades de que se manifiesten alteraciones en su empleo, siempre están presentes. Estas manifestaciones son consideradas como “Efectos o reacciones adversas, indeseables, nocivas o tóxicas”, tratándose todas ellas de efectos no deseados ante la administración de un determinado fármaco en dosis consideradas como terapéuticas.

A su vez, los fármacos no heroicos pueden ser clasificados según su aplicación en la medicina, de la siguiente manera:

- Los diagnósticos son productos utilizados para la determinación del estado de modificaciones fisiológicas que se puedan producir en el organismo o para determinar el estado de salud o el grado de la patología que afecta al individuo
- Los curativos son medicamentos utilizados para atacar las causas orgánicas o infecciosas, que son el motivo de la patología que se manifiesta en el organismo.
- Los paliativos son medicamentos que, generalmente, se dosifican para tratar enfermedades incurables o terminales, cuyo único fin es mitigar los padecimientos de la patología que se trate, evitando así malestares mayores al paciente.
- Los calmantes son medicamentos destinados a aplacar los síntomas de determinadas patologías, generalmente cuando se trata de manifestaciones dolorosas. Sus efectos pueden ser considerados similares a los de los paliativos, pero en este caso, son utilizados para patologías menores, siendo, por ejemplo, un simple dolor de cabeza o dolor muscular.

- Por último, los placebos son preparados realizados con drogas inertes, por consiguiente, no tienen ninguna acción farmacológica. Generalmente se los utiliza como productos testigo para verificar, por comparación, los efectos que realmente pueden producir otros fármacos farmacológicamente activos.

La segunda clasificación es según su vía de administración. A su vez, estos medicamentos los clasificamos en:

- Uso interno, que es cuando se lo administra por la vía bucal, o sea, que es ingerido para ser absorbido por el tracto gastrointestinal.
- Y uso externo, que es cuando es aplicado por medio de cualquier vía que no sea la bucal, pudiendo ser la tópica en piel y anexos, ocular, nasal, ótica, oftálmica, rectal, vaginal, inyectable o subdérmica.

Según su acción farmacológica, los medicamentos se dividen en:

- Estimulantes, que son los fármacos capaces de aumentar la función celular u orgánica, como por ejemplo, la cafeína, que incrementa las funciones de la corteza cerebral, o a la niketamida, que estimula el centro respiratorio, o los coleréticos, que estimulan la secreción biliar.
- Los depresores son fármacos capaces de inhibir o disminuir la actividad celular u orgánica. Como ejemplo puede citarse a los antiespasmódicos, capaces de actuar sobre la hiperactividad intestinal, o a los oncológicos con actividad citostática, que inhiben el desarrollo anormal de las células.
- Los irritantes son los fármacos que producen una estimulación violenta, con lesión, alteraciones de la nutrición, crecimiento y morfología de la célula, como es el caso del uso de las sales de metales pesados sobre las mucosas.
- Por su parte, los llamados de reemplazo son fármacos que, incorporados al organismo, son capaces de proveer algún elemento o sustancia que sea necesaria para un normal funcionamiento fisiológico, como por ejemplo, la

insulina, sustancia que en un buen funcionamiento orgánico es segregada por el páncreas

- Por último están los antiinfecciosos, que son fármacos capaces de atenuar o inactivar la actividad de microorganismos productores de infecciones. Como ejemplo pueden citarse a los quimioterápicos, o a los antibióticos, capaces de atacar a microorganismo patógenos.

Los fármacos están destinados a ser aplicados sobre los seres vivos, ya sea por vía cutánea, intravenosa o intramuscular. Esto dependerá de la droga y de la patología del paciente.

Por otro lado, la velocidad de liberación del principio activo consiste en que, farmacotécnicamente, es posible programar anticipadamente la forma y la velocidad con la que el principio activo, incorporado en una determinada forma farmacéutica, pueda ser liberado para que actúe en el organismo y, sobre esta base, regular la intensidad, el modo y el momento en el cual se ha de ejercer la acción farmacológica buscada. En la práctica, el procedimiento más común es el empleo de fármacos manufacturados con tendencia a lograr una rápida acción farmacológica, pero en ciertos casos, se destaca el minimizar la repetición de dosis, lográndose mantener un adecuado nivel de concentración sanguínea del principio activo durante un período que, generalmente, se considera dentro de las 24 horas.

La clasificación de los fármacos según su categoría de dispensación es:

- La venta bajo receta archivada oficial corresponde a todas aquellas especialidades medicinales que, por sus principios activos controlados, corresponden a sustancias toxicomanígenas, y deben quedar sometidos a un control oficial. La compra de estos medicamentos es con receta oficial.
- La venta bajo receta archivada corresponde a todas aquellas especialidades medicinales constituidas por principios activos que, por su acción, solo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, debido a su peligrosidad y efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar. La

compra de estos medicamentos es con receta médica y queda archivada en la farmacia.

- La venta bajo receta corresponde a todas aquellas especialidades medicinales que son susceptibles de ser despachados con prescripción médica más de una vez. Si bien para la compra de éstos medicamentos es necesaria la exhibición de la receta médica y se puede utilizar varias veces, en la práctica, los medicamentos con esta condición de venta se compran, en forma irregular o indebida, sin receta.
- Por último, la venta libre corresponde a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que, en la práctica, no exigen una intervención médica, y que, además, su uso, en la forma, condiciones y dosis previstas, no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

En la práctica de la medicina, hay dos corrientes terapéuticas en lo referente a prescripción de medicamentos: la alopátia y la homeopatía.

La alopátia es la práctica más difundida universalmente en nuestro medio, tratándose las enfermedades por medio del uso de los fármacos en dosis relativamente altas, que atacan a la posible dolencia por el efecto contrario al malestar que produce. Así, ante la fiebre, se da el antifebril, ante la inflamación, el antiinflamatorio, etc.

En cambio, la homeopatía es una corriente terapéutica que tuvo su origen en Alemania, creada por el médico Samuel Hanneman, basándose este procedimiento en el concepto de que "lo similar cura a lo similar", siendo las patologías tratadas en dosis ínfimas del principio activo que se emplea y, al ser administrado, produce síntomas análogos a la dolencia que se debe combatir. Esta teoría se basa en el concepto que el efecto de las drogas se incrementa cuando se las administra en dosis ínfimas, divididas y pulverizadas al extremo, o diluidas al extremo tal que se produce su ionización.

Asimismo, se considera que las drogas tienen dos acciones específicas o determinadas en sus dosis habituales, modificándose cuando se las emplea en dosis ínfimas. Puede citarse como ejemplo a la morfina, ya que, en dosis alopáticas, es un analgésico

hipnótico, mientras que en dosis homeopáticas, es excitante. También podemos citar a la cafeína, que en dosis alopáticas es excitante, y en dosis homeopáticas, es depresora.

Sobre la base de lo expuesto, los dos tipos de medicamentos, es decir, los alopáticos y los homeopáticos, presentan grandes diferencias en lo que respecta a su modo de preparación, forma farmacéutica, dispensación y acción farmacológica.

Por su parte, un medicamento original o innovador es un nuevo principio activo. El laboratorio interviene desde su investigación, descubrimiento, desarrollo y aplicación, el cual otorga primacía y seguridad en cuanto a su eficacia en una forma farmacéutica y dosis establecida.

### **Patentamiento o marca registrada**

Se llama patentamiento o marca registrada al nombre del laboratorio productor del medicamento con licencia o segundas marcas. El laboratorio productor, dueño de la patente, autoriza a otro laboratorio a utilizar el principio activo para la producción de una especialidad farmacéutica y su dispensación "bajo licencia de". Para esto, siempre se debe respetar el proceso original de síntesis, y los requisitos de pureza establecidos por el laboratorio productor.

La denominación de los medicamentos por su nombre genérico permite la introducción al conocimiento de las drogas en lo referente a nomenclatura oficial, internacional y de marca registrada. Cuando una droga es aprobada para su uso farmacológico, es necesario que sea individualizada dándole una identidad, siendo muy importante e indispensable para el estudio y dispensación de medicamentos. Las denominaciones otorgadas a los fármacos tienen su origen en la sistemática, rama de la ciencia que se ocupa de la identificación y agrupación de los fármacos.

En la intención de unificar un sistema de nomenclatura que fuera de factible aplicación a las drogas de uso médico, la Organización Mundial de la Salud, también conocida por su sigla OMS, inició un programa destinado a identificar cada sustancia farmacéutica mediante una denominación común, única y universal, conocida como "Denominación Común Internacional", o DCI. Por lo tanto, es importante dejar establecido que decir DCI

o nombre genérico es el nombre de toda especie química que puede ser utilizada con diversos fines farmacológicos.

A su vez, el Decreto 150/92 establece que el nombre genérico “es la denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas”.

La Ley 25.649, que es la Ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico, plantea en su artículo número dos que “toda receta o prescripción médica deberá efectuarse, en forma obligatoria, expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis o unidad, con detalle del grado de concentración”.

A su vez, dicho artículo agrega que “la receta podrá indicar, además del nombre genérico, el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto, el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades”.

Asimismo, aclara: “el farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso, deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción”.

Una cuestión a tener en cuenta es que la libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca. De esta manera, según el Decreto 987/2003, los medicamentos deben ser prescritos por: nombre genérico, nombre genérico más la marca comercial, nombre genérico más la marca comercial aclarando justificación de marca, cuando el médico considere que la misma no debe ser cambiada.

Todas las especialidades medicinales llevan una marca registrada que las diferencia. A su vez, dichas especialidades están constituidas por uno o más principios activos

---



identificados a nivel internacional con el nombre genérico. Por eso, un mismo principio activo identificado con DCI o nombre genérico integra:

- Distintas Especialidades Medicinales
- Elaborados por distintos laboratorios
- Con distintas marcas comerciales que las diferencian.
- Con las mismas dosis y formas farmacéuticas.
- Con distintos precios.
- Y con la obligatoriedad de prescripción por DCI o Nombre Genérico, dejando que el farmacéutico y colaboradores informen cuál de las especialidades es la indicada por calidad y precio.

Según la OMS, los productos genéricos son fabricados en países en los cuales rige una ley de patentes y en donde haya leyes de producción de genéricos que obligan a las empresas a garantizar el reemplazo de un original por un genérico. Una vez que se haya vencido la patente de un producto innovador, los genéricos son fabricados por laboratorios autorizados, los cuales demuestran equivalencia farmacéutica, bioequivalencia y biodisponibilidad con el innovador. Asimismo, no tienen ninguna marca comercial o nombre fantasía y se denominan por su DCI.

A su vez, estos productos genéricos cuentan con:

- La misma forma farmacéutica que el original
- La misma composición cuali-cuantitativa en principio activo
- El perfil de eficacia y seguridad aprobado para su uso clínico
- La equivalencia terapéutica con el original mediante estudios de bioequivalencia
- Y un rotulado únicamente con el nombre genérico del principio activo sin marcas comerciales.

Asimismo, para poder elaborar esta especialidad genérica, se debe conocer:

- La seguridad de los procesos de fabricación

- El grado de pureza del principio activo utilizado
- Y el grado de pureza de los excipientes utilizados

¿Por qué es conveniente el uso de medicamentos genéricos?

- Porque son más baratos
- Porque facilitan el trabajo del médico, pues diagnosticada la patología, no debe pensar qué marca contiene el principio activo que resuelve el problema, solo lo prescribe con forma farmacéutica, dosis y presentación.
- Porque facilita al paciente hallar la droga recetada en caso de que se descontinúe la marca indicada
- También porque facilita la labor del farmacéutico, quien recurre al genérico, independientemente de la existencia o no de determinado producto patente en el Vademécum.
- Asimismo, porque ayuda al paciente en el caso de trasladarse a algún otro país, donde pide el principio activo y no la marca fantasía
- También porque la bibliografía científica siempre hace mención al nombre genérico, ya que es más fácil tomar conocimiento de las características farmacológicas de la misma
- Porque protege al paciente y al farmacéutico
- Y porque minimiza el error de interpretación en la prescripción por nombre de fantasía.

En la República Argentina hay una ley de patentes muy nueva y, por lo tanto, hay muy pocos productos patentados. Es por eso que los productos de composición similar al original son simplemente “copias” o “falsos genéricos”.

Son “copias” o “falsos genéricos” ya que:

- todos tienen marcas comerciales o nombres de fantasía registrados
- Coexisten en los Vademécum con los originales o innovadores

- No se cuenta con legislación vigente que permita asegurar la intercambiabilidad de medicamentos

Dadas todas estas pautas, es más apropiado hablar de “sustitución de medicamentos por nombre genérico”, antes que indicar “sustitución por medicamento genérico”.

La dificultad que se plantea en el ejercicio de la farmacia es la siguiente: cuando uno está capacitado para reemplazar un producto por otro genérico, es precisamente la biodisponibilidad de éste, frente a un producto de marca. Entonces, la problemática principal frente a la cual nos encontramos es la biodisponibilidad intrínseca, donde el problema surge dentro del mismo preparado, y no se ha tenido en cuenta la posible interacción de las drogas.

Para comprender este aspecto, deben considerarse las diferentes equivalencias que se plantean:

- La equivalencia química indica que dos o más formas de dosaje contienen cantidades marcadas de una misma droga, admitiendo un determinado rango entre un máximo y un mínimo
- La equivalencia clínica sucede cuando la misma droga, desde dos o más formas de dosaje, da idénticos efectos “in vivo”, medidos por una respuesta farmacológica o por control de los síntomas de la enfermedad
- Por último, sobre la equivalencia terapéutica se puede expresar que según la OMS, dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando, siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos, y después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos luego de estudios apropiados de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in vitro.

Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía, y cumplen con estándares de calidad idénticos o

comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica, ya que, según la Organización Mundial de la Salud, hay diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, y pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos.

La Bioequivalencia indica que una droga, en dos o más dosis similares, alcanzan la circulación general en la misma proporción relativa y la misma extensión relativa.

### **Formas farmacéuticas**

Cuando se efectúa una determinada mezcla de drogas, ya sea en el laboratorio de farmacia o en la industria, destinada a la obtención de un producto farmacéutico con el fin de poder proceder a su utilización por la vía que corresponde, se logrará, en definitiva, una forma farmacéutica que tendrá determinadas características, según los procedimientos empleados.

En las operaciones farmacéuticas se verifican procedimientos de mezcla, solubilización, extracción, etc., que se emplean según sea el caso. Además, en todas ellas intervienen distintos tipos de drogas que cumplen con diferentes funciones en el preparado.

Las diferentes operaciones farmacotécnicas son efectuadas para acondicionar las materias primas que se han de conservar con distintos fines en un preparado, concluyéndose en la obtención de una determinada forma farmacéutica, siendo ésta, en consecuencia, la resultante de un preparado determinado con características definidas para cada caso, que estará destinado a ser empleado con distintos fines en los seres vivos. Las distintas formas farmacéuticas que se obtienen son clasificadas para un mejor estudio, destacándose para cada una de ellas las características diferenciales, estado de agregación, formas de obtención, posibles componentes, forma de aplicación, posibles usos, etc.

Básicamente, las formas farmacéuticas se dividen en tres grandes grupos: sólidos, semisólidos y líquidos.

Dentro del grupo de los sólidos encontramos:

- Los polvos, que son productos sólidos constituidos por una sustancia o mezcla homogénea de sustancias finamente divididos, que pueden estar destinadas para uso interno, como los polvos orales, o externo, como los polvos tópicos.
- Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda. Las cápsulas blandas están preparadas a partir de gelatina u otro material apropiado.
- Por su parte, las cápsulas con cubierta entérica pueden recubrirse para resistir la liberación del principio activo en el fluido gástrico.
- Dentro del grupo de los sólidos también encontramos las cápsulas de liberación prolongada, las cuales se formulan de tal manera que la liberación del principio activo se produce durante un período de tiempo prolongado después de su administración.
- Los comprimidos contienen uno o más principios activos, generalmente acompañados por excipientes apropiados, y se administran por diferentes vías. Asimismo, estos se preparan mediante la aplicación de altas presiones sobre polvos o granulados, empleando equipos mecánicos provistos de matrices y punzones apropiados.
- Por último, sobre los comprimidos con cubiertas simples podemos manifestar que, en algunos casos, los comprimidos se recubren con azúcar.

Dentro del grupo de semisólidos se encuentran:

- Los parches, también llamados sistemas transdérmicos, los cuales son formas farmacéuticas que, cuando se aplican sobre la piel sana, liberan el principio activo en la circulación sistémica a través de la piel. Generalmente, los sistemas comprenden una cubierta exterior o barrera, un reservorio para el principio activo, el cual puede tener una membrana de control de velocidad, un adhesivo

de contacto aplicado a alguna o todas las partes del sistema, la interfase sistema/piel, y un envoltorio protector que se quita antes de aplicar el sistema.

- También forman parte de este grupo las pomadas, que son formas farmacéuticas para uso externo que contienen hasta un 40% de agua sobre una base grasa, untuoso y adherente a la piel
- Las pastas contienen un alto porcentaje de sólidos y son destinadas para aplicación tópica. Estas puede prepararse a partir de un gel acuoso o a partir de excipientes grasos
- Por su parte, las cremas son formas farmacéuticas emulsionadas que contienen uno o varios principios activos y hasta un 80% de agua
- Los ungüentos están destinados para la aplicación externa sobre la piel o mucosas y que emplean como vehículo grasas y/o resinas
- Los geles son sistemas con un alto contenido acuoso o hidroalcohólico y baja o media viscosidad conferida por un agente gelificante
- Los supositorios, que también forman parte de este grupo, son cuerpos de diversos tamaños y formas, adaptados para la introducción en el recto. Estos se deben ablandar o disolver a la temperatura corporal
- Por último, los óvulos son formas farmacéuticas obtenidas por compresión o colado sobre moldes, para su aplicación en la vagina, donde ejercen su acción. Generalmente son globulares u oviformes, y pesan aproximadamente 5 gramos cada uno.

El último grupo es de los líquidos, dentro del cual encontramos:

- Soluciones, que son preparados líquidos que contienen una o varias sustancias disueltas en un solvente o una mezcla apropiada de solventes miscibles entre sí
- También encontramos las soluciones orales, que son preparados líquidos destinados para la administración oral y que contienen uno o varios principios activos con o sin aromatizantes, endulzantes, o colorantes disueltos en agua o en mezclas de agua y cosolventes. Las soluciones orales que contienen

concentraciones altas de sacarosa u otros azúcares, tradicionalmente se han denominado como jarabes, mientras que las soluciones orales que contienen alcohol como cosolvente, se han denominado tradicionalmente como elixires

- Las soluciones tópicas, generalmente acuosas, y que a menudo contienen otros solventes, como alcohol y polialcoholes, están destinadas para la aplicación tópica sobre la piel o sobre la superficie de las mucosas, como por ejemplo, la loción.
- Las soluciones oftálmicas son estériles, esencialmente libres de partículas extrañas, apropiadamente preparadas y envasadas para la instilación en el ojo.
- Por su parte, las soluciones óticas están destinadas para la instilación en el oído externo. Estas contienen glicerina u otros solventes y agentes de dispersión.
- La solución nasal está destinada a ser introducida en las fosas nasales en forma de gotas o pulverizaciones.
- La solución para nebulizar está destinada a llevar la medicación hasta las partes más profundas del tracto respiratorio.
- Y las tinturas son soluciones alcohólicas o hidroalcohólicas preparadas a partir de drogas vegetales u otro origen
- Sin embargo, de este grupo también forman parte las emulsiones, que son sistemas de, al menos, dos fases, en los cuales un líquido se dispersa en otro líquido en la forma de glóbulos o gotitas pequeñas. Cuando el aceite es la fase dispersa y la fase continua es la acuosa, el sistema se designa como una emulsión aceite en agua. Por el contrario, cuando el agua o una solución acuosa es la fase dispersa y un aceite o material oleoso es la fase continua, el sistema se designa como una emulsión agua en aceite.
- Por su parte, los aerosoles son soluciones o dispersiones que contienen principios activos que se envasan bajo presión y que se liberan con la activación de una válvula apropiada. Estos están destinados a la aplicación sobre la piel y la aplicación local en las vías aéreas superiores, como los aerosoles nasales, en la

cavidad oral, como los aerosoles bucales y sublinguales, o en los pulmones, tales como los aerosoles para inhalación.

- Las suspensiones son preparados líquidos constituidos por partículas sólidas dispersadas en una fase líquida en la cual las partículas no son solubles. Estos productos se diseñan para administrarse por diferentes vías, como suspensiones orales, suspensiones tópicas, suspensiones óticas, suspensiones oftálmicas, suspensiones inyectables y suspensiones rectales. Analicemos cada una.

Las suspensiones orales son preparados líquidos que contienen partículas sólidas dispersadas en un vehículo líquido, con agentes saborizantes apropiados, destinados para la administración oral. Algunas suspensiones rotuladas como Leches o Magmas pertenecen a esta categoría.

Por su parte, las suspensiones tópicas son preparaciones líquidas que contienen partículas sólidas dispersas en un vehículo líquido, destinadas para la aplicación sobre la piel. Algunas suspensiones rotuladas como lociones pertenecen a esta categoría.

Las suspensiones óticas son preparaciones líquidas que contienen partículas micronizadas destinadas para la instilación en el oído externo. Las suspensiones oftálmicas son preparaciones líquidas estériles que contienen partículas sólidas dispersadas en un vehículo líquido destinadas para la aplicación sobre el ojo.

Las suspensiones inyectables son productos fluidos formulados para ser administrados a través de piel o mucosas, y se deben preparar mediante procedimientos que garanticen el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Farmacopea para esterilidad, pirogénos, partículas extrañas, etc. Y por último, la suspensión rectal es un sistema bifásico de partículas sólidas dispersas en un vehículo líquido de aplicación rectal, como por ejemplo, un enema.

Todas estas formas farmacéuticas, en lo que respecta a sus características, norma de atención, usos, etc., serán tratadas en detalle en las unidades correspondientes. Cada forma farmacéutica que se obtiene está destinada a ser aplicada al paciente por una



determinada vía de administración y, para ello, debe cumplir con una serie de condiciones dadas, según sea el caso.

### **Envasado y conservación de drogas y medicamentos**

El envase es una parte componente muy importante para el transporte y conservación, tanto de drogas como de los medicamentos, dado que una vez obtenida o sintetizada una droga, y luego de ser producido un determinado medicamento, cualquiera sea su forma farmacéutica, debe ser envasada para no quedar expuestos a la acción de los agentes físicos, como la luz, la humedad ambiente y la temperatura, y a los agentes químicos, como el oxígeno presente en el aire.

El envase debe cumplir con determinadas condiciones como para asegurar la estabilidad en el tiempo y como para contener adecuadamente al fármaco, evitando su derrame o el ingreso de cualquier sustancia extraña. Por tanto, es muy diferente el tipo de envase que contiene a un sólido del que contiene un líquido, especialmente en lo que respecta a la boca de salida del producto y al tipo de cierre.

Asimismo, los materiales de construcción del envase deben ser tenidos en cuenta. En el caso de las sustancias sólidas, estas tienen poca influencia al tomar contacto con el recipiente, pero en las sustancias líquidas depende mucho de su composición, ya que las características del medio líquido actúan como vehículo, dado que son muchas las sustancias que interactúan con el vidrio y, especialmente, con los materiales plásticos, tales como el polietileno o el polipropileno, que son muy usados.

A su vez, es indudable que el envasado conlleva la utilización de un marbete o rótulo que identifique el contenido, el cual debe aportar la mayor cantidad de datos posibles, como para evitar errores de uso o de dispensación del preparado.

Hay diferentes normativas internacionales para el rotulado, pero sintéticamente, para Argentina, en los preparados magistrales u oficinales, se utiliza el rótulo de color rojo para el uso externo, y el color blanco para el uso interno. Por su parte, en lo que respecta a las especialidades medicinales, hay absoluta libertad en cuanto a los colores de rotulación, tanto en el envase primario como en el sobre envase, que generalmente

acompaña a dichos productos, dado que los colores empleados están destinados a identificar más al laboratorio productor que al producto en sí.

Las condiciones que deben reunir los envases para considerarlos adecuados?

- El tamaño es la primera condición. Este debe ser proporcional al volumen a contener, con un porcentual de espacio libre para que el contenido sea cómodamente incorporado
- La forma tiene que ser adaptada al uso del contenido, especialmente que su boca permita un fácil derrame o extracción
- El color debe estar en concordancia con las propiedades químicas del contenido, tendiéndose a evitar deterioro por acción de la luz
- La resistencia debe ser acorde con el tipo de uso, transporte y manipulación
- El material tiene que ser compatible con el contenido
- Y el cierre debe tener las condiciones de seguridad que se adapten al tipo de preparado que contiene.

Con respecto al cierre de los envases, podemos especificar, además, que éste es un componente indispensable del envase, por tal, debe ajustarse perfectamente con el mismo, dado que su función es la de impedir el derrame o pérdida del contenido y, asimismo, impedir su posible deterioro por el ingreso de agentes físicos o químicos.

De acuerdo con sus características, el cierre se distingue en tres categorías:

- El buen cierre es el menos riguroso, pudiendo tomarse como ejemplo el de las cajas de plástico o cartón, o bolsas de papel.
- El cierre perfecto es el más común que se verifica en frascos, pomos y potes, que generalmente va roscado y ajusta perfectamente con la boca del envase
- Y el cierre hermético es aquel que se constituye solidariamente con el mismo material del envase, generalmente por medio de la acción del calor que lo funde. Un ejemplo de este es la ampolla mono dosis de inyectables, la cual se cierra por

acción de la llama con fuerza suficiente como para fundir el vidrio y soldarlo. Otro caso lo constituye el cierre dado a los sachets de soluciones parenterales de gran volumen, que por electrofusión se suelda el pico de derrame. Ambos ejemplos dan un exacto concepto de la hermeticidad en el cierre.

Haciendo alusión a los materiales de envases y sus características, podemos manifestar que, lógicamente, los envases se construyen con los más variados materiales, y las características que deben reunir cada uno de ellos para su empleo en el ámbito farmacéutico están normatizadas. Esas normas son más severas a medida que el envase está destinado a contener drogas y medicamentos de complejidad farmacológica y de empleo, en forma tal que implique un serio riesgo para el paciente en caso de que se produzcan contaminaciones por un mal envasado.

De este modo, podrá emplearse desde un simple papel kraft, que se usa para envasar hierbas medicinales y polvos, o el polietileno de fino espesor, hasta el vidrio boro silicato, que se usa para envasar soluciones inyectables, que en el proceso de obtención se someten a posibilidades de interacción del preparado con el envase si éste no es de buena calidad. Asimismo, se sabe que los fluoruros en solución son capaces de atacar el vidrio, por tanto, en estos casos se recurre al uso de envases metálicos, ya sea de aluminio o acero inoxidable, o a materiales plásticos como el polipropileno, el polietileno o el PET polietilentrientalato. Sin embargo, el vidrio sigue siendo un material de elección en muchos casos, dada su inercia química, especialmente si se lo usa como envase de sólidos, siendo su único inconveniente la fragilidad. Por su parte, el cartón y la cartulina son materiales usados como sobre envases, especialmente en los productos industriales.

A su vez, un envase primario muy difundido es el denominado como "blíster", siendo su nombre derivado de la imagen que presenta, dado que en inglés significa "ampolla". El blíster consiste en dos láminas solidarias, unidas por termofusión, siendo una de ellas de polietileno que está formado con cavidades adecuadas como para contener comprimidos de diferentes formas en las cuales se mantienen separados, de modo tal que no se rocen entre sí, evitándose con ello deterioros superficiales en los mismos.

Asimismo, la lámina solidaria con el polietileno es de aluminio y de estructura plana. Y otro tipo de blíster está constituido por dos láminas de aluminio unidas por termofusión, en las cuales, ambas tienen una estructura pre-formada para contener al comprimido o cápsulas.