

Material Imprimible

Curso Auxiliar de farmacia

## Módulo 2

### **Contenidos:**

- Buenas prácticas de atención en la farmacia
- Manipulación y orden de las drogas y medicamentos
- Dosis y posología de los medicamentos
- Vías de administración de los fármacos
- Esterilización y desinfección
- ANMAT
- Trazabilidad de medicamentos
- Obras sociales, Plan Médico Obligatorio, y cobertura de medicamentos

## **Buenas prácticas de atención farmacéutica**

El farmacéutico está obligado a:

- Informar al paciente todos los productos compatibles con la prescripción, y sus respectivos precios
- Informar características del producto, advertir contraindicaciones, efectos esperados y adversos, y la incompatibilidad con alimentos y bebidas
- Y aportarle al paciente todo material impreso que pueda ser útil

Por ley, el farmacéutico es el único responsable de la interpretación de la receta y su sustitución. Por su parte, los auxiliares deben recurrir al asesoramiento del farmacéutico. Además, se sancionará toda intención de dirigir la dispensación hacia determinadas marcas patente o laboratorio productor de medicamentos.

Una cuestión a tener en cuenta es que el médico debe prescribir por nombre genérico. Si bien el médico no tiene competencia para certificar la calidad, su experiencia clínica avala la eficacia de una determinada marca comercial. Por eso, en este caso, debe indicar nombre y marca con la leyenda “no reemplazable”. Sin embargo, las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica indican que el farmacéutico podrá sustituir el medicamento por uno equivalente aprobado por el Ministerio de Salud, salvo que el profesional indique NR, es decir, “no reemplazable”. El farmacéutico deberá indicar en la receta la sustitución realizada, indicando el nombre del medicamento dispensado, la fecha, su firma y su sello, y el paciente deberá firmar la conformidad de la sustitución. En todos estos casos, el paciente deberá firmar de conformidad la recepción de la dispensación efectuada, con aclaración de su nombre, número de documento y domicilio.

A su vez, los libros de control en el ejercicio de la farmacia juegan un rol muy importante en la misma, ya que esta, como toda profesión, tiene regulaciones oficiales a las cuales debe atenerse. Respecto de la forma de controlar el desempeño profesional en forma

diaria, se encuentran varios libros que deben llevarse obligatoriamente y ser presentados a la Autoridad Sanitaria toda vez que sean requeridos. Como todos ellos constituyen documentos legales, se recomienda especial cuidado en el llenado de estos libros, ya que es responsabilidad del Director Técnico de cada oficina de farmacia tener los libros al día. De lo contrario, esta falta podría ser motivo de alguna sanción o multa por parte de la Autoridad Sanitaria.

Algunos de los libros que encontramos en la farmacia son:

- El Libro Recetario, en el cual se anotan por número secuencial todas las preparaciones magistrales, estupefacientes, psicotrópicos y todos los medicamentos cuya condición de venta sea con receta archivada, como por ejemplo, antibióticos que se dispensan en forma diaria, indicándose el nombre del médico prescriptor, la marca del medicamento o su composición y, en el caso de preparados magistrales, su forma farmacéutica, dosis y la cantidad de envases dispensados. Es importante que el Farmacéutico Director Técnico rubrique diariamente este libro y anote cualquier novedad con respecto a iniciación o cese de actividad, ausencias, etc.
- En el Libro de Control de Psicotrópicos deben anotarse los psicotrópicos de listas II y III que se dispensen, consignándose tanto entradas como salidas y saldo en unidades en el caso de medicamentos, o de gramos en el caso de drogas. El Director Técnico de la farmacia debe rubricar cada movimiento que se asiente, adjuntando el documento de ingreso, es decir, el Vale Oficial, y la o las recetas que correspondan.
- Al igual que con los psicotrópicos de listas II y III, en el Libro de Control de Estupefacientes se asentará todo el movimiento de ingreso, egreso y saldo de las drogas y preparados estupefacientes de listas I, II y III, con la rúbrica del Director Técnico, y adjuntando el documento de ingreso o Vale Oficial y la o las recetas que correspondan
- Por su parte, en el Libro de Inyectables se asientan todas las operaciones de aplicación de medicamentos inyectables que hayan sucedido en la farmacia,

consignando medicamento aplicado, vía de administración, dosis, lote y vencimiento del medicamento, etc. Asimismo, se debe adjuntar la orden de aplicación emitida por el médico.

- Por último, el Libro de Actas de Inspección será requerido por la Autoridad Sanitaria al finalizar una inspección para asentar las características de la visita y sus resultados. Este deberá ser firmado por el Inspector, y se adjuntará una copia del informe de inspección, firmado también por el farmacéutico que haya estado presente durante la misma, sea el Director Técnico o el Farmacéutico Auxiliar.

Toda documentación concerniente a la compra de acopio y de dispensación de psicotrópicos y estupefacientes, debe ser guardada por diez años como mínimo. Además, cualquiera de los libros mencionados debe permanecer archivado durante la actividad de la farmacia y se transferirán en los casos de venta. En caso de cese en la actividad, los libros deberán ser entregados juntamente con los psicotrópicos de listas II y III y los estupefacientes de listas I, II y III que se tengan en stock, a la Autoridad Sanitaria.

Definiciones importantes que pueden ayudar al llenado de libros:

- El estupefaciente es toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia psíquica/física, con perfil similar a la morfina, cocaína, marihuana, etc., actuando por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos
- El psicotrópico es cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central
- Y el psicofármaco es todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.

Es imprescindible dejar bien en claro que un medicamento no es una mercancía común, y que no está librado a una dispensación y uso en forma indiscriminada, dado que toda

droga, por mínima que sea su acción farmacológica, puede constituirse en un severo riesgo para la salud.

El farmacéutico es el principal responsable por los posibles efectos indeseables o iatrogénicos que puedan ocasionarse por la dispensación de un determinado medicamento en forma incorrecta o máximo cuando se lo dispensa sin cumplir con la debida prescripción médica. Debido a esta circunstancia, quien quiera colaborar con dicho profesional, debe prestar la debida atención para no cometer errores, nunca propiciar la automedicación, y menos proceder a indicaciones erróneas.

A su vez, cada medicamento que prescribe el médico debe conllevar necesariamente la dosis y la forma de administración. Este concepto debe conservarse aun cuando se trate de productos de venta libre, por tanto, quienes están ante una tarea de tan alta responsabilidad como es la dispensación de medicamentos, deben tener en cuenta que todo fármaco se constituye en un alto riesgo, y que es imprescindible evitar por todos los medios disponibles que produzca efectos indeseables en el organismo.

### **Manipulación de drogas y medicamentos**

Tanto las drogas como los medicamentos son estructuras químicas constituidas por moléculas orgánicas e inorgánicas, que generalmente son lábiles, y si no se cuidan sus condiciones de envase y almacenaje, se puede producir su inestabilidad. Por esta razón, están sujetas a condiciones de cuidado extremo para evitar su deterioro por el ataque de agentes, ya sean físicos y/o químicos.

Las drogas y los medicamentos deben ser envasados en recipientes que no los afecten, y que, a su vez, tengan las condiciones de cierre adecuadas para que no interfiera la humedad ambiente o ingrese el oxígeno del aire, dado que éste es un elemento muy reactivo que produce un deterioro importante en las moléculas, especialmente en las orgánicas de alta complejidad estructural, con dobles ligaduras, que son fácilmente oxidables.

Otro factor que afecta mucho a drogas y medicamentos es la humedad ambiente, especialmente para aquellas estructuras que son higroscópicas. A ello se suma el efecto

---

que tiene la temperatura cuando se eleva por sobre los valores normales, especialmente en la época estival o en los países subtropicales o tropicales. Asimismo, la luz también afecta, en gran medida, a muchas sustancias, especialmente cuando presentan fotosensibilidad. Por eso, estos casos requieren que los productos sean envasados en recipientes que filtren la radiación U.V. en el ambiente.

En conclusión, tanto drogas como medicamentos deben ser acondicionados en envases adecuados a sus condiciones de reactividad a los agentes físicos y químicos, y además, se los debe ubicar en lugares en los cuales luz, temperatura y humedad sean las correctas como para no producir deterioros.

Un caso especial a tener en cuenta se plantea con aquellos preparados que presentan una alta sensibilidad a las temperaturas, aún las normalmente ambientales, tal como es el caso de las vacunas o insulinas. En estos productos es necesario extremar las condiciones de conservación en temperaturas comprendidas entre los 2°C y 8°C.

A su vez, como son preparados de corto vencimiento, a los cuales no se los puede privar de refrigeración en ningún momento, si se los debe trasladar de un punto a otro, debe hacerse en recipientes especiales, en los cuales se colocan dispositivos congelados, que pueden consistir en estructuras plásticas que envasan simplemente en agua o, a veces, agua con sales que producen un descenso crioscópico, como para asegurar un frío adecuado al empaque de transporte. También se cuenta con sachets de polietileno que contienen geles refrigerados, que tienen mayor duración, hecho muy importante para traslados de media o larga distancia. A todos estos cuidados dados para el transporte de sustancias termolábiles se le llama cumplir con la “cadena de frío”, que consiste en lograr conservar la temperatura dada de 2°C a 8°C en el envase adecuado en todo su trayecto.

Asimismo, el control de fechas de vencimiento es otro aspecto muy importante a tener en cuenta. Para asegurar una condición de excelencia en lo que respecta a la dispensación de drogas y medicamentos en la farmacia, se debe tener un ordenamiento adecuado de los mismos, de manera tal que no se produzcan pérdidas de tiempo o errores de entrega.

En la actualidad, el problema mayor radica en la aplicación de un criterio racional práctico para el ordenamiento de los medicamentos y las técnicas dadas, ya que estos varían según las necesidades dadas en la práctica.

En un principio, con pocas especialidades, el ordenamiento se hacía preferentemente por orden alfabético o por forma farmacéutica. Sin embargo, en las épocas de inestabilidad económica era constante el cambio de valor de venta, a lo que se sumaba el paulatino aumento de especialidades y la proliferación de laboratorios, y al no existir sistemas informáticos, se hizo necesario ordenar los productos por laboratorio, y así tener la constante información de cambios de precios mediante el envío de listas que hacían dichos laboratorios en forma semanal o cada 10-15 días.

Actualmente, debido a la organización informática con la que se cuenta en la farmacia, la situación fue cambiando, aunque se sigue verificando que se ha arraigado el ordenamiento por laboratorio, aun cuando no es recomendable esta política, ya que se ha verificado una constante variación en los laboratorios productores, dándose el caso que un determinado producto que anteriormente lo producía el laboratorio "A", hoy lo produce el laboratorio "B".

Si bien se mantiene este tipo de ordenamiento, lo usado también ahora es separar ciertos grupos terapéuticos, como por ejemplo, fármacos de acción oftalmológica, anticonceptivos, y diabetes, separados a su vez en aparatos de medición, lancetas y auto inyectores, hipoglucemiantes orales, psicotrópicos, venta libre.

Otras modificaciones al sistema de ordenamiento puede darse de las siguientes maneras:

- Separando, en un lugar aparte, los productos de venta libre, de modo tal que se pueda hacer un expendio rápido ante el requerimiento del paciente.
- También puede recurrirse al ordenamiento por nombre genérico del principio activo.
- O estableciendo un sistema confiable de control de la fecha de vencimiento.

De igual manera, todas las farmacias cuentan con un sistema informático en el cual pueden incorporar el listado de productos junto con su existencia y control de entrada y salida, como así también, organizar una grilla donde se asiente la fecha de vencimiento dado para cada producto. De este modo, con un simple control diario, se puede ver cuáles son los productos próximos a vencer. Este procedimiento es denominado internacionalmente como **PEPS**, es decir, Primero Entra, Primero Sale.

### **Dosis y posología de los medicamentos**

La palabra **dosis** se utiliza para referir a la acción de dar, otorgar o ceder, definiéndose también como cualquier cantidad, trozo o porción de algo, que bien podría ser de características materiales o inmateriales. En términos de farmacia, la dosis se refiere a la cantidad de un principio activo que tiene un medicamento y que va expresado en mililitros o gramos.

La dosis mínima se refiere a la cantidad mínima de fármaco que un paciente debe recibir para que se produzcan efectos apreciables, mientras que la dosis máxima es la que un paciente puede recibir sin que se produzcan efectos tóxicos indeseables. Por consiguiente, la dosis terapéutica es la dosis comprendida entre la dosis mínima y la dosis máxima. Por su parte, la sobredosis designa un consumo demasiado alto de un producto que el cuerpo no puede tolerar, y la respuesta farmacológica es el efecto que produce un fármaco sobre el organismo.

Sobre la **posología** podemos manifestar que ésta es la rama de la Farmacología que estudia el intervalo de tiempo en el que se administra un medicamento.

### **Tipos de vías de administración de un fármaco**

- La vía entera bucal es el método más común de administración de los agentes terapéuticos. Esta tiene la ventaja de que es eficaz, conveniente y económica, pero la desventaja es que, debido a las características físico-químicas de la droga, es de mala absorción, y esto puede provocar vómitos o inestabilidad ante el



ataque de las enzimas digestivas, o malabsorberse por la acción fármaco-alimento.

- La vía sublingual es óptima cuando se desea administrar pequeñas cantidades de drogas muy activas y cuando se desea una rápida absorción y, por lo tanto, una respuesta farmacológica urgente, debido a la gran vascularización que se presenta en la zona.
- Por su parte, la vía rectal es la relacionada con los supositorios, y la medicación se administra, justamente, por vía rectal
- Las vías parenterales se clasifican en tópicas e inyectables, y son las que se utilizan por sangre cuando la vía digestiva no puede ser utilizada. Respecto a las vías tópicas, se discrimina la vía nasal o inhalatoria, ya que generalmente se emplean para la medicación con actividad descongestiva o vasoconstrictora, mediante la instilación de gotas en las fosas nasales, o por el uso de vaporizadores tipo “spray”, o por nebulizaciones. Respecto a las vías inyectables, los preparados deben reunir condiciones indispensables, como esterilidad, dosificación estricta, no provocación de irritación en el lugar de aplicación, y fácil difusión en los tejidos en la aplicación intramuscular. La vía intramuscular es la más común de la aplicación de todo tipo de preparados inyectables, llegándose con la aguja hasta el músculo, hecho por el cual la absorción es adecuadamente rápida debido a la vascularización de la zona. En cambio, la vía intravenosa es la que permite un rápido alcance del nivel hemático, al punto tal, que se la denomina la “vía salvavidas”.
- La vía ótica es la que está relacionada con la instilación de gotas de sustancias calmantes de dolores en el oído
- La vía oftálmica corresponde a las gotas oftálmicas para calmar dolores o irritaciones en los ojos.
- La vía dérmica es la que se coloca al ras de la piel
- Y por último está la vía vaginal, que corresponde a preparados denominados “óvulos”, los cuales suelen ser antisépticos, antiparasitarios y antibióticos.

Antes de usar un medicamento, el paciente le debe informar al médico las siguientes cuestiones:

- Si ha presentado alguna reacción no habitual o de tipo alérgico a algún medicamento, alimento u otras sustancias
- Si sigue una dieta baja en sodio, baja en azúcar u otra dieta especial
- Si está embarazada o piensa pronto tener hijos o si está amamantando
- Y si está utilizando o ha utilizado cualquier otro medicamento que pueda interferir en su acción.

Es importante recomendarle a los pacientes no utilizar el medicamento a oscuras, es decir, se debe leer la etiqueta antes de utilizar un medicamento, leer las indicaciones del médico en su receta, y observar la fecha de caducidad del medicamento. Asimismo, el paciente solo tiene que tomar el medicamento cuando le sea prescrito y durante el tiempo indicado. En caso de medicamentos de venta libre, deben ser usados solo para lo que están prescritos y cuando sean necesarios. Además, se deben seguir las instrucciones del envase, tener en cuenta los efectos adversos, precauciones, contraindicaciones e interacciones que pueda tener con otros fármacos.

Las recomendaciones generales que se le deben dar al paciente sobre cómo guardar un medicamento son:

- Mantenerlo fuera del alcance de los niños
- Mantenerlo en el envase original protegidos del calor y luz directa
- No guardarlo en lugares húmedos
- Evitar la congelación de los medicamentos líquidos
- No guardar los medicamentos en la heladera a menos que esté indicado
- No guardar o dejar medicamentos en el automóvil
- No guardar medicamentos vencidos o que ya no use.

Las recomendaciones para la administración enteral de medicamentos son:

- En general, es mejor tomar los medicamentos por vía enteral con un vaso lleno de agua.
- No romper, triturar o masticar los comprimidos antes de tragarlos
- Tener en cuenta que algunos medicamentos se deben tomar durante la comida, mientras que otros se toman con el estómago vacío
- En caso de polvos para reconstituir, leer atentamente el prospecto y consultar al farmacéutico en caso de dudas
- Y en caso de las suspensiones, recordar que puede ser necesario agitarla

Por su parte, las recomendaciones para la administración oftálmica de medicamentos son las siguientes:

- Para el empleo de las gotas oftálmicas, la persona debe lavarse las manos, inclinar la cabeza hacia atrás, y con el dedo índice de la misma mano separar el párpado inferior para formar una especie de saco. Luego debemos dejar caer el medicamento en el ojo y cerrar los ojos suavemente. No se debe parpadear, sino mantener los ojos cerrados durante uno o dos minutos. Además, es importante evitar la contaminación de las gotas oftálmicas, procurando que la punta del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie, incluido el ojo. También es esencial mantener siempre el envase bien cerrado y no compartir este medicamento
- Para el empleo de las pomadas oftálmicas hay que lavarse las manos, separar el párpado inferior del ojo para formar una especie de saco, luego aplicar una tira delgada de pomada en dicho saco y cerrar suavemente los ojos, manteniéndolos cerrados durante uno o dos minutos. Inmediatamente después de aplicar la pomada, lavarse las manos para eliminar cualquier resto de medicamento. Después de utilizar la pomada para los ojos, se debe limpiar la punta del tubo

con un pañuelo limpio, y siempre debemos mantener el tubo bien cerrado y no compartir dicho medicamento.

Recomendaciones para la administración nasal de medicamentos:

- Para el empleo de gotas nasales debemos sonar la nariz con suavidad, y luego, con la cabeza hacia arriba, debemos nebulizar el medicamento en cada fosa nasal. Es importante aspirar enérgicamente mientras se aprieta el envase fuerte y rápidamente. Para obtener los mejores resultados, nebulizar una o dos veces en cada fosa nasal y esperar de tres a cuatro minutos para permitir que actúe el medicamento. Luego debemos sonar la nariz con suavidad y repetir la atomización si fuera necesario. Después, es esencial enjuagar la punta del atomizador con agua caliente, teniendo cuidado de que no se meta agua dentro del frasco y secarlo con un pañuelo limpio. Por último, debemos poner el tapón después de cada uso y no compartir el medicamento.

Las recomendaciones para la administración ótica de medicamentos son las siguientes:

- Lavarse las manos, inclinar la cabeza de forma que el oído afectado quede hacia arriba, tirar suavemente del lóbulo de la oreja hacia arriba y hacia atrás en los adultos, y hacia abajo y hacia atrás en los niños, para abrir bien el conducto auditivo. Luego debemos dejar caer las gotas en el conducto auditivo y mantener el oído hacia arriba durante unos minutos para que el medicamento llegue hasta el fondo. Posteriormente, se puede insertar un tapón de algodón estéril en el orificio de entrada para evitar que se salga el medicamento. Es esencial evitar la contaminación de las gotas para los oídos procurando que la punta del aplicador no entre en contacto con ninguna superficie, incluyendo la del oído. Asimismo, no debemos enjuagar el gotero después de cada uso, sino limpiar su punta con un pañuelo limpio, mantener el envase bien cerrado, y no compartir el medicamento.

Las recomendaciones para la administración rectal de medicamentos son las siguientes:

- Para los supositorios debemos eliminar la envoltura y mojar ligeramente el supositorio con agua. Luego, acostarse de lado y empujar con el dedo a lo largo del recto. Si el supositorio estuviera demasiado blando para insertarlo, debe ser enfriado durante 30 minutos en el refrigerador o sumergirlo unos minutos en agua fría.
- Por su parte, el modo de empleo de la pomada rectal es la siguiente: lavar y secar la zona rectal, luego aplicar una pequeña cantidad de crema o pomada y frotar con suavidad. Si el médico ha indicado introducir el medicamento dentro del recto, colocar primero el extremo de plástico del aplicador sobre el tubo abierto, introducir el extremo del aplicador en el recto y apretar suavemente el tubo para que salga la crema, quitar el extremo del aplicador del tubo y lavarlo con agua jabonosa caliente, y luego reponer el tapón del tubo después de cada uso.

Para la administración vaginal de medicamentos debemos lavar exteriormente la zona de la vulva y secar. Luego debemos utilizar el aplicador especial y seguir las instrucciones que facilita el fabricante. La persona debe acostarse de espaldas con las rodillas hacia arriba y con el aplicador, introducir el medicamento lo más profundo posible dentro de la vagina, pero sin forzar. En caso de embarazo, se debe consultar con el médico antes de introducir el medicamento.

### **Esterilización y la desinfección**

Se denomina **esterilización** al proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo de modo tal que pueda asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto.

Dado que la esterilidad no puede demostrarse de manera absoluta sin causar la destrucción completa de todas las unidades del lote de producto terminado, la esterilidad se define en términos probabilísticos, en donde la probabilidad de que una unidad de producto esté contaminada, es aceptablemente remota. Se considera que un

producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000.

Para llevar a cabo los procesos de esterilización se requiere:

- Instalaciones y suministros calificados
- Equipamiento calificado y con mantenimiento preventivo periódico
- Precauciones para disminuir la carga microbiana inicial del producto hasta un valor mínimo
- Procesos de esterilización validados
- Personal calificado y entrenado
- Controles sobre el ambiente y sobre el personal
- Y monitoreo y registro de los procesos de rutina

Por su parte, la validación es el procedimiento que permite obtener, registrar e interpretar datos con el fin de demostrar que un equipo o proceso cumple, en todas las ocasiones, con las especificaciones predeterminadas. Aplicado a los procesos de esterilización, la validación evalúa la aptitud del esterilizador y califica su funcionamiento con la carga del producto.

## **ANMAT**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, también conocida como ANMAT, es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional de la República Argentina creado en agosto de 1992 mediante el Decreto 1490/92.

Este organismo colabora en la protección de la salud humana, garantizando que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de los ciudadanos posean eficacia, que cumplan su objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico, y seguridad, es decir, alto coeficiente beneficio/riesgo y calidad que respondan a las

necesidades y expectativas de la población. Por eso, para poder efectivizar todo ello, esta entidad se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

A su vez, la ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. Asimismo, en el año 2011 fue distinguida como “Autoridad Reguladora de Referencia Regional para Medicamentos” por la Organización Panamericana de la Salud, también conocida por su sigla OPS.

Los productos que regula la ANMAT son Medicamentos, Alimentos, Productos médicos, Reactivos de diagnóstico, Cosméticos, Suplementos dietarios, Productos de uso doméstico, también llamados domestico-sanitarios, Productos de higiene de uso oral y Productos biológicos.

Los destinatarios principales de sus servicios son los ciudadanos, a quienes debe garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos de su competencia. También es destinatario el sector regulado, es decir, las empresas reguladas por la normativa vigente, como laboratorios, importadores, y otros que requieren de la ANMAT para el registro de productos y establecimientos. Asimismo, los profesionales de la salud se vinculan con la ANMAT a fin de favorecer su accionar en el cuidado y la protección de la salud, por eso son destinatarios. Y también lo son las sociedades científicas y técnicas, así como las organizaciones de la comunidad relacionadas con su quehacer cotidiano.

Los objetivos de la ANMAT son:

- Autorizar y registrar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, productos para diagnóstico y cosméticos, así como su actualización y modificaciones
- Fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, además de establecer las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir

- Controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos de su competencia
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos, incluyendo los suplementos dietarios, así como los materiales en contacto con los alimentos. Todo ello, en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales y las delegaciones del INAL.
- También debe participar en la elaboración y actualización de normas
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los productos de uso doméstico, así como también los materiales en contacto con los mismos
- Autorizar dispositivos de uso médico, materiales y equipos de uso en medicina humana
- Formular y aplicar normas que aseguren la calidad de los procesos de producción, importación y depósito de los dispositivos de uso médico
- Vigilar los efectos indeseables y la falta de eficacia y calidad de los productos de su incumbencia mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y usuarios a través de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Alimentaria
- Comunicar y difundir a los profesionales y al público en general la información que resulta relevante para la salud mediante publicaciones periódicas y no periódicas
- Promover que la investigación clínica de nuevos medicamentos en la Argentina sea efectuada en base a la "Buena Práctica para Estudios de Farmacología Clínica", cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección
- Y por último, autorizar la publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y dispositivos de uso médico para facilitar y orientar a los consumidores.



## **Trazabilidad de medicamentos**

Con el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos, el Ministerio de Salud de la República Argentina ha establecido el Sistema Nacional de Trazabilidad, que fue implementado por todas aquellas personas y empresas que intervienen en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales.

Este sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, es decir, laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes.

Los laboratorios titulares de certificados de registro de las especialidades medicinales deberán colocar en el empaque de cada una de las unidades de venta al público, un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar el código unívoco que contenga la siguiente información:

- Código comercial del producto según el estándar GS1
- Y número de serie con no más de veinte caracteres alfanuméricos. En caso de utilizar veinte caracteres, no podrá comenzar con "779". Y en caso de utilizar tecnología de código bidimensional o dispositivos de radiofrecuencia, deberán, asimismo, incluir, lote y vencimiento de la especialidad medicinal.

Algunas definiciones importantes sobre los códigos que se utilizan son los siguientes:

- El código unívoco o serial es cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de cada unidad de producto terminado, individualmente.
- GLN es el número mundial de localización utilizado para identificar entidades legales y localizaciones físicas dentro de una entidad comercial u organizacional.
- Por su parte, GTIN Global Trade Item Number es el número de artículo comercial utilizado para la identificación inequívoca de artículos comerciales de todo el

mundo. Para los productos identificados localmente en Argentina, corresponde el uso de la estructura GTIN 13.

- Por último, el número de lote es la combinación distintiva de números y/o letras que identifica inequívocamente un lote, tanto en los rótulos, como en su registro de lote y certificados de análisis correspondientes, etc.

La disposición número 2819/2004 de la ANMAT plantea las Buenas Prácticas de Fabricación, en donde se aprueban los lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.

Esta norma sirve para:

- Fiscalizar establecimientos
- Cubrir aspectos relativos a condiciones de funcionamiento y sistemas de control de calidad utilizados por los establecimientos
- Adaptarse a avances tecnológicos adoptando las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control de 2003, aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud e informes de la Pharmaceutical Inspection Corporation Scheme e International Conference on Harmonisation

A su vez, la fabricación industrial de medicamentos requiere incorporar conceptos de gestión de calidad, y los elementos básicos de la gestión de calidad son:

- Una infraestructura apropiada o sistema de calidad, abarcando la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos
- Y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requerimientos de calidad. La totalidad de estas acciones son denominadas garantía de la calidad

La Gestión de Calidad está comúnmente definida como el aspecto de la función de la gerencia que determina e implementa la política de calidad. Por ejemplo, la intención

global y dirección de una organización en referencia a la calidad, formalmente expresada y autorizada por la gerencia superior.

El concepto de Garantía de la Calidad, Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad son aspectos inter-relacionados de la gestión de calidad, y la garantía de la calidad es un concepto amplio que cubre todos los aspectos que, individual o colectivamente, influyen en la calidad de un producto.

La garantía de la calidad es la totalidad de las gestiones con el objeto de asegurar que los productos farmacéuticos son de la calidad requerida para su uso. Además, como dijimos, la garantía de la calidad incorpora las Buenas Prácticas de Fabricación y otros factores, tales como diseño y desarrollo de productos.

Las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Las reglamentaciones que rigen las Buenas Prácticas de Fabricación tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica. Dichos riesgos son esencialmente de dos tipos: contaminación en particular de contaminantes inesperados y mezclas, o confusión, causada, por ejemplo, por rótulos falsos colocados en envases.

La contaminación es la introducción indeseada de impurezas de naturaleza química o microbiológica, o de sustancias extrañas, dentro o sobre la materia prima o productos intermedios durante la producción, muestreo, acondicionamiento, almacenamiento o distribución. Por su parte, la contaminación cruzada es la contaminación de una materia prima, producto intermedio, o producto terminado con otra materia prima o producto durante la producción.

En el control de calidad se encuentran involucrados el muestreo, las especificaciones y los ensayos, como así también los procedimientos de la organización, documentación y autorización que aseguren que los ensayos necesarios y relevantes son llevados a cabo y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su distribución o venta, sin que se haya establecido que su calidad es satisfactoria.

---

- La calificación es la acción para evidenciar que las áreas, sistemas y equipos trabajan correctamente y que, finalmente, conducen a los resultados esperados. Se realizan acciones documentadas que deben reflejar que se cumplen requisitos previamente definidos en las diferentes etapas
- La validación es la acción documentada, en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Fabricación, que demuestra que los procedimientos, procesos, equipamientos, materiales, actividades o sistemas conducen realmente a los resultados previstos
- La calibración es el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medida de un material, y los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia, todos registrados y controlados
- Y por último, la clasificación se refiere a diferentes tipos o clases de un área de trabajo. Las áreas limpias para la elaboración de productos están clasificadas de acuerdo a las características del ambiente requeridas, y cada operación de elaboración requiere de un determinado grado de limpieza para minimizar el riesgo de contaminación por partículas o microbiológico de los productos o materiales que están siendo manipulados.

Una cuestión a tener en cuenta sobre la clasificación de áreas es que la producción de productos no estériles, como cremas y comprimidos, acorde a las Buenas Prácticas, se realiza habitualmente en área Clase C.

La clasificación de áreas son las condiciones técnicas y edilicias según las condiciones de trabajo en ellas. Por regla general, las áreas de producción farmacéutica se construyen con materiales de fácil limpieza y que no desprendan partículas. Además, los bordes son curvos, las luminarias embutidas y los cerramientos no tienen bordes donde se pueda acumular suciedad. Si además se trata de áreas que requieran clasificación de partículas, deben estar equipados por sistemas de tratamiento de aire capaces de proveer las

condiciones esperadas. Este sistema de aire, además de proveer las condiciones relativas de partículas, debe proveer una presión positiva hacia sectores contiguos a modo de no permitir la entrada de partículas desde áreas de una clase inferior. Asimismo, entre áreas de diferente clase se ubican exclusas de materiales y personal, que funcionan como tapón. La habilitación de una planta farmacéutica incluye la aprobación por parte de la Autoridad Sanitaria de un plano de sus instalaciones. A partir de este plano, surgen dónde se realizarán las distintas actividades y qué desplazamientos de personas y materiales son los que deben cumplirse de un modo compatible con las Buenas Prácticas. Además, es importante manifestar que deben evitarse cruces entre diferentes materiales y productos y diferentes tipos de personal, en especial los de áreas clasificadas.

Los requisitos mínimos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y el control del número de empleados con experiencia y calificaciones adecuadas son los siguientes:

- Tener un organigrama, en el cual se expongan las tareas específicas de cada uno, definidas por escrito, sin vacíos ni superposiciones de responsabilidad, ya que nadie debe tener exceso de responsabilidades que signifique riesgo para la calidad
- A su vez, todos deben recibir adiestramiento inicial y continuado que incluya instrucciones de higiene relevantes para las tareas que le corresponden
- Restringir el ingreso de visitantes o personal no formado a las áreas de producción y control de calidad, y de ser necesario, recibirán información previa, ropa protectora y serán objeto de estrecha supervisión.
- Otro requisito es la capacitación en base a un programa escrito para los empleados, cuyas actividades puedan influir en la calidad de los productos.
- Y también es requisito la higiene, la cual incluye los exámenes médicos, el adiestramiento en prácticas de higiene personal, el lavado de manos según instrucciones, como así también impedir contacto de personas con

enfermedades infecciosas o lesiones abiertas en zona expuesta del cuerpo que puedan afectar la calidad, y el uso de guantes, cofia y ropa adecuada.

Dentro de otras normativas encontramos que está prohibido fumar, masticar, comer o beber, almacenar alimentos o bebidas, elementos para fumar o medicamentos personales en áreas de producción y depósito. Además, los locales y equipos deben estar ubicados, diseñados, construidos y mantenidos para que sean aptos para operaciones a desarrollar. Asimismo, el personal responsable es el Director Técnico, el Jefe de Producción y Jefe de Control de Calidad. Todos con dedicación exclusiva, y los dos últimos independientes.

La distribución y diseño deben reducir al mínimo el riesgo de errores, permitir una adecuada limpieza y mantenimiento para evitar contaminación cruzada, acumulación de polvo o suciedad y cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos. A su vez, la iluminación, temperatura, humedad y ventilación también deben ser adecuadas, y se debe evitar el ingreso de insectos y animales.

En cuanto a las condiciones de las áreas de almacenamiento podemos manifestar que éstas tienen que tener capacidad suficiente. Además, tiene que haber zonas especiales para materias primas, materiales de envasado, productos semielaborados y a granel, productos terminados, autorizados para expedición, devueltos o retirados del mercado, sustancias con riesgos especiales de uso indebido, inflamabilidad y en diferentes condiciones de estado. Estas condiciones de estado son Cuarentena, Aprobado, Rechazado.

- La cuarentena es el estado de las materias primas o materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel o terminados aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión para su liberación o rechazo
- Aprobado es el estado de las materias primas o materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel o terminados que cumplen satisfactoriamente con sus especificaciones

- Y rechazado es el estado de las materias primas o materiales de acondicionamiento, productos intermedios, a granel o terminados que no cumplen especificaciones.

Los requerimientos que deben cumplir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la elaboración, que sirven como base para la evaluación de calidad son:

- Limpieza, sequedad y temperatura controlada
- Áreas de recepción y expedición contiguas
- Documentación
- Especificaciones de materias primas y materiales de envasado
- Especificaciones para productos intermedios y a granel.

Por su parte, las especificaciones para los productos terminados son los siguientes:

- La fórmula maestra de elaboración e instrucciones de fabricación, dentro de la que se encuentra el nombre del producto, la descripción de la formula, la potencia y tamaño del lote
- La lista de materias primas a emplear con cantidad de cada una
- El rendimiento esperado con límites de aceptabilidad
- El lugar del proceso y de los principales equipos a ser empleados
- Los métodos de preparación de equipos
- Los pasos a seguir en el proceso, como verificación de materiales, tratamientos previos, secuencia en que se agregan, tiempos de mezclado, temperaturas, etc.
- Asimismo, los controles durante el proceso con límites de aceptación
- Las precauciones especiales
- Las instrucciones de acondicionamiento
- Los registros del proceso de lotes
- El registro del acondicionamiento de lotes
- Y los procedimientos y registros en recepción de materias primas, muestreo, sistema de numeración de lotes, rotulado, cuarentena y almacenamiento de

materiales, de aprobación/liberación y rechazo de productos, retiros del mercado, reclamos, devoluciones, control del medio ambiente, de plagas, validaciones, calibración de instrumentos, limpieza y sanitización, capacitación, vestimenta e higiene del personal, etc.

### **Obras sociales, Plan Médico Obligatorio, y cobertura de medicamentos**

Realizando un breve repaso sobre el origen de las obras sociales en la República Argentina, nos podemos remontar a la influencia que ejerció la lucha desarrollada por la masiva ola inmigratoria proveniente de Europa en el siglo XIX.

Dichas personas llegaban a estas tierras en búsqueda de una posibilidad laboral, desarrollando sus tareas en condiciones de trabajo indignas y deplorables. En ese contexto, y junto a las experiencias de lucha y organización que traían de su país de origen, sobre todo las vinculadas a las ideas anarquistas y socialistas, se abrió la posibilidad de que se auto organizaran, ya sea para proteger su propia seguridad social, la de sus familias y la de la comunidad a la cual se integraban, o para pelear por sus derechos.

En este sentido, fueron estos grupos inmigratorios los que inspiraron inicialmente la formación de las instituciones de tipo gremial, con el carácter de asociaciones, en defensa de sus derechos laborales y sociales, configurando estas estructuras sociales. Las primigenias creaciones, con el sentido de lo que hoy se conoce con el nombre de obras sociales, estaban destinadas a proteger al hombre y atender las necesidades de su familia.

Las primeras obras sociales fueron de carácter mutual y conformaron el primer sistema público no gubernamental de seguridad social, al que luego el Estado constituyó de forma oficial, en las cajas obreras. Los hospitales de las distintas colectividades que se inauguraron en ese momento jugaron un papel muy importante y, en muchos casos, fueron el soporte de las asociaciones mutuales y sindicatos.



Con respecto a las obras sociales, en la actualidad se pueden encontrar diferentes tipos y modalidades de prestación, estando todas ellas destinadas a acudir en ayuda de aquellas personas que necesitan atención médica. Entre ellas se distinguen:

- El Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, más conocido como PAMI, que es una obra social de carácter nacional
- IOMA, que es la obra social de la Provincia de Buenos Aires
- El Hospital Italiano, Hospital Español, Hospital Alemán, Hospital Británico, etc., que son obras sociales de organizaciones migratorias
- DIBA, IOSE y OSFA, que son obras sociales de las Fuerzas Armadas, que cuentan con hospitales propios
- Y obras sociales de carácter municipal en toda la Argentina, obras sociales de diferentes organizaciones obreras, y obras sociales con sistema prepago para diferentes organizaciones civiles.

Actualmente, puede sintetizarse que, salvo algunas circunstancias de menor cuantía que se manifiestan en sectores abandonados de la población argentina, la asistencia médica en la República Argentina se estructura de la siguiente manera:

- Hospital Público
- Obras sociales
- Medicina Prepaga
- Medicina Privada
- Programa Médico Obligatorio
- Y el Vademécum establecido por las obras sociales

El **Programa Médico Obligatorio de Emergencia** es establecido por la Resolución 201/02 del Ministerio de Salud, el que, conjuntamente con las actualizaciones que se han dado, establece las prestaciones básicas esenciales que deben garantizar las Obras Sociales y Agentes del Seguro a toda la población beneficiaria.

Asimismo, este programa determina la cobertura en la atención primaria de la salud, entendiéndola a la misma como una estrategia de organización de los servicios sanitarios. Por lo tanto, se sostienen los principios de privilegiar la preservación de la salud antes que las acciones curativas, o sea, reforzar los programas de prevención, brindando una cobertura integral, proveyendo de los cuidados continuos a los beneficiarios, y privilegiando la atención a partir de un médico de familia que acompañe en forma integral a los pacientes en el cuidado de su salud, la recuperación de la misma y la rehabilitación.

El Programa Médico Obligatorio, a su vez, brinda atención en las siguientes especialidades: anatomía patológica, anestesiología, cardiología, cirugía general, clínica médica, dermatología, endocrinología, infectología, gastroenterología, geriatría, ginecología, hematología, hemoterapia, nefrología, neonatología, neumonología, neurología, nutrición, obstetricia, oftalmología, oncología, ortopedia y traumatología, otorrinolaringología, pediatría, psiquiatría, reumatología, terapia intensiva, urología y diagnósticos por imágenes en consultas de urgencia, emergencia en domicilio, consultorio e internación. También incluye medicamentos, todo lo relacionado a la Salud mental y, dentro de la rehabilitación, las prácticas kinesiológicas y fonoaudiológicas.

Haciendo referencia a otras coberturas, podemos nombrar al cuidado paliativo, que es la asistencia activa y total de los pacientes por un equipo multidisciplinario cuando la expectativa de vida del paciente no supera el lapso de seis meses por no responder al tratamiento curativo que le fue impuesto. Aquí los objetivos serán aliviar el dolor, los síntomas y el abordaje psicosocial del paciente.

Por su parte, para acceder a la hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria es requisito indispensable que los pacientes se inscriban en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante, también conocido como INCUCAI, dentro de los primeros 30 días de iniciado el tratamiento.

Las obras sociales, en la mayoría de los casos, establecen un listado de medicamentos y de productos médicos que pueden ser prescriptos, tanto para el afiliado ambulatorio como para el internado, listado en el cual se contemplan las posibles patologías que

---

pueden presentarse. En estos casos, son también contemplados casos particulares de patologías de alta complejidad, los cuales se consideran como de excepción para su cobertura. El sistema de aplicación de vademécum lleva a un mejor control y, por lógica, a un ahorro económico habiéndose llegado a la aplicación del mismo, debido a la alta incidencia que tiene el costo de los medicamentos en los resúmenes que deben abonar las obras sociales en los casos de asistencia médico-farmacéutica a sus afiliados.

De igual modo, existe el **Plan Materno Infantil**, que tiene el objetivo de dar cobertura durante el embarazo y el parto hasta el primer mes luego del nacimiento para la madre, y la atención del recién nacido hasta cumplir un año de edad con cobertura del 100%, tanto en internación como en ambulatorio.

Esta cobertura comprende consultas, estudios de diagnóstico y medicamentos exclusivamente relacionados con el embarazo, el parto, puerperio y psicoprofilaxis obstétrica, como así también la realización perinatólogica de los estudios de detección de enfermedades, y los alimentos, es decir, las leches maternizadas con expresa indicación médica, y si fuese necesario, con evaluación de auditoría médica.