
Programa de Capacitación Cuidado de Medicamentos en Atención Primaria de la Salud

Impresión, Julio 2015

Ciclo de Gestión del
Medicamento



remediAR

Ministerio de
Salud



Presidencia
de la Nación



Programa de Capacitación

Cuidado de Medicamentos en Atención Primaria de la Salud

Ciclo de Gestión del
Medicamento



>>Autoridades Nacionales

Presidenta de la Nación Dra. Cristina Fernández

Ministro de Salud de la Nación Dr. Daniel Gollan

Secretaría de Salud Comunitaria Dr. Nicolás Kreplak

Coordinador General Programa Remediar Lic. Mauricio Monsalvo

>>Autores

Gisela Bardi. Psicóloga. Responsable del Área de Auditoría y Control de Calidad del Programa Remediar.

Analía Gil. Médica. Especialista en medicina familiar y general. Consultora del Programa Remediar.

Erika Grinblat. Farmacéutica. Responsable de Unidad de Logística y Gestión de Medicamentos del Programa Remediar.

Mauricio Monsalvo. Licenciado en Ciencias Políticas. Coordinador General del Programa Remediar.

Isabel Sarabia. Farmacéutica. Consultora del Programa Remediar.

>>Revisores

Luis Ángel Di Giuseppe. Farmacéutico. Coordinador Farmacias Ambulatorias, Fármacos e Insumos. Hospital Italiano de Buenos Aires

Lorena Dos Santos Antola. Médica. Magíster en Terapéutica Farmacológica y Auditoría de Medicamentos. Magíster en Salud Mental. Coordinadora del Comité de Bioética en Investigación. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Nordeste

Rosa María Papale. Médica Dermatóloga Universitaria. Pediatra. Jefa del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT. Maestría en Programa de Efectividad Clínica. Maestría en Farmacopolítica

>>Responsable Editorial

Lic. Mauricio Monsalvo

>>Coordinación Editorial

Médica Romina Gaglio
Lic. Romina Zylberman

>>Procesamiento Didáctico

Lic. Cristina Ratto

Programa de Capacitación en Cuidado de Medicamentos en
Atención Primaria de la Salud - CuMAPS 5

Introducción 7

1- Sistema de Salud en la Argentina

Atención Primaria de la Salud 11

El Primer Nivel de Atención de la Salud en Argentina 15

Recurso humano en salud del Primer Nivel de Atención 16

Ejercicio de comprensión y aplicación 19

2- Medicamentos: Conceptos básicos

¿Qué es un medicamento? 21

Ciclo de gestión del medicamento 23

Medicamentos esenciales 25

Ejercicio de comprensión y aplicación 29

3 - Clasificación, Almacenamiento y Conservación de Medicamentos

Clasificación de medicamentos 33

Cuidado de medicamentos en el hogar 40

Seguridad del paciente 41

Stock. Conceptos básicos 43

Almacenamiento y conservación 45

Medicamentos no aptos 51

Ejercicio de comprensión y aplicación 53

4 - Prescripción e Indicación.

Consulta médica. Prescripción e indicación 63

Prescripción por nombre genérico 66

Uso racional de medicamentos 69

Medicamentos según su condición de venta 71

Tratamiento 73

Ejercicio de comprensión y aplicación 81

5 -Farmacovigilancia

¿Qué es la farmacovigilancia?

89

Objetivos de la farmacovigilancia

89

¿Quién se encarga de la farmacovigilancia en nuestro país?

90

¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?

91

Principal fuente de información de la farmacovigilancia

95

Ejercicio de comprensión y aplicación

97

Ejercicios de Integración

103

Clave de Respuestas

107

Anexos

109

Glosario

113

Bibliografía

115

Programa de Capacitación en Cuidado de Medicamentos en Atención Primaria de la Salud

“Cuidado de Medicamentos en Atención Primaria de la Salud” (CuMAPS) es un programa de capacitación implementado por Remediar con el propósito de promover el uso racional del medicamento en el Primer Nivel de Atención y en la comunidad.

Tiene como destinatarios al personal de los centros de salud que cumple tareas de recepción, almacenamiento, entrega y consumo de medicamentos. El Programa CUMAPS se estructura en cursos que abordan diferentes aspectos del cuidado de medicamentos, cada uno de ellos con sus propios objetivos, contenidos y materiales.

>> Estructura

El Programa se estructura en cursos que abordan diferentes aspectos del uso racional y cuidado de medicamentos. La modalidad de dictado puede ser presencial o virtual. En su modalidad presencial, cada curso tiene asignada una carga horaria que se distribuye en 3 bloques temáticos con una duración de 4 horas para cada uno de ellos.

El esquema es el siguiente:



>> Curso Ciclo de Gestión del Medicamento

Objetivos

Se tratará de que los participantes del curso logren:

- conocer las condiciones adecuadas para el cuidado de medicamentos por parte de los efectores de salud del Primer Nivel de Atención (PNA)
- contribuir al uso racional de los medicamentos esenciales
- brindar información actualizada acerca del resguardo de la calidad de los medicamentos y de los tratamientos otorgados

GLOSARIO:

Llamamos efectores de salud a aquellos lugares donde se realizan (efectúan) prestaciones sanitarias de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, etc. Como por ejemplo: centros de salud, salitas, puestos sanitarios, hospitales entre otros.

- conocer la información que se brinda en los prospectos
- ayudar a mejorar la experiencia de los pacientes durante su tratamiento farmacológico.

Contenidos

Los ejes principales del curso se centran en temas relacionados con:

- sistema de Salud en la Argentina
- conceptos básicos Medicamentos
- clasificación, almacenamiento y conservación de medicamentos
- consulta médica. Prescripción e indicación, y
- farmacovigilancia.

Ciclo de gestión del medicamento

>> Introducción

La declaración de Alma Ata “*Salud para todos en el año 2000*”, situó por primera vez en el centro de la escena el debate sobre el concepto, los objetivos y los constituyentes de la Atención Primaria de la Salud (APS). Allí se estableció que la APS es el cuidado esencial basado en métodos y tecnologías prácticos, científicamente sólidos, aceptados socialmente y universalmente accesible a todas las comunidades a través de la participación total y a un costo que las comunidades y el país puedan sostener. Se plantea así a la Estrategia de Atención Primaria de la Salud (EAPS) como eje estructurador y organizador del sistema y los servicios de salud.

Es un principio ampliamente compartido que la formación de recursos humanos en salud es una estrategia central para mejorar el cuidado de la salud en su eficiencia y equidad. Es decir que resulta de alguna manera beneficiosamente recíproca la continua articulación que debiera existir entre las instituciones formadoras de profesionales y las políticas de salud a fin de poder adecuar los recursos para lograr profesionales perfilados a atender los problemas de salud de la población.

En el año 2002 el Ministerio de Salud de la Nación decidió redireccionar el Programa de Reforma de Atención Primaria de la Salud (PROAPS), dando origen al Programa Remediar, con el objetivo de garantizar a la población más vulnerable el acceso a los medicamentos esenciales. Al mismo tiempo se desarrollaron estrategias destinadas a brindar información a las personas acerca del uso adecuado de los medicamentos y a capacitar a las y los profesionales prescriptores en el uso racional de los medicamentos. Definiéndose Uso Racional de Medicamentos como “*la aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permitan seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento*”

Actualmente el Programa Remediar continúa con el propósito de fortalecer la EAPS jerarquizando el primer nivel de atención (PNA) a través de la provisión y distribución pública y gratuita de medicamentos esenciales, el suministro de insumos y recursos claves para el fortalecimiento de los efectores de las redes de salud y la capacitación del personal que en ellos se desempeñan.

¿Por qué un curso sobre Cuidado de medicamentos?

El medicamento no es una mercancía común, ya que su valor intrínseco está ligado al mejoramiento de la salud. Es considerado un bien social y esencial, ya que su obtención no está entregada en forma absoluta a las leyes del mercado, sino que queda sujeta a coberturas y sistemas especiales que corrigen las deficiencias de acceso y permiten a la población alcanzar los beneficios de su uso.

¹ Declaración de Alma Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud, Alma-Ata, URSS, 6-12 de septiembre de 1978. PAHO. http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm. Alma Ata es una ciudad de Kasajistán, nación integrante de la ex Unión Soviética

² Fraguela J, Touloupas C, Farina O, Soulages G, Cañas M, Buschiazzi PM, y Buschiazzi H.O. Mercado y equidad en salud. Informe de coyuntura 1998; 8(74): 63-73

Por esta razón es que la sociedad en su conjunto, debe entenderlo así y actuar con responsabilidad desde cada ámbito de acción, haciendo un uso racional de los medicamentos, propiciando así un funcionamiento óptimo de los sistemas de salud.

El uso irracional o inadecuado involucra tanto al prescriptor, como al dispensador, al fabricante, a quienes los publicitan, al usuario final, a la comunidad científica, a las autoridades sanitarias: a todos los involucrados en algún proceso del Ciclo de Gestión del Medicamento.

De esta manera, el uso irracional puede partir de diferentes lugares:

- *de quien prescribe*, al no comunicar adecuadamente al paciente objetivos, alcances y limitaciones del tratamiento instituido
- *de quien promociona*, cuando hace énfasis en aspectos poco realistas o no bien demostrados del medicamento
- *de quien entrega los medicamentos*, cuando entrega un medicamento sin tomar en cuenta la responsabilidad que implica la receta profesional, la necesidad de información del paciente
- *del usuario*, que frente a una noticia, propaganda o comentario de conocidos busca por diferentes medios, incluida la auto-prescripción, utilizar tal medicamento sin consultar previamente a opiniones autorizadas.

Uno de los aspectos que ejemplifica el uso irracional se refiere a que las expectativas que se tienen del medicamento muchas veces no coinciden con la realidad³:

- expectativas muy altas de los beneficios de los medicamentos (que el medicamento va a “curar todo”)
- la publicidad muchas veces sobrestima el beneficio de los medicamentos
- los pacientes al realizar una consulta médica presionan para que se les entregue un medicamento, siendo que en muchas ocasiones el tratamiento puede incluir otras medidas no farmacológicas
- no se tiene una real conciencia del riesgo asociado a su uso.

La autoridad sanitaria debe velar para que los medicamentos que se distribuyan sean de eficacia, calidad y seguridad demostrada, así como que se encuentren disponibles para la población al menos aquellos considerados como esenciales.

Se entiende de esta manera que en un contexto social responsable, el medicamento puede llegar a brindarnos los beneficios esperados (científicamente demostrados), colaborando (junto a otras medidas no medicamentosas) a promover una mejor salud a la población.

En este contexto, el Estado debe ejercer la condición de controlar los medicamentos, velar por la calidad de los mismos y asegurar su accesibilidad. Por su lado, la comunidad y los pacientes como usuarios del sistema pueden ejercer un rol de fiscalizador indirecto, exigiendo sus derechos y exponiendo aquellas situaciones donde se observa que no se cumplen las normas.

Para el diseño de esta propuesta de capacitación en Cuidado de Medicamentos se ha tomado en cuenta lo anteriormente expuesto, el reconocimiento por la labor que vienen desempeñando los trabajadores de la salud en los centros de atención

³ Uso racional de medicamentos: una tarea de todos. Contenidos e información del uso racional de medicamentos para el personal técnico de salud. Ministerio de Salud de Chile. Subsecretaría de Salud Pública. División de políticas públicas saludables y promoción. Dpto. Políticas farmacéuticas y profesiones médicas. 2010

primaria hace diez años o más, y la experiencia del Programa Remediar en:

- la distribución pública de medicamentos en más de 7.000 centros de atención primaria de la salud (CAPS) de todo el país
- la capacitación permanente a través de numerosos talleres destinados a las personas que trabajan en los CAPS recibiendo, almacenando y entregando los medicamentos esenciales presentes en el botiquín Remediar.



El propósito de este curso Ciclo de Gestión del Medicamento es brindar un espacio de enseñanza y aprendizaje en el cual se desarrollarán conceptos vinculados a la elaboración, distribución, cuidado y uso de medicamentos, entendiendo al medicamento como una herramienta más con las que se cuenta a la hora de prevenir, diagnosticar, tratar o curar algunos de los problemas o necesidades de salud que las personas presentan.



>> Atención primaria de la salud

En 1978 ante la grave desigualdad existente del estado de salud de los pueblos en el mundo, especialmente en los países en desarrollo y en los desarrollados, se realiza la Conferencia Internacional sobre la Atención Primaria de la Salud (APS) con el propósito de generar una acción urgente que protegiera y promoviera la salud a nivel mundial.

Durante dicha Conferencia se elaboró conjuntamente entre todos los países miembros, y considerando experiencias de trabajo previas, la Declaración de Alma Ata donde se expresa claramente la definición de la APS como:

*"la asistencia sanitaria esencial basada en métodos y tecnologías prácticos, científicamente fundados y socialmente aceptables, puesta al alcance de todos los individuos y familias de la comunidad mediante su plena participación y a un costo que la comunidad y el país puedan soportar"*⁴.

La APS es planteada así como una estrategia para garantizar el acceso a la salud de todas las personas que habitan un país, provincia, municipio, localidad o barrio, entendiendo a la salud como un derecho humano fundamental y definida como "un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades"⁵.

Por ello, desde la perspectiva de APS se propone un modelo de salud integral, que comprende a los problemas de salud-enfermedad-atención-cuidado de las personas y del conjunto social a través no solo de la asistencia, sino también de la prevención de enfermedades, la promoción de la salud y su rehabilitación.

Otros puntos destacados en la declaración del Alma-Ata fueron:

1) La APS se orienta hacia los principales problemas de salud de la comunidad y presta los servicios de promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación necesarios para resolver esos problemas.

2) La APS comprende al menos las siguientes actividades:

- educación sobre los principales problemas de salud y sobre los métodos de prevención y de lucha correspondientes
- promoción del suministro de alimentos y de una nutrición apropiada
- abastecimiento adecuado de agua potable
- saneamiento básico
- asistencia materno-infantil, con inclusión de la planificación familiar
- inmunización contra las principales enfermedades infecciosas
- prevención y lucha contra las enfermedades endémicas locales
- tratamiento apropiado de las enfermedades y traumatismos comunes
- suministro de medicamentos esenciales.

⁴ Declaración de Alma-Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud, Alma-Ata. URSS, 6-12 de septiembre de 1978. PAHO. http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm (acceso 13/09/2012)

⁵ Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100)

⁶ 614 Org. Panamericana de la Salud ORG. Seminario taller Internacional sobre Atención Primaria de Salud: a 25 años de Alma Ata. 1ª edición. Buenos Aires: OPS, 2003.

3) La atención primaria forma parte tanto del sistema nacional de salud, del que constituye la función central y el núcleo principal, como del desarrollo social y económico global de la comunidad. Representa el primer nivel de contacto, la puerta de entrada de los individuos, la familia y la comunidad con el sistema nacional de salud, llevando lo más cerca posible la atención de salud al lugar donde residen y trabajan las personas y constituye el primer elemento de un proceso permanente de asistencia sanitaria.

4) La APS incluye la participación de todos los sectores y campos de actividad conexas del desarrollo nacional y comunitario, en particular el agropecuario, la alimentación, la industria, la educación, la vivienda, las obras públicas, las comunicaciones y otros, exigiendo los esfuerzos coordinados de todos estos sectores.

5) La APS fomenta la auto-responsabilidad y la participación de la comunidad y de las personas en la planificación, organización, funcionamiento y control.

La APS entendida como estrategia de organización de los servicios sanitarios hace referencia a que⁶:

- los servicios de salud deben estar diseñados y coordinados para poder atender a toda la población y no sólo a una parte de ella
- deben ser accesibles y proporcionar todos los cuidados propios de su alcance y deben mantener una relación adecuada de costo-beneficio en sus actuaciones y resultados y estar abiertos a la colaboración intersectorial.

La estrategia de APS en un país requerirá de una organización y distribución de todos los recursos utilizados en el sistema sanitario, en lo que se refiere a los recursos humanos, materiales y financieros, en pos de garantizar una atención universal, integrada e integral de la salud.

Para garantizar dicha atención se propone una organización y distribución de los recursos según tres niveles de complejidad de la atención, pudiendo quedar así el sistema organizado de manera escalonada. Esta estratificación de niveles se relaciona al esquema de los niveles de prevención (primaria, secundaria y terciaria) y a la idea creciente y progresiva de cuidados:



Primer nivel de atención:

las acciones y servicios destinados a la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en especialidades básicas y modalidades ambulatorias.



Segundo nivel de atención:

las acciones y servicios de atención ambulatoria especializada y aquéllas que requieran internación.



Tercer nivel de atención:

las acciones y servicios que por su alta complejidad médica y tecnológicas son el último nivel de referencia de la red asistencial.

Cabe considerar sin embargo, que a lo largo del tiempo y en las diferentes regiones y/o países del mundo, la APS ha sido interpretada y por lo tanto implementada de muy diversas maneras por los gobiernos, más allá de los acuerdos pactados, llegando incluso a realizarse acciones en nombre de la APS que distaron de sus elementos, contenidos y principios.

En el cuarto de siglo posterior a la declaración de Alma-Ata la estrategia de APS avanzó muy lentamente y con contramarchas:

- existió cierta ambigüedad en la interpretación de la definición de APS según diferentes enfoques políticos y sanitarios. Esta comprensión diversa sobre qué era la APS entre una estrategia organizacional, una filosofía, un nivel de atención, un número limitado de servicios de alto impacto para afrontar algunos desafíos de salud prevalentes de los países en desarrollo, etc., condujo a que cada nación colocara a la APS en distintos lugares en función de la orientación ideológica de sus gobiernos y de las coyunturas particulares
- la participación comunitaria planteada en Alma-Ata cuestionaba el orden instalado del momento, lo cual, en pleno ingreso a una década altamente conservadora en todo el mundo, presentaba dificultades para ser promovido. Durante muchos años el contexto político resultó desfavorable para el desarrollo de la participación comunitaria
- los fondos disponibles no se orientaron a priorizar la estrategia de APS y sus intervenciones principales, entre las cuales se incluye la jerarquización del PNA y el fortalecimiento de redes
- la formación de los recursos humanos tampoco logró, salvo algunas excepciones, orientarse a las actividades esenciales de la APS y a una mirada más integral de la salud y sus determinantes. Contrariamente, se produjo un auge de la especialización que fue convalidada con un mayor prestigio y mejores remuneraciones para quienes optaban por esta vía, frente a cierta desjerarquización por las tareas propias de los CAPS y la baja complejidad.

Para la Declaración de Buenos Aires 30/152 del 17 de Agosto de 2007 “Hacia una estrategia de salud para la equidad, basada en la Atención Primaria”, se reunieron los ministros de salud de diferentes países y se comprometieron a desarrollar procesos que tengan en cuenta los valores y principios de la Estrategia de Atención Primaria para orientar las políticas, la estructura y funciones de los sistemas de salud en todos sus niveles y para todas las personas. Así mismo se comprometieron a reconocer el papel protagónico y rector del Estado y la participación de las familias, comunidades y demás actores en la orientación, planificación, y cuando correspondiere, en la implementación y sustentación de las políticas y acciones en salud, en forma integral e intersectorial. Asumiendo así compromisos que ponen a la EAPS como eje fundamental del sistema de salud.

En la actualidad la APS se encuentra en una etapa de transformación y fortalecimiento que la posiciona como el pilar de la mayoría de los sistemas de salud en el mundo.

Para la Organización Panamericana de la Salud (OPS) la estrategia tiene un gran potencial como vehículo para satisfacer cinco desafíos que se le presentan al futuro de la salud en la Región:

⁷ Módulo para el Docente Facilitador. Terapéutica Racional en Atención Primaria de la Salud. Remediar. Ministerio de Salud de la Nación. 2011

1. garantizar la universalidad de acceso, a la vez que priorizar la salud de los grupos menos privilegiados y reducir las desigualdades en salud
2. mejorar la salud de la población aumentando la esperanza de vida y la calidad de vida
3. alcanzar una atención de salud bajo una red de servicios de calidad y eficacia, que satisfaga a individuos, familias y comunidades y en la cual participen todos ellos
4. afianzar un desarrollo articulado de los diversos proveedores de la atención en salud
5. fortalecer la infraestructura y las capacidades institucionales para el desempeño adecuado de las funciones esenciales de salud pública.



Es importante señalar en relación a una de las actividades esenciales de la APS, como lo es el suministro de medicamentos esenciales, que en el año 2002 tras la profunda crisis del 2001, el Ministerio de Salud de La Nación reorientó el Programa de Reforma de Atención Primaria (PROAPS), dando origen al Programa Remediar con el objetivo de garantizar a la población más vulnerada el acceso a los medicamentos esenciales. Así mismo, y afianzando lo antedicho, a partir del año 2003 la Política Nacional de Medicamentos implementada *“tiene como objetivo mejorar la atención del sistema de salud, en base a un principio de equidad eliminando barreras de acceso a los medicamentos y procura facilitar el acceso a la salud de toda la población”*.

Además, desde el inicio de la implementación del Programa se han realizado acciones destinadas a brindar información a la población acerca del uso adecuado de los medicamentos, a capacitar a las y los profesionales prescriptores en el uso racional de los medicamentos como al personal de salud encargado del manejo y cuidado de los medicamentos recibidos a través de los botiquines, al considerar que la calidad y la pertinencia de la formación del recurso humano en salud es una estrategia central para el mejoramiento de la calidad en el cuidado de la salud.

Argentina presenta un sistema sanitario complejo, fuertemente fragmentado, compuesto por tres sectores:

1. seguridad social (obras sociales nacionales, provinciales y municipales financiadas con el aporte y las contribuciones de los asalariados) y el PAMI (Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados)
2. seguros privados (seguros y pre-pagos financiados por el aporte o el pago directo de particulares y/o familias)
3. público.

El sistema público de salud tiene una cobertura universal siendo sus principales usuarios los sectores de recursos más bajos. Entre sus funciones se destaca la atención de las necesidades de salud de la población a través de campañas de prevención, planes de vacunación, provisión de equipamiento médico, profesionales y auxiliares de la salud, internación, entrega gratuita de medicamentos, etc⁸.

Se estima que el sector público exclusivo alcanza aproximadamente el 40% de la población. La responsabilidad por la cobertura de salud de esa población es responsabilidad de cada provincia, de modo que es atribución exclusiva del gobierno provincial

⁸ La Red Pública de Atención Primaria de la Salud. Diagnóstico y Desafíos. Informe de investigación realizado como subsidio para la discusión de una Política Nacional de APS. Por un equipo integrado por Federico Tobar, Leticia Montiel, Rodrigo Falbo, Ignacio Drake. Bajo la coordinación de Federico Tobar. Buenos Aires. 2006

legislar en su territorio, según establece la Constitución Nacional⁹ y en todas ellas tanto su financiación como su provisión es a través de la red pública de servicios¹⁰ que es de acceso universal y gratuito para la población que demanda. Las provincias y en menor medida los municipios intervienen en la provisión de servicios de salud, principalmente en el PNA, conforme establezcan las legislaciones provinciales¹¹.

>> El Primer Nivel de Atención de la Salud en Argentina

Argentina dispone de una importante red de servicios destinados a la Atención Primaria de la Salud. Existen más de 7.000 CAPS, distribuidos en todo el país que garantizan que la población con cobertura pública exclusiva tenga la asistencia sanitaria esencial prevista en la Estrategia de Atención Primaria de la Salud.

De acuerdo a la dependencia administrativa los CAPS pueden ser:

- **municipales:** como gran parte de los centros de salud de las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Corrientes, Catamarca, Mendoza, Entre Ríos y Santa Cruz
- **provinciales:** como en el resto de las provincias.

La coexistencia de diferentes dependencias muchas veces dificultan la coordinación y la organización de los recursos disponibles.

De las aproximadamente 110 millones de consultas médicas ambulatorias que se realizan en el sistema público, incluyendo hospitales y centros de salud:

- más de un 55% se producen en los CAPS (más de 60.500.000)
- en más del 60% de las consultas médicas en los CAPS se prescribe un medicamento (aproximadamente 36.300.000)
- más del 50% de esos medicamentos prescritos son provistos por el Programa Remediar del Ministerio de Salud de la Nación (aproximadamente 18.000.000)¹².

Así cada año un promedio de 16,5 millones de prescripciones médicas se realizan en los CAPS con medicamentos incluidos en el botiquín de Remediar, involucrando alrededor de 30 millones de tratamientos farmacológicos para aproximadamente 13 millones de personas que consultan al PNA¹³.

Además existen consultas ambulatorias en las que se prescriben medicamentos que son provistos por otros Programas del Ministerio de Salud (como por ejemplo, Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable), por la provincia y/o municipio y, en algunos casos, por las áreas programáticas o el propio CAPS.

Para poder dar respuesta a las necesidades de salud que requieran de la prescripción de un medicamento, el Estado realiza un conjunto de acciones, entre las que se destacan:

- selección de aquellos medicamentos que deben estar disponibles en el PNA
- financiamiento de dichos medicamentos
- adquisición de los medicamentos destinados al PNA

⁹ Sabsay D & Onaindia J (2000); La Constitución de los Argentinos; Errapar, Buenos Aires.

¹⁰ OPS (1998); Transformaciones del sector salud en la Argentina estructura, proceso y tendencias de la reforma del sector entre 1990 y 1997; Representación OPS/OMS en la Argentina, Buenos Aires.

¹¹ Iturburu M (2000); Municipios Argentinos: Fortalezas y debilidades de su diseño institucional; Instituto Nacional de la Administración Pública (INAP), Buenos Aires.

¹² Línea de base del Programa Remediar. Año 2011

¹³ Sistema de información del Programa Remediar

- provisión a los CAPS
- capacitación al personal involucrado en el cuidado de los medicamentos
- promoción para un uso racional de los medicamentos
- la prescripción por nombre genérico.

Luego intervienen los profesionales prescriptores decidiendo en qué circunstancias una persona debe realizar un tratamiento farmacológico.

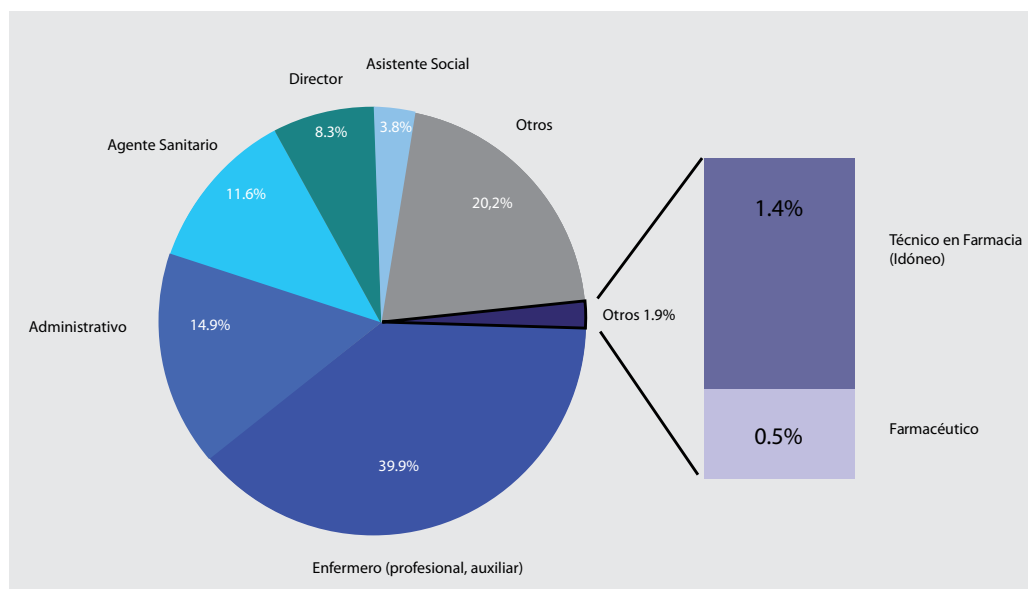
Cuando el medicamento prescrito está disponible en el CAPS, el acto de entrega constituye un momento de especial atención para que se garantice un acceso efectivo a los medicamentos, por lo cual habrá que estar atento a las condiciones en las que se produce.

Cuando la persona cumple con el tratamiento acordado en la consulta médica y a lo establecido en la indicación médica, se completará de manera adecuada el ciclo de utilización de medicamentos.

>> Recurso humano en salud del Primer Nivel de Atención

En el año 2005 se realizó un catastro llevado a cabo por el Programa Remediar para obtener datos sobre los trabajadores de la salud que se desempeñaban en los CAPS que recibían medicamentos Remediar. Se encontraron que 67.491 personas formaban parte del recurso humano que se desempeñaba en el PNA. Dentro de este conjunto de personas el 38% realizaba tareas de apoyo a la atención médica según la siguiente distribución:

Figura N° 1: Composición de los trabajadores de la salud no médicos ni odontólogos en CAPS en relación al total del personal



Fuente: Catastro de CAPS 2005. Programa Remediar

La distribución que se observa en la figura muestra que:

- 39,3% corresponde al personal de enfermería, ocupando un lugar destacado como trabajadores del sector y resultando así el personal con mayor presencia en los CAPS

- 11,6% corresponde a los agentes sanitarios, quienes cumplen un rol de suma importancia ya que contribuyen activamente con las actividades de promoción y prevención sanitarias
- 14,9% corresponde a los administrativos, quienes con su tarea diaria resultan fundamentales para el correcto funcionamiento de los Programas los cuales dependen en gran medida de ellos sobretodo en relación a los registros y a los aspectos administrativos
- solo el 1,9% corresponde a farmacéuticos y auxiliares o idóneos en farmacia. Con dicho porcentaje resulta claro que debe realizarse un esfuerzo aún mayor por incrementar la presencia y por fortalecer la supervisión de personal farmacéutico.

Estos tres actores claves del PNA junto con los farmacéuticos y auxiliares o idóneos en farmacia participan de manera activa en el manejo y cuidado de los medicamentos a través de la recepción, almacenamiento, farmacovigilancia y registros correspondientes, como de la entrega a la población, en la detección de medicamentos no aptos e incluso en la determinación de necesidades (faltantes de stock, incrementos de demanda, etc.).

Si se toma en cuenta cómo dicha distribución se refleja en los CAPS, se podrá observar que:

- sólo 1 de cada 10 CAPS cuenta con la presencia de al menos un auxiliar o idóneo en farmacia; sumándose a esto que las redes de asistencia farmacéutica presentan debilidades en algunas áreas
- el 95% los CAPS cuenta con personal que realiza actividades de enfermería
- 1 de cada 2 CAPS cuenta con una persona que realiza tareas administrativas
- 1 de cada 3 CAPS dispone de agentes sanitarios.

Esta distribución del personal en los centros de salud hace que los y las administrativas, agentes sanitarios y el personal de enfermería participen de manera muy activa en el ciclo de gestión del medicamento.

Lo antedicho es confirmado por los distintos relevamientos realizados por Remediar, a través del trabajo de auditoria, que muestran tanto en los relevamientos realizados entre los años 2010 y 2011 (que alcanzaron a un total de 882 CAPS) y como en los realizados entre 2012 y el primer trimestre de 2014 (auditando un total de 2.293 CAPS) muestran que en el 88% de los CAPS el manejo de los medicamentos es llevado a cabo por personal de enfermería, administrativos y/o auxiliar de farmacia.



En este marco se plantea la necesidad de diagramar un curso dirigido al personal administrativo, de enfermería, agentes sanitarios y todos aquellos integrantes de los equipos de salud del PNA que participan y colaboran en el manejo, cuidado y entrega del medicamento, con el objetivo de brindar herramientas para fortalecer el resguardo de la calidad del medicamento en los CAPS (recepción, almacenamiento y comunicación de eventos adversos) y en el hogar.

Esta iniciativa se suma a la educación continua para el personal de salud del PNA que se promueve desde el Ministerio de Salud de la Nación.

Ejercicio de comprensión y aplicación

a) El CAPS donde usted trabaja ¿qué dependencia tiene? ¿municipal o provincial?

.....
.....

b) ¿Cómo está constituido su equipo de trabajo? ¿Qué roles y funciones cumple cada integrante?

.....
.....

c) ¿Cuántas consultas por mes realiza su CAPS?

.....
.....

d) ¿Qué piensa usted acerca de la publicidad de los medicamentos? ¿Puede comentar alguna publicidad que le haya llamado la atención?

.....
.....



>> ¿Qué es un medicamento?

¹⁴ Un medicamento es 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 le prescribe.

¹⁴ Ley de Prescripción de Medicamentos por su Nombre Genérico 25.649/02

En otras palabras, es toda sustancia, capaz de interactuar con el organismo que se utiliza con fines diagnósticos, terapéuticos o de prevención. Un medicamento contiene uno o más principios activos, más un conjunto de sustancias (excipientes) que permiten la adecuada manipulación y administración para que el fármaco llegue a su sitio de acción en el organismo.

El **principio activo** o droga farmacéutica: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana ¹⁴.

Los **excipientes** son sustancias sin efecto farmacológico que acompañan al principio activo, brindando estabilidad, sabor y forma al medicamento y permitiendo una adecuada manipulación y administración.



El medicamento, para lograr el efecto farmacológico deseado, debe contener uno o más principios activos y excipientes que ayudaran a que se pueda lograr un producto estable, eficaz, seguro y cómodo para su administración. ○ sea un **Medicamento es: Principio/s Activo/s + Excipientes.**

¿Cuáles son los usos de los medicamentos?

Prevenir enfermedades: son ejemplos de acciones preventivas contra enfermedades agudas el uso de las vacunas para la difteria, tétanos, poliomielitis, como también la prescripción de dosis bajas de aspirina en personas con alto riesgo cardiovascular global para prevenir infartos del corazón y accidentes cerebrovasculares.

Aliviar signos y/o síntomas de enfermedades: como la fiebre, dolor e inflamación, que pueden ser aliviados con el uso de medicamentos como los analgésicos y antiinflamatorios.

Controlar enfermedades: un ejemplo son las enfermedades crónicas como la diabetes mellitus e hipertensión arterial, donde el tratamiento con insulina, metformina y enalapril permiten controlar los valores de la glucemia y de la presión arterial retrasando la progresión de ambos problemas de salud.

Diagnosticar: los medicamentos también se utilizan para el diagnóstico de enfermedades, un ejemplo son los medios de contraste (gadolinio, yodo) que se utilizan en estudios complementarios como la tomografía axial computada, la

resonancia magnética nuclear y el urograma excretor, para visualizar determinadas partes del organismo, como la exploración del tubo digestivo, de las vías renales y el sistema nervioso.

Curar: significa eliminar la causa de la enfermedad restableciendo la salud. Tenemos como ejemplo el uso de los antibióticos para las infecciones bacterianas, de los antimicóticos para las infecciones producidas por hongos y de los antiparasitarios para las infecciones producidas por parásitos.

¿ Qué parámetros caracterizan a un medicamento ?

→ **Concentración:** es la cantidad de principio activo que contiene un medicamento. Puede estar expresada como un valor en peso, por ejemplo 500 mg ó como un porcentaje (2%)

→ La **dosis** es la cantidad de medicamento que es necesario administrar para que logre su efecto. Si tomamos menos de la dosis indicada el medicamento no logrará su objetivo. Si tomamos una dosis mayor a la indicada puede ser peligroso para la salud. Para calcular la dosis adecuada para cada persona depende de varios factores:

la edad: no es lo mismo la dosis que necesita un adulto que un niño

el peso: para calcular la dosis de un medicamento en los niños se utiliza el peso de los mismos. Dos niños de la misma edad pueden tener diferente peso, por lo cual recibirán diferente dosis

indicación médica: el profesional deberá tener en cuenta al indicar una dosis la función renal de la persona, si tiene alteraciones hepáticas, si el paciente está tomando otras medicaciones y otras situaciones clínicas. Además, un mismo medicamento puede requerir diferentes dosis para diferentes enfermedades.

→ La **frecuencia** es el número de veces que se debe tomar o administrar el medicamento por día. La frecuencia depende del medicamento y del motivo (estado de salud) por el cual el médico lo indicó. Así, por ejemplo, un medicamento para un paciente puede tener una frecuencia de una toma diaria, y para otro de 2 tomas diarias.

→ La **duración** es el número de días que se debe administrar un medicamento. Esto obedece al tiempo que requiere un medicamento para lograr su efecto total. Depende también de la enfermedad. Para el caso de los antibióticos la duración será la necesaria para erradicar la infección, teniendo especial consideración de no finalizar antes el tratamiento para que las bacterias no se hagan resistentes. Muchas veces cuando tomamos un antibiótico nos sentimos bien antes de terminar todas las tomas y días que nos indicó el profesional. Pero es importante respetar la duración completa del tratamiento para evitar que la infección retorne o la bacteria se haga resistente. Además como se mencionó, la duración dependerá de cada enfermedad. Un mismo antibiótico puede requerir una duración menor (menos cantidad de días) para una angina que para una sinusitis. Existen otros problemas de salud donde un medicamento se debe tomar siempre, toda la vida, como para algunas enfermedades crónicas como la hipertensión o la diabetes.

→ La **posología** es la suma de la frecuencia con la que se debe tomar un medicamento

más la duración del tratamiento. La posología dependerá entonces, de cada medicamento para cada paciente en particular. Un medicamento puede tener la misma posología para muchos pacientes, pero el médico puede elegir otra para un paciente. Es por esto que es tan importante que el paciente entienda correctamente las indicaciones que le dio el médico cuando le prescribió un medicamento.



Amoxicilina 500 mg comprimidos

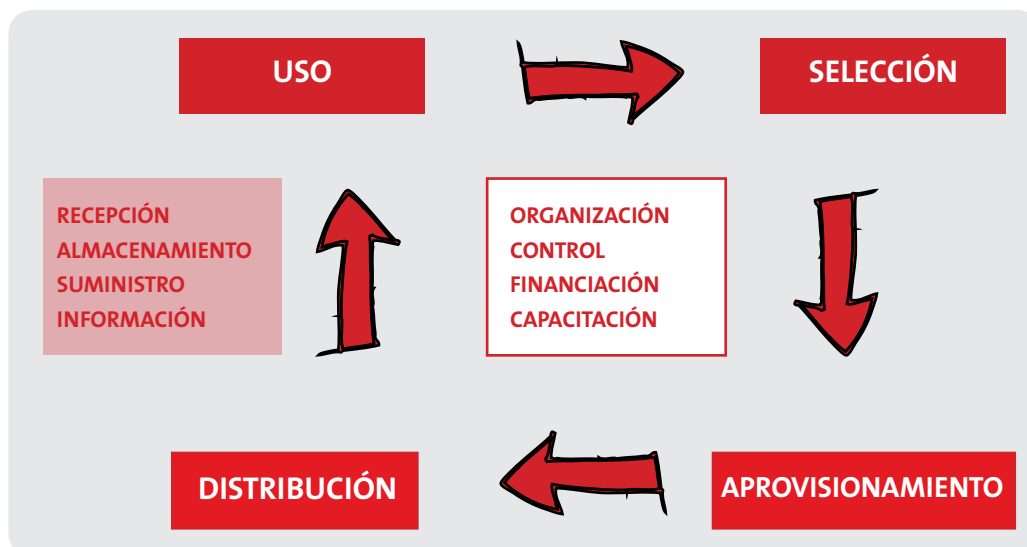
La concentración en este caso de 500 mg cada comprimido. La dosis será 1.500 mg por día (es decir tres comprimidos por día, que en general se indican un comprimido de 500 mg cada 8 hs)

>> Ciclo de Gestión del Medicamento

El ciclo de gestión del medicamento es la secuencia de pasos que describe el camino que recorre enumerando las diferentes etapas por la que atraviesan los medicamentos, desde quien se encarga de seleccionarlo hasta que una persona los utiliza. Involucra diferentes etapas vinculadas entre sí:

* SELECCIÓN * APROVISIONAMIENTO * DISTRIBUCIÓN * USO

Figura N°2: Ciclo de la Gestión del medicamento



Fuente: *Managing sciences for health (1997). Managing drug supply: the Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals. MSH. Boston. Página 10. Adaptación Personal*

Las etapas se vinculan a través de diferentes acciones lo que permite que el ciclo se complete y vuelva a iniciarse. Así por ejemplo, como se observa en la *figura N°2* entre la etapa de distribución y uso se deberá recepcionar, almacenar y suministrar el medicamento junto con la información adecuada para que el mismo pueda ser utilizado por la persona a la cual se le prescribió un determinado medicamento.

Entendida como un proceso continuo e integral, la gestión del medicamento en el PNA es más que la simple entrega de un producto, incluyendo además, la función esencial de resguardar la calidad del medicamento a través de su correcta recepción y almacenamiento.

Suministrar el medicamento y transmitir información correcta sobre su cuidado a la persona a quien se le prescribe complementan la actividad médica y farmacéutica, formando parte de la Estrategia de APS en la promoción de la adhesión de la población a los cuidados de su salud.

La gestión de medicamentos en el PNA se encuentra integrada al uso racional de los mismos y quienes la llevan a cabo cooperan así con el equipo de salud para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida de las personas que allí concurren.

El Programa Remediar interviene en todas las etapas del ciclo de gestión de medicamentos:

SELECCIÓN: basándose en un listado de medicamentos esenciales y en protocolos y guías de atención de los Programas y Direcciones del Ministerio de Salud de la Nación.

APROVISIONAMIENTO: el Programa compra en forma centralizada grandes cantidades de medicamentos a aquellos laboratorios habilitados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que cuentan con todas las garantías de calidad y por Denominación Común Internacional. De esta forma se logra obtener una importante disminución en los costos. La modalidad de adquisición más frecuente es a través de licitaciones públicas representando aproximadamente un 63% de las compras. De este porcentaje, el 83% se realiza mediante licitaciones públicas internacionales, y el resto a través de compras directas a laboratorios públicos nacionales. Al comprar los medicamentos a proveedores que cumplan con las “buenas prácticas de manufactura” (BPM) aprobadas por la entidad reguladora local se asegura que la fabricación de los mismos sea la correcta. Las condiciones de adquisición de los medicamentos están rigurosamente detalladas e involucran una serie de requisitos de calidad: se exige que los envases sean de una determinada cantidad (ajustados en base a tratamiento definidos previamente) y deben tener características específicas como el color, cómo se escriben los nombres (estandarización de los envases y rotulación, identificación del envase no comercial y código de barras).

DISTRIBUCIÓN: los medicamentos son distribuidos por empresas logísticas que certificaron determinados estándares de calidad. Su buena conservación depende del buen almacenamiento para que mantengan el mismo nivel de calidad durante toda su vida útil.

Una vez que son entregados en los diferentes centros de salud, deben ser guardados teniendo en cuenta las buenas prácticas de almacenamiento (Sección 3

en Almacenamiento y Conservación, página 45). En el centro de salud un responsable Remediar es quien recepciona los medicamentos y los almacena.

USO: finalmente, luego que el médico u odontólogo confecciona la receta, los medicamentos son entregados a los pacientes para su consumo.

Algunos conceptos que son importantes conocer o profundizar respecto a los medicamentos de Remediar se detallan a continuación:

Unidades mínimas: son comprimidos, tabletas o cápsulas, frascos, ampollas, pomo, óvulos, sobres. Es decir en el caso del enalapril un (1) comprimido representa la unidad mínima. En el caso de la amoxicilina suspensión, el frasco entero representa la unidad mínima.

Envase primario: Es aquel que contiene la unidad mínima, puede ser un blíster, un frasco o un pomo. En Remediar, también llamamos Envase Primario al que contiene un tratamiento completo, por ej.: un envase primario de ranitidina puede ser un blíster de 30 comprimidos o una cajita de cartón con varios blisters que contiene 30 comprimidos en total, más un prospecto.

En algunos casos, el envase primario y la unidad mínima coinciden. Por ejemplo la amoxicilina suspensión 500mg/5ml, es tanto un envase primario (frasco) como unidad mínima.

Envase secundario: es la mínima unidad de distribución. Puede contener uno o más envases primarios. Por ejemplo: un envase secundario de ranitidina contiene tres tratamientos, lo que equivale a 90 comprimidos o unidades mínimas. Dentro de cada envase secundario se encuentran tantos prospectos como tratamientos haya. Los envases secundarios pueden ser cajas de cartón cerradas con un precinto inviolable (por ejemplo: cinta adhesiva) o envases primarios agrupados por un film termo contraíble.

>> Medicamentos Esenciales

La organización Mundial de la Salud (OMS) define a los **medicamentos esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades de asistencia sanitaria de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas y dosis apropiadas.**



Los medicamentos esenciales son aquellos que cuentan con pruebas científicas de eficacia, seguridad, la mejor relación costo/efectividad, con garantía de calidad e información adecuada y a un precio que los pacientes y la comunidad puedan pagar ¹⁵.

¹⁵ OPS. Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos. 2007. <http://www.paho.org/spanish/ad/thse/ev/DocTechnico-Meds%20Esencs%20en%20laRegi%C3%B3n-2007>.

En el año 1977, un Comité de Expertos de varios países fue convocado por la OMS para elaborar una lista modelo de medicamentos esenciales que cubriera la

mayoría de las necesidades de salud para la más amplia parte de la población y que fuera utilizada por los distintos países como listado de referencia.

La OMS recomienda que cada país establezca su propia lista de medicamentos esenciales, adaptando la Lista Modelo a:

- su política de salud
- la prevalencia de enfermedades
- el sistema de atención
- las prioridades sanitarias nacionales.

Periódicamente se revisa esta lista tomando en cuenta las enfermedades más frecuentes de cada país y los conocimientos nuevos sobre medicamentos. Por ejemplo, actualmente se consideran esenciales medicamentos básicos como el paracetamol y la penicilina, pero también medicamentos más especializados como los antiretrovirales para el VIH-SIDA ya que esta enfermedad se ha transformado en un grave problema de Salud Pública.

A su vez, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, cualquier selección de medicamentos esenciales requiere tomar en consideración los problemas de salud pública relevantes, la mejor evidencia clínica disponible en materia de eficacia y seguridad y la eficacia comparativa en relación al costo, para garantizar un mayor aprovechamiento de los recursos disponibles.

La existencia de una lista de medicamentos esenciales garantiza contar con los medicamentos más seguros y eficaces para tratar las patologías de la mayoría de la población. La experiencia ha demostrado que una cuidadosa selección de un rango limitado de medicamentos esenciales mejora la gestión de medicinas y la calidad de la prescripción, utilizando los recursos disponibles de una manera más efectiva.

En el mismo sentido, la selección racional de medicamentos esenciales hace más factible la adquisición, la distribución y su correcta utilización.



De las casi 17 mil presentaciones comerciales de medicamentos registrados y habilitados por ANMAT para circular en el mercado argentino, con menos de cien presentaciones es posible dar respuesta de casi todos los motivos de consulta del PNA.

Este proceso de selección racional de medicamentos esenciales debe ser transparente y considerar la perspectiva de las personas, de los profesionales de la salud y de las autoridades nacionales.

Los medicamentos esenciales que provee Remediar son fabricados por laboratorios habilitados por ANMAT, con todas las garantías de calidad. Son los mismos productos que se venden en las farmacias. La única diferencia es que no figura la marca en el envase, sino su nombre genérico (ver página 66), que es el verdadero nombre del medicamento. De igual manera sucede con los medicamentos que distribuye el Programa de Salud Sexual y Procreación Responsable. Los medicamentos distribuidos por la Dirección de Sida y Enfermedades de Transmisión Sexual no tienen envase propio,

son envases comerciales en los cuales figura la DCI (Denominación Común Internacional) tal como en cualquier medicamento y la marca comercial correspondiente, pero llevan el troquel anulado y la leyenda “Ministerio de Salud. Prohibida su venta”.

Una primera herramienta para promover la selección racional es la aportada por la OMS cuando definió como medicamentos esenciales a aquellos que satisfacen las necesidades sanitarias de la mayoría de la población.

La Primera Lista Modelo de medicamentos esenciales de la OMS, que incluía alrededor de 200 productos fue publicada en 1977. El concepto de medicamentos esenciales involucra los siguientes principios:

1. La gran mayoría de los problemas sanitarios de casi toda la población se pueden tratar con un número pequeño de medicamentos bien seleccionados.
2. En la práctica, la mayor parte de los médicos y demás profesionales de la salud utilizan en general menos de 200 medicamentos. La formación y la práctica clínica deberían priorizar como objetivo el uso apropiado de estos pocos medicamentos.
3. La adquisición, distribución y otras actividades de suministro, pueden llevarse a cabo de la forma más económica y eficaz cuando se concentran en un número limitado de productos farmacéuticos.
4. Cuando es pequeño el número de medicamentos con el que han de enfrentarse los pacientes, éstos pueden ser mejor informados acerca de su uso eficaz.

Desde su primera edición (en 1977) la Lista Modelo de la OMS ha sido revisada cada dos o tres años y el concepto fue incorporado con leves variaciones por varios países. Pero aún en América Latina hubo experiencias anteriores al listado de la OMS. México ya había establecido en 1958 una lista de medicamentos esenciales. Brasil fue otro país pionero al incorporar la RENAME (Relatorio Nacional de Medicamentos) aún antes de la publicación de la lista de medicamentos esenciales por parte de la OMS. En ambos casos, la lista ha sido utilizada para orientar la adquisición y utilización dentro del sistema público de salud. Hacia 1995, más de 120 países habían adoptado listas nacionales de medicamentos esenciales.

Por último es importante destacar que en la actualidad el Ministerio de Salud, a través del Programa Remediar, ha finalizado la iniciativa de consolidar un Listado de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención que comenzó en el año 2010. Para la confección de esta lista han participado representantes de los Ministerios de Salud de las 24 provincias del país, de las Direcciones y Programas Nacionales, de la OPS, del ANMAT y de la COMRA como también expertos de Universidades Nacionales, entre otros¹⁶.

¿Cuáles son las ventajas de usar una lista de medicamentos esenciales?

La utilización de un listado de medicamentos esenciales presenta las siguientes ventajas en relación al paciente y también desde el punto de vista de la economía y de la equidad:

¹⁶ Meza V. Hipertensión Arterial y dislipemia. Unidad 2. Terapéutica Racional en Atención Primaria de la Salud. Programa Remediar Ministerio de Salud de la Nación. 2012

→ **Beneficios desde la perspectiva del paciente:**

- se evita la prescripción y el consumo de medicamentos innecesarios, demasiado peligrosos o excesivamente caros
- el personal de salud puede conocer mejor cada medicamento
- disminuyen las posibilidades de confusión en la prescripción, el despacho y el uso por parte de las personas.

Todo esto significa que los tratamientos pueden ser más eficaces y más seguros.

→ **Beneficios desde una perspectiva de equidad y economía:**

- al usar medicamentos esenciales se evita gastar en medicamentos excesivamente caros
- la mayoría de los medicamentos considerados como “esenciales” son bien conocidos y ya no están protegidos por una patente. Eso significa que los pueden producir varios laboratorios y se pueden conseguir a precios favorables con la aplicación de una estrategia de prescripción por nombre genérico. Incluso es posible que los gobiernos elaboren leyes que les permitan conseguir medicamentos esenciales aún patentados a precio favorable
- los gastos administrativos, de distribución y de almacenaje se ven también reducidos al usar una lista acotada de medicamentos.

Ciclo de gestión del medicamento

Los materiales que se necesitan son:

- *módulo “Ciclo de Gestión del Medicamento”, página 23.*
- *prospecto de glibenclamida*
- *prospecto de betametasona*
- *prospecto de salbutamol*

El tiempo estimado para realizar esta actividad es de 10 minutos.

Actividad 1

Le pedimos que identifique:

- Prospecto 1

Principio activo o droga farmacéutica:.....

Al menos un excipiente:.....

¿Cuál es la forma farmacéutica?:.....

¿Cuál es la concentración?:.....

- Prospecto 2

Principio activo o droga farmacéutica:.....

Al menos un excipiente:.....

¿Cuál es la forma farmacéutica?:.....

¿Cuál es la concentración?:.....

- Prospecto 3

Principio activo o droga farmacéutica:.....

Al menos un excipiente:.....

¿Cuál es la forma farmacéutica?:.....

¿Cuál es la concentración?:.....

Prospecto Glibenclamida



Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR
GLIBENCLAMIDA 5 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Glibenclamida 5,00 mg, Estearato de magnesio 1,00 mg, Croscarmelosa sódica 2,00 mg, Celactosa csp 100,00 mg.

Acción terapéutica:

Hipoglucemiante oral del grupo de las sulfonilureas.

Indicaciones:

Glibenclamida, está indicada como un adyuvante a la dieta para disminuir la glucemia en pacientes con diabetes mellitus (tipo II) y en pacientes no insulino dependientes que no pueden controlar totalmente con dieta su diabetes.

Características Farmacológicas:

Acción Farmacológica: Glibenclamida promueve la liberación de insulina de las células beta de los tejidos pancreáticos por un proceso no conocido.

Con la administración crónica en pacientes diabéticos Tipo II, los efectos de la disminución de la glucemia persisten a pesar de una disminución gradual de la secreción de insulina a la droga. Los efectos extrapancreáticos pueden jugar un papel en el mecanismo de acción de las drogas hipoglucémicas del tipo sulfonilureas.

Además de disminuir la glucemia, la glibenclamida produce una diuresis suave por aumento de clearance renal del agua libre. Las experiencias clínicas hasta la fecha indican una incidencia muy baja de reacciones similares al disulfiram en pacientes a los que se le administra glibenclamida.

Prospecto Betametasona

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR



BETAMETASONA 0,1 g %

Crema dérmica x 15 g

Expendio bajo receta - Industria Argentina.

"Medicamento gratuito - Su venta será penada

Denuncie al 0800-666-3300".

Préstamo BID 1903/QC-AR

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 17-valerato 120 mg (equivalente a 100 mg de betametasona base).

Excipientes: Propilenglicol, Thimerosal, Alcohol cetoestearílico, Estearato de etilenglicol, Vaselina líquida, Metilparabeno, Propilparabeno, Citrato de potasio monohidratado, Acido cítrico anhidro, Agua purificada, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Terapia tópica corticoidea.

Prospecto Salbutamol



Ministerio de Salud de la Nación PROGRAMA REMEDIAR

Medicamento gratuito - Su venta será penada
Denuncie al **0800-666-3300**

SALBUTAMOL 100 mcg/dosis Aerosol bronquial

AGITAR EL ENVASE ANTES DE USAR

Industria Argentina
Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis contiene:
Salbutamol sulfato 120 mcg (equivalente a 100 mcg de Salbutamol base);
Ácido oleico 12 mcg; Alcohol absoluto 5,81 mg; HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 58,1 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador.

INDICACIONES

Salbutamol aerosol está indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma, bronquitis crónica o enfisema, prevención del broncoespasmo desencadenado por ejercicio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β -2- adrenérgicos del músculo liso bronquial. A dosis terapéuticas produce broncodilatación con escaso efecto sobre los receptores β -1-adrenérgicos cardíacos. A los 15 minutos comienza la mejoría de la función pulmonar.

Farmacocinética

Cuando se administra Salbutamol aerosol a las dosis recomendadas, la absorción a nivel sistémico desde la administración bronquial es baja. La máxima concentración plasmática ocurre entre 2 y 4 horas.

Los datos provistos de excreción urinaria indican que el salbutamol tiene una vida media de eliminación de alrededor de 3-4 horas.

Aproximadamente el 72% de la dosis inhalatoria es excretada durante las siguientes 24 horas en orina, 28% como droga inalterada y 44% como metabolitos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar únicamente por vía inhalatoria.

Alivio del broncoespasmo agudo en adultos y niños mayores de 4 años de edad: 1 a 2 inhalaciones (según dosis habitual). En caso de no obtenerse mejoría suficiente, se puede repetir la dosis cada 20 minutos hasta 2 veces más (3 dosis en total).

Si la sintomatología empeora o no mejora considerablemente concurrir inmediatamente a un centro asistencial ante la posibilidad de tratarse de una exacerbación severa de la enfermedad (especialmente en pacientes con asma persistente de moderada a severa o con historia de exacerbaciones severas). En estos últimos, especialmente, se recomienda instruir al paciente para que pueda controlarse con flujo pico.

Cualquier exacerbación de la enfermedad de base (aunque revierta con medicación indicada) requiere consultar al médico lo más pronto posible, para evaluar la medicación a largo plazo del paciente.

En niños, comenzar siempre con la dosis inferior.

Prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio en adultos y niños mayores de 4 años: 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio.

Tratamiento crónico

Adultos y niños mayores de 4 años: 2 inhalaciones cada 4 ó 6 horas, ó 1 inhalación cada 4 horas (si es suficiente). Si son necesarias más de 12 inhalaciones por día para controlar la sintomatología, el paciente deberá consultar al médico para reevaluación de su tratamiento.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El conocimiento de la técnica adecuada para la administración de este medicamento es esencial para su uso seguro y para la obtención de sus efectos. Antes de utilizar Salbutamol Aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:

1. Quite la cubierta del inhalador, controle su limpieza (ver figura 1).
2. Agite el envase enérgicamente (ver figura 2).
3. Sostenga el inhalador y espire el aire, pero no totalmente.
4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

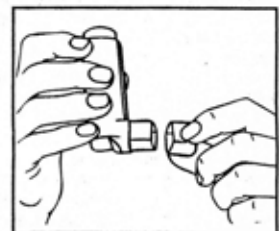


FIGURA 1

5. Comience a inspirar lenta y profundamente (a través de la boca), presione el inhalador firmemente para liberar una dosis de Salbutamol aerosol y continúe aspirando al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de Salbutamol aerosol lo más profundamente posible. Luego espirar lentamente.

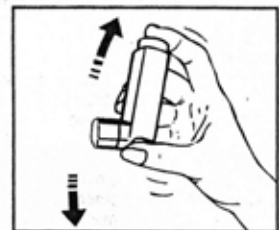


FIGURA 2

Si va a realizar una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos 1 minuto antes de repetir los pasos anteriores. Luego de usar el inhalador, coloque la tapa en el extremo bucal. Practique frente al espejo durante las primeras aplicaciones. En caso que parte de la aplicación se escape por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca, se debe a una falla de la técnica. En este caso deberá repetir el ejercicio.



FIGURA 3

Importante: puede ser que su médico le haya indicado otra forma para usar el inhalador; en este caso, siga sus instrucciones.

Los niños deben ser ejercitados ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Importante: es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez y en caso de que el aerosol no haya sido utilizado por más de una semana.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: HIGIENE DEL ADAPTADOR

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado; entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler. Siga las siguientes instrucciones:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.

Lea atentamente

Información al paciente: Higiene del adaptador.

Ciclo de gestión del medicamento

Marque V (verdadero) si considera que el enunciado es correcto y F (falso) si es incorrecto:

- 1) Una lista de los medicamentos esenciales asegura un uso más eficiente de los recursos sanitarios
- 2) Una lista de los medicamentos esenciales facilita el acceso de la población a medicamentos seguros y eficaces
- 3) Una unidad mínima siempre representa un envase primario
- 4) El envase secundario puede contener uno o más envases primarios. Es la mínima unidad de distribución.



Ver en el Anexo las claves de respuesta

Clasificación, Almacenamiento y Conservación de Medicamentos

3

>> Clasificación de medicamentos

Los medicamentos pueden clasificarse de diferentes formas o maneras:

* por su estado físico: sólidos, semisólidos o líquidos

* por su vía de administración

* Por su estado físico

Según su **estado físico** vamos a encontrar tres tipos de medicamentos: **sólidos, semisólidos y líquidos**. Estos estados hacen que los medicamentos tengan distintas formas farmacéuticas:

1- **sólidos**: tabletas, comprimidos, cápsulas

2- **semisólidos**: ungüentos, pomadas, cremas

3- **líquidos**: suspensiones, jarabes, loción, solución.

Pero un mismo principio activo puede tener distintas formas farmacéuticas:

Ibuprofeno suspensión (forma farmacéutica), estado líquido

Ibuprofeno comprimidos (forma farmacéutica), estado sólido.

A su vez estas formas farmacéuticas hacen que los medicamentos tengan distintas presentaciones. Las **presentaciones** son la cantidad de unidades o volumen que contiene el envase del medicamento.

Para repasar los conceptos mencionados utilizaremos los siguientes ejemplos:



* AMOXICILINA

Prescripción: Amoxicilina 500 mg comprimidos, cada 8 horas, en un envase por 21 unidades.

- Amoxicilina es el principio activo que prescribe el médico
- 500 mg es la concentración de cada comprimido
- Comprimidos es la forma farmacéutica en la que el médico prescribe
- Envase por 21 comprimidos es la presentación.

En síntesis:

¿Cuál sería la concentración?

500 mg de amoxicilina en cada comprimido

¿Cuál sería la dosis diaria?

Dependerá de la indicación médica de acuerdo a cada enfermedad. En el ejemplo dado la dosis diaria es de 1.500 mg de amoxicilina con una frecuencia de 3 tomas diarias de 500 mg cada una.



* MICONAZOL

Prescripción: Miconazol 2 g %, crema dérmica, pomos x 30 g.

- Miconazol es el Principio Activo
- La concentración es 2 g % igual a 2 gramos de Miconazol cada 100 grs de crema
- La forma farmacéutica es crema
- La presentación un pomos de 30 gr.

* Por las vías de administración

La vía de administración es la manera que tiene un medicamento de ingresar al cuerpo.

En general el principio activo que contiene un medicamento llega a su sitio de acción en el organismo a través de dos formas:

→ **local:** fármacos que realizan su acción en forma local, sin llegar a pasar por la sangre de manera significativa: los de vía ótica, oftálmica, vaginal, inhalatoria y tópica.

El medicamento se coloca en el sitio donde debe actuar (gotas para los oídos, óvulos para colocar en la vagina, gotas para los ojos, cremas, pomadas). Estos actúan en el sitio donde fueron colocados.

Las principales ventajas son:

- que el fármaco actúa rápidamente (poco después de haber sido administrado)
- que el fármaco actúa principalmente en el sitio de aplicación y mucho menos en otros sitios (menor cantidad de efectos adversos, siempre y cuando se aplique la cantidad correcta en el sitio correcto). La principal desventaja es que sólo en contadas ocasiones podemos colocar el fármaco directamente en su lugar de acción (¿cómo colocar un medicamento para la fiebre, en el interior del cerebro donde se regula la temperatura corporal?, ¿cómo colocar un medicamento en lugares precisos del corazón?).

→ **sistémica:** fármacos que se ingieren por la boca o se inyectan, pasando a la sangre y así se transportan a diferentes tejidos y órganos donde actúa el principio activo. La ventaja es que hacemos llegar un fármaco a su sitio de acción utilizando un mecanismo natural de transporte de sustancias de nuestro organismo (la sangre). La gran desventaja es que así como el fármaco llega al sitio buscado, también lo hace a otros sitios del organismo donde puede actuar, produciendo el conjunto de efectos no deseados que muchas veces se observan.

El siguiente cuadro resume las diferentes vías de administración de acuerdo a la forma en la que un medicamento ejercerá su acción:



1. SISTÉMICA:

→ a) VÍA ENTERAL:



Es la vía de administración por la cual los medicamentos ingresan al organismo a través del tubo digestivo.

El medicamento ingresa por la boca, pasa por la faringe, esófago, estómago y finalmente llega al intestino que es donde se absorbe, pasando a sangre.

Para que un comprimido o cápsula se pueda absorber, primero debe disgregarse (hincharse y romperse) para luego disolverse. Eso ocurre en el intestino.

* **Vía Oral:** es la forma más común de tomar los medicamentos, ya que es la más cómoda y, en general, segura. Por esta vía se pueden administrar formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, cápsulas) y líquidas (jarabes, suspensiones).

Las cápsulas pueden ser de dos tipos, blandas, que tienen una cubierta de tipo de gelatina y líquido en su interior o cápsulas que contienen polvos en su interior. En el primer caso, una vez que la cápsula se rompa, el contenido de la misma quedará disponible para su absorción como si se tratara de un jarabe. En el caso de las que contiene polvos o en algunos casos comprimidos, estos deberán disolverse para poder ser absorbidos.

Las suspensiones como los jarabes que se encuentran en estado líquido, disueltos una vez que se ingieren irán pasando por todas las estructuras digestivas como la boca, faringe, esófago, estómago hasta llegar al intestino donde se absorberán.

Para continuar repasando vamos a analizar algunas situaciones que pueden presentarse:

- que nos pregunten ¿el comprimido se puede partir, pisar o disolver en agua?
- que nos pregunten ¿la cápsula se puede abrir?
- ¿me puede lastimar romper o disolver un comprimido?
- ¿hay algunos comprimidos que pueden disolverse?
- Que una persona adulta nos diga que no le gusta tragar comprimidos y quiere tomar gotas o jarabe o tenga un problema de salud que le impida tragar comprimidos.

¿Qué podemos responder?

- Es importante respetar la forma farmacéutica indicada por el médico (comprimido, cápsulas, jarabe), porque esto también contribuye para que el tratamiento tenga el resultado que se está buscando. Es fundamental que la persona a la cual le fue indicado un fármaco comprenda la importancia de tomar el mismo tal como el médico se lo indicó, sin partir o disolver previamente en agua
- Cuando un comprimido tiene ranura si se puede partir, cuando no la tiene es mejor no hacerlo

- También hay comprimidos que por sus características de fabricación, están pensados para que los fármacos que contienen en su interior se liberen en forma lenta (se llaman de liberación prolongada) desde el intestino. Si la persona, a la cual se le indicó un medicamento de este tipo rompe el comprimido, lo “pisa” o disuelve antes de tomarlo, se perderá efecto buscado y el fármaco ya no ingresará en forma lenta al organismo sino que lo hará de una manera rápida. Esta situación puede traer aparejado que la cantidad de fármaco que ingrese sea mucho mayor a la esperada en un corto tiempo, pudiéndole provocar a la persona algunos efectos adversos, que no ocurrirían si no se hubiese “pisado” el comprimido, un ejemplo puede ser la hipoglucemia al pisar o disolver un comprimido de gliclazida de liberación prolongada
- Si las cápsulas se abren el fármaco queda expuesto a ser destruido por los ácidos del estómago y no puede cumplir con su efecto
- Los fármacos también pueden “lastimar” las diferentes estructuras del tubo digestivo sino se ingieren de la manera recomendada. Un ejemplo común de esto es tomar una aspirina disuelta “para que no haga mal al estómago”. La aspirina es un fármaco muy ácido, que generalmente está preparado para lograr que se disuelva en el intestino. Cuando se usa esta práctica la aspirina puede lastimar muchas estructuras del tubo digestivo
- Los comprimidos efervescentes deben disolverse en agua
- Los jarabes, soluciones, suspensiones o gotas son las formas farmacéuticas que se utilizan para administrar los fármacos a los niños o adultos que están imposibilitados de tragar.

Cuando utilizamos la vía oral es también importante considerar la dosis pautada por el médico y evitar realizar reemplazos cuando se prescribe un medicamento de acción prolongada. Por ejemplo si a una persona que tiene diabetes mellitus tipo 2 se le prescribe metformina 850 mg de liberación prolongada, esta presentación no es lo mismo que un comprimido de metformina de 500 mg de liberación clásica, y la frecuencia también puede diferir.



Si bien esta vía de administración es la más cómoda no todos los fármacos se pueden administrar por ella. Por ejemplo fármacos como la insulina, que se destruyen por acción del ácido en el estómago, debe administrarse por otra vía.



* **Vía sublingual:** el fármaco se deposita debajo de la lengua hasta su disolución. Debido a la rica vascularización (es decir es una zona donde llega abundante sangre) de la zona es de rápida absorción.

* **Vía rectal:** en estos casos el fármaco entra al cuerpo por el orificio anal, se absorbe en el intestino e ingresa a la sangre. La vía rectal es en algunos aspectos parecida a la oral debido a que en ambas el fármaco ingresa al organismo por un orificio natural, se absorbe en el tubo digestivo y llega a la sangre. Pero es de incómoda administración y de absorción irregular. Ej. Supositorios y enemas.

Es importante conocer que la absorción a través de esta vía suele ser menos precisa que la de la vía oral. Va a depender de dónde se disuelva el supositorio, de la ocupación del intestino y de la rápida eliminación del mismo.

No todos los fármacos se pueden administrar por esta vía, ya que algunos podrían causar irritabilidad en la zona. A pesar de esto es de suma utilidad en personas que se encuentran en estado de inconsciencia o que no pueden retener por vía oral a causa de vómitos.



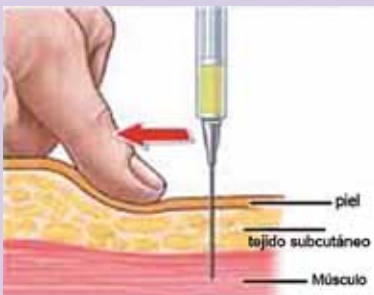
Cuando utilizamos la vía oral intramuscular, subcutánea y rectal, el objetivo es que el fármaco llegue al torrente circulatorio (sangre). Así el fármaco se distribuirá a todo el cuerpo y ejercerá sus diferentes acciones.

→ b) VÍA PARENTERAL

Como ejemplos de vía parenteral podemos mencionar:

- * intramuscular
- * intravenosa o endovenosa
- * intradérmica
- * subcutánea

Vamos a ver las tres formas más importantes que tiene esta vía: intramuscular, intravenosa y subcutánea:



* Intramuscular

Por esta vía el fármaco ingresa al organismo introduciendo una aguja en el músculo, distribuyéndose allí y llegando a la sangre.

Esto sucede dado que los músculos son estructuras muy irrigadas por tener muchas venas y arterias, lugares donde se encuentra la sangre.

Los fármacos que se aplican de esta manera, llegarán a la sangre en forma más rápida que los que se administran por vía oral.

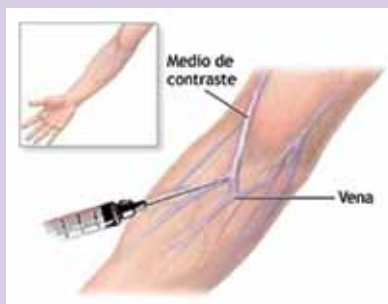
Es por ello que muchas veces cuando se necesita o se busca la acción rápida de un fármaco, esta vía será la elegida para la administración.



Esta vía también es elegida en situaciones donde la persona no pueda tragar porque presenta vómitos, se encuentra en estados de inconsciencia entre otros.

El volumen a administrar por esta vía no debe ser mayor a 10 ml.

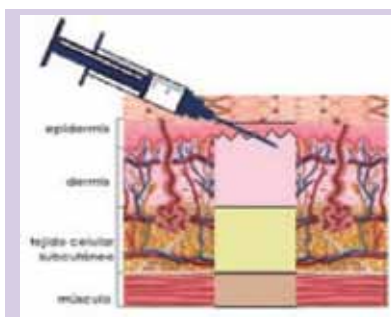
No todos los fármacos se pueden administrar por esta vía, por ejemplo los fármacos que se utilizan para la presión.



* Intravenosa

Esta vía es de especial utilidad cuando se debe administrar un medicamento que ingrese de manera rápida. El medicamento se introduce en el cuerpo a través de una aguja directamente en la vena. Así llega directamente al torrente sanguíneo, distribuyéndose por todo el cuerpo y llegando al lugar donde ejercerá su acción.

Es la vía de elección para administrar grandes volúmenes de líquido, por ejemplo la solución fisiológica. Esta vía solo puede usarse bajo supervisión médica.



* Intradérmica

Consiste en la introducción de una cantidad pequeña de solución medicamentosa en la dermis.

* Subcutánea

En esta vía el lugar de inyección del fármaco es entre la piel y el músculo, en la capa de grasa que separa ambas estructuras, que es la capa denominada tejido celular subcutáneo (TSC).

Los volúmenes que se pueden administrar por esta vía son menores a los que se logran introducir por la vía intramuscular.

Elegimos esta vía cuando:

- necesitamos que el fármaco ingrese lentamente (de a poco) al organismo, ya que esta capa permite una liberación lenta como es el ejemplo de los anticonceptivos inyectables, que se aplican mensual o trimestralmente, según el caso
 - hay que utilizar fármacos que no pueden pasar por el tubo digestivo porque serían destruidos por el ácido del estómago. Por ejemplo insulina o heparina
- Al ser el fármaco depositado en esa capa de grasa permite que se libere lentamente hacia la sangre.

2. LOCAL:

Siempre se debe proceder al lavado de manos previo y posterior a cualquier aplicación de fármacos en forma local. En algunos casos puede ser necesario el empleo de guantes.

A pesar de que la administración sea local, puede ocurrir que pequeñas cantidades del fármaco se absorba y llegue al interior del cuerpo. Es por esto que es importante

seguir las indicaciones médicas, y no confiarse pensando que la aplicación fue simplemente externa.

→ a) Via tópica:

Se administran sobre la piel. Dependiendo la afección que se desea tratar se deberán tener distintos cuidados: por ejemplo cuando se trata una micosis cutánea (hongos) el área a tratar debe ser secada previamente. Se pueden aplicar lociones, cremas, pomadas, polvos.

→ b) A través de mucosas

* **inhalatoria:** el medicamento contenido en spray ingresa por la boca y en forma de pequeñas partículas de polvo o minúsculas gotas llega hasta los pulmones. Como vimos como ejemplo pueden ser los aerosoles que se usan para el asma.

* **ótica:** las gotas se administran o instilan en los oídos, generalmente para afecciones del oído externo.

* **oftálmica:** también llamada óptica, se utilizan gotas o ungüentos que se colocan dentro del ojo. Es importante evitar el contacto del aplicador con el ojo.

* **vaginal:** para óvulos o tabletas que se disuelven en la cavidad vaginal y actúan sobre el epitelio de la misma.

* **nasal:** las gotas se aplican a través del orificio nasal, actuando sobre el epitelio. Las gotas deben actuar en las fosas nasales, tratando de evitar su ingestión. (Las gotas no se deben tragar).

¿Cómo se eliminan los medicamentos del organismo? ¹⁷

Todo fármaco que se administra, ya sea local o de forma sistémica, en alguna medida ingresa al organismo (ingresa a la sangre), llegando a los órganos encargados de la eliminación de distintas sustancias: fundamentalmente hígado y riñones. Como se mencionó anteriormente con los que se aplican en forma local, en general, pasa muy poca cantidad a la sangre y el objetivo es que actúen localmente.

De modo simple se puede decir que los riñones “filtran” la sangre, quitando de ella distintas sustancias que se transfieren a la orina y así son eliminadas del organismo (vía renal). Otras sustancias que el riñón no elimina directamente, el hígado las metaboliza (las modifica, las transforma) pudiendo de esta forma ser eliminadas fácilmente por los riñones. Esta última es la principal forma de eliminación de fármacos que posee nuestro organismo. Existen otras formas como por ejemplo a través del intestino, pulmones y piel, por donde se eliminan en menor medida.

La velocidad con la que se elimina un fármaco permite establecer la frecuencia con que debe administrarse el medicamento si se desea mantener sus efectos.

La eliminación de un medicamento es diferente en niños, adultos, ancianos, y en aquellos con enfermedades renales y hepáticas.

¹⁷División de políticas públicas saludables y promoción. Dpto. políticas farmacéuticas y profesiones médicas. Chile. 2010
http://salunet.minsal.gov.cl/pls/portal/docs/PAGE/MINSALCL/G_TEMAS/G_USO_RACIONAL_DE_MEDICAMENTOS/URM%20PROFESIONALES%20Y%20PERSONAL%20DE%20SALUD/USO%20RACIONAL%20DE%20MEDICAMENTO%20PERSONAL%20T%3%8gCNICO%20DE%20SALUD.PDF(acceso 16/10/2012)

GLOSARIO:

El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según diferentes criterios. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco

Clasificación ATC de los fármacos

La clasificación ATC es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos, organizados según diferentes criterios. Este sistema fue instituido por la OMS. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas, la estructura química del fármaco y el principio activo. Los medicamentos de RemediAR presentan un color de acuerdo a su clasificación. Esto puede ser de utilidad para su ubicación y localización en las estanterías del centro de salud o de una farmacia. Se le asigna un color a cada órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. En total son 12 colores diferentes, como se observa a continuación.

 ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO	 SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO	 SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO	 SANGRE Y HEMATOPOYESIS
 DERMATOLÓGICOS	 ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS	 SISTEMA NERVIOSO	 SISTEMA RESPIRATORIO
 SISTEMA CARDIOVASCULAR	 PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS	 PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS	 SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

Por ejemplo: en el grupo *Antiinfecciosos para uso sistémico* abarca comprimidos y suspensión de amoxicilina. Entonces tanto la caja de los comprimidos como el frasco de la suspensión serán de color azul.

>> Cuidado de medicamentos en el hogar

En el momento de la entrega del medicamento es muy importante la información que puede transmitirse a las personas. Es posible que no haya realizado todas las preguntas necesarias en la consulta médica existiendo varios puntos a tener en cuenta, que pueden aclararse en dicha instancia.

Desde el Programa RemediAR se han diseñado una serie de folletos destinados a la población que, luego de realizar una consulta con el médico debe retirar un medicamento. El objetivo de este material es poder brindar a la persona que debe realizar un tratamiento medicamentoso información referida a diferentes temas relacionados con el medicamento a la cual pueda consultar cada vez que le resulte necesario.

Recomendaciones generales para el hogar

- no utilizar medicamentos vencidos y/o deteriorados
- guardar los medicamentos en ambientes secos y frescos para conservar sus propiedades
- no guardar los medicamentos en el baño o en la cocina debido a que los cambios de temperatura y la humedad alteran la conservación
- proteger los medicamentos del sol
- no se aconseja guardar medicamentos en bolsillos, bolsos o carteras
- guardar los medicamentos fuera del alcance de los niños
- revisar de forma periódica los medicamentos que tenga en el hogar para ver su fecha de vencimiento



- los envases deben ser cerrados correctamente
- mantener los medicamentos en sus envases originales para no perder información como la fecha de vencimiento o el nombre del medicamento
- si el envase o el medicamento se encuentra deteriorado o no se lee la fecha de vencimiento no tomar el medicamento.

¿Cómo se reconocen los medicamentos en mal estado?

* **Cambios en el olor:** algunos medicamentos cambian de olor cuando se descomponen. Para darse cuenta es necesario identificar el olor de los productos de degradación. *Por ejemplo: el ácido acetil salicílico (aspirina) tiene olor a vinagre debido a la presencia del ácido acético libre al hidrolizarse el éster original.*

* **Cambio de color o aparición de manchas:** hay que desechar cualquier medicamento que cambie de color o se encuentre manchado. *Por ejemplo: la tetraciclina y el sulfato ferroso presentan manchas marrones cuando se descomponen.*

* **Fraccionamiento o resecamiento:** cuando una tableta se pulveriza ya no es útil, como en el caso de algunas vitaminas.

* **Humedecimiento:** cuando una sustancia capta humedad por ejemplo, las sales de rehidratación oral que se han convertido en masa, ya no sirven, esto también puede ocurrir en las cápsulas cuando se pegan unas con otras, supositorios, óvulos, cremas, etcétera.



Es importante que ante cualquiera de estas situaciones se realice la notificación de las mismas (ver sección 5: Farmacovigilancia para completar la ficha correspondiente).

>> Seguridad del paciente

Prevención de errores por confusión en los nombres de los medicamentos¹⁸

La confusión entre los nombres de los medicamentos es una causa frecuente de errores de medicación. Ocurre fundamentalmente por la similitud existente entre los nombres comerciales, entre los nombres genéricos (por ejemplo dopamina y dobutamina, valaciclovir y valganciclovir) o entre los nombres comerciales y los genéricos.



Los errores por esta causa pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos desde la preescripción a la administración, pasando por el almacenamiento, la transcripción o la dispensación.

Hay diversos factores que aumentan el riesgo de confusión en los nombres de los medicamentos, como son:

- una prescripción manuscrita poco legible
- la coincidencia en la forma farmacéutica, dosis y/o intervalo de administración
- la similitud en la apariencia del etiquetado y/o envasado

¹⁸ Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices. <http://www.ismp-espana.org/> (acceso 20/11/2012)

- el desconocimiento del nombre del medicamento (particularmente de medicamentos de reciente comercialización).

Para evitar estos errores hay que implementar medidas para un adecuado almacenamiento de la medicación, leer atentamente lo que dicen las recetas y consultar al prescriptor o al paciente si recuerda lo indicado, revisar las recetas dispensadas, entre otras cosas.

Las claves principales para mejorar la seguridad residen en hacer que el paciente se informe y conozca los medicamentos que utiliza, así como que se sienta co-responsable de su tratamiento.

¿Cómo se puede contribuir a la seguridad del paciente desde nuestro lugar de trabajo?

Es importante que los pacientes lleven siempre consigo una lista de los medicamentos que estén tomando en cada momento, especialmente cuando concurren a una consulta médica. Lo ideal es que la lista contenga el nombre de los medicamentos y las dosis, cuándo debe tomarlos, durante cuánto tiempo y si debe tener alguna precaución especial durante el tratamiento. Conviene que anote además si es alérgico a algún medicamento o alimento, como así también si está tomando vitaminas, calcio o cualquier otro medicamento que compre sin receta, o también derivados de plantas medicinales.

Esta lista, además de ayudar al paciente a tomar su medicación, puede utilizarse como fuente de información para los profesionales sanitarios que le atienden.

Hay una serie de consejos que pueden darse a las personas a quienes se les entregan medicamentos:

Consejos para dar a las personas en el momento que retiran los medicamentos

- **Nunca tome por su cuenta medicamentos que esté tomando otra persona**, ya que no sabe si pueden modificar la eficacia de su medicación, si la dosis es adecuada para usted o si puede ser alérgico a ellos.
- **Asegúrese de ver correctamente lo que está tomando** (encienda las luces, póngase los anteojos). Piense que muchos envases y medicamentos tienen formas y colores parecidos.
- **Es muy importante que respete el horario de toma de la medicación**. Si olvida alguna toma, es mejor que espere a la próxima. Nunca tome una dosis doble.
- **No parta, abra o triture ningún comprimido o cápsula sin asegurarse antes que sea posible hacerlo con ese medicamento**, según las instrucciones del prospecto.
- **Para tomar los medicamentos líquidos, utilice únicamente la cuchara o el dosificador incluidos junto con ellos**. Pueden producirse errores en la dosis si utiliza otras cucharas (por ejemplo, las de sopa o café) con ese medicamento o si utiliza la cuchara o el dosificador de un medicamento para tomar otro diferente.

- No conserve los medicamentos en la cocina, el baño o en lugares expuestos directamente a la luz. El calor, la humedad y la luz pueden afectar a su potencia y seguridad.
- Mantenga los medicamentos que usted toma separados de los medicamentos para animales y de los productos de limpieza para el hogar.
- No guarde medicamentos en forma de crema o pomada junto a sus productos de higiene personal. La confusión podría tener graves consecuencias.
- Conserve el prospecto de cada medicamento y léalo siempre que tenga cualquier duda sobre las instrucciones que debe seguir.
- Guarde los medicamentos en sus envases originales. Evitará confundir unos medicamentos con otros de apariencia similar.

>> Stock. Conceptos básicos

Para este módulo y en relación al cuidado y manejo de medicamentos se define que **stock es la cantidad de insumos o productos (medicamentos, jeringas, preservativos, DIU, leches, etc.) que se encuentran almacenados en un lugar seguro dentro del centro de salud, salita o cualquier otro efector de salud, al que suele denominarse depósito.**

Es importante tener en cuenta ciertos aspectos en lo que respecta al stock:

- debe estar organizado en el lugar de almacenamiento según la fecha de vencimiento de los productos (primero, o sea más visible los que tienen una fecha de vencimiento más cercana)
- suministrar siempre primero los que tienen fecha de vencimiento más cercana, evitando así el desperdicio de recursos que implica que los productos se venzan en las estanterías.

Es fundamental mantener presente que el concepto de acumular no es bueno y mucho menos necesario. La idea de contar siempre con una gran cantidad de todos los insumos “por las dudas” puede redundar en que:

- se venzan en la estantería
- otro centro de salud pueda necesitarlos
- se desperdicie recursos asignados por el Estado para la compra de insumos.

Tener conocimiento del stock es fundamental para conocer cuáles son las necesidades de medicamentos, jeringas, preservativos, gasas, etc. en el centro. Para poder conocer el stock es necesario hacer un seguimiento del mismo y para ello hay distintas formas. La mejor manera de llevarlo a cabo es a través de un sistema informático, que permite cargar todos los insumos que ingresan y que se entregan o utilizan. Esta carga a través de programas de computación o aplicativos permite informarnos cuál es el remanente o resto que queda de cada insumo utilizado. Estos programas pueden ser más completos y brindar otro tipo de información: a quién o a dónde fue entregado, en qué fecha, etc.

En caso de no contar con un programa desarrollado y adecuado a las necesidades se puede utilizar una planilla de hoja de cálculo (como puede ser el programa Excel) y una vez al día cargar los movimientos (entradas de insumos y salidas: entregas o utilizados).

Si no se dispone de computadora, habrá que recurrir a los registros manuscritos en formato papel para efectuar el seguimiento del stock. Aquí también es aconsejable, para facilitar la tarea, volcar en las columnas los movimientos y detalles que se quieran registrar (solo como ejemplos: ingreso, salida, cantidad, destinatario/destino, fecha de vencimiento) y en las filas colocar el insumo con sus características. Con esta modalidad es importante que la escritura sea clara para que luego pueda ser leída y comprendida por el resto del equipo de salud que lo requiera.

A modo de ejemplo, de una planilla de hoja de cálculo:

Insumos	Stock inicial	Fecha de ingreso	Fecha de vencimiento	Cantidad entregada	Fecha de entrega	Stock final
Amoxicilina 500 mg. Comp.	100 envases	10/08/2012	01/11/2014	3 envases	14/11/2012	97 envases
				7 envases	15/11/2012	90 envases
Ibuprofeno 400 mg. Comp.						
Gasas de 10 x 14 cm						

En todos los casos, el balance entre lo que ingresa y lo que se utiliza servirá de información o reporte de los productos que se tienen en exceso y/o en falta, siendo de gran utilidad para elaborar los pedidos que se realizan a los Programas que proveen de insumos, tanto municipales, provinciales y/o nacionales como es el caso de Remediar. En esta instancia de realización de pedidos, el control de stock permitiría, entre otras cosas, evitar el exceso o el desabastecimiento de algún tipo de medicamento u otro insumo necesario para dar respuesta a los problemas y necesidades de salud.

No llevar el registro de las existencias (control de stock), no conocer la cantidad y porcentajes de las necesidades del centro de salud, puede tener consecuencias perjudiciales para la población¹⁹.

Por ejemplo: la imposibilidad de dar una respuesta adecuada frente a un evento de salud en la población, como puede ser un brote inesperado de algún agente infeccioso, al desconocer cuáles son las necesidades reales del insumo necesario para afrontar dicha situación y por ende tampoco qué cantidad debiera gestionarse para dar una cobertura total y respuesta al problema.

El control del stock involucra una serie de actividades que deberá realizar la persona encargada de la farmacia en el centro:

→ **Inventario:** se obtiene contando las unidades de medicamentos y otros insumos disponibles para su suministro. Representa el stock físico real con que cuenta el centro de salud para dar respuesta a la demanda correspondiente. La forma en que se lleva este inventario puede variar de acuerdo a la organización del centro y a los recursos tecnológicos que dispone. Por ejemplo, en el caso de Remediar, se ha diseñado un documento llamado Formulario de Control Mensual de Stock (conocido como Formulario B, de confección obligatoria para todos los centros) que permite conocer

¹⁹Manejo de medicamentos en la farmacia o en el almacén. Buscando remedio. AIS Nicaragua. <http://www.aisnicaragua.org/download/bronline/primera/43%20-%2052.pdf> (acceso 20/10/2012)

e informar el stock final de medicamentos e insumos provistos por el Programa que queda en el centro al último día hábil del mes.

→ **Recepción y registro de las entradas:** cuando llegan los medicamentos al centro de salud se deberá controlar que las cantidades recibidas coincidan con lo descrito en el documento que acompaña a la entrega. Por ejemplo, en el caso de Remediar dicho documento se denomina Remito y contiene los datos completos de lo que se está entregando al centro de salud. Desde ya, además de controlar las cantidades se verificará que todos los productos estén en buen estado, sin roturas.

→ **Consumo del mes:** informa la cantidad total de unidades de medicamentos y otros insumos que se han entregado a los pacientes durante todo un mes calendario. Para obtener este dato de manera certera es importante que en el centro de salud se lleve un registro de los consumos diarios. Las opciones son variadas según los recursos tecnológicos del centro. Pueden ser desde fichas o cuadernos hasta sistemas informatizados más complejos. Independientemente de la manera con que se proceda, lo importante, es llevar el control diario cuestión que a fin de mes se obtenga un dato cierto sobre cuánto hemos utilizado de cada medicamento y así poder prever las necesidades del centro. Este control permitirá realizar un cálculo adecuado de cuánto pedir de cada medicamento o bien, en el caso de Remediar, solicitar ajustes que adecuen la provisión lo más cercano a las necesidades del centro. Por otra parte, desde el punto de vista de la gestión local, esta información sumada al inventario final mensual permite a las autoridades sanitarias definir las cantidades a comprar para satisfacer las necesidades de la comunidad que atienden. La disponibilidad de estos datos facilita la gestión de los recursos y por ende fortalece la capacidad resolutiva de los centros de salud.

→ **Medicamentos no aptos:** son aquellos que no se hayan en condiciones de ser consumidos y por lo tanto no deben ser entregados a los pacientes. Se deben mantener apartados de las estanterías y colocados en un lugar alejado. Incluye los medicamentos vencidos o en mal estado, frascos rotos, blísteres vacíos, etc. Se deberá llevar un registro de las cantidades desechadas, diferenciado del consumo mensual



Toda esta información, sumada a lo que el centro de salud planifica para cubrir el suministro de medicamentos a su población, resulta imprescindible para realizar un manejo adecuado de los recursos sanitarios disponibles y necesarios.

>> Almacenamiento y conservación

La calidad de los medicamentos es un factor que condiciona la eficacia de los tratamientos, es decir que un tratamiento cumpla con el objetivo terapéutico planteado por el médico. Esta calidad va a depender por un lado, del proceso de fabricación y por otro, de la buena conservación.

El correcto almacenamiento de los medicamentos así como su adecuada conservación tanto en el centro de salud, farmacia, como en el hogar son instancias imprescindibles para asegurar que estos no pierdan su calidad y continúen siendo eficaces cuando sean entregados a la población que los necesita.

Cuando los medicamentos son registrados y autorizados por la entidad reguladora (ANMAT), son evaluados en sus características de calidad, seguridad y eficacia, incluyendo el análisis de los estudios de estabilidad que permiten la asignación de un período de vida útil (período en el cual el producto mantiene sus características de calidad y eficacia). Este sirve para calcular la fecha de vencimiento de los productos, que debe estar consignada en todos los envases de los medicamentos.

Para que un fármaco cumpla con su función, deben darse dos cuestiones fundamentales:

- 1- debe haber sido conservado en condiciones que garanticen su buen estado al momento de la administración, es decir que debe haber sido almacenado correctamente, tanto antes como después de su dispensación
- 2- el paciente debe cumplir con el tratamiento acordado con el profesional y/o equipo de salud. Para que esto suceda, entre otras cosas, es importante que la persona que recibe un medicamento comprenda las instrucciones verbales y escritas que el médico y/o equipo de salud le dió en el momento de la prescripción.



Es de suma importancia que todos los CAPS dispongan de un lugar destinado al almacenamiento de los medicamentos, debe ser un lugar accesible al personal de salud, seguro, fuera del alcance de personal no autorizado, en un ambiente fresco, sin humedad, limpio y lejos de una fuente directa de luz y/o calor.

Efecto de factores ambientales sobre medicamentos

Características del área de almacenamiento

Los medicamentos difieren en sus necesidades de conservación. Respetar estas particularidades hace que los mismos mantengan sus propiedades, y que por lo tanto, cumplan con la función farmacológica esperada.

Las características de conservación pueden variar según del fármaco del que estamos hablando, por lo que es muy importante conocer las mismas para respetarlas durante el almacenamiento.

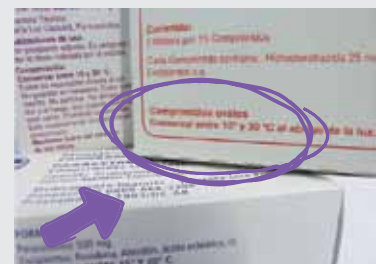
Los factores ambientales que influyen sobre la calidad de los medicamentos son:

- la temperatura
- la luz (solar y artificial)
- la humedad
- las condiciones de higiene.

Temperatura

El calor puede dañar y alterar la estabilidad de los medicamentos en los depósitos, acelerando su descomposición. Es muy importante mantener la temperatura dentro de los valores establecidos para asegurarse que los medicamentos se conserven adecuadamente.

Las temperaturas de conservación, se encuentran especificadas en los envases de los medicamentos.



Se considera:

- **medicamentos que necesitan congelarse:** se deben almacenar en el freezer a -20°C
- **medicamentos que se deben conservar refrigerados:** se deben almacenar en la heladera entre 2°C a 8°C
- **medicamentos que se deben conservar a temperatura ambiente:** 15°C a 30°C aproximadamente. No se recomienda superar los 30°C en ningún caso.



Los medicamentos no deben colocarse en la puerta de la heladera ni tampoco deben estar en contacto con las paredes de la misma.

Los comprimidos son los menos sensibles a los cambios de temperatura y las vacunas las más sensibles. Si bien en la actualidad se trata de fabricar medicamentos que sean más resistentes a estos cambios, las personas encargadas de la conservación siempre deben tener presente las necesidades de los medicamentos que se están manipulando, teniéndolas en cuenta también durante el transporte, donde los medicamentos pueden sufrir un rango de temperaturas muy variable: en invierno, el transporte nocturno puede llegar a los grados bajo cero, y en verano el transporte de día puede alcanzar temperaturas por encima de los 45°C dentro del contenedor.

Cuando la temperatura es un punto fundamental en la conservación del medicamento (por ejemplo, en el caso de las vacunas) muchas veces en el transporte de las mismas se incluyen marcadores de temperatura o sensores. Estos indicadores cambian de color o de aspecto cuando la temperatura de conservación fue superada por un determinado período de tiempo. Estos dispositivos son muy útiles, ya que nos permiten saber si el producto que estamos recibiendo mantuvo las características de transporte necesarias para la correcta conservación del producto.

→ Luz (solar o artificial)

La luz, puede alterar la estructura química del medicamento, lo que se observa en cambios de coloración, resecaimiento, alteraciones del olor y/o sabor.

Es importante proteger a los medicamentos de la exposición directa a la luz. Si el depósito cuenta con ventanas, éstas deben tener algún sistema de protección (cortinas, vidrios pintados o forrados con papel) para evitar que los rayos del sol incidan directamente sobre los medicamentos.

→ Humedad

Es importante observar que el lugar destinado al almacenamiento no sea húmedo: la humedad, al igual que las altas temperaturas, pueden afectar las características de los medicamentos, ya que favorece el crecimiento de hongos. Se debe observar que el lugar no tenga filtraciones o goteras, que las rejillas que se encuentren en el piso, estén tapadas y que las ventanas se encuentren bien selladas.

→ Condiciones de higiene

El polvo, la suciedad y el humo favorecen que el medicamento se contamine, como así también la presencia de plagas. Por ello es indispensable que el lugar se mantenga limpio y libre de insectos y roedores.

Características físicas del lugar destinado al almacenamiento

Los pisos y estantes del depósito destinado al almacenamiento deben limpiarse con trapos húmedos a fin de evitar levantar polvo mientras se realiza esta tarea. No se debe usar para desinfectar o aromatizar el ambiente aerosoles, spray, sahumeros y demás.

Se debe combatir la presencia de plagas como insectos o roedores en los depósitos. Para esto es importante usar productos en gel (nunca aerosoles) y cebos debidamente identificados. Se debe evitar la presencia de animales domésticos (perros, gatos, aves) ya que los mismos son una fuente potencial de transmisión de plagas (pulgas, garrapatas, piojos).

Los medicamentos deben estar ordenados en estantes (nunca en forma directa sobre el piso), y debe dejarse un espacio entre la última caja y la pared posterior del estante. De esta manera se asegura la correcta ventilación de los mismos.

Los medicamentos bien almacenados y ordenados permiten:

- * encontrar y entregarlos con mayor rapidez
- * conservarlos en un buen estado, de forma de asegurarse que cumplan la función para los que fueron preescriptos
- * facilitar el control de stock.



Recomendaciones de almacenamiento de los medicamentos en los CAPS

La reposición de los medicamentos se realiza a través de la entrega de los botiquines, en el caso de los medicamentos provistos por el Programa Remediar.

Cuando se reciben los botiquines deben ser colocados en un espacio designado a tal fin que se encuentre separado del piso (arriba de un pallet o de un estante).

El responsable de Remediar en el CAPS deberá recepcionar los botiquines y verificar que los mismos se encuentran en buenas condiciones (las cajas en buen estado, los envases sin pérdidas de líquidos, etc.). Deberá prestar atención a cualquier modificación en el olor, color, transparencia, respecto de su presentación habitual.

¿CÓMO CONSERVAR EN FORMA ADECUADA LOS MEDICAMENTOS?

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAR MEDICAMENTOS

- Secar los medicamentos con cuidado y separarlos por lote y presentación (los lotes que vienen en una caja se abren).
- Revisar periódicamente los frascos rotos y sacar los medicamentos que estén cerca de vencer.
- Los medicamentos deben ser almacenados en envases originales y de forma tal que queden cubiertos aquellos que necesiten protección.
- Debe evitarse exponer los medicamentos a altas temperaturas para facilitar el manejo de los mismos y prevenir una eventual contaminación de ellos.

CARACTERÍSTICAS DEL LUGAR DE ALMACENAMIENTO

- Mantener el área de almacenamiento seca, ventilada, protegida del sol y limpia. El lugar debe tener una temperatura entre 15°C y 25°C.
- La humedad, el grado de luz que los frascos experimentan, pueden afectar el comportamiento de los medicamentos, alterando el efecto esperado del mismo.
- Los pisos y estantes del depósito destinado al almacenamiento deben limpiarse con trapos húmedos a fin de evitar levantar polvo mientras se realiza esta tarea.
- Se debe combatir la presencia de insectos y roedores en los depósitos. Para esto es importante usar productos en gel (nunca aerosoles) y cebos debidamente identificados. Consultar antes los spray para este uso.

Consultar el manual para el uso de: 800- 2222- 8888 / 800- 888- 888

www.mesa.gov.ar / www.remediar.gov.ar / www.mesa.gov.ar

REMEDIAR en redes | Dirección de Salud y STS | **ARGENTINA** | **COMUNIDAD**



Todos los medicamentos que no se encuentren en buenas condiciones en el momento de la recepción, deberán ser separados en el espacio destinado a los MEDICAMENTOS NO APTOS. Esto es muy importante, porque así se evita entregar un medicamento en mal estado a una persona.

Fecha de vencimiento

Es la fecha límite en la cual el producto aún se ajusta a sus especificaciones técnicas, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. Esta definición implica la idea de que más allá de esta fecha el medicamento podría perder sus propiedades. La fecha de vencimiento se establece para cada lote, según su fecha de fabricación. Generalmente se coloca en cada uno de los envases que contenga el medicamento. Habitualmente, el formato de las leyendas identificatorias impresas son: MES-AÑO. Por ejemplo para aquellos que vencen en el mes de enero del 2014: ENE 2014 o ENE 14 o 01/2014 y se considera útil hasta el último día del mes.

¿Qué propiedades del medicamento podrían afectarse cuando se alcanza la fecha de vencimiento?

A continuación se muestra una síntesis de las propiedades de los medicamentos que pueden alterarse por su caducidad y sus potenciales consecuencias:

- * **químicas:** cambios en su estructura química, lo que afecta a la potencia declarada
- * **físicas:** Pueden alterarse propiedades originales como la apariencia, sabor, disolución, color, etc
- * **microbiológicas:** Puede aparecer contaminación con microorganismos
- * **terapéuticas:** Pueden perder sus efectos farmacológicos
- * **toxicológicas:** Todos estos cambios pueden provocar la formación de productos tóxicos.

Es importante destacar que, a partir de la publicación de la disposición 1831/2012, la ANMAT exige que los medicamentos sean entregados a los pacientes en envases cerrados con un sistema de seguridad que refleje su integridad. El "Sistema de seguridad" mencionado en dicha disposición puede ser el propio aluminio en el caso de un blíster con tratamiento completo, una cinta adhesiva en las cajas de cartón o tapas que, al abrirse, muestren signos de rotura inequívocos como en el caso de frascos.

GLOSARIO:

Un lote o partida es una cantidad definida de un medicamento fabricado en serie, producido bajo las mismas condiciones, en un determinado periodo o época con características absolutamente idénticas (físicas, químicas, dimensiones, etc.) al cual se le asigna un número determinado.

El número de lote o partida es la combinación distinta de números o letras que identifica un determinado lote, impresa en los embalajes, en los rótulos y etiquetas de un medicamento

GLOSARIO:

La trazabilidad es una herramienta que permite conocer el origen de un producto, registrar su recorrido y traslados a lo largo de la cadena de distribución, y el destino final de los medicamentos, perteneciente a un determinado número de lote.

En consecuencia, en el caso de los medicamentos Remediar, debe entregarse tratamientos completos a los pacientes, de manera que ellos puedan comprobar que el envase no ha sido abierto desde su salida del laboratorio.

→ **Disposición 1831/2012****Art. 11.**

Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un sistema de seguridad del envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por el titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

Trazabilidad

La trazabilidad es una herramienta que permite registrar, conocer y verificar el origen y el destino final de los medicamentos además de su recorrido y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Por lo tanto, un sistema de trazabilidad de medicamentos permite asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.

Según la normativa vigente, existen dos tipos de trazabilidad:

- **por lote:** un lote o partida es una cantidad definida de un medicamento fabricado en serie, producido bajo las mismas condiciones, en un determinado periodo o época con características absolutamente idénticas (físicas, químicas, dimensiones, etc.) al cual se le asigna un número determinado. El número de lote o partida es la combinación distinta de números o letras que identifica un determinado lote, impreso en los embalajes, en los rótulos y etiquetas de un medicamento. La identificación y la trazabilidad de los lotes de medicamentos permiten actuar rápidamente en el caso de detectarse una falla en alguna de sus unidades, cualquiera sea su localización. Como los lotes se conforman por productos idénticos entre sí, la alteración o falla o sospecha en cualquier unidad permite asumir que podría suceder lo mismo con otras unidades del mismo lote. Por este motivo es necesario conocer la ubicación (la trazabilidad) de cada lote de cada medicamento durante toda su fase de distribución.

- **por serie o unívoca:** consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución. Los medicamentos que requieren identificación individual son aquellos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y de la Disposición ANMAT N° 1831/12, como así también toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el país. Este sistema requiere que cada envase farmacéutico sea identificado unívocamente, mediante un número de serie que permitirá su seguimiento a lo largo de la cadena de distribución desde su fabricación hasta su dispensa.

>> Medicamentos no aptos

Los medicamentos no aptos para su uso son todos aquellos que presenten:

- deterioro de sus envases, sea secundario o primario
- alteraciones del color, olor o sabor
- averías: comprimidos o cápsulas desintegrados o rotos, frascos o pomos cuyo cierre haya sido violado
- evidencias de haber sido contaminados por derrames de cualquier sustancia
- medicamentos caducados:



El depósito debe contar con un espacio separado y bien señalado donde se guardaran los medicamentos que **NO** se encuentren aptos para su uso.

Puede ser una caja claramente identificada, con carteles con letras de color rojo, que adviertan que los medicamentos que se encuentran dentro de esta caja o espacio no se hallan aptos para ser entregados, por ejemplo:

NOTOCAR - MEDICAMENTOS NO APTOS

Este espacio es de suma importancia y debe estar claramente identificado ya que separando los medicamentos que se encuentren en malas condiciones se evitara entregarlos por error.

Clasificación de medicamentos

Los materiales que se necesitan son:

- prospecto Difenhidramina
- prospecto Dexametasona
- prospecto Enalapril
- prospecto Clotrimazol

1) ¿Puedo utilizar diferentes formas farmacéuticas de un mismo principio activo por la misma vía de administración?

.....
.....

2) Usted recibe una receta en la que el médico prescribe CEFALEXINA 500 mg/ 5 ml suspensión por 90 ml. Pero en el centro dispone solo de CEFALEXINA 500 mg por 28 comprimidos. ¿El principio activo es el mismo?

.....
.....

3) ¿Y la forma farmacéutica?

.....
.....

4) ¿Cómo proceder en este caso?

.....
.....

5) ¿Podría entregarle CEFALEXINA 500 mg por 28 comprimidos?

.....
.....

En este ejercicio le proponemos confeccionar una “ficha” de algunos medicamentos provistos por Remediar. Para resolver utilizar los prospectos. Complete los recuadros vacíos.

Nombre del Fármaco	Concentración	Forma farmacéutica	Presentación	Vías de administración
Enalapril				
Difenhidramida				
Clotrimazol				
Dexametasona				

Prospecto Difenhidramina



Ministerio de Salud de la Nación

PROGRAMA REMEDIAR**DIFENHIDRAMINA 50 mg**

COMPRIMIDOS ORALES

Expendio Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA: cada comprimido contiene: Clorhidrato de Difenhidramina 50 mg, lactosa, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA: antihistamínico.

ACCION FARMACOLOGICA: antagonista selectivo de la histamina.

INDICACIONES: conjuntivitis alérgica; manifestaciones alérgicas de la piel (urticaria, angioedema); reacciones alérgicas a la sangre; dermatografismo.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION: la dosis media recomendada es de 1 comprimido, tres a cuatro veces por día. La dosificación varía según la intensidad y severidad de la reacción a tratar.

CONTRAINDICACIONES: los antihistamínicos se encuentran contraindicados en pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO, así como en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico. Los antihistamínicos están contraindicados en prematuros y recién nacidos. No ha sido establecido su uso seguro en el embarazo.

REACCIONES ADVERSAS: su utilización en mayores de 60 años puede causar con mayor frecuencia efectos sedantes, mareos o hipotensión. Como con otros antihistamínicos pueden observarse rash urticariano, excesiva perspiración, sequedad de boca, nariz y faringe, hipotensión, palpitaciones, mareos, nerviosismo, náuseas y vómitos.

Interacciones medicamentosas: los antihistamínicos producen potenciación de depresión del SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia efectiva, se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores.

Antagonismos y antidotismos: la administración de estimulantes como café, cafeína o efedrina, prevendrán o aliviarán la somnolencia que a veces experimentan ciertos pacientes con el aumento de la dosis.

PRESENTACION: Envase con 5 blisters x 12 comprimidos orales.

SOBREDOSIFICACION: ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 y Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

CONSERVACION: conservar entre 15°C y 30 °C, al abrigo de la luz.

Este medicamento debe usarse exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 46.217

DENVER FARMA S.A.

N. Querido 2285 - (B1605CYC) Munro - Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su Planta de Manufactura, Centro Industrial Garín. Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de atención al usuario: 4756-5436

Medicamento gratuito - Su Venta será penada

Denuncie al 0800-666-3300

Préstamo BID 1903/OC-AR

RV 05/11

Prospecto Dexametasona



Ministerio de Salud de la Nación

PROGRAMA REMEDIAR

DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 4,4 mg/ml

inyectable IM - IV

Medicamento gratuito - Su venta será penada
Denuncie al 0800-666-3300
Préstamo BID 1903-OCJAR
Industria Argentina - Expendio Bajo Receta

FÓRMULA
Cada ml contiene:
Dexametasona fosfato sódico 4,4 mg (equivalente a Dexametasona fosfato 4,0 mg).
Excipientes:
Creatinina 8,0 mg; Bisulfito de sodio 1,0 mg; Citrato de sodio 10,0 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH;
Metilparabeno 1,5 mg; Propilparabeno 0,2 mg; Agua destilada esterilizada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Corticoide de uso sistémico. Glucocorticoide. Antinflamatorio esteroide. Inmunosupresor debido a efectos glucocorticoides.

INDICACIONES:
Trastornos en los que son deseables los efectos antiinflamatorios e inmunosupresores de los corticosteroides, especialmente para el tratamiento intenso durante períodos cortos.
Alergología: Asma bronquial, alergias medicamentosas y alimentarias, urticaria, rinitis y conjuntivitis alérgicas y en reacciones de hipersensibilidad.
Dermatología: Dermatitis por contacto, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, pénfigo, psoriasis.
Endocrinología: Tiroiditis y en algunos casos de insuficiencia adrenal.
Gastroenterología: Colitis ulceroosa, enteritis regional.
Hematología: Anemias y trombocitopenias autoinmunes, leucemias y linfomas.
Neumología: Broncopneumonía, sarcoidosis, síndrome de Löeffler.
Neurología: Edema cerebral posttraumático, edema causado por tumores cerebrales.
Oftalmología: Conjuntivitis alérgica, neuritis óptica, iridociclitis.
Reumatología: Artritis reumatoide, gota, posttraumática, osteoartritis, sinovitis, bursitis, espondilitis anquilosante, lupus eritematoso sistémico.
También puede ser utilizada por vía intraarticular en la sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, gota, bursitis y en la epicondilitis. Puede utilizarse vía intralesional en lesiones queloides, inflamatorias, escleróticas, hipertrofos de liquen plano, lupus discóide, alopecia areata.

POSLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:
Administración:
Este medicamento debe ser utilizado únicamente bajo supervisión médica.
Puede administrarse directamente desde la ampolla sin necesidad de dilución. Si se prefiere, puede agregarse a inyección de Cloruro de sodio, e inyección de Dextrosa, y administrarse por goteo intravenoso. Las soluciones utilizadas para administración intravenosa o mayor dilución de este producto, deben ser libres de conservadores cuando se les emplea en recién nacidos, especialmente en prematuros. Cuando Dexametasona inyectable se agrega a una solución para infusión, la mezcla debe ser usada dentro de las 12 horas, ya que este tipo de soluciones para infusiones no contienen conservadores. Deben observarse las técnicas de asepsia habituales.
Posología:
Inyección intravenosa o intramuscular: Dosis inicial de Dexametasona inyectable puede variar de 0,5 mg a 20 mg por día, de acuerdo con la enfermedad específica que sea tratada. Generalmente las dosis parenterales son de 1/3 a 1/2 de la dosis oral administrada cada 12 horas. Sin embargo, en casos severos agudos o de riesgo de muerte se han empleado dosis superiores a las habitualmente recomendadas. En estas circunstancias, se debe tener en cuenta que la velocidad de absorción por vía intramuscular es más lenta.
LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD QUE SE TRATE LA RESPUESTA DEL PACIENTE.
Si la droga se suspende luego de que ha sido administrada durante más de unos pocos días, se debe abandonar el tratamiento en forma gradual (nunca en forma abrupta). En caso de emergencias, la dosis usual es de 1 ml a 5 ml (4 mg a 20 mg) IV o IM (en caso de shock utilizar solamente vía IV). Esta dosis puede repetirse hasta que se observe una respuesta adecuada. Después de la mayoría inicial, deben repetirse dosis únicas de 0,5 ml a 1 ml, según sea necesario.
Prescripción límite usual para adultos; hasta 80 mg/día, aún en trastornos severos.
Las inyecciones intravenosas e intramusculares se aconsejan para enfermedades agudas; cuando se ha superado el estado agudo, se debe sustituir por la terapia esteroide oral tan pronto como sea posible.
Shock: se utilizan los siguientes regímenes: IV, una dosis inicial única de 20 mg de dexametasona, seguida de 3 mg de dexametasona por kg de peso corporal cada 24 horas mediante infusión IV continua; o la dosis habitual es de 2 a 6 mg/kg de peso corporal administrado en una sola inyección intravenosa. Puede repetirse en 2 a 6 horas si el shock persiste; ó 40 mg administrados por vía IV, de una vez a intervalos de 2 a 6 horas, según necesidad; ó 1 mg por kg de peso corporal, por vía IV, como inyección única.
El tratamiento con Dexametasona inyectable es un adyuvante y no reemplaza al tratamiento convencional (ver PRECAUCIONES). La administración de corticosteroides a dosis altas debe continuarse solamente hasta que el estado del paciente se haya estabilizado y habitualmente durante no más de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: Inicijó IV, 10 mg (2,5 mL) Dexametasona inyectable seguidos de 4 mg (1 mL) administrados por vía IM cada 6 horas, hasta que los síntomas desaparezcan. La posología puede ser disminuida luego de un periodo de 2 a 4 días, y retirarse gradualmente a lo largo de 5 a 7 días, a menos que exista un tumor cerebral, el cual debe ser tratado antes de suspender el tratamiento con dexametasona.
Se recomiendan dosis altas de Dexametasona inyectable para iniciar el tratamiento intravenoso a corto plazo en **edema cerebral agudo con compromiso de vida** (excluida la hemorragia intracerebral): Dosis inicial 10 mg (2,5 mL) administrada por vía IV seguida de 4 mg (1 mL) por vía IM cada 6 horas, durante 10 días. Luego, las dosis deben ser disminuidas gradualmente a 0 durante los siguientes 7 días. Se debe prescribir la dosis más pequeña que controle el edema cerebral. **Cuando se requiere una terapia de mantenimiento debe cambiarse a dexametasona por vía oral tan pronto como sea posible.**
Mantenimiento (para tumores cerebrales recurrentes e inoperables): Dosis inicial de 2 mg de dexametasona, vía IM, 2 a 3 veces al día, luego ajustar la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente.
Intraarticular, intralesional o inyección en tejidos blandos: de 0,2 mg a 6 mg de dexametasona, repetidas a intervalos de 3 días a 3 semanas.
Tratamiento de condiciones alérgicas: se puede usar terapia combinada.
Adultos: iniciar el tratamiento con 4 a 8 mg IM el día 1. Después pasar a tratamiento oral con 3 mg administrados en 7 dosis divididas los días 2 y 3. Las dosis se deben reducir progresivamente a 1,5 mg el día 4 en dos dosis divididas y a 0,75 mg los días 5 y 6.
Síndrome del distress respiratorio en neonatos:
Profilaxis Prenatal: La dosis recomendada de Dexametasona inyectable es de 5 mg (1,25 mL) administrada por vía intramuscular a las madres cada 12 horas, completando un total de 4 dosis. La administración debe iniciarse preferentemente entre las 24 horas y los 7 días antes de la fecha estimada del parto.
Dosis pediátrica usual: (intravenosa, intramuscular), 0,233 mg de dexametasona por kg de peso corporal ó 0,670 mg por m² de superficie corporal, (dividido en 3 dosis) cada 3 días; ó 0,00776 a 0,01165 mg por kg de peso corporal ó 0,233 a 0,335 mg por m² de superficie corporal 1 vez al día.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental: Los informes sobre intoxicación aguda y/o muerte por sobredosis de glucocorticoides son escasos. En caso de sobredosificación, no existe ningún antídoto específico; el tratamiento es de soporte y sintomático. En ratones hembras, la DL50 oral de la dexametasona fue de 8,5 g/kg y la DL50 del fosfato sódico de dexametasona por vía intravenosa fue de 794 mg/kg.
Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.
Cóndor:
-Hospital de Niños: (0351) 458-6400.
-Hospital Municipal de Urgencias: (0351) 427-6200.
-Hospital Universitario de Clínicas: (0351) 433-7014 al 433-7018.
Buenos Aires:
-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6566/2247.
-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.
-Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIÓN:
Caja con 5 ampollas de 2 ml (10).

MANUTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR POR DEBAJO DE LOS 40°C, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y PROTEGER DEL CONGELAMIENTO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.
Especialidad medicinal autorizada por Ministerio de Salud. Certificado N° 55593.

Prospecto Enalapril



Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR

ENALAPRIL
Comprimidos orales 10 mg

Expendio bajo receta

Fórmula:

Comprimidos 10 mg
Cada comprimido contiene:
Enalapril maleato10 mg
Excipientes: croscopolona 7,63 mg; talco 9,95 mg; sílice 1,77 mg; lactosa 50 mg;
celulosa microcristalina 72 mg; dióxido de silicio coloidal 3,65 mg.

Acción terapéutica:
Antihipertensivo.

Farmacología clínica:

Mecanismo de acción: enalapril después de la hidrólisis a enalaprilato inhibe la enzima que convierte la angiotensina (ECA) en otros humanos y animales. La ECA es un peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I a la sustancia vasoconstrictora, angiotensina II. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza adrenal. Los efectos beneficiosos del enalapril en hipertensión, en insuficiencia cardíaca parecen resultar principalmente de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona. La inhibición de la ECA resulta en una disminución de la angiotensina II en el plasma, que conduce a una disminución en la actividad vasopresora y a una disminución de la secreción de aldosterona. Aunque la última disminución es pequeña, da como resultado pequeños aumentos de potasio en suero. En pacientes hipertensos tratados con el producto solamente durante 48 semanas, fueron observados aumentos promedio en el potasio en suero de 0,2 mEq/L. En pacientes tratados con enalapril más un diurético lasídico, esencialmente no hubo cambios en el potasio sérico (ver Precauciones). La remoción de la recuperación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina conduce a una disminución en la actividad de la renina en plasma. La ECA es idéntica a la kininasa, una enzima que degrada a la bradikinina. Se desconoce si en los niveles de bradikinina, un potente péptido vasodilatador, tiene incidencia en los efectos terapéuticos del enalapril. Se determinó que el principal mecanismo a través del cual el enalapril disminuye la presión sanguínea es la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona. El enalapril es antihipertensivo aún en los pacientes con hipertensión de raza negra (usualmente un grupo hipertenso con renina baja) tuvieron una respuesta promedio menor a la monoterapia con enalapril que los demás pacientes.

Farmacocinética y metabolismo: después de la administración oral de enalapril, las concentraciones de enalapril en suero pico ocurren dentro de la hora. Tomando como base la recuperación urinaria, el grado de absorción del enalapril es aproximadamente del 60%. La absorción del enalapril no se ve influenciada por la presencia de comida en el tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el enalapril es hidrolizado a enalaprilato, que es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina más potente que enalapril. Enalaprilato es escasamente absorbido cuando es administrado por vía oral. Las concentraciones en suero pico de enalaprilato ocurren 3 a 4 horas después de una dosis oral de enalapril maleato. La excreción del producto es principalmente renal. Aproximadamente el 94% de la dosis se recupera en la orina y heces como enalaprilato y enalapril. Los componentes principales en orina son enalaprilato, que llega a alrededor del 40% de la dosis y enalapril intacto.

No hay evidencia de metabolitos de enalapril, excepto enalaprilato. El perfil de las concentraciones de suero en enalaprilato exhibe una prolongada fase terminal que presenta aparentemente una fracción de la dosis administrada que se le unió a la ECA. La cantidad unida no aumenta con la dosis, indicando un lugar de unión saturable. La vida media efectiva para la acumulación de enalaprilato después de dosis múltiples de enalapril maleato es de 11 horas.

La disposición de enalapril y enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal es similar a la de pacientes con función renal normal hasta que el ritmo de la filtración glomerular es de 30 ml/min o menos. Con un ritmo de filtración glomerular < 30 ml/min, los niveles de enalaprilato pico y estables aumentan, el tiempo de concentración pico aumenta y el tiempo para alcanzar niveles estables puede retrasarse. La vida media efectiva de enalaprilato después de dosis múltiples de enalapril maleato se prolonga a este nivel de insuficiencia renal (Posología y forma de administración). El enalapril es dializable a un ritmo de 62 ml/min. Los estudios en perros indican que el enalapril cruza escasamente la barrera hematoencefálica; enalaprilato no entra en el cerebro. Dosis múltiples de enalapril maleato en ratas no resultaron en acumulación en ninguno de los tejidos. La leche de ratas en período de lactancia contenía radioactividad después de la administración de enalapril maleato CA. Se determinó que la radioactividad cruzaba la barrera placentaria después de la administración de la droga marcada a hamsters preñadas.

Indicaciones:

Tratamiento de:

- Todos los grados de la hipertensión esencial.
 - Hipertensión renovascular.
 - Todos los grados de la insuficiencia cardíaca.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, el producto está indicado para:

- Mejorar la supervivencia.
 - Retardar la progresión de la insuficiencia cardíaca.
 - Reducir la hospitalización debido a la insuficiencia cardíaca.
 - Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática.
- En pacientes asintomáticos con disfunción ventricular izquierda, el producto está indicado para:
- Retardar el desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática.
 - Reducir la hospitalización debido a insuficiencia cardíaca.
 - Prevención de enfermedad coronaria isquémica en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

El producto está indicado para:

- Reducir la incidencia de infarto de miocardio.
- Reducir la hospitalización debido a angina de pecho inestable.

MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA SERÁ PENADA
Denuncie al 0800-666-3300
Préstamo B/D 1903/OC-AR

Posología y forma de administración:

Como la absorción del producto no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago, los comprimidos se pueden administrar antes, durante o después de las comidas.

En hipertensión esencial la dosificación inicial es de 10 a 20 mg diarios, según el grado de hipertensión, en una sola dosis.

La dosificación inicial recomendada es de 10 mg diarios en la hipertensión leve y 20 mg diarios en los demás grados de hipertensión. La dosificación de mantenimiento usual es de un comprimido de 20 mg una vez al día. Se debe ajustar la dosificación según las necesidades de cada paciente, hasta un máximo de 40 mg diarios. Hipertensión renovascular dado que la presión arterial y la función renal de estos pacientes pueden ser particularmente sensibles a la inhibición de la ECA, el tratamiento se debe iniciar con una dosis más baja (por ejemplo, de 5 mg o menos).

Después, se debe ajustar la dosificación de acuerdo con las necesidades del paciente. Es de esperarse que la mayoría de los pacientes responderán a una dosificación de un comprimido de 20 mg una vez al día. Se recomienda tener precaución con los pacientes que hayan sido tratados recientemente con diuréticos (ver prólogo que se menciona a continuación).

Tratamiento concomitante con diuréticos en la hipertensión: pueden aparecer síntomas de hipotensión tras la primera dosis del producto, sobre todo en pacientes que están tomando diuréticos.

Por lo tanto, se recomienda tener precaución pues estos pacientes pueden tener disminución del volumen circulante o déficit de sal.

Se debe suspender la administración del diurético 2 ó 3 días antes de iniciar el tratamiento con enalapril. Si esto no es posible, se debe empezar con una dosis muy baja (5 mg o menos) para determinar su efecto inicial sobre la presión arterial y después se debe ajustar la dosificación según las necesidades de cada paciente.

Pacientes con insuficiencia renal: en general, si existe insuficiencia renal, se deben prolongar los intervalos entre las dosis del producto y/o se debe reducir la dosificación.

Función renal	Dosis máxima de enalapril (mg/día)	Dosificación usual
Daño renal leve (Clcr > 30 ml/min)	10	5-10 mg/día
Daño renal moderado (Clcr 15-30 ml/min)	10	2,5-5 mg/día
Daño renal severo (Clcr < 15 ml/min)	10	2,5 mg/día (CM 0-0 días)

El enalaprilato es dializable. Con énfasis en que no se debe reducir la dosis a menos que se haya ajustado la dosificación a la respuesta de la presión arterial del paciente.

Insuficiencia cardíaca/Disfunción ventricular asintomática: la dosis inicial del producto en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción ventricular izquierda asintomática es de 2,5 mg y debe administrarse bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la presión sanguínea. En ausencia o después de un efectivo manejo de la hipotensión sintomática luego del inicio de la terapia con el producto en insuficiencia cardíaca, la dosis debe aumentarse gradualmente hasta alcanzar la dosis habitual de 20 mg administrados en una sola o en 2 dosis, según lo tolere el paciente. Esta titulación de la dosis puede llevarse a cabo durante un período de 2 a 4 semanas, o más rápidamente si así lo indicara la presencia de signos y síntomas residuales de insuficiencia cardíaca. En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, este régimen de dosificación fue efectivo en cuanto a reducción de la mortalidad. Debe monitorearse cuidadosamente la presión sanguínea y el funcionamiento renal antes y después de comenzar el tratamiento con el producto (ver Precauciones) debido a que se han informado hipotensión y (más raramente) consecuente insuficiencia renal.

De ser posible, en pacientes tratados con diuréticos, la dosis debe reducirse antes de comenzar el tratamiento con el producto.

La aparición de hipotensión luego de la dosis inicial, no implica que la hipotensión se habrá recurrente durante el tratamiento crónico y no impide el empleo continuado de la droga.

También debe monitorizarse el potasio sérico (ver Interacciones medicamentosas).

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier de los componentes del producto o con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina.

Advertencias:

-Angioedema: puede ocurrir angioedema, incluyendo edema laríngeo, especialmente después de la primera dosis de enalapril.

Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos que deben informar inmediatamente cualquier signo o síntoma que sugiera angioedema (inflamación de la cara, extremidades, ojos, labios, lengua, dificultad para tragar o respirar) y que no deben tomar más drogas hasta que hayan consultado con el médico.

-Hospitalización: debe advertirse a los pacientes que informen aturdimiento, especialmente durante los primeros días de terapia.

En caso de síncope, debe indicarse a los pacientes que discontinúen el tratamiento hasta que hayan consultado con el médico.

Debe advertirse a todos los pacientes que la sudoración y deshidratación excesivas pueden conducir a una determinante caída en la presión sanguínea a causa de la reducción en el volumen de fluidos. Otras causas de depleción de volumen como vómitos y diarrea también pueden conducir a una caída en la presión sanguínea; debe advertirse a los pacientes que consulten con el médico.

-Hipercalcemia: debe indicarse a los pacientes que no usen sustitutos de la sal que contengan potasio sin consultar con su médico.

-Neutropenia: debe advertirse a los pacientes que informen rápidamente cualquier indicio de infección (por ej. fiebre, angina) que indique un signo de neutropenia.

Precauciones:

Generales:

-Pacientes con función renal deteriorada: como consecuencia de la inhibición de la renina-angiotensina-aldosterona, pueden anticiparse cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes con insuficiencia cardíaca severa cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA, incluyendo enalapril, puede estar asociado con oliguria y/o azotemia progresiva y raramente con insuficiencia renal aguda y/o muerte. En estudios clínicos en pacientes hipertensos con estenosis arterial renal unilateral o bilateral, se observaron aumentos en el nitrógeno úrico en sangre y en la creatinina en suero en el 20% de los pacientes. Estos aumentos fueron casi siempre reversibles hasta la discontinuación del enalapril y/o la terapia diurética. En tales pacientes, la función renal debe ser controlada durante las primeras semanas de terapia.

Algunos pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca sin enfermedad vascular renal preexistente aparente han desarrollado aumentos en la urea sanguínea y la creatinina en suero, usualmente menores y transitorios, especialmente cuando el enalapril ha sido administrado concomitantemente con un diurético. Esto ocurre con mayor posibilidad en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Puede ser necesario reducir la dosis y/o discontinuar la administración del diurético y/o de enalapril.

La evaluación de los pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca debe siempre incluir un control de la función renal (ver Toxicología y forma de administración).

-Pacientes con hemodilisis: se han informado reacciones anafilácticas en pacientes diálizados con membranas de alto flujo y tratados concomitantemente con Inhibidores de la ECA. En estos pacientes, debe prestarse atención al uso de un tipo diferente de membrana de diálisis o a una clase diferente de agente antihipertensivo.

-Hipercalcemia: se observó un elevado potasio en suero (superior a 5,7 mEq/l) en aproximadamente el 1% de los pacientes hipertensos en pruebas clínicas. En la mayoría de los casos, hubo valores aislados que se resolvieron a pesar de la continuación de la terapia. La hipercalcemia fue la causa de la discontinuación de la terapia en el 0,28% de los pacientes hipertensos. En pruebas clínicas en insuficiencia cardíaca, se observó hipocalcemia en el 3,8% de los pacientes, pero no fue causa para interrumpir el tratamiento.

Los factores de riesgo para el desarrollo de hipercalcemia incluyen insuficiencia renal, diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos que ahorran potasio, suplementos de potasio y/o sustitutos de sales que contienen potasio, los cuales deben ser utilizados cuidadosamente con el producto (ver Interacciones medicamentosas).

-Tos: se han informado casos de tos con el uso de Inhibidores de la ECA. Característicamente, la tos es no productiva, persistente y se resuelve después de discontinuar la terapia. La tos producida por un inhibidor de la ECA debe ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de tos.

-Canguil/anestesia: en pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, enalapril puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación de renina competidora. En caso de que aparezca hipotensión y se considere producida por este mecanismo, puede ser corregida por expansión de volúmenes.

-Uso durante el embarazo: no se recomienda el uso del producto durante el embarazo. Cuando se detecta la presencia de embarazo, debe discontinuarse la administración del producto tan pronto como sea posible, a menos que se lo considere indispensable para la vida de la madre. Los inhibidores de la ECA pueden causar morbilidad y mortalidad cuando se los administra a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. El uso de Inhibidores de la ECA durante este período ha sido asociado con daño fetal y neonatal incluyendo hipotensión, insuficiencia renal, hipercalcemia y/o hipoplasia craneal en el recién nacido. Ha ocurrido oligohidramnios en la madre, presumiblemente representando una función renal disminuida en el feto, lo que puede dar como resultado contracturas en los miembros y deformaciones craneocervicales así como también desarrollo pulmonar hipoplásico. Si se utiliza el producto, la paciente debe estar advertida del potencial peligro para el feto.

Estos efectos adversos para el embrión y el feto no parecen ser el resultado de una exposición intrauterina a un inhibidor de la ECA, limitada al primer trimestre de embarazo.

En estos raras casos en los que se utiliza un inhibidor de la ECA durante el embarazo, se considera esencial que se realicen una serie de exámenes por ultra sonidos para evaluar el medio intrauterino. Si se detecta oligohidramnios, el producto debe ser discontinuado a menos que se lo considere indispensable para la vida de la madre. Los pacientes y médicos deben ser conscientes, sin embargo, que el oligohidramnios puede no aparecer hasta después de que el efecto haya sufrido daños irreversibles.

Los niños cuyas madres han ingerido el producto deben ser observados cuidadosamente para detectar hipotensión, oliguria e hipercalcemia. El enalapril, que cruzó la placenta, ha sido removido de la circulación neonatal mediante diálisis peritoneal con algún beneficio clínico y teóricamente puede ser removido mediante transfusión de intercambio.

-Uso durante la lactancia: enalapril y enalaprilato fueron detectados en la leche humana en cantidades rastreables. Debe tenerse precaución cuando el producto se administra durante este período.

-Uso en niños: no se ha establecido el uso del producto en niños.
-Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad: no hubo evidencia de efecto tumorigénico cuando se administró enalapril durante 106 semanas a ratas en dosis de hasta 90 mg/kg/día (150 veces la dosis máxima diaria para adultos).

Enalapril también ha sido administrado durante 94 semanas a ratones de ambos sexos en dosis de hasta 90 y 180 mg/kg/día, respectivamente (150 y 300 veces la dosis diaria máxima para humanos), no presentando evidencia de carcinogénesis.

En enalapril no se observó actividad mutagénica en test de mutagénesis microbiana de Ames con o sin activación metabólica. Enalapril también fue negativo en los siguientes estudios de genotoxicidad: ensayos de mutación reversa con E. coli, intercambio de cromosomas hermanos con células de mamíferos en cultivo y test del micronúcleo de ratón, como así también en el estudio citogénico in vitro usando médula ósea de ratón.

No hubo efectos adversos sobre el comportamiento reproductivo en ratas macho y hembra tratadas con 10 a 90 mg/kg/día de enalapril.

Reacciones adversas:

Se ha demostrado que el producto es generalmente bien tolerado. En los estudios clínicos, la incidencia global de efectos adversos no fue mayor que el placebo. En su mayor parte, los efectos adversos fueron leves y transitorios en su naturaleza y no obligaron a la suspensión del tratamiento.

Los siguientes efectos colaterales se han asociado al uso del producto: las reacciones adversas más comunes fueron mareo y cefalea. Se han informado casos de fatiga y astenia en el 2-3% de los pacientes. Otras reacciones adversas se observaron en menos del 2% de los pacientes e incluyen: hipotensión, hipotensión ortostática, síncope, náuseas, diarrea, calambres musculares, rash y tos. Con menor frecuencia, se informaron: disfunción renal, insuficiencia renal y oliguria.

Hi persensibilidad/Edema angioneurótico raramente se ha informado edema angioneurótico de cara,

extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe (ver Precauciones).

Los efectos colaterales que ocurren muy raramente durante los estudios clínicos controlados o después que la droga fuera comercializada incluyen:

-Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo (ver Precauciones); Dolor torácico, palpaciones, trastornos del ritmo, angina de pecho.

-Gastrointestinales: pancreatitis, insuficiencia hepática, hepatitis - hepatocelular o colestásica; ictericia, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, constipación, anorexia.

-Sistema nervioso/Psiquiátricos: depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia, vértigo

-Respiratorios: Infiltrados pulmonares, broncoespasmo/asma, disnea, rinitis, dolor de garganta y ronquera.

-Dermatológicos: clafrosis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, pénfigo, prurito, urticaria, alopecia.

-Otros: impotencia, rubefacción, alteración del gusto, trinitis, mialgia/miositis, artralgia, artritis, un ANA positivo, eritrosedimentación elevada, eosinofilia y leucocitos. Pueden ocurrir rash, fotosensibilidad y otras manifestaciones dermatológicas.

Mani de laboratorio: más vez hubo alteraciones clínicamente importantes de los pruebas de laboratorio usuales en asociación con la administración del producto. Se han observado aumentos de la urea sanguínea, la creatinina sérica, las enzimas hepáticas y/o bilirrubina sérica, por lo general cesaron al interrumpir la administración del producto. También ha habido casos de hipopotasemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Desde la salida del producto al mercado ha habido un pequeño número de casos de neutropenia,

trombocitopenia, depresión de la médula ósea o agranulocitosis, en los que no se pudo excluir la posibilidad de una relación causal con el tratamiento con enalapril.

Interacciones medicamentosas:

Hipotensión - Pacientes con terapia diurética: los pacientes que recibieron diuréticos y especialmente aquellos en quienes la terapia diurética ha sido recientemente instituida, pueden experimentar ocasionalmente una reducción excesiva de la presión sanguínea después de comenzado la terapia con enalapril. La posibilidad de efectos hipotensivos con enalapril puede ser minimizada discontinuando el diurético o aumentando la ingesta de sal antes de comenzar el tratamiento con enalapril. Si fuera necesario continuar el diurético, mantener una estrecha supervisión después de la dosis inicial durante como mínimo 2 horas hasta que la presión sanguínea se haya estabilizado durante como mínimo otra hora (ver Advertencias y Posología y forma de administración). Agentes que provocan la liberación de renina: el efecto antihipertensivo de enalapril es aumentado por agentes antihipertensivos que producen la liberación de renina (por ej. diuréticos).

Otros agentes cardiovasculares: enalapril ha sido utilizado concomitantemente con agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, metildopa, nitratos, agentes bloqueadores del calcio, hidralazina, prazosin y digoxina sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

Agentes que aumentan el potasio en suero: el enalapril atenúa la pérdida de potasio por los diuréticos del tipo tiazida. Los diuréticos que ahorran potasio (por ej. espironolactona, triamtereno o amilorida), los suplementos de potasio o los sustitutos de sales que contienen potasio también pueden producir significativos aumentos en el potasio en suero. Por lo tanto, si el uso concomitante de estos agentes está indicado debido a hipocalcemia demostrada, deben ser utilizados con precaución y con frecuente control del potasio en suero.

Los agentes que ahorran potasio generalmente no deben ser empleados en pacientes con insuficiencia cardíaca que reciben enalapril.

Uso como suero: con otros medicamentos que aumentan la eliminación de sodio, enalapril puede disminuir la depuración de litio, por lo tanto, si se administran al mismo tiempo sales del mismo, se deben vigilar cuidadosamente las concentraciones de este suero.

Sobredosis:

Se dispone de datos limitados respecto a sobredosis en humanos. La DL50 oral de enalapril es de 200 mg/kg en ratones.

La manifestación más posible en casos de sobredosis es hipotensión, para la cual, el tratamiento usual es la infusión de solución salina normal.

El enalapril puede ser removido de la circulación general por hemodilisis; ha sido removido de la circulación del recién nacido por diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosis: acudir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

Tel: (011) 4962 6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas

Tel: (011) 4654 6648 / 4658 7777

Centro Nacional de Intoxicaciones

Tel: 0800-333-0160

Conservación:

MANTENER A UNA TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

Presentación:

Comprimidos 10 mg: envase conteniendo 30 comprimidos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

100296

Edición: 06/12

SAVANT PHARM S.A.

Director Técnico: Osbaldo Del Poggetto.

Farmacéutico M.P. 6121

Especialidad Médica: Oncología por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 52135

República Argentina

Prospecto Clotrimazol



Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR

CLOTRIMAZOL al 1%
Antimicótico
CREMA DERMICA – USO EXTERNO

Expendio Libre

Industria Peruana

FORMULA: 100 g de CLOTRIMAZOL Crema contiene: Clotrimazol 1 g Excipientes c.s.p.

ACCION TERAPÉUTICA: Antimicótico. CLOTRIMAZOL es fungistático, puede ser fungicida dependiendo de la concentración. CLOTRIMAZOL inhibe la síntesis de ergosterol u otros esteroides, dañando la membrana celular fúngica y alterando su permeabilidad; dando como resultado la pérdida de elementos intracelulares esenciales. CLOTRIMAZOL también inhibe la biosíntesis fúngica de triglicéridos y fosfolípidos; además inhibe la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, produciendo concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que contribuye al deterioro de organelas intracelulares y necrosis celular. En *Candida albicans*, CLOTRIMAZOL inhibe la transformación de blastosporas en formas micelares invasivas. CLOTRIMAZOL tiene penetración dérmica, con mínima absorción sistémica.

INDICACIONES: CLOTRIMAZOL 1% está indicado en el tratamiento de: Candidiasis cutánea (moniliasis) causada por *Cándida albicans* (*Monilia albicans*). Tiña corporis (tiña del cuerpo), tiña cruris (tiña crural) o tiña pedis (pie de atleta) causadas por *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* (*Acrothesium floccosum*) y *Microsporum canis*. Tiña versicolor (pitiriasis versicolor) causada por *Pityrosporon orbiculare* (*Malassezia furfur*). Paroniquia, tiña de la barba o tiña capitis. No todas las especies o cepas de un organismo en particular pueden ser susceptibles a Clotrimazol.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACION: Forma de administración: TÓPICA. Aplicar al área afectada de la piel y alrededor de las áreas, dos veces al día, en la mañana y en la tarde.

CONTRAINDICACIONES La relación riesgo/beneficio deber ser considerada cuando los siguientes problemas médicos existan: Sensibilidad a CLOTRIMAZOL.

ADVERTENCIAS Manténgase alejado de los niños. Evitar el contacto con los ojos. Sólo para uso externo. Continuar el medicamento durante todo el tratamiento. No aplicar parches oclusivos sobre la medicación, a menos que sea indicado por el médico.

PRECAUCIONES Niños: Los estudios realizados no han demostrado problemas específicamente pediátricos que limiten el uso de CLOTRIMAZOL tópico en niños. Geriatría: No se han realizado estudios apropiados de la relación de los efectos sobre la edad y el uso de CLOTRIMAZOL tópico en la población geriátrica. Sin embargo, hasta la fecha no se han reportado problemas específicamente geriátricos.

Embarazo y Lactancia: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos durante el primer trimestre. Reportes de mujeres gestantes, a quienes se les administró clotrimazol intravaginal, durante el segundo y tercer trimestre, no mostraron efectos adversos en el feto. Categoría B del embarazo para la FDA. Se desconoce si CLOTRIMAZOL, aplicado tópicamente, se excreta por la leche materna. Sin embargo, no se han reportado problemas en humanos.

SOBREDOSIFICACIÓN: No se han descrito casos de sobredosis con este medicamento. Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los centros de toxicología. Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Prof. Dr. A. Posadas, Tel: (011)4654-6648/4658-7777 y Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.

PRESENTACIÓN: Pomos con 30 g.

CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura entre 2 °C a 30 °C. Conservar en envase hermético. Protéjase de la congelación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación, Registro Sanitario: NG-1714.

Producido por Laboratorios AC FARMA S.A. Dirección: Calle 4 N° 152, Urb. Vulcano Ate. Lima – Perú. Teléfono: (511) 6184900. www.acfarma.com

Director técnico: Jesús Grimaldo Verano, Farmacéutico.

Rv 07/10

Medicamento gratuito - Su venta será penada
Denuncie al 0800-666-3300

2000002303
10701A0

Almacenamiento y Conservación

Los materiales que se necesitan son:

- módulo “Ciclo de Gestión del Medicamento”, página 40
- afiche de conservación
- prospecto de amoxicilina polvo para suspensión oral

El objetivo de esta actividad es que los participantes identifiquen en situaciones concretas los requisitos para ordenar y conservar adecuadamente los medicamentos.

Les pedimos que formen grupos de 6 a 8 personas, lean cada punto presente en los afiches y resuelvan los siguientes ejercicios:

Actividad 1

1. ¿Qué recomendaciones acerca del cuidado en el hogar le haría a las personas que usted le entrega los medicamentos?

.....

2. Enumere las características que deben tener las áreas de almacenamiento en los medicamentos

.....

3. Observe la foto de la estantería. Escriba un listado de instrucciones para que los medicamentos queden correctamente almacenados y conservados

.....

4. ¿Cuáles son los beneficios de tener medicamentos bien almacenados?

.....



- 5) ¿Cuáles son los beneficios de llevar un adecuado control del stock de medicamentos e insumos?
- 6) El espacio físico donde están los medicamentos en su centro de salud, ¿cumple con las condiciones que debe tener para conservar adecuadamente los medicamentos? ¿Cuáles cumple, cuáles no? ¿Cuáles se podrían mejorar?
- 7) ¿Cómo están almacenados los medicamentos en su centro de salud? ¿Por orden alfabético, por forma farmacéutica?
- 8) ¿Están bien almacenados los medicamentos o puede mejorarse aun más? ¿Cuáles son los beneficiarios de tener bien almacenados los medicamentos?

Actividad 2

En esta actividad continuaran trabajando en los mismos grupos. El coordinador le va a indicar a cada grupo de participantes con que caso va a trabajar. Luego de leer cada uno de ellos le proponemos que puedan dar consejos para las siguientes situaciones:

* Caso 1

Margarita tiene dos años. El médico le indicó amoxicilina polvo para suspensión oral. Su mamá viene con la receta a retirar el medicamento. Cuando se lo entrega usted le recuerda que una vez preparado debe conservarlo en la heladera. Pero la mamá le comenta que justo se le rompió la heladera y no sabe cuándo vendrán a arreglarla.

¿Qué consejo puede darle respecto a dónde conservarlo? (para responder esto puede leer el prospecto de amoxicilina polvo para suspensión oral).

Además enumere dos ejemplos que le daría a la mamá de Margarita respecto al cuidado del medicamento en su casa.

* Caso 2

Miguel tiene 80 años. Su médico le diagnosticó hipertensión arterial. Toma 10 mg de enalapril comprimidos por día. Viene con la receta a retirar la medicación. Se pone a charlar con usted y Miguel le cuenta que vive con su hija y tres nietos de 2 años, 4 años y 8 años. A él le gusta tomar el enalapril a la mañana. Se despierta, prende la hornalla para hacerse unos mates y toma la cajita de enalapril que la tiene justo en la alacena encima de la cocina, así no se olvida de tomarlo.

Cuando usted le entrega la medicación, ¿Dónde le recomendaría que guarde el medicamento en su hogar? ¿Dónde le diría que NO lo guarde?

Cada grupo deberá enumerar 2 ejemplos que le daría a Miguel respecto al cuidado del medicamento en su casa.

El tiempo estimado para realizar todas las actividades de almacenamiento y conservación de 60 minutos.

Prospecto Amoxicilina

Ministerio de Salud de la Nación PROGRAMA REMEDIAR AMOXICILINA 500 mg/5 ml Polvo para suspensión oral



Industria Austríaca - Expendio bajo receta archivada

Fórmula

Cada 5 ml de Amoxicilina 500 mg/5 ml suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina 500 mg
Excipientes: (Ácido Clítico, Aspartame, Harina de Guay, Polvo Aromático de Limón, Talco, Polvo Aromático de Melocotón, Albaricoque, Polvo Aromático de Naranja, Benzoato de Sodio, Citrato de Sodio Anhidro, Dióxido de Silicio Precipitado) c.s.p. 1000 mg

Acción terapéutica

Antibacteriano

Indicaciones

Amoxicilina está indicada para el tratamiento de infecciones susceptibles a la amoxicilina (solamente Beta lactamasa negativa) como: Otitis, faringitis y sinusitis producidas por gérmenes sensibles Streptococcus spp (alfa y Beta hemolítico solamente), Streptococcus pneumoniae o H. Influenzae.
- Infecciones del tracto genitourinario producidas por Escherichia coli, Proteus mirabilis y Streptococcus faecalis.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estreptococos, estafilococos no productores de penicilina o Escherichia coli.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior; producida por estreptococos no productores de penicilina, Streptococcus pneumoniae Staphylococcus spp o H. Influenzae.
- Gonorrea aguda no complicada; producida por Neisseria gonorrhoeae.

El tratamiento puede ser iniciado antes de obtenerse los resultados de los estudios bacteriológicos y de susceptibilidad para determinar el organismo causante y la sensibilidad a la amoxicilina.

El uso de amoxicilina previa a las cirujías está aprobado. Amoxicilina en combinación con claritromicina y lansoprazol como triple terapia está indicado para el tratamiento de pacientes con infección con Helicobacter Pylori y úlcera duodenal para la erradicación del mismo.

Características farmacológicas.

Acción farmacológica:

La amoxicilina es un antibiótico antibacteriano de la familia de las Beta Lactámicos, del grupo de las amino penicilinas. La amoxicilina es estable en presencia del ácido gástrico con una rápida absorción luego de la administración oral. La amoxicilina difunde rápidamente en la mayor parte de los tejidos y fluidos, excepto en cerebro y LCR salvo cuando las meninges están inflamadas. La vida media es de 61.3 minutos, la mayor parte es eliminada sin metabolizar por vía urinaria, esta se puede ralentizar con la administración de probenecid.

Microbiología

Amoxicilina es similar a la ampicilina en cuanto a su acción bactericida sobre los organismos susceptibles durante el estado de multiplicación activa. Produce inhibición de la biosíntesis de los mureopéptidos de la pared celular.

Amoxicilina demostró ser activa contra la mayoría de los siguientes microorganismos tanto in-vitro como en las infecciones clínicas:

Microorganismos aerobios gram-positivos:

Enterococcus faecalis
Staphylococcus spp* (solamente Beta lactamasa negativo)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus spp. (Alfa y Beta hemolíticos solamente)
*Staphylococci que son susceptibles a la amoxicilina pero resistentes a meticilina/oxacilina deben ser considerados resistentes a la amoxicilina.

Microorganismos aerobios gram-negativos:

Escherichia coli (beta lactamasa negativa solamente)
Haemophilus influenzae (beta lactamasa negativa solamente)
Neisseria gonorrhoeae (beta lactamasa negativa solamente)
Proteus mirabilis (beta lactamasa negativa solamente)

Helicobacter:

Helicobacter pylori.

Farmacocinética

La absorción de la amoxicilina no es influida por la ingestión de alimentos y presenta una absorción del 80%. Se alcanzan niveles séricos máximos al cabo de 1-2 horas después de la administración oral. La difusión hacia tejidos y fluidos es buena, con presencia de antibiótico en secreciones bronquiales, en senos paranasales, líquido cefalorraquídeo, saliva y humor acuoso, LCR y serosas. Presenta una unión a proteínas plasmáticas del 20%.

En caso de una función hepática intacta, se alcanzan concentraciones elevadas de amoxicilina en la bilis. Luego de la administración de 500 mg de amoxicilina se produce un pico plasmático entre la hora y las dos horas con una concentración de 5,5 µg/ml a 7,5 µg/ml. Se observan niveles en plasma luego de 8 horas de administrada la dosis de amoxicilina. Su eliminación es por biotransformación hepática con eliminación renal, en su mayor parte sin metabolizar por vía urinaria, esta se puede ralentizar con la administración de Probenecid.

Posología y Modo de administración

La dosis de utilización de Amoxicilina son las siguientes:

Neonatos o menores de 3 meses (menores de 12 semanas)

Debido a la inmadurez de la función renal puede verse afectada la eliminación de amoxicilina en este grupo etario, la dosis recomendada es de 30 mg/kg/día.

Para mejor la administración puede administrarse directamente la suspensión o mezclarse con leche, fórmula, jugo de fruta o agua, pero debe ser tomado inmediatamente.

En caso de infecciones severas puede requerirse tratamiento por varias semanas.

Para la erradicación de H. Pylori se recomienda, para la terapia triple combinada, una dosis de 1 grs de Amoxicilina, cada 12 horas por 14 días.

Dosis para adultos y niños mayores de tres meses:

- Infecciones de garganta, nariz y oído: para **Adultos** 500 mg cada 12 horas o 250 mg cada 8 horas, en **niños** dosis de 25 mg/kg/día dividido en 2 tomas al día o 20 mg/kg/día en tres tomas al día. En caso de infección severa se puede aumentar a 45 mg/kg/día dividido en 2 tomas al día.

- Infecciones del tracto respiratorio bajo la dosis para **Adultos**: es de 875 mg cada 12 horas o 500 mg cada 8 hs., en **niños**: 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs o 45 mg/kg/día dividido en tomas cada 12 horas.

- Infecciones de la piel y tejidos blandos la dosis en **Adultos**: es de 250 mg cada 8 hs o 500 mg cada 12 horas y en **niños**: 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 hs o 25 mg/kg/día dividido en tomas cada 12 horas.

- En caso de infección severa se puede aumentar a 45 mg/kg/día dividido en 2 tomas al día, en niños, y en adultos dosis de 875 mg cada 12 horas o 500 mg cada 8 hs.

- Infecciones del tracto genitourinario la dosis: 500 mg cada 12 horas o 250 mg cada 8 horas, dosis de 25 mg/kg/día dividido en 2 tomas al día o 20 mg/kg/día en tres tomas al día. En caso de infección severa se puede aumentar a 45 mg/kg/día dividido en 2 tomas al día.

En caso de Gonorrea: Infecciones agudas debidas a N. Gonorrhoeae (de hombres y mujeres) 3 g como dosis única oral. En casos de gonorrea con lesión sospechosa de sífilis debe hacerse un examen de campo oscuro antes de recibir amoxicilina y controles serológicos mensuales por un mínimo de 4 meses.

En las infecciones urinarias crónicas son necesarios estudios clínicos y bacteriológicos frecuentes.

En infecciones resistentes se debe seguir la terapia por varias semanas.

Excepto para la gonorrea, el tratamiento debe continuarse por lo menos durante 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas.

Se recomienda seguir el tratamiento por lo menos durante 10 días en caso de infecciones a estreptococo hemolítico.

Contraindicaciones

Historia de alergia a cualquiera de las penicilinas.

Advertencias y Precauciones

Reacción de hipersensibilidad fatal (anafilaxia) fueron reportados en pacientes en tratamiento con penicilinas, ésta es más frecuente luego de la administración parenteral pero también puede darse luego de la administración por vía oral.

Pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la penicilina y/o historia de sensibilidad de múltiples alérgenos son los pacientes que tienen más riesgo de padecer esta reacción.

Se han reportado pacientes con reacción cruzada de hipersensibilidad en los tratados con cefalosporinas.

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina se deberá realizar una cuidadosa anamnesis de reacciones previas de hipersensibilidad a: penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Si se produce una reacción alérgica durante el tratamiento se debe discontinuar el mismo.

Al producirse una reacción anafiláctica severa, se requiere de un tratamiento inmediato con adrenalina, antihistamínicos y corticosteroides.

En caso de diarreas severas y persistentes ha de pensarse en una colitis pseudomembranosa debida a la toxina producida por clostridium difficile como causa primaria de diarrea asociada a el uso de los antibióticos (deposiciones mucosanguinolentas, acuosas; dolor abdominal desde difuso a cólico; Fiebre; ocasionalmente tenesmos que podrían hacer peligrar la vida del paciente).

Por lo tanto, en estos casos habrá que suspender Amoxicilina inmediatamente, e iniciar una terapia correspondiente a los organismos detectados (p. ej. vancomicina oral).

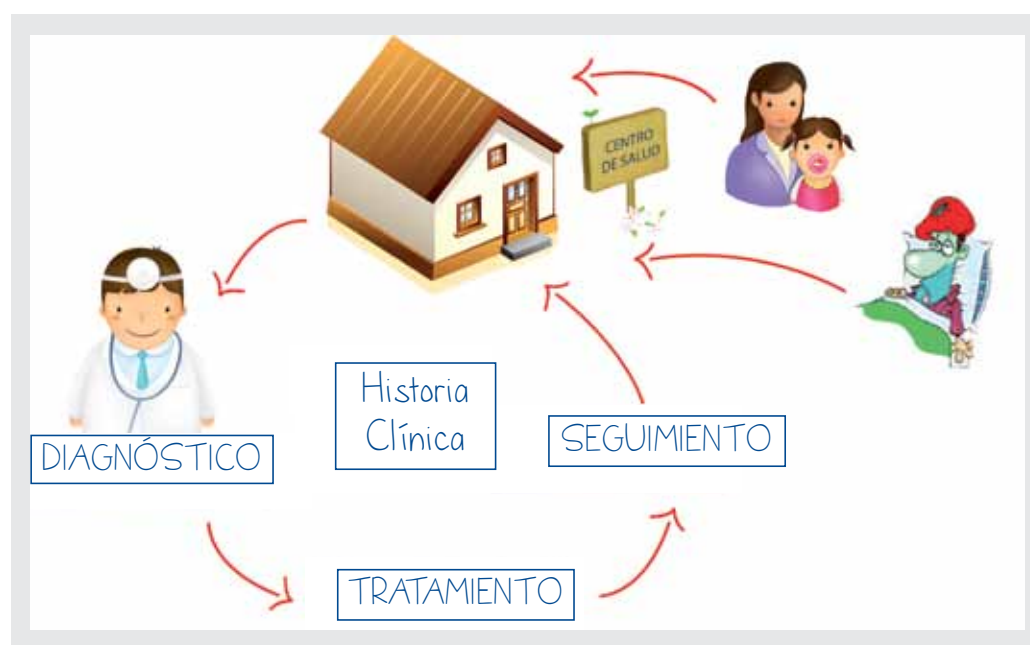
Están contraindicados preparados que inhiben el peristaltismo. La posibilidad de superinfecciones con hongos u otros patógenos bacterianos puede producirse durante la terapia, de ocurrir, se debe discontinuar al tratamiento con amoxicilina

46070799

>> Consulta médica. Prescripción e Indicación

Observando la figura N°4 una persona puede concurrir al centro de salud porque presenta algún problema como fiebre, dolor de garganta, resfrío, dolor abdominal, caries, diabetes, presión o colesterol alto, etc. o porque se siente bien y sabe que debe realizar controles de salud como hacerse un papanicolaou, mamografía, vacunarse, controlar a los niños, etc.

Figura N°4: Consulta médica



Consulta médica: independientemente de cuál sea el motivo por el que una persona concurre al centro, ese motivo debe ser asistido por el médico, odontólogo u otro profesional de la salud habilitado. Ese acto donde la persona acude se denomina consulta. El término consulta o el acto de consultar en general está asociado a solicitar la opinión de otra persona respecto de algo.

Es durante la consulta donde el médico responderá según el motivo que ocasiona la misma de diferentes maneras. Por ejemplo si la persona refiere algún dolor le preguntará cuando empezó y revisará la zona afectada. Si el motivo es la presión alta le preguntará si toma la medicación y si come sin sal, también según el motivo solicitará estudios complementarios como laboratorio de sangre, radiografía de tórax, electrocardiograma o examen de orina. Para controlar a los niños los deberá pesar, medir, controlar el carnet de vacunación y preguntar cómo se están alimentando. Todas las acciones que el médico realice durante la consulta le van a permitir obtener un diagnóstico.

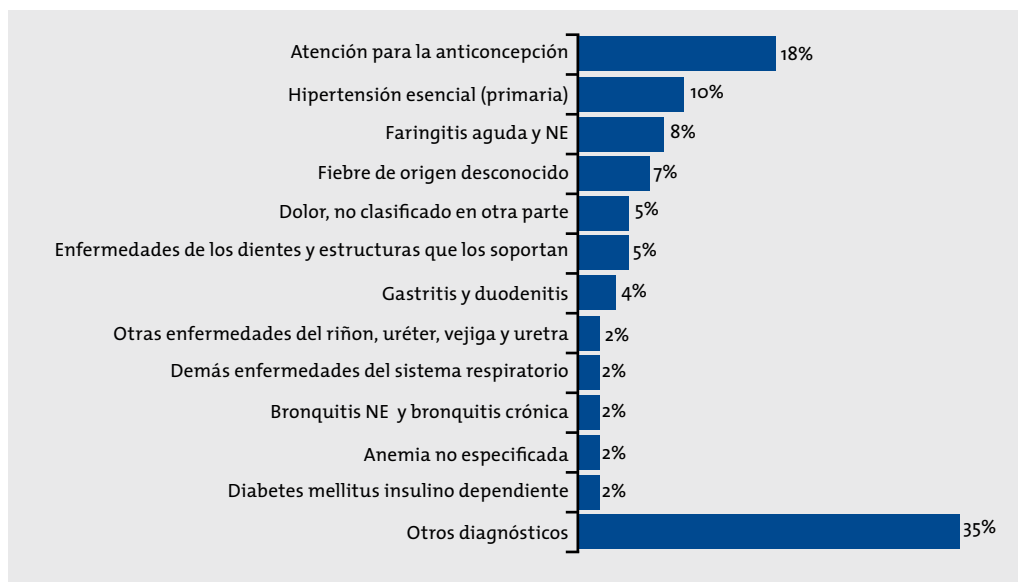
Se define diagnóstico al procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, un problema de salud o un buen estado de salud. El “estado de salud” también se diagnostica cuando por ejemplo a un niño o niña se le realiza un control de salud y ese motivo se registra como control de niño sano.

La consulta debe quedar registrada por el médico en un documento que se llama historia clínica, donde el profesional irá volcando aspectos relacionados a los problemas por los que consulta la persona, los resultados de estudios que haya considerado necesarios para obtener un diagnóstico, los pasos que él ha establecido para mejorar el problema que llevó a la persona a consultar, como así también la evolución del mismo con el tratamiento que se acordó con la persona. Se debe registrar en la historia clínica porque la misma es un instrumento legal.

Otro aspecto a considerar es el registro de los motivos de consulta en las planillas de los centros de salud. El trabajo sistemático de recopilación de esos datos permite construir una base que informa sobre la situación de salud de la población que se asiste, ya sea en un hospital, municipio, provincia o centro de salud. A partir de esta recopilación se aspira a dar una mejor respuesta a una demanda sanitaria creciente, sabiendo de antemano cual será el perfil epidemiológico en cada centro.

El registrar los motivos de consulta y codificarlos en los Formularios de Receta de Remediar, permitió recopilar los principales motivos de consulta en los centros de atención primaria del país según los datos obtenidos de las recetas:

Figura N°5: Principales motivos de consulta en los centros de atención primaria



Fuente: Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación. Período 2011-2012

Conociendo estos perfiles de atención se puede estimar y en consecuencia programar cuáles serán las demandas de medicamentos para atender las necesidades básicas de estas poblaciones.

Las recetas son documentos donde los médicos prescriben los medicamentos necesarios para dar respuesta a algún problema de salud, actividad física o un plan de alimentación.

En las recetas deben estar los datos de la persona a la cual se le indica un medicamento y del médico que los prescribe. La receta consta de una parte donde el médico realiza la **prescripción**: se prescribe el medicamento mediante su nombre genérico o denominación común internacional, la forma farmacéutica, concentración y la cantidad. La ley 25.649 de Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, en el artículo 2º establece 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/unidad, con detalle del grado de concentración”.

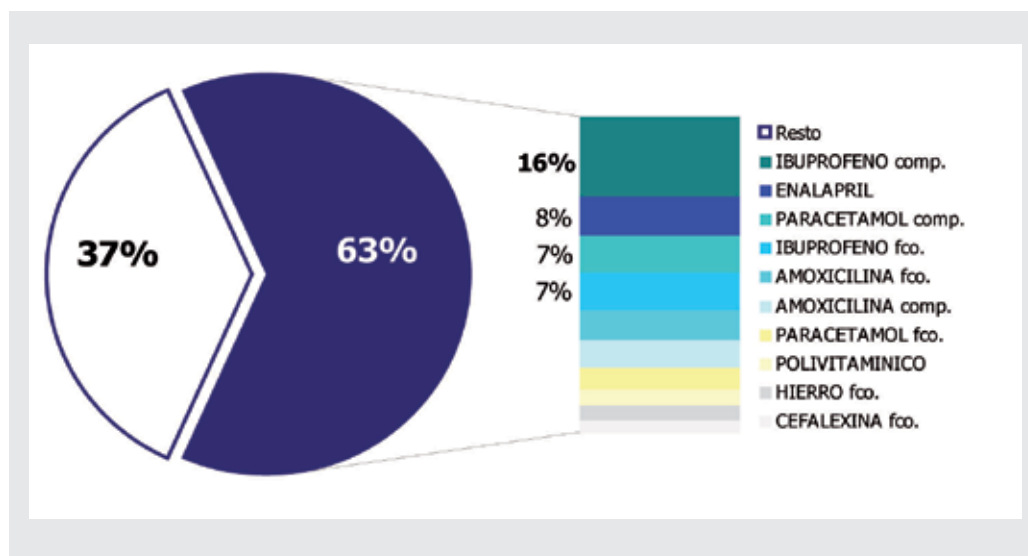
Luego de realizar la receta el profesional deberá dar las **indicaciones**, es decir explicar la frecuencia de administración (cada cuántas horas), la duración del tratamiento (la cantidad de días) y las aclaraciones pertinentes de acuerdo a cada medicamento. En general además escribe en otro recetario las indicaciones de cómo se debe seguir el tratamiento, cuando debe volver a consulta y, cuando sea necesario, comentarios pertinentes como por ejemplo: “puede aparecer diarrea”.

<p>Dra. Alejandra Pérez Médica MN: 1472</p>	<p>Indicaciones</p>
<p>Lisandro Gómez</p> <p>Rp/</p> <p>Metformina 500 mg comprimidos X 60 (1 = un envase)</p> <p style="text-align: right;">ALEJANDRA PÉREZ M.N. 1472 Clínica Médica (12/03/2013)</p>	<p>Lisandro Gómez</p> <p>Tomar 1 comprimido de metformina con el almuerzo y otro con la cena todos los días. Puede aparecer diarrea y sabor metálico en la boca, que se va a ir yendo a lo largo de los días. Si persiste más de 15 días, consultar.</p> <p>Caminar 30 minutos todos los días Respetar plan de alimentación Próxima consulta en un mes</p> <p style="text-align: right;">ALEJANDRA PÉREZ M.N. 1472 Clínica Médica (12/03/2013)</p>

Si bien generalmente se remarca que la prescripción se aclara, en nombre genérico, concentración, cantidad de envases, etc., son igual de importante las indicaciones para cumplir el tratamiento. El médico puede haber realizado un diagnóstico correcto, haber indicado el tratamiento más adecuado ante el problema o necesidad de salud de la persona, pero si la persona no realiza lo pautado por falta de conocimiento o de entendimiento del tratamiento se pierde la eficacia del mismo.

Utilizando los datos de las recetas del Programa Remediar se ha podido confeccionar el siguiente esquema donde se muestra la distribución de los medicamentos prescritos:

Figura N°6: Distribución de los medicamentos prescritos



Fuente: Programa Remediar + Redes. Ministerio de Salud de la Nación. Período 2007-2008

>> Prescripción por nombre genérico

Un objetivo principal del Ministerio de Salud de la Nación es promover el acceso de la población a los medicamentos esenciales. Para ello, en el marco del Decreto 486/02 de Emergencia Sanitaria, en el año 2002 Argentina incorpora una nueva Política Nacional de Medicamentos. Uno de los ejes principales de esta política es el uso de los medicamentos por su nombre genérico:

- prescripción por nombre genérico del medicamento
- permitir que el profesional farmacéutico dispense la alternativa comercial del medicamento prescrito elegida por quien lo requiere: esta ley faculta al farmacéutico a sustituir el medicamento indicado en la receta, ya sea que el médico hubiera indicado una marca comercial o sugerido alguna, conforme a las preferencias del paciente y una vez que este haya sido debidamente asesorado por el farmacéutico²⁰

En los primeros meses de su aplicación, la Política Nacional de Medicamentos logró inmediatamente que más de la mitad de las recetas sean prescritas por nombre genérico en las provincias donde se modificó la legislación²¹.

Dicha política, que fue acompañada por un amplio consenso en las jurisdicciones provinciales, apunta a un objetivo común: separar el acto clínico de la prescripción de un medicamento de la elección de una marca comercial. De esta forma la persona que compra un medicamento puede decidir de acuerdo al precio o a la marca que prefiera, teniendo el profesional farmacéutico la responsabilidad de asesorar a la persona que acude a comprar un medicamento. Ello persigue como propósito mejorar tanto la calidad y la racionalidad de la utilización de los medicamentos como el acceso a los mismos por parte de la población, por efecto de la mayor transparencia que genera en este mercado.

²⁰ y ²¹ Política de medicamentos en la Argentina, Ministerio de Salud de la Nación. Comisión Nacional de Salud Investiga 2007

La abundante cantidad de marcas comerciales para un mismo principio activo puede generar en los médicos una confusión debido a tanta cantidad de nombres comerciales y por otra parte esto permite una amplia dispersión de precios. Por ejemplo, existen variaciones en el precio de un 53% para las distintas marcas del enalapril.

¿Qué es la prescripción por nombre genérico?



Es la utilización de la Denominación Común Internacional (DCI) de un medicamento para su prescripción.

El nombre genérico o la Denominación Común Internacional corresponde al nombre oficial no comercial de una sustancia farmacológica establecido por la Organización Mundial de la Salud en el año 1950.

Los medicamentos tienen más de una posibilidad de denominación:

- **por su nombre químico:** ejemplo, ácido (2S,5R,6R)-6-[(R)-2-amino-2-(4-hidroxifenil)acetamido]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carbonico
- **por su DCI:** ejemplo, amoxicilina
- **por su nombre comercial:** ejemplo, Amoxidal, Trifamox, etc.

Los medicamentos disponibles para la venta pueden estar constituidos por un principio activo (Ibuprofeno por ejemplo) o más de un principio activo (Ibuprofeno + pridinol) y la agencia reguladora (ANMAT) los aprueba para su comercialización bajo un nombre de fantasía o marca comercial. Se puede contar en el mercado con numerosas marcas comerciales del mismo principio activo.

Principio activo y marcas comerciales



Así por ejemplo existen en la actualidad 27 productos de marca para el principio activo enalapril (dentro de los cuales algunos productos de marca corresponden a la combinación enalapril con otro principio activo).

El nombre genérico o DCI hace referencia al principio activo o a la combinación de ellos contenidos en la especialidad farmacéutica. Todos los medicamentos con un principio activo poseen el mismo nombre genérico o DCI.

Los medicamentos que distribuye Remediar son los mismos productos que se venden en las farmacias.

Se diferencia en su envase, ya que en el mismo no figura la marca comercial, sino que están identificados según la DCI, siguiendo la Política Nacional de Medicamentos.

Estos medicamentos son provistos por los mismos laboratorios que proveen medicamentos de marcas líderes en el mercado, con las siguientes garantías de calidad:

→ **Para los productos nacionales:**

- planta elaboradora habilitada por ANMAT (si no es el elaborador habilitación correspondiente)
- constancia de buenas prácticas de manufactura emitida por ANMAT
- estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad cuando corresponda
- certificado vigente de producto
- disposición de primer lote, cuando corresponda, según disposición ANMAT 5743/2009
- último prospecto aprobado por ANMAT
- constancia de libre sanción de producto ofertado para los 12 meses anteriores a la oferta
- acta de liberación de INAME para cada lote del producto entregado
- antigüedad mínima de 6 meses del producto en el mercado.

→ **Los productos extranjeros deberán presentar:**

- planta elaboradora habilitada por la autoridad regulatoria del país correspondiente
- constancia de buenas prácticas de manufactura emitidas por la autoridad regulatoria del país correspondiente o en su defecto inspección del INAME
- certificado de producto farmacéutico expedido por la autoridad regulatoria del país correspondiente
- antigüedad mínima de 6 meses del producto en el mercado
- a los productos extranjeros se le realiza una toma de muestra, la cual se envía a ANMAT para que sean analizadas y liberadas para su uso.

Principio activo y marcas comerciales



Por ejemplo el principio activo "hidroclorotiazida" se puede encontrar en distintas especialidades farmacéuticas con distintas marcas comerciales: "Acortiz", "Microzide", etc.

Algunas definiciones

Medicamento Genérico: es una especialidad medicinal que tiene el mismo principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacotécnicas que un medicamento que es utilizado como referencia.

Producto de referencia: producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas.

Producto innovador: producto o especialidad medicinal que contiene una nueva molécula, no comercializada hasta ese momento y que ha pasado por todas las fases del desarrollo de un nuevo producto-nuevo principio activo.

>> Uso Racional de Medicamentos

Se llama **Uso Racional de Medicamentos** a "la aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permiten seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento"²².

En este mismo sentido, la OMS señala que el URM significa "que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas en las dosis correspondientes a sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, y al menor costo posible para ellos y para la comunidad"²³.

Para lograr el acceso a medicamentos, además de garantizar que estén disponibles, sean seguros, de calidad y adecuados a las necesidades y problemas de salud prevalentes de la población, es indispensable alcanzar un uso racional de los mismos

²²Mordujovich de Bus-chiazzo P. Uso racional de medicamentos aspectos esenciales para un enfoque racional de la terapéutica. Ministerio de Salud de la Nación, Módulo 1, 2ª edición, Buenos Aires, 2006. <http://remediario.gov.ar>

²³ Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales- Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos, N°5, septiembre 2002. <http://apps.who.int/medicine-docs/en/d/J548745/1.html>

en todas las instancias implicadas en su gestión. Esto significa, tener presente a los actores que intervienen en esta cadena, repensando el lugar en el que se encuentran y la responsabilidad de cada uno ya sea en la promoción, prescripción, dispensa y utilización de un medicamento.

En consecuencia, se podría asegurar que el Sistema Sanitario, establezca una política de medicamentos esenciales acorde y conforme a la necesidad de la población; que el productor garantice la calidad del medicamento, y sea capaz de introducir al mercado un bien seguro y eficaz; que el médico pueda prescribir el fármaco que sea más efectivo, y a un costo razonable para el paciente y el sistema de salud, que el dispensario pueda colaborar activamente en lograr que el paciente conozca los beneficios y riesgos, y le enseñe al paciente que medicamento tomar o por qué no hacerlo sin prescripción médica y por último que el paciente llegue a consumir un fármaco que ha sido previamente indicado por prescripción médica en base a un problema de salud diagnosticado correctamente.

Se busca así, que no solo el sistema de salud, conforme a las políticas sanitarias, promuevan la utilización eficiente de un medicamento sino también que las personas lo empleen de manera responsable, principalmente teniendo presente que en muchas ocasiones los pacientes son quienes deciden cuando, como y cuanto fármaco tomar, así como también que medicamentos seleccionar entre los sugeridos por diferentes profesionales de la salud, conocidos o vecinos.

Para ello es necesario que se construya y desarrolle una relación amena y de confianza entre el equipo de salud, quien prescribe y el paciente que concurre al centro.

A nivel mundial, se estima que más de la mitad de los medicamentos no son prescritos, dispensados o comercializados de forma adecuada y que sólo la mitad de los pacientes toma los medicamentos correctamente. (OMS, Ginebra, 2002)

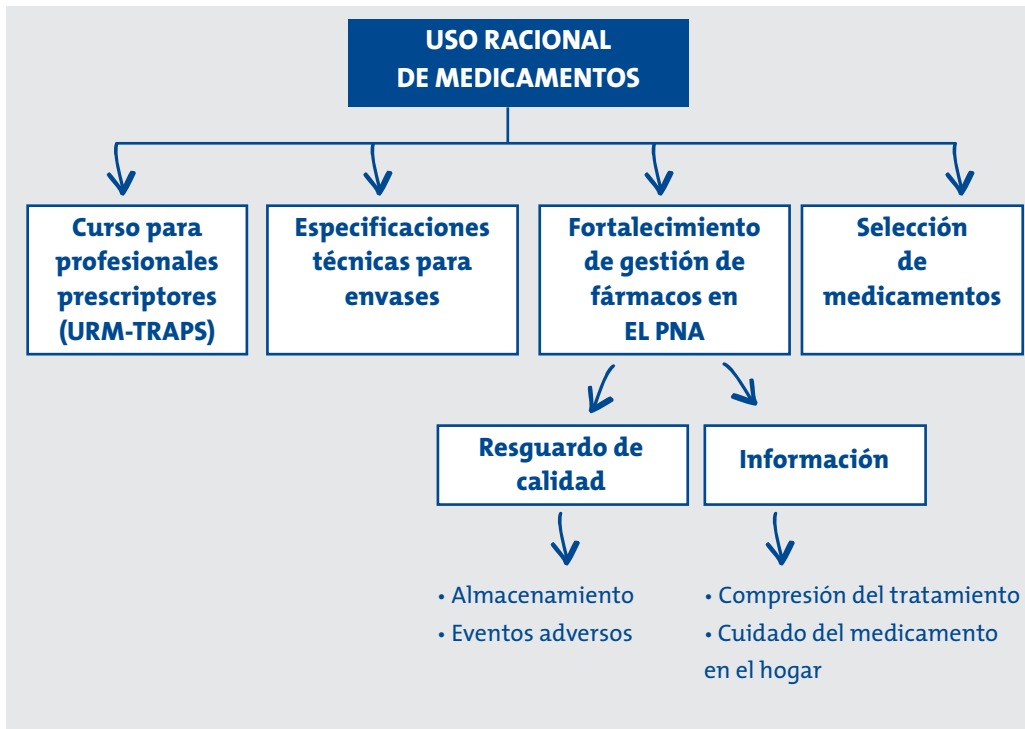
El uso irracional de medicamentos conduce a una inadecuada utilización de recursos financieros, tanto de las instituciones como de los individuos, y a su vez genera un incremento en los riesgos para la salud de las personas.

Conforme a esto y con la idea de ponderar la utilización racional y eficiente de los medicamentos, se considera relevante promover el acercamiento por parte de las personas al sistema de salud, ampliando las puertas de acceso al centro y a la consulta con el profesional que atiende y supervisa a dicho paciente.

De lo contrario, la disponibilidad de medicamentos, sin uso racional, puede representar el acceso a los medicamentos sin acceso a la salud.

Por último, atendiendo a promover un URM desde el Programa Remediar se vienen desarrollando diversas estrategias contemplando las diferentes instancias que contribuyen a un uso racional de medicamentos tal como la selección de los mismos, el almacenamiento, la prescripción y la dispensa que se muestran a continuación en el gráfico:

Figura N°3: Estrategias para promover un uso racional de medicamentos en el Programa Remediar



Fuente: Programa Remediar. Ministerio de Salud de la Nación. Año 2012

>> Medicamentos según su condición de venta

Medicamentos de venta libre

La OMS define a los *medicamentos de venta libre* como todos aquellos cuya entrega y administración no requieren de la receta médica y que pueden ser utilizados para la prevención o tratamiento de dolencias menores o síntomas que no justifican la consulta médica.

Los medicamentos definidos como de venta libre tienen ciertas características como ser:

- son medicamentos eficaces y seguros: han demostrado eficacia y seguridad a través del tiempo (alivio de síntomas o signos fácilmente reconocibles por el usuario)
- si se los toma durante mucho tiempo o en mayor cantidad que la recomendada o para usos no aprobados no causan daños graves
- la administración (voluntaria o involuntaria) de una dosis mayor a la recomendada o para un uso no aprobado, o la utilización por más tiempo, no representa un daño grave para la salud de la población
- no generan dependencia y no es susceptible de abuso
- fue comercializada bajo la condición de venta bajo receta en el país, al menos durante 5 años sin haber presentado reportes de eventos adversos graves (farmacovigilancia)

²⁴ Medicamentos de venta libre (OTC). Lo que usted debe saber ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/consumidores/Medicamentos_de_venta_libre.pdf(acceso17/10/2012)

- la vía de administración es oral o tópica exclusivamente
- deben contener información orientativa para el consumidor, describiendo adecuadamente su modo de empleo, las advertencias sobre el uso inadecuado, y debe poder ser leída y fácilmente interpretada por las personas
- la autoridad competente, la ANMAT, se reserva el derecho de otorgar esta condición, de acuerdo a los antecedentes que obran en su poder y a la situación educativo-cultural de la comunidad ²⁴.

Los medicamentos de venta libre también pueden implicar riesgos para la salud: son seguros y efectivos sólo cuando son usados apropiadamente. Ante esta situación es importante preguntarse:

- ¿ Éstos medicamentos son inocuos?
- ¿ Se pueden consumir sin peligro o riesgo?
- ¿ Sólo aportan “beneficios”?

Aún en medicamentos de venta libre se debe tener presente el uso racional de los medicamentos.



El acceso a los medicamentos debe ser responsable. Considerar que los mismos deben ser accesibles a toda la población no implica el uso indiscriminado del mismo. Este debe estar supervisado por profesionales de la salud que prescriban su uso en base a un diagnóstico y para una patología definida. El primer paso es la consulta que una persona aquejada de alguna dolencia realiza a un médico.

Por otra parte es importante no confundir automedicación con autoprescripción. La autoprescripción (cuando se trata de medicamentos que no son de venta libre) es aún más riesgosa y puede tener consecuencias importantes tales como la aparición de efectos adversos, el agravamiento o prolongación de la enfermedad o el ocultamiento de síntomas. La automedicación si bien es parte del cuidado de la salud debe ser acompañada por otros cuidados como la dieta o el ejercicio físico, según el caso, y supervisada por profesionales.

En el sector público, todos los medicamentos que entrega el Programa Remediar deben ser prescritos bajo receta.

El Estado Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación y Remediar financia la compra y distribución de medicamentos esenciales.

Estos medicamentos tienen como finalidad asegurar que las personas que concurren al sistema público de salud, en particular al PNA, que son atendidos por un profesional médico y a las que el médico realiza una prescripción, se puedan ir del CAPS con el medicamento indicado para su problema de salud.

El Estado destina recursos para garantizar que las personas que se atienden en el PNA, en el sistema público, puedan llevarse el medicamento prescripto. Ese es el motivo por el que se exige la prescripción médica, aún para aquellos medicamentos que se podrían comprar sin receta (venta libre) en una farmacia habilitada de la red privada.

Aspectos legales relativos a la prescripción, la dispensa y a la entrega de medicamentos

La legislación Argentina contempla que sólo los médicos y odontólogos pueden prescribir (Ley 17.132²⁵). En algunas Provincias además sus leyes provinciales contemplan que ciertos profesionales pueden prescribir determinados medicamentos. La ley menciona las características que debe tener esta prescripción.

En relación a la entrega de medicamentos en el ámbito público, en el año 2009 una nueva ley, la N° 26.567 ratificó y corrigió la Ley 17.565²⁶ previamente sancionada (1967). Esta modificación del marco normativo es de suma importancia para el personal de salud que se desempeña en los CAPS. En efecto, su texto dice:

ARTICULO 2° — Sustitúyase el artículo 2° de la Ley 17.565, por el siguiente:

Artículo 2°: Las farmacias deberán ser habilitadas por la autoridad sanitaria competente quedando sujetas a su fiscalización y control; la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico-sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias de las prestaciones, así lo hicieren pertinente. Las máximas autoridades sanitarias a nivel nacional y provincial se encuentran facultadas para autorizar a título precario, en zonas en donde no actúen farmacéuticos, el establecimiento de botiquines de medicamentos, debiendo determinar las condiciones administrativas e higiénico sanitarias de los mismos.

Los programas nacionales, provinciales, municipales o comunales destinados a la provisión de medicamentos o productos mencionados en el artículo 1° de la presente ley, deben contar con la supervisión de farmacéuticos conforme lo regule la autoridad jurisdiccional competente.



Teniendo en cuenta que los farmacéuticos, recurso importante para el sistema de salud, son escasos en nuestro país sobre todo lo que respecta al Primer Nivel de Atención, la ley establece que en aquellos casos donde no hay farmacéuticos puede haber botiquines de medicamentos bajo la autorización sanitaria nacional y/o provincial.

>> Tratamiento

En el transcurso de una consulta médica, el profesional podrá realizar una prescripción farmacológica, que en caso de ser uno de los medicamentos del botiquín de Remediar deberá completar el Formulario de Receta R para que la medicación sea entregada a la persona.

Además de este recetario, donde se realiza la prescripción, el médico podrá entregarle al consultante las indicaciones de manera escrita (es importante indagar el nivel de instrucción de la persona para conocer si sabe leer) y oral, el cómo, cada cuanto y hasta cuándo tomar el medicamento así como alguna otra recomendación que pueda resultar apropiada.

²⁵ Ley 17.132 de Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas. Capítulo 19, apartado 7mo

²⁶ Ley del Régimen legal del Ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerias, 1967.

Es importante constatar que la persona haya entendido las indicaciones del médico, en lo que se refiere a cómo debe cumplir el tratamiento ya que esto es fundamental para que se logre el objetivo terapéutico acordado con el médico.

¿Qué es un tratamiento?

“Un tratamiento es un conjunto de medios que se utilizan para aliviar, curar o prevenir una enfermedad.”

Los tratamientos pueden estar prescritos para enfermedades agudas o para enfermedades crónicas.

Se llama enfermedad aguda a aquella que tiene un comienzo y un fin claramente definidos y son de corta duración, generalmente menos de tres meses (el término agudo no hace referencia a la gravedad de la enfermedad, es un término que define “tiempo de evolución” y no “si es grave”). Por ejemplo un resfrío, lumbalgia, neumonía.

Se llama enfermedad crónica a aquella enfermedad de larga duración, cuyo fin o curación no puede preverse claramente o no ocurrirá nunca. Generalmente se considera que toda enfermedad que tenga una duración mayor a seis meses es crónica.

Las enfermedades crónicas se clasifican en no transmisibles como la hipertensión arterial, diabetes, artrosis y asma entre otras y en transmisibles como la enfermedad de Chagas, VIH, hepatitis C y B.

En relación a la temática que convoca este módulo, aquí se hará referencia al tratamiento farmacológico, o sea el tratamiento que el médico da para curar, aliviar o prevenir un problema de salud usando medicamentos.

Recordando lo que vimos en la sección anterior, algunos aspectos importantes a tener en cuenta en un tratamiento farmacológico son:

- **el medicamento:** será aquel que más se adecue al tratamiento de los síntomas o enfermedades diagnosticadas y que tenga la relación costo-beneficio más apropiada para la persona y/o al sistema de salud
- **la dosis:** es la cantidad de medicamento necesario para que éste logre su efecto. Si se usa menos de la dosis indicada, el medicamento no logrará su objetivo. Si por el contrario se usa una dosis mayor de la indicada, puede ser muy peligrosa y podría provocar intoxicación. La dosis depende de ciertos factores como: edad, peso, la indicación médica (donde se han tenido en cuenta características propias de cada persona como función hepática y renal, uso de otros medicamentos, etc.)
- **la vía de administración:** es la vía o camino por el cual un medicamento es colocado en contacto con el organismo (ver página 36)
- **la frecuencia:** es el número de veces que se debe administrar el medicamento en

un día. Esta frecuencia obedece al tiempo que el medicamento actúa en nuestro cuerpo y por ello es importante respetar

• **la duración:** es el número de días que se debe administrar el medicamento. Éste periodo obedece al tiempo requerido para que el medicamento logre su efecto total.

A veces puede pasar que los síntomas finalicen antes de terminar el tratamiento indicado, *pero no significa que la enfermedad esté curada. Es importante recordar esto y no suspender el tratamiento hasta el final ya que muchas veces puede recaer o reaparecer los síntomas o la enfermedad.*

Es importante destacar que la forma en que las personas cumplen con los tratamientos es un acto voluntario que se realiza tras recibir información. Las personas tienen sus propias opiniones respecto a diferentes aspectos de la enfermedad y de la salud, por ello en primera instancia, cuando se produce una enfermedad, suelen intentar curarse siguiendo sus creencias y las opiniones de los que los rodean. Si no mejoran optarán por consultar con un médico, y una vez conocida la opinión del profesional formarán la suya propia que contrastará con sus creencias, su situación personal y familiar, y el desarrollo de sus actividades en la vida cotidiana.

El proceso de búsqueda, recepción y seguimiento del tratamiento presenta muchas etapas y muchas oportunidades en las que el mismo se puede discontinuar. Diferentes factores están involucrados con dicha situación. Identificar aquellas instancias concernientes al sistema de salud, al equipo como a la propia persona que se pueden presentar como barreras en la accesibilidad a la atención influyen en la adherencia al tratamiento y sobre ellas se debe actuar para mejorar la calidad de vida de aquellos que presentan problemas de salud.

Algunos de los motivos de los diferentes tipos de incumplimiento son: dificultades en la búsqueda de atención, inexistencia de turnos programados, insuficientes horas semanales de atención médica en los CAPS, baja o nula participación en programas de salud, inasistencia a consultas, no seguir y/o no comprender los consejos y prescripciones del personal de salud, falta de retiro de medicamentos, ingesta de dosis incorrectas, entre otros ²⁷.

Por todo lo antedicho será necesario ²⁸:

- establecer una relación basada en la confianza entre el equipo de salud y la persona que consulta por un problema o necesidad de salud
- entregar información veraz a la persona que consulta
- que la persona comprenda los objetivos y acciones propuestas del tratamiento
- generar el clima necesario y contar con el tiempo adecuado para que la persona pueda solicitar información, instrucciones y advertencias, y así obtener los conocimientos que le permitan aceptar y adquirir las habilidades necesarias para realizar adecuadamente el tratamiento acordado.

¿Cómo es un tratamiento completo?

La duración de un tratamiento dependerá del diagnóstico realizado por parte del profesional. La decisión de la duración del tratamiento es un acto médico.

²⁷ Guill- GUILLEN. V. Carratalá Munuera, C, Mateo, J (2006). Cumplimiento en Diabetes Mellitus. Picó Alfonso A, Orozco Beltrán D. En: Guía Clínica de actuación en diabetes y riesgo cardiovascular. Escuela Valenciana de estudios de salud.

²⁸ Uso racional de medicamentos: una tarea de todos. Contenidos e Información del Uso Racional de Medicamentos para el personal técnico de salud. Ministerio de Salud de Chile. Subsecretaría de salud pública. División de políticas públicas saludables y promoción. Dpto. políticas farmacéuticas y profesiones médicas. http://salunet.minsal.gov.cl/pls/portal/docs/PAGE/MINSALCL/G_TEMAS/G_USO_RACIONAL_DE_MEDICAMENTOS/URM%20PROFESIONALES%20Y%20PERSONAL%20DE%20SALUD/USO%20RACIONAL%20DE%20MEDICAMENTO%20PERSONAL%20T%3%89CNICO%20DE%20SALUD.PDF (acceso 12/10/2012)

Así hay tratamientos que serán de por vida y otros que duraran meses, semanas o días, según la dolencia a tratar y como se vio anteriormente algunos son cortos (para enfermedades agudas) y otros crónicos (para enfermedades crónicas).

En todos los casos es importante que la persona que requiera de un medicamento entienda completamente cuál es el tratamiento que está recibiendo, la duración y el resultado que se espera al realizar completamente el mismo.

Las personas involucradas en la entrega de medicamentos podrán colaborar con las personas que acudan al centro de salud en esta comprensión, ya que serán los encargados de suministrarles los medios necesarios para que pueda realizar el tratamiento indicado, siendo dicha instancia un momento de particular interés para reforzar y aclarar la prescripción realizada en la consulta médica.

Tratamientos prolongados o crónicos

Un ejemplo de tratamiento prolongado es el que se indica a una persona con diagnóstico de hipertensión arterial: el médico le indica un tratamiento con un antihipertensivo entonces la persona va a tomar ese medicamento por el resto de su vida. Pero esto puede no ser estrictamente cierto: puede suceder que el médico elija hoy ese tratamiento determinado para controlar la hipertensión y, en el futuro, por falta de respuesta o por la aparición de mejores alternativas decida cambiarlo.

Pero lo que sí va a ocurrir en estos casos es que el paciente tendrá un tratamiento crónico o prolongado, ya sea con ese u otro medicamento, la persona deberá tomar un fármaco por un período prolongado. En estos casos es importante que la persona sea consciente de la necesidad de no “cortar” con ese tratamiento sin la aprobación previa del médico.

Es muy común que cuando una persona inicia un tratamiento, deje de tener los síntomas que tenía cuando empezó a ir al médico. Por ejemplo y volviendo a la hipertensión, la persona seguramente regularizará su presión arterial, o si tenía las piernas hinchadas, las deje de tener. Resultará muy tentador dejar el tratamiento, pensando que el problema ya se solucionó. El paciente podrá comentar: *“ahora ya estoy bien, ya no tengo presión...”* Es importante que todo el equipo de salud, como las personas involucradas en la entrega de medicamentos, colaboren junto al médico en la tarea de concientización del paciente de que este tipo de tratamientos deberá ser prolongado o crónico o de por vida.

En este mismo sentido, es necesario que se le pueda brindar a la persona todos los medios necesarios para que cumpla con lo acordado con el médico al momento de retirarse del establecimiento de salud. Si la próxima visita es en un mes, y la persona tiene que hacer dos tomas diarias del medicamento, es importante que retire de la farmacia la cantidad de comprimidos necesarios para que pueda realizar completa y adecuadamente el tratamiento prescrito.

Por ejemplo, si un fármaco debe tomarse 1 comprimido por día y el próximo turno es al mes deberá retirar de la farmacia por lo menos 30 comprimidos. Si son dos tomas, lo mínimo que retirará serán 60 comprimidos. El problema es si la próxima visita en lugar de ocurrir al mes ocurre a los 35 días. Se debe advertir a la persona que vuelva



al médico unos días antes que se cumpla el plazo para que le prescriba la cantidad de envases necesarios para que pueda cumplir con el tratamiento hasta la próxima visita, evitando así quedarse unos días sin el medicamento.

Tratamientos cortos

En estos casos es fundamental calcular la cantidad de unidades (ver página 27) que necesitará la persona, en función de los días de tratamiento y de la cantidad de unidades que debe tomar por día (la dosis diaria que se le debe administrar para que cumpla con el tratamiento). *Por ejemplo:*



- si el médico hace una indicación de un comprimido cada 8 hs por 7 días, la persona necesitará tomar tres comprimidos por día durante 7 días: $3 \times 7 = 21$: dicha persona necesitará entonces 21 comprimidos para su tratamiento. Este cálculo también puede hacerse si lo que se debe administrar es un jarabe

- si la prescripción indica que la persona deberá tomar 5 ml cada 8 hs, en un tratamiento de 7 días, la persona necesitará tomar 5ml tres veces por día durante 7 días: $5 \times 3 \times 7 = 105\text{ml}$: dicha persona necesitará entonces 105 ml de jarabe para su tratamiento.

Entonces, si la dosis diaria es de 15 ml de jarabe ($5\text{ml} \times 3$ veces por día = 15 ml) y el tratamiento es de 7 días, el volumen total que debemos entregar a ese paciente es de 105ml. Pero dado que no existe una presentación con ese volumen, en este caso se deberán entregar 2 frascos de 60 ml o 90 ml o uno de 120 ml.

Siempre hay que tener en cuenta que en el caso de los jarabes, cuando el destinatario es un niño, puede ocurrir que alguna dosis se pierda porque el niño lo devuelve o tira. También hay que tener en cuenta que nunca será arrastrado el 100% del fármaco del envase.

Pero esto se puede complicar aún más si la forma farmacéutica de la prescripción son gotas.

El volumen aproximado de una gota es de 0,05 ml. Si la persona se debe administrar una gota en cada ojo dos veces al día, y vuelve a ver al médico en un mes, ¿cuál es el volumen del envase que debemos darle a la persona para que cumpla con su tratamiento hasta su próxima visita?

**La persona empleará aproximadamente 0,2 ml por día en su tratamiento:
 $0.05\text{ml} \times 2$ veces por día $\times 2$ ojos = 0.2ml día.**

El volumen total aproximado que necesitará será de 6 ml: 0.2 ml por 30 días. Pero al igual que en el caso de los jarabes se debe tener en cuenta que van a existir pérdidas durante la administración y que el volumen de 0,05 es aproximado y va a depender de la solución de que se trate.

En todos los casos y ante cualquier duda respecto a la cantidad de unidades prescritas, es imprescindible comunicarse con el médico para resolverlo y que la persona se retire llevando todas las unidades necesarias para completar el tratamiento establecido por el médico.

Al entregarle el tratamiento a la persona es importante chequear que la misma haya entendido el objetivo de su tratamiento.

La mayoría de las intoxicaciones con medicamento son por el mal uso de los mismos y esto muchas veces se debe a que la persona a la que se le indicó un medicamento no logró comprender correctamente el tratamiento pautado.

Un ejemplo es el caso de los ancianos que se encuentran polimedicados, con más de un tratamiento al mismo tiempo para diferentes enfermedades o con varios medicamentos para una misma patología. Es importante que el mismo entienda correctamente cada uno de los tratamientos, cómo debe tomar cada uno de los medicamentos. El uso de pastilleros, con los que pueda organizar las tomas diarias o semanales, puede resultar de utilidad en estos casos. También es importante que los pacientes puedan completar fichas donde estén especificados los medicamentos que toma para cada vez que concurra al médico.

Frente a los cambios en su tratamiento habitual (cambios en la dosis o en el fármaco) o a la incorporación de un nuevo tratamiento, se debe asegurar la correcta interpretación de las nuevas pautas de la medicación.

Todos estos consejos y recomendaciones son válidas también para aquellos casos en los que el que acude a buscar la medicación no sea directamente la persona interesada, ya sea por el motivo que fuese. Por ejemplo, en el caso que alguien se encuentre inmovilizado, en cama o imposibilitado de desplazarse, la persona que retira la medicación debe entender perfectamente bien la indicación del médico para poderla transmitir correctamente.

En todos los casos es recomendable contar con material gráfico de apoyo durante el suministro de los fármacos. Estos materiales tienen como objetivo colaborar en la comprensión por parte del paciente y en servir como recordatorio a las indicaciones médicas.

Por último, es importante tener en cuenta al momento de entregar un medicamento, afianzar con la persona los siguientes ítems²⁹:

- chequear el nombre del medicamento prescripto en la receta con el que se es entregado
- chequear la concentración del medicamento
- chequear la forma farmacéutica
- verificar que se haya entendido la dosis y especificar la forma de medirla en caso de ser necesario (principalmente cuando son jarabes o suspensiones o en caso de tener que partir comprimidos)
- verificar que se haya entendido la vía de administración
- recordar los horarios de administración (frecuencia)
- recordar la duración del tratamiento
- señalar las condiciones especiales de transporte (en caso de que las hubiera) y de almacenamiento en el hogar
- advertir sobre posibles interacciones con otros medicamentos o alimentos
- advertir sobre signos de eventos adversos
- reafirmar la importancia de la adherencia al tratamiento para alcanzar los objetivos terapéuticos propuestos.

Es importante saber que en el prospecto se puede contar con información respecto a los puntos señalados anteriormente como también algunas precauciones, formas de administración, especificaciones para el almacenamiento etc.

Un **prospecto** es la información escrita dirigida al consumidor o usuario que acompaña al medicamento.

La información que podemos encontrar en el prospecto puede servir tanto al profesional, al equipo de salud o al paciente.

La información que debe contener el prospecto es la siguiente ²⁹:

1. **encabezado**: en donde se encuentra el nombre del principio activo, la concentración y la forma farmacéutica y condición de venta
2. **fórmula cuali y cuantitativa**: en donde se encuentra descripto el principio activo y los excipientes y las cantidades de los mismos
3. **acción terapéutica**: definida como la acción farmacológica destinada a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de condiciones patológicas
4. **indicaciones**: definida como la/s aplicación/es terapéutica/s de la/s acción/es farmacológicas mejor conocidas. Este campo es uso exclusivo del medico y/o los profesionales de la salud
5. **acción farmacológica**: descripción de la/s acción/es farmacológica/s que fundamentan las acciones terapéuticas, entendiéndose por acción farmacológica la modificación funcional de órganos, sistemas o aparatos determinada por los diferentes principios activos (es útil para el médico)
6. **farmacocinética**: uso exclusivo del farmacéutico y/o profesionales de la salud
7. **posología-dosificación-modo de administración**: duración del tratamiento. Vía de administración
8. **contraindicaciones**: definidas como las situaciones en las cuales la droga no debe ser utilizada porque el riesgo de su empleo excede claramente cualquier posible beneficio
9. **advertencias**: definidas como “avisos o llamados de atención” respecto a reacciones adversas serias potencialmente peligrosas para la salud, que pueden ocurrir en condiciones normales de uso o en situaciones particulares
10. **precauciones**: definidas como cuidados especiales que se deben tener para evitar consecuencias indeseables que puedan resultar del uso de medicamentos, así como la información brindada por el médico al paciente para el uso seguro y eficaz de los mismos. En las precauciones se incluye las interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias. También en las mismas se incluyen cuidados en casos especiales como el embarazo, pediatría y el uso en los ancianos
11. **reacciones adversas**: definidas como efectos no deseados, que puedan estar razonablemente asociados con el uso del/los principio/s activo/s
12. **sobredosificación**: definidas como manifestaciones clínicas observadas cuando el/los principio/s activo/s o sus metabolitos, se encuentran en el organismo en concentraciones superiores a las consideradas terapéuticas. Deberá colocarse la leyenda “Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología”
13. **presentación**: la forma en que viene ese medicamento
14. **condiciones de conservación y almacenamiento**: dónde y cómo guardar medicamentos
15. Al final del texto, y debidamente separado de él, pueden aparecer advertencias adicionales como “los medicamentos deben mantenerse alejados de los niños.”

²⁹ Disposición ANMAT N° 5904/1996 (con las modificaciones de las Disp. ANMAT N° 4538/1997 y 5879/2005. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_5904-1996.pdf (acceso 31/01/2013)

Consulta, prescripción e indicación

Responda con sus palabras las siguientes preguntas:

- 1) ¿Por qué motivos una persona puede concurrir al centro de salud?
- 2) ¿Cómo se llama el acto o situación en la que una persona concurre para que un médico la asista?
- 3) ¿Qué es un diagnóstico?
- 4) ¿Qué es una historia clínica?
- 5) ¿Por qué se debe registrar la consulta en la historia clínica?
- 6) ¿Qué es y cuánto dura un tratamiento?
- 7) ¿Qué problemas de salud conoce que requieran un tratamiento corto? Cite ejemplos
- 8) ¿Qué es una enfermedad crónica? Cite ejemplos
- 9) ¿Es necesario que se realice una receta para entregar la medicación?

Para pensar...

- 10) *¿Qué le pregunta la gente habitualmente cuando usted le entrega el medicamento? ¿Qué puede responderle para asegurarse de que cumpla con el tratamiento prescrito por el médico?*
- 11) *¿Qué podemos hacer en el centro de salud para que los pacientes cumplan con el tratamiento que les indicó el médico? ¿Cómo podemos ayudarlos a cumplirlo desde nuestro rol o función?*
- 12) *El medicamento genérico debe demostrar bioequivalencia terapéutica con el medicamento original que le sirve de referencia*
- 13) *Nombre genérico y Denominación Común Internacional son sinónimos*
- 14) *¿En qué situaciones de la vida cotidiana usted puede notar que no se hace un uso racional de los medicamentos?*
- 15) *¿Quiénes están involucrados en el uso racional de los medicamentos?*

Prospecto

Los materiales que necesitan son:

- módulo “cuidado de medicamentos en atención primaria de la salud”, página 79
- prospecto de salbutamol
- prospecto de gentamicina

Les pedimos que formen grupos de 6 a 8 personas. El coordinador le va a indicar a cada grupo de participantes con cual prospecto va a trabajar.

Actividad 1

Deberán observar el prospecto, familiarizarse con él, y luego responder las siguientes preguntas:

1) Desde su rol y/o función en el centro de salud, ¿qué información encuentra en el prospecto que resulta útil para su actividad diaria?

.....
.....
.....
.....

2) Para el caso de los pacientes, ¿qué información encuentra en el prospecto que puede ser útil para ellos?

.....
.....
.....
.....

Una vez que hayan respondido las preguntas, nos reuniremos en plenario para analizar las respuestas de cada grupo.

El tiempo estimado para realizar esta actividad es de 10 minutos.

Prospecto Salbutamol



Ministerio de Salud de la Nación PROGRAMA REMEDIAR

Medicamento gratuito - Su venta será penada
Denuncie al **0800-666-3300**

SALBUTAMOL 100 mcg/dosis

Aerosol bronquial

AGITAR EL ENVASE ANTES DE USAR

Industria Argentina
Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis contiene:
Salbutamol sulfato 120 mcg (equivalente a 100 mcg de Salbutamol base);
Ácido oleico 12 mcg; Alcohol absoluto 5,81 mg; HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p. 58,1 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador.

INDICACIONES

Salbutamol aerosol está indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma, bronquitis crónica o enfisema, prevención del broncoespasmo desencadenado por ejercicio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores β -2- adrenérgicos del músculo liso bronquial. A dosis terapéuticas produce broncodilatación con escaso efecto sobre los receptores β -1- adrenérgicos cardíacos. A los 15 minutos comienza la mejoría de la función pulmonar.

Farmacocinética

Cuando se administra Salbutamol aerosol a las dosis recomendadas, la absorción a nivel sistémico desde la administración bronquial es baja. La máxima concentración plasmática ocurre entre 2 y 4 horas. Los datos provistos de excreción urinaria indican que el salbutamol tiene una vida media de eliminación de alrededor de 3-4 horas. Aproximadamente el 72% de la dosis inhalatoria es excretada durante las siguientes 24 horas en orina, 28% como droga inalterada y 44% como metabolitos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar únicamente por vía inhalatoria.

Alivio del broncoespasmo agudo en adultos y niños mayores de 4 años de edad: 1 a 2 inhalaciones (según dosis habitual). En caso de no obtenerse mejoría suficiente, se puede repetir la dosis cada 20 minutos hasta 2 veces más (3 dosis en total).

Si la sintomatología empeora o no mejora considerablemente concurrir inmediatamente a un centro asistencial ante la posibilidad de tratarse de una exacerbación severa de la enfermedad (especialmente en pacientes con asma persistente de moderada a severa o con historia de exacerbaciones severas). En estos últimos, especialmente, se recomienda instruir al paciente para que pueda controlarse con flujo pico.

Cualquier exacerbación de la enfermedad de base (aunque revierta con medicación indicada) requiere consultar al médico lo más pronto posible, para evaluar la medicación a largo plazo del paciente.

En niños, comenzar siempre con la dosis inferior.

Prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio en adultos y niños mayores de 4 años: 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio.

Tratamiento crónico

Adultos y niños mayores de 4 años: 2 inhalaciones cada 4 ó 6 horas, ó 1 inhalación cada 4 horas (si es suficiente). Si son necesarias más de 12 inhalaciones por día para controlar la sintomatología, el paciente deberá consultar al médico para reevaluación de su tratamiento.

Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente
Información al paciente: Higiene del adaptador.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

El conocimiento de la técnica adecuada para la administración de este medicamento es esencial para su uso seguro y para la obtención de sus efectos. Antes de utilizar Salbutamol Aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:

1. Quite la cubierta del inhalador, controle su limpieza (ver figura 1).
2. Agite el envase enérgicamente (ver figura 2).
3. Sostenga el inhalador y espire el aire, pero no totalmente.
4. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

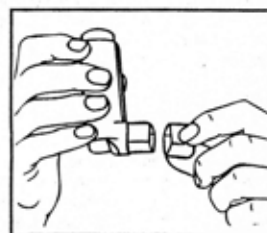


FIGURA 1

5. Comience a inspirar lenta y profundamente (a través de la boca), presione el inhalador firmemente para liberar una dosis de Salbutamol aerosol y continúe aspirando al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de Salbutamol aerosol lo más profundamente posible. Luego espire lentamente.

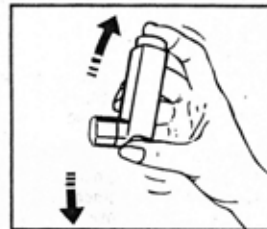


FIGURA 2

Si va a realizar una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos 1 minuto antes de repetir los pasos anteriores. Luego de usar el inhalador, coloque la tapa en el extremo bucal. Practique frente al espejo durante las primeras aplicaciones. En caso que parte de la aplicación se escape por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca, se debe a una falla de la técnica. En este caso deberá repetir el ejercicio.



FIGURA 3

Importante: puede ser que su médico le haya indicado otra forma para usar el inhalador; en este caso, siga sus instrucciones. Los niños deben ser ejercitados ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Importante: es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez y en caso de que el aerosol no haya sido utilizado por más de una semana.

INFORMACIÓN AL PACIENTE: HIGIENE DEL ADAPTADOR

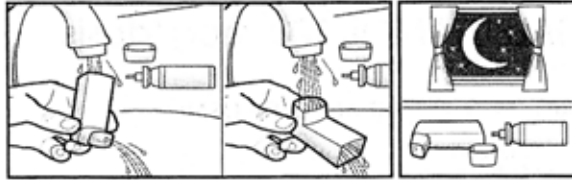
Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado; entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien. No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler. Siga las siguientes instrucciones:

Paso 1. Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura A). No sumerja el bidón en el agua.

Paso 2. Sacuda y deje secar al aire libre, por ejemplo, durante la noche o descanso (ver figura B).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.



Paso 1 - Figura A

Paso 2 - Figura B

Una vez seco, coloque el bidón y la tapa.

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacuda el exceso del agua, coloque el bidón y pulse el aerosol dos veces al aire, lejos del rostro, a fin de arrastrar el resto de agua.

Administre la dosis y luego lave nuevamente y seque según los pasos 1 y 2. No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Salbutamol aerosol deberá suspenderse y aplicar una terapia alternativa en el caso de producirse un acceso paroxístico de broncoespasmo.

Han ocurrido otras reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de salbutamol por vía inhalatoria, como urticaria, angioedema, rash, anafilaxia y edema orofaríngeo.

La acción de Salbutamol aerosol puede durar hasta 6 horas. En consecuencia, no debe aumentarse la frecuencia de su uso ni el número de pulsaciones por aplicación sin consulta médica previa. Si los síntomas empeoran, consultar al médico sin demora.

Como otros agonistas β -adrenérgicos, puede producir efectos cardiovasculares de relevancia clínica, como taquicardia e hipotensión, que si bien son poco frecuentes si se utilizan las dosis recomendadas, en el caso de ocurrir puede ser necesario suspender la droga. Los agonistas β también pueden producir cambios electrocardiográficos como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo Q-T y depresión del segmento S-T.

Se han reportado casos potencialmente serios de hipokalemia en pacientes en tratamiento con agonistas β -2. Se recomienda tener especial precaución y controlar los niveles séricos de potasio en aquellos que también reciben derivados de las xantinas y diuréticos.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria, hipertensión y arritmias; en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de repuesta inusual a drogas simpaticomiméticas.

El salbutamol inhibe las contracciones uterinas administrado endovenosamente. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aun en la administración inhalatoria.

Interacciones: utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos, dado que se pueden potenciar sus efectos sobre el sistema cardiovascular.

No debería combinarse otro broncodilatador simpaticomimético de acción corta en aerosol con salbutamol. Si es necesario administrar otra droga de efecto adrenérgico, por cualquier vía, deberá hacerse con cuidado para evitar efectos cardiovasculares deletéreos.

Los agonistas β pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que pueden ocurrir durante el tratamiento con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos de asa, tiazidas), especialmente si se excede la dosis recomendada.

Los bloqueantes β -adrenérgicos y el salbutamol inhiben sus efectos mutuamente.

Se aconseja controlar los niveles de digoxina en suero de los pacientes que la reciben frecuentemente junto con salbutamol (puede producirse un descenso de los niveles de la misma).

Embarazo y lactancia: el uso de Salbutamol aerosol no está recomendado durante el embarazo ni durante la lactancia. En tales períodos el médico tratante deberá balancear los potenciales riesgos y beneficios del uso del medicamento durante tales circunstancias. No se conoce si la droga pasa a la leche materna.

Carcinogénesis: no hay estudios concluyentes respecto a este riesgo por uso de salbutamol en humanos.

Mutagénesis: los estudios realizados con salbutamol hasta el momento no han demostrado evidencia de estos efectos.

Uso pediátrico: su uso seguro y efectivo en niños menores de 4 años no ha sido demostrado adecuadamente.

REACCIONES ADVERSAS

Son similares a los de otros agentes simpaticomiméticos, aunque su incidencia en efectos cardiovasculares es menor.

Se pueden presentar ocasionalmente palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión sanguínea, hipokalemia, temblores, broncoespasmo, hiperactividad (sobre todo en niños), nerviosismo, estimulación del SNC, insomnio, mareos, vértigo, dolor de cabeza, aumento del apetito, vasodilatación periférica, sequedad o irritación orofaríngea, trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos), vértigo y dificultades en la micción.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis se presenta por el abuso en el empleo de Salbutamol aerosol. Los efectos de sobredosis que se presentan comúnmente son hiperglicemia, hipocalemia, hipotensión, acidosis láctica, taquicardia, temblores, vómitos. Efectos menos comunes: agitación, dolor de nuca, dolor de cabeza, hipercalcemia, hipertensión, hipofosfatemia, vasoconstricción perimetral, alcalosis respiratoria.

Efectos raros: alucinaciones, taquicardia, agitación.

Tratamiento de la sobredosis: la droga a utilizar como antídoto es un agente β -bloqueante cardioselectivo; sin embargo estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros Toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: 011 4654-6648 // 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Información al paciente: ante cualquier disminución en el efecto terapéutico o aumento de la sintomatología no incrementar la dosis y consultar al médico.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C.

Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado. Este medicamento se presenta en envase presurizado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Luz Cassará, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T.

Certificado N° 50.674

Fecha de última revisión: 09/2010.

Prospecto Gentamicina



Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR

GENTAMICINA 0,3%
Gotas Oftálmicas

Medicamento gratuito - Su venta será penada
Denuncie al 0800 666 3300

EXPENDIO BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Gotas Oftálmicas

Cada 100 ml contiene: Gentamicina (como sulfato) 0,300g., Cloruro de Benzalconio, Cloruro de Sodio, Fosfato Sódico Monobásico, Fosfato Disódico, Agua Purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, bactericida. Es transportado en forma activa a través de la pared bacteriana, uniéndose irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfiriendo con el complejo de iniciación mRNA-ribosoma, lo que da como resultado la síntesis de proteínas no funcionales.

La gentamicina es activa in vitro contra bacterias sensibles gram-negativas especialmente *Pseudomonas* (incluida la mayoría de las cepas de *Pseudomonas aeruginosa*) y enterobacterias tales como *Escherichia coli*, *Proteus* (indol positivo e indol negativo), especies del género *Klebsiella*, *Serratia*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, etc. También tiene actividad sobre algunos cocos gram-positivos como *Staphylococcus coagulasa positivo*, coagulasa negativo y algunas cepas que producen penicilinas.

Son comúnmente resistentes a los aminoglucósidos: *meningococos*, *Streptococcus pneumoniae*, la mayoría de las especies del género *Streptococcus*, particularmente los del grupo D, y organismos anaerobios, tales como especies de *Bacteroides* o especies de *Clostridium*.

puede hacer para este grupo de edad.
Uso en Ancianos: No hay información disponible sobre la relación que hay entre la edad y los efectos de la gentamicina en pacientes geriátricos.

Interacciones medicamentosas: Se debe tener en cuenta la posibilidad de una reacción cruzada con otros antibióticos del grupo de aminoglucósidos.

Efecto sobre la capacidad de conducir y de utilización de maquinaria: Si la visión es borrosa inmediatamente después de usar gentamicina gotas, se debe renunciar a conducir y a utilizar máquinas hasta que este efecto haya desaparecido.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

FORMA DE CONSERVACION

Conservar entre 15° y 30° C. Proteger de la luz y la humedad.

PRESENTACION

Gentamicina Gotas 0,3%: Envases conteniendo 5ml de solución oftálmica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41599

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Producido por: LAFEDAR S.A. - Laboratorios Federales Argentinos S.A.

Valentin Torrá 4880 - Pque. Industrial Gral. Belgrano

C.P.3100 - Paraná - Pcia. Entre Ríos - Argentina. Fecha de última revisión: 21/08/08

Director Técnico: Gustavo Omar Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Las diferentes especies y las diferentes cepas de la misma especie pueden presentar grandes diferencias de sensibilidad *in vitro*. Además, la sensibilidad *in vitro* no siempre se corresponde con la sensibilidad *in vivo*.

Farmacocinética

La absorción de gentamicina posterior a la aplicación local en piel y mucosas sanas es mínima y no tiene efectos sistémicos. En piel y mucosas irritadas o con lesiones o quemaduras la absorción de gentamicina aumenta en forma proporcional a la extensión de las mismas y puede tener efectos sistémicos.

INDICACIONES

- Tratamiento tópico de infecciones de las estructuras oculares superficiales y sus anexos, causadas por organismos sensibles a la gentamicina. Estas afecciones oculares incluyen: conjuntivitis, queratitis y queratoconjuntivitis, úlceras corneanas, blefaritis y blefarokonjuntivitis, melibromiitis aguda y dacriocistitis.
- Prevención de infecciones oculares después de la extracción de cuerpos extraños de la córnea o la conjuntiva, después de traumatismo producido por agentes físicos o químicos, antes y después de la cirugía ocular.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Vía de administración
Ocular.

Posología

Las dosis usuales son las siguientes:
Instilar 1 o 2 gotas en el fondo del saco conjuntival del ojo afectado cada 4 horas.
En caso de infección grave puede administrarse bajo supervisión médica hasta 2 gotas de solución cada hora durante los primeros días de tratamiento.
Si el paciente está respondiendo bien al tratamiento, la dosis diaria puede reducirse y ajustarse en función de la evolución clínica.
Después de la desaparición de los síntomas, debe seguirse con la administración del medicamento durante 2-3 días para evitar una recaída.

CONTRAINDICACIONES

La gentamicina está contraindicada en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo, a los

aminoglucósidos o a cualquier componente de la fórmula.
No utilizar gentamicina para tratamiento de infecciones por hongos o virus.
Gentamicina gotas bajo ninguna circunstancia debe ser utilizado en inyecciones peri o intra-oculares.

REACCIONES ADVERSAS

Puede producir irritación y ardor transitorios.

Han sido reportados en la literatura incidentes de reacción cruzada con otros aminoglucósidos. La posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas se consideró particularmente con la neomicina. Nunca hasta ahora se han observado efectos secundarios sistémicos resultantes de la aplicación tópica del producto en el ojo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede aparecer proliferación de microorganismos no sensibles. En ese caso, debe suspenderse la medicación y aplicarse el tratamiento adecuado.

No utilizar en períodos prolongados de tiempo ya que puede causar sobreinfección.
En los casos de reacciones cutáneas, se debe interrumpir el tratamiento.

Pacientes sensibles a la neomicina: Estos pacientes pueden ser tratados con gentamicina siempre que sean debidamente monitoreados.

Información para usuarios de lentes de contacto: Gentamicina gotas oftálmicas contiene cloruro de benzalconio, no utilizar lentes de contactos durante el tratamiento.

Teratogénesis y embriotoxicidad: No existen reportes de malformaciones congénitas ni embriotoxicidad por administración de gentamicina en forma tópica.

Embarazo: No se ha determinado la seguridad de gentamicina gotas en el embarazo. No utilizar en grandes dosis o en períodos prolongados de tiempo.

Lactancia: No se conoce si el principio activo es excretado en la leche humana. Sin embargo, como muchas drogas son excretadas por este medio, la administración de gentamicina a mujeres durante la lactancia, podría ocasionar su excreción en la leche materna.

Carcinogénesis, mutagenicidad y genotoxicidad: No hay experimentos a largo plazo en animales que estudien el potencial carcinogénico de la sustancia. Los estudios de mutagenicidad realizados hasta la fecha no demostraron un potencial mutagénico de la droga, pero hasta la fecha los datos obtenidos no permiten una evaluación definitiva del riesgo.

Uso Pediátrico: No hay datos sobre su uso en niños. Ninguna recomendación especial de dosis se

Uso racional de medicamentos

Este taller consiste en reflexionar juntos sobre el uso racional de los medicamentos y como desde el lugar de trabajo podemos contribuir a la adecuada utilización de los mismos. Está organizado en dos actividades.

En la primera, trabajaremos dos situaciones hipotéticas con las que nos encontramos diariamente en el CAPS.

En la segunda actividad construiremos estrategias para promocionar el Uso Racional de Medicamentos en el centro de salud y en el barrio.

Actividad 1

Construcción del concepto de Uso Racional de Medicamentos

Se trabajará en grupos de 6 a 8 personas aproximadamente. Cada equipo trabajará con uno de los casos que el coordinador le indicará. Deberán leerlo y reflexionar sobre él. Luego responderán las preguntas indicadas. Un miembro elegido por el grupo será el encargado de exponer las conclusiones durante el plenario.

El tiempo estimado para realizar esta actividad es de 10 minutos.

Caso 1

Usted se encuentra con Rosa en la esquina del centro de salud y le pregunta como anda ya que hace mucho que no la ve. Rosa le dice que hace bastante que no va a la salita porque su vecina, Luisa, le recomendó unos tés que le mejoran la diabetes y la ayudan para los problemas de la panza. Además, como anduvo con culebrilla, fue a lo de doña Juana que le puso la tinta china y se curó. Rosa lo/a despide diciéndole que no necesita ir al centro.

¿Suceden en el barrio del centro casos como el de Rosa?

¿Cuáles? Coméntelos con su grupo

¿Por qué creen que Rosa confía en Luisa?

¿Cómo manejan este tipo de situaciones?

Caso 2

Juan, un vecino del barrio, va a la salita porque le duele la garganta y tiene tos hace dos días. En el pasillo le pide a tu compañero que le entregue un antibiótico para curarse porque no puede faltar al trabajo y le dice que siempre mejora cuando los toma. Se lo nota muy mal humorado.

Ante esta situación tu compañero va al consultorio a pedirle al médico que le llene la receta.

¿Suceden situaciones similares en el centro? Por favor compartí algunos ejemplos con sus compañeros de grupo.

¿Cómo manejan estas situaciones en el centro de salud?

Actividad 2

Construcción de estrategias para promover el URM en el barrio

En esta actividad continuarán trabajando en los mismos grupos. Cada uno tiene plena libertad creativa: pueden elaborar un afiche, planificar un taller, o una dramatización. En el momento del plenario, todo el grupo pasará a exponer el producto de su trabajo.

El tiempo estimado para realizar la construcción del afiche es de 15 minutos y 10 minutos para la presentación.

La consigna es la siguiente:

Estando en el centro de salud los convocan a realizar una actividad para compartir con la comunidad que ayude a reflexionar sobre “el uso racional de medicamentos”.

La idea es poder informar, promover, reflexionar o explicar de manera sencilla, las cuestiones más importantes a tener en cuenta para hacer un buen uso de los medicamentos, utilizando lo compartido durante la mañana.

Les pedimos entonces que confeccionen un producto junto a sus compañeros de grupo desplegando la imaginación y la creatividad. Por ejemplo:

- un afiche que contenga una frase, una historieta, un dibujo ó un punteo de las cuestiones más importantes que trabajamos hoy
- un taller para la sala de espera o comedor o escuela del barrio
- una publicidad para la revista o radio del barrio
- una actividad innovadora ...

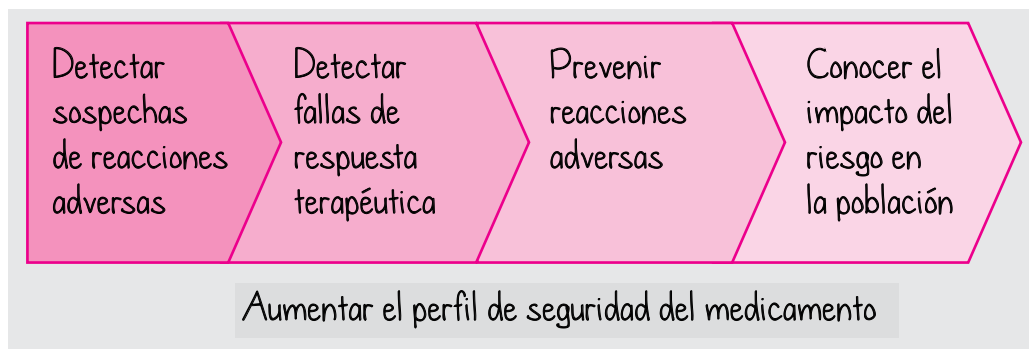
>> ¿Qué es la Farmacovigilancia?

La Farmacovigilancia es la disciplina que se dedica a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y cualquier otro problema relacionado con medicamentos³⁰.

La farmacovigilancia (FVG) abarca actividades que se realizan durante la **fase de post-comercialización** de un medicamento es decir una vez que fueron aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para su comercialización y distribución en farmacias o efectores de salud.

>> ¿Cuáles son los objetivos de la Farmacovigilancia?

Figura N°7: Objetivos de la FVG



Antecedentes ³¹

Los primeros hechos que llevaron al surgimiento de la farmacovigilancia tuvieron lugar en la década del '60, en Alemania, cuando se tomó conocimiento de la existencia de un número elevado de niños que habían nacido con malformaciones en los miembros (focomielia). Como estos casos no eran frecuentes, las autoridades científicas comenzaron a investigar el motivo de la súbita presencia de dicha enfermedad. Luego de los análisis pertinentes, llegó a determinarse con precisión que las madres de los niños malformados habían consumido, durante el primer trimestre de su embarazo, un medicamento llamado talidomida. Dicha droga era utilizada para controlar los vómitos tan frecuentes en las embarazadas, pero, tal como era usual en aquella época no se había ejercido un control sobre sus posibles efectos adversos luego de aprobarse su comercialización.

Treinta años antes de estos nefastos episodios, la utilización de un antibiótico en jarabe, cuyo solvente era el dietilenglicol, había causado una serie de muertes en los EE.UU., hecho que provocó que el gobierno norteamericano agudizara los controles para la aprobación de nuevos medicamentos. A pesar de que este suceso repercutió en todo el mundo, muchos países no modificaron su legislación, y fue necesario que ocurriera la catástrofe de la talidomida para que comenzaran a regular en

³⁰ Guía de buenas Prácticas de Farmacovigilancia. ANMAT. 2009.

³¹ Farmacovigilancia: "Lo que usted debe saber". ANMAT.<http://www.anmat.gov.ar/principal.asp>

forma más estricta la aprobación, comercialización, prescripción y suministro de los medicamentos. La publicación y difusión de los efectos no esperados del fármaco fueron muy importantes para la toma de medidas gubernamentales. Y precisamente en esto se basa la farmacovigilancia: en la evaluación del uso y de los efectos adversos de los medicamentos que se comercializan por medio de la identificación y cuantificación de sus riesgos. Surgieron entonces, a partir de los episodios relacionados con la talidomida, los primeros sistemas de farmacovigilancia: en los EE.UU. (1962), en el Reino Unido (1964) y en Suecia (1965). Con posterioridad, otras naciones iniciaron la misma experiencia. Ello motivó que, en 1968, la Organización Mundial de la Salud (OMS) instalara un Centro Internacional de Reportes de Efectos Adversos, actualmente con base en Upsala (Suecia). Desde entonces, en la Argentina hubo muchos intentos por organizar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, hecho que recién se concretó en septiembre de 1993, mediante una Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social.

>> ¿Quién se encarga de la Farmacovigilancia en nuestro país?

En nuestro país, quien se encarga de esta tarea es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La ANMAT es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de los productos de su competencia: medicamentos, alimentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, suplementos dietarios y productos de uso doméstico³².

Su jurisdicción abarca todo el territorio nacional. Fue creado en agosto de 1992. Desde entonces, un cuerpo de profesionales y técnicos trabajan con tecnología moderna para cumplir eficazmente con los procesos de autorización, registro, normalización, vigilancia y fiscalización de los productos que se utilizan en medicina, alimentación y cosmética humana. Depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, con un régimen de autarquía económica y financiera. En este marco, la ANMAT tiene como objetivo principal: *“...garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y expectativas de la ciudadanía)...”*³³.

³² y ³³ ANMAT. Ministerio de Salud de La Nación. http://www.anmat.gov.ar/webanmat/institucional/que_es_la_ANMAT.asp (acceso 20/11/2012)

Figura N° 8: Organigrama. Departamento de Farmacovigilancia



>> ¿Por qué es necesaria la farmacovigilancia?

1- Porque las pruebas que se realizan previo a la aprobación de un fármaco no son suficientes para asegurar la seguridad del fármaco una vez disponible para toda la población.

Previa a su aparición en el mercado para la comercialización, el medicamento pasa por diferentes etapas en su proceso de desarrollo.

La primera etapa se denomina **Etapa de investigación preclínica** y se encuentra principalmente relacionada con la investigación bibliográfica (se busca la información), la formulación del medicamento y los estudios preclínicos, realizados en animales.

Con posterioridad se inicia la **Etapa de investigación clínica** que incluye tres fases donde se realizan estudios con seres humanos y se estudian los efectos, tanto los beneficiosos como los posibles efectos adversos que pueda producir. Su instrumento fundamental es el ensayo clínico. Esta etapa lleva varios años y muchos estudios, pero los ensayos clínicos tienen ciertas limitaciones, ya que se llevan a cabo en un número escaso de pacientes (menos de 10.000) durante un período de tiempo limitado, con variables controladas y con una población seleccionada, de manera que algunos efectos adversos, como por ejemplo los que son poco frecuentes o los que aparecen después de un uso continuado o en forma conjunta con otros medicamentos, no se detectan durante estos estudios. Es por esto que luego de su aprobación se debe seguir controlando y reportando la aparición de efectos adversos.

Figura N° 9: Etapas del desarrollo del medicamento



Una vez finalizada la fase 3 de la Etapa de investigación clínica y luego que la autoridad sanitaria correspondiente autoriza un medicamento y su posterior comercialización (venta) se debe realizar un seguimiento que tiene como objetivo principal enriquecer el perfil de seguridad del fármaco, aquí comienza la fase 4 de la investigación clínica, donde se realizan estudios postcomercialización.



La evaluación de los riesgos y beneficios de los medicamentos se aplica en todas las etapas de su ciclo de vida.

¿Qué pueden producir los medicamentos?

Los medicamentos pueden producir:

- 1- efecto farmacológico
- 2- reacción adversa
- 3- reacciones idiosincrásicas
- 4- evento adverso.

³⁴ Comité de expertos: International drug monitoring: The role of National Centres. Tech Rec Ser N° 498. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 1972

1- Efecto farmacológico

Son los efectos deseados, es decir, aquellos que se buscan cuando se administra un determinado medicamento como por ejemplo disminuir la presión arterial en el tratamiento de pacientes con hipertensión arterial o disminuir la glucemia en un paciente con diabetes mellitus.

El efecto farmacológico es entonces el efecto que el médico prescriptor espera que tenga el fármaco sobre quien lo consume.

2- Reacción adversa

Es una reacción nociva y no intencionada que se produce cuando se administra un medicamento a las dosis utilizadas normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica³⁴. También se pueden denominar efectos adversos, secundarios o colaterales.

Puede ocurrir porque:

1. el fármaco además de actuar en el lugar adecuado (en su sitio de acción) también lo hace sobre otros órganos o sistemas del cuerpo
2. alguno de los compuestos que se producen durante la eliminación del fármaco tengan un efecto sobre otro lugar del cuerpo (órgano o sistema)
3. existe una alteración en la eliminación del fármaco del cuerpo (insuficiencia renal, hepática) entonces el medicamento permanece más tiempo en el cuerpo.

Se trata entonces de una respuesta indeseada en las dosis habitualmente utilizadas en un tratamiento.

Algunos ejemplos de efectos farmacológicos y reacciones adversas:

Ibuprofeno

Efecto farmacológico: antiinflamatorio, analgésico, disminuye el dolor

Reacción adversa: acidez

Para producir su efecto farmacológico el ibuprofeno actúa sobre una enzima que tiene como función participar en la protección del estómago produciendo acidez.

Eritromicina

Efecto farmacológico: antibacteriano

Reacción adversa: intolerancia digestiva como diarrea.

La diarrea se produce por la acción de la eritromicina a nivel intestinal.

Ahora bien, ¿por qué aun sabiendo que un fármaco puede producir una reacción adversa se lo prescribe?

En mayor o menor medida todos los fármacos pueden producir una reacción no deseada, ya que se trata de sustancias químicas, extrañas al cuerpo, que se introducen al organismo.

Siempre se debe evaluar la relación entre el efecto farmacológico, beneficio, y la posibilidad que aparezca una reacción adversa, la magnitud y posibles daños o riesgo.

Siempre es conveniente que los pacientes conozcan los posibles efectos adversos del fármaco que se les suministró, para que estén prevenidos y, frente a la aparición de los mismos, no abandonen el tratamiento sin antes consultar al médico.

Es obligación de todos los laboratorios productores de medicamentos informar en los prospectos que acompañan los fármacos la lista de los posibles efectos adversos conocidos que pueden ocurrir al consumirlo.

3-Reacciones idiosincrásicas

Las mismas son reacciones inesperadas que algunas personas tienen frente a un fármaco y que está relacionado con características propias de esas personas. Dichas reacciones no están directamente vinculadas con el fármaco, no son necesariamente nocivas y responden a diferentes motivos, en su mayoría genéticos, por ejemplo reacciones alérgicas inesperadas a determinados fármacos.

4- Eventos adversos

Un evento adverso es una sospecha de reacción adversa a medicamentos. Es decir, no se puede asegurar que sea consecuencia de la administración del medicamento. Para ser considerado como reacción adversa se debe determinar la responsabilidad de determinado medicamento o medicamentos causales del evento adverso. Solo así se podrá transformar un evento adverso en efecto adverso.

Es de suma importancia tener en cuenta que los eventos adversos no siempre se conocen al momento de comenzar a comercializar un fármaco. Puede ocurrir que con posterioridad a la administración de un fármaco se producen reacciones adversas diferentes a las esperadas, reacciones que no están informadas como de posible aparición.

Los eventos adversos pueden ser leves, moderados o graves:

- **leves:** reacciones que no interfieren con el funcionamiento normal de la persona
- **moderados:** reacciones que producen algún grado de limitación funcional sin poner en riesgo la vida
- **graves:** reacciones que producen limitación funcional o incapacidad significativa y que ponen en riesgo la vida de la persona.

Los datos de las notificaciones de “eventos” adversos deben ser analizados para ser propuestos como reacciones adversas mediante la clínica y diagnóstico de las reacciones adversas. Esta evaluación es realizada en los centros especializados en farmacovigilancia.

2- Porque se pueden producir fallas durante la elaboración que afecten la calidad del medicamento.

Los desvíos de calidad pueden provocar problemas en las personas que consumen un medicamento ya sea por falta de eficacia terapéutica o por presentar eventos adversos graves.

Son ejemplos de desvío de calidad:

Visibles:

- cambios de aspecto: color, olor, sabor, precipitados, turbidez opalescencia, pérdida de viscosidad o fluidez

- dificultades de reconstitución (polvos-liofilizados)
- problemas de excesiva o poca dureza en comprimidos
- blister incompleto o con comprimidos partidos, encimados
- rótulos deficientes o equivocados.

No visibles:

- menor cantidad de principio activo (PA)
- problemas en la disolución del PA
- problemas por no homogeneidad de una suspensión
- problemas en el envase primario (blister, ampolla)
- menor volumen que el declarado (ampollas, frasco, gotero)
- contaminación
- alteraciones del pH.

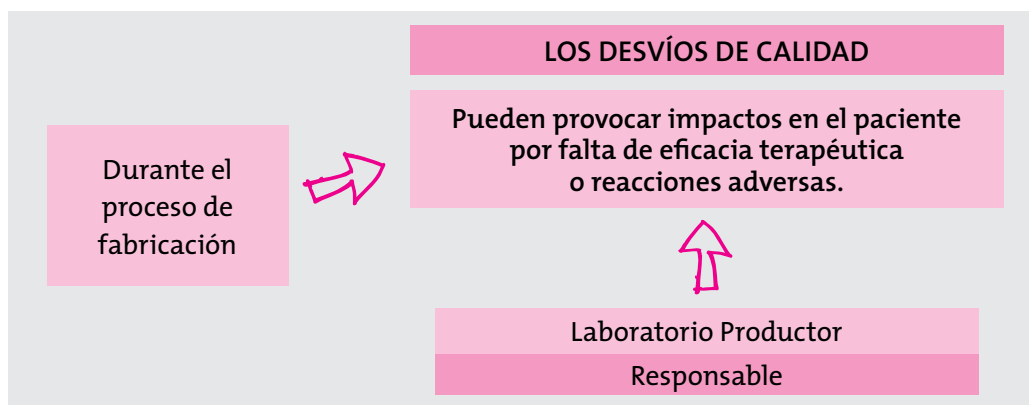
Para prevenir los desvíos de calidad es importante que durante la fabricación de un medicamento se adopte un conjunto de medidas que aseguren que los productos farmacéuticos sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.

Es importante diferenciar entre desvíos de calidad y fallas o problemas que afecten la calidad.

Los **desvíos de calidad** son fallas o errores generados durante el proceso de fabricación de un medicamento en el laboratorio. El producto NO CUMPLE con alguna de las especificaciones con las que debe elaborarse. El responsable es el laboratorio productor.

Las **fallas y problemas que afectan la calidad** son fallas generadas por inadecuado almacenamiento y conservación.

Figura N° 10: Desvíos de calidad



Es importante diferenciar un desvío de calidad producido durante el proceso de fabricación del medicamento de un desvío de calidad producido durante el proceso de conservación del mismo.

En este último caso la alteración fue producto de no cumplir con condiciones de almacenamiento adecuadas que aseguran la conservación de su calidad y eficacia. Esto puede haber ocurrido antes o durante la distribución, en los Hospitales o Centros de Salud o en el propio hogar de quien va a consumirlo.

>> Principal fuente de información de la farmacovigilancia

El sistema de notificaciones espontáneas. Las mismas son notificaciones voluntarias y anónimas.

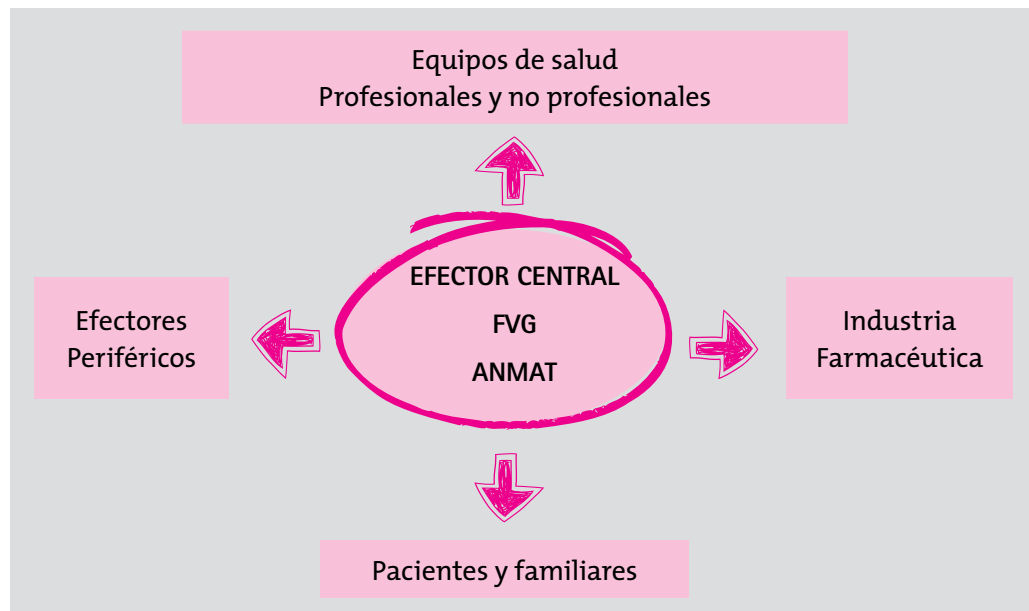
¿Qué debe notificarse?

Las sospechas de reacciones adversas (eventos adversos) a medicamentos y los desvíos de calidad relacionados con la elaboración del medicamento.

¿Quiénes pueden notificar?

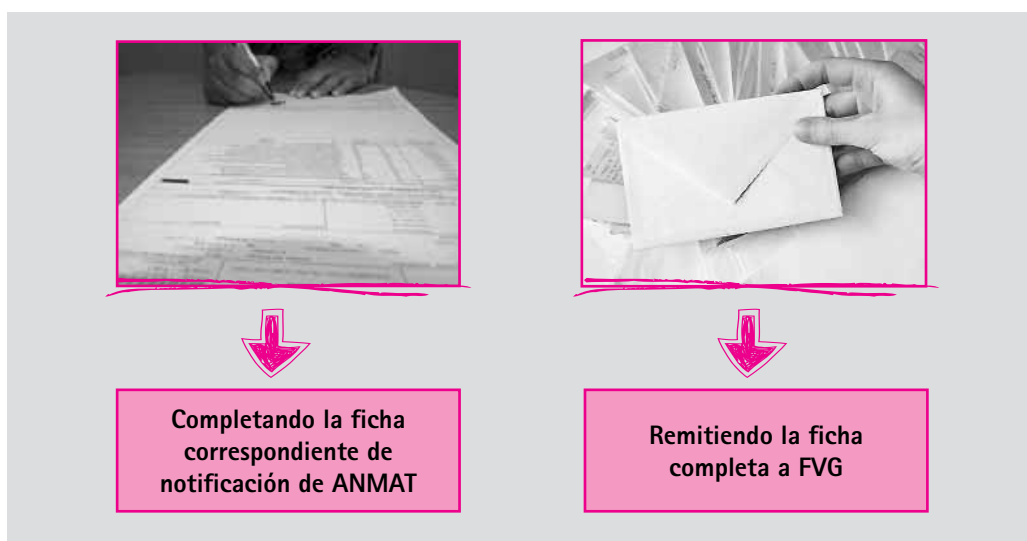
- * Notificadores espontáneos: **integrantes profesionales y no profesionales de los equipos de salud** pertenecientes a hospitales, clínicas, cátedras universitarias, consultorios privados, farmacias, etc.
- * Los **efectores periféricos**: son aquellos que, por su experiencia en el tema, suscriben un convenio con la ANMAT (hospitales, cátedras universitarias de farmacología, etc.)
- * **Usuarios de medicamentos**: son pacientes o familiares
- * **Industria farmacéutica**: laboratorios elaboradores.

Figura N° 11: ¿Quiénes notifican?



¿Cómo se notifica ?

Figura N° 12: Proceso de Notificación



Hay 6 tipos diferentes de fichas de notificación

1. Ficha de Notificación de Eventos Adversos (Equipo de Salud)
2. Ficha de Notificación de Eventos Adversos (Pacientes)
3. Ficha de Notificación de Desvíos de Calidad (Equipo de Salud)
4. Ficha de Notificación de Eventos Adversos atribuibles a Vacunas
5. Ficha de Notificación de Eventos Adversos por uso de Productos vegetales
6. Ficha de Notificación de Errores de medicación

¿Dónde se notifica?

- **Por correo postal:** a Av. de Mayo 869 piso 11° (C.P.: C1084AAD), Buenos Aires
- **Por fax:** al teléfono 4340-0866
- **Por formulario electrónico:** <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

También puede comunicarse con:

- ANMAT responde: (responde@anmat.gov.ar) o al 0800-333-1234
- Remediar : 0800-666-3300.

En la actualidad existen más de 25.000 notificaciones registradas en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) de la ANMAT que centraliza el registro de las notificaciones de todo el país. Esta cantidad de notificaciones significa una tasa muy baja de notificación en más de 15 años de funcionamiento del sistema. Sin embargo el análisis de las notificaciones voluntarias ha permitido la identificación y valoración de los efectos adversos del uso agudo o crónico de los medicamentos en algunas regiones de Argentina así como tomar las medidas correspondientes (retiro de lotes, inclusión de efecto adverso en prospecto entre otras).



Mejorar la calidad del medicamento es una responsabilidad compartida y quienes se encargan de cuidarlo en los centros de salud tienen un rol muy importante.

Introducción a la farmacovigilancia

Introducción a la farmacovigilancia *Notificación de desvíos de calidad*

La actividad propuesta consiste en completar una ficha de notificación de desvío de calidad. Para ello, deberán reunirse en grupos de 6 a 8 personas.

Los materiales que necesitan son:

- módulo “Ciclo de Gestión del Medicamento”, página 89
- imagen de un envase de medicamento
- ficha de Notificación Desvíos de Calidad
- instrucciones para notificaciones de desvíos de calidad

El tiempo estimado para realizar esta actividad es de 20 minutos.

Les pedimos que:

Actividad 1

Lean atentamente la siguiente situación:

En el transcurso de la semana, un paciente se acerca a la farmacia del centro de salud con una caja de paracetamol y le pide cambiarla por otra nueva pues, según dice, los comprimidos tienen un color amarillento, diferente del habitual en este medicamento. Ud. le indica que consulte al médico para ver cómo continuar con el tratamiento y le retiene la caja motivo del reclamo con el fin de notificar esta situación a la ANMAT. El paciente se llama Juan Ignacio Benítez, tiene 48 años y su peso es de 75 kg. Debía tomar un comprimido cada 8 horas. Por desconfianza, no tomó la medicación.

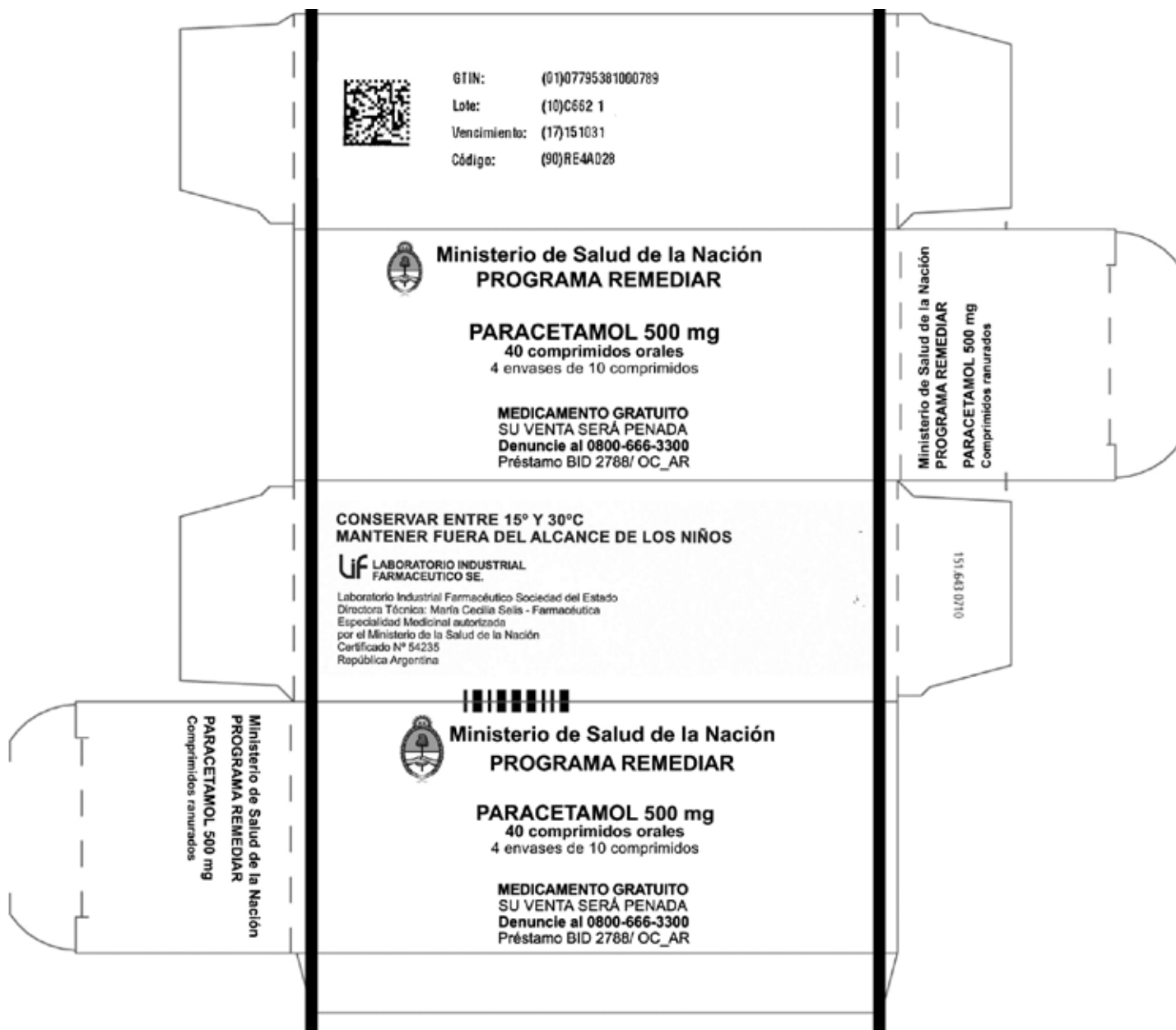
Actividad 2

Completen la ficha de comunicación de desvíos de calidad:

Para ello, consideren la información del envase de paracetamol y las instrucciones para notificaciones de desvíos de calidad. Analicen qué datos ustedes podrían aportar y cuáles deberían consultarse a otros miembros del equipo de salud.


Una vez que hayan completado la ficha, nos reuniremos en plenario para analizar los datos completados.

Envase de Paracetamol



Ficha de Notificación Desvíos de Calidad

"Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales"



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE DESVÍOS DE CALIDAD

País: Argentina	Provincia:																												
<p>TIPO DE DESVÍO DE CALIDAD</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Falta de efectividad <input type="checkbox"/></td> <td>Envase-empaque <input type="checkbox"/></td> <td>Problemas farmacotécnicos <input type="checkbox"/></td> <td>Contaminación <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Cambio de aspecto <input type="checkbox"/></td> <td>Rotulación <input type="checkbox"/></td> <td>Reacción adversa ligada a la calidad <input type="checkbox"/></td> <td>Otros <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Falta de efectividad <input type="checkbox"/>	Envase-empaque <input type="checkbox"/>	Problemas farmacotécnicos <input type="checkbox"/>	Contaminación <input type="checkbox"/>	Cambio de aspecto <input type="checkbox"/>	Rotulación <input type="checkbox"/>	Reacción adversa ligada a la calidad <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>																				
Falta de efectividad <input type="checkbox"/>	Envase-empaque <input type="checkbox"/>	Problemas farmacotécnicos <input type="checkbox"/>	Contaminación <input type="checkbox"/>																										
Cambio de aspecto <input type="checkbox"/>	Rotulación <input type="checkbox"/>	Reacción adversa ligada a la calidad <input type="checkbox"/>	Otros <input type="checkbox"/>																										
<p>DATOS DEL PACIENTE:</p> <p>Apellido.....</p> <p>Nombre.....</p> <p>Peso..... Edad..... Sexo.....</p>	<p>¿Qué resultado tuvo el desvío en el paciente?</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td>Requirió tratamiento <input type="checkbox"/></td> <td>Riesgo de vida <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Recuperado ad integrum <input type="checkbox"/></td> <td>Malformación <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/></td> <td>Otro <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>No recuperado aún <input type="checkbox"/></td> <td>Muerte; fecha: <input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Desconocido <input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Requirió o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Requirió tratamiento <input type="checkbox"/>	Riesgo de vida <input type="checkbox"/>	Recuperado ad integrum <input type="checkbox"/>	Malformación <input type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>	No recuperado aún <input type="checkbox"/>	Muerte; fecha: <input type="text"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>		Requirió o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																
Requirió tratamiento <input type="checkbox"/>	Riesgo de vida <input type="checkbox"/>																												
Recuperado ad integrum <input type="checkbox"/>	Malformación <input type="checkbox"/>																												
Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>																												
No recuperado aún <input type="checkbox"/>	Muerte; fecha: <input type="text"/>																												
Desconocido <input type="checkbox"/>																													
Requirió o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>																												
<p>DESCRIPCIÓN DEL DESVÍO DE CALIDAD</p>	<p>Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):</p>																												
<p>¿El medicamento con el desvío se administró al paciente?</p> <p>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>¿La administración del medicamento al paciente causó un evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>¿Cuál?.....</p>	<p>Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, distorción hepática o renal, tabaquismo, etc.):</p>																												
<p>MEDICAMENTO CON EL DESVÍO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Nombre Genérico</th> <th style="width: 15%;">Nombre Comercial</th> <th style="width: 15%;">Forma farmacéutica</th> <th style="width: 15%;">Dosis y vía de administración</th> <th style="width: 15%;">Indicación de uso</th> <th style="width: 15%;">Fecha de vencimiento</th> <th style="width: 15%;">N°/Lote/ serie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>		Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma farmacéutica	Dosis y vía de administración	Indicación de uso	Fecha de vencimiento	N°/Lote/ serie																					
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Forma farmacéutica	Dosis y vía de administración	Indicación de uso	Fecha de vencimiento	N°/Lote/ serie																							
<p>ENVÍO DE MUESTRA</p> <p>¿Se envía muestra del producto con el desvío de calidad?</p> <p>Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Cantidad de unidades enviadas:.....</p> <p>Fecha de la detección del desvío y/o del evento: ____/____/____ (Día/Mes/Año)</p> <p>Fecha de este reporte: ____/____/____ (Día/Mes/Año)</p>	<p>DATOS DEL COMUNICADOR</p> <p>Apellido y Nombre.....</p> <p>Lugar de trabajo.....</p> <p>Dirección.....</p> <p>Profesión.....</p> <p>Teléfono/Fax.....</p> <p>E-mail.....</p>																												
<p>PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA</p>																													
<p>Imputabilidad</p> <p>Intensidad</p>	<p>Notificación N°:</p>																												
<p>Av. de Mayo 869, pliso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvq@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar</p>																													

Instrucciones para notificaciones de desvíos de calidad



INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE DESVIOS DE CALIDAD

Lea atentamente toda la hoja antes de completarla, de este modo podrá llenarla con la mayor cantidad de datos posibles en sus casilleros correspondientes.

Escriba con letra clara, esto facilitará la evaluación y clasificación del evento.

Desvío de calidad:

Se define como desvío de calidad a fallas en la calidad producidas durante el proceso de elaboración y que son responsabilidad del laboratorio productor.

Datos del paciente:

Escriba los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo.

Descripción del desvío de calidad:

Indique las características del desvío, aclarando si el mismo causó un evento adverso en el paciente (reacción adversa ligada a la calidad). Se define falta de efectividad cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada (de acuerdo a los antecedentes del fármaco y a las condiciones del paciente). Es necesario especificar cuál es el efecto terapéutico o farmacológico que no ha sido percibido. Considere la posibilidad de individuos no respondedores, cambio del producto por otro nombre comercial, falta de cumplimiento del tratamiento, deficiencia en la calidad farmacéutica del producto, etcétera. En el caso de otros desvíos de calidad, es necesario especificar la cantidad de unidades del producto que tienen el desvío (Ej.: de una caja de 100 ampollas, 4 ampollas con partículas visibles).

Medicamento:

En cuanto a los medicamentos sospechosos, considere tanto los principios activos como los excipientes. Indique el nombre genérico y el nombre comercial; la dosis; vía de administración; forma farmacéutica; indicaciones de uso; número de dosis recibidas por el paciente; la fecha de vencimiento y el número de lote.

Envío de muestras:

Enviar la muestra en su envase original, sin abrir. Las muestras deberán ser enviadas respetando las condiciones de almacenamiento mencionadas en el envase y/o prospecto. Si la muestra remitida no se envía en las condiciones que el producto requiere, la misma no será procesada por el SNFVG. Tampoco se procesarán los productos vencidos. En el caso de desvíos de rótulos, deberá enviarse un envase del producto (que puede estar abierto) o bien la fotocopia de todas las caras del envase donde se observa el error.

Muestras que no se deben enviar a FVG

	Magistrales	Homeopáticos	Alimentos	Suplementos dietarios	Productos médicos	Cosméticos	Ilegítimos o falsificados	Reactivos de diagnóstico
Contacto	Colegio farmacéutico de cada región		Vigilancia alimentaria 4340-0800 Int. 3537 4340-0888 vigi.alimentaria@anmat.gov.ar		Tecnovigilancia 4340-0800 Int.1511	Cosmetovigilancia 4340-0800 Int. 2573	Programa Nacional de Control de Mercado 4340-0800 Int.2562	Servicio de Productos para Diagnóstico 4340-0800 Int. 2704

Exámenes complementarios relevantes:

Describa si existen exámenes complementarios de importancia que sean relevantes en el evento adverso junto con su resultado.

Condiciones médicas relevantes:

Indique la enfermedad de base y toda condición médica previa, de importancia.

Medicación concomitante:

Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera).

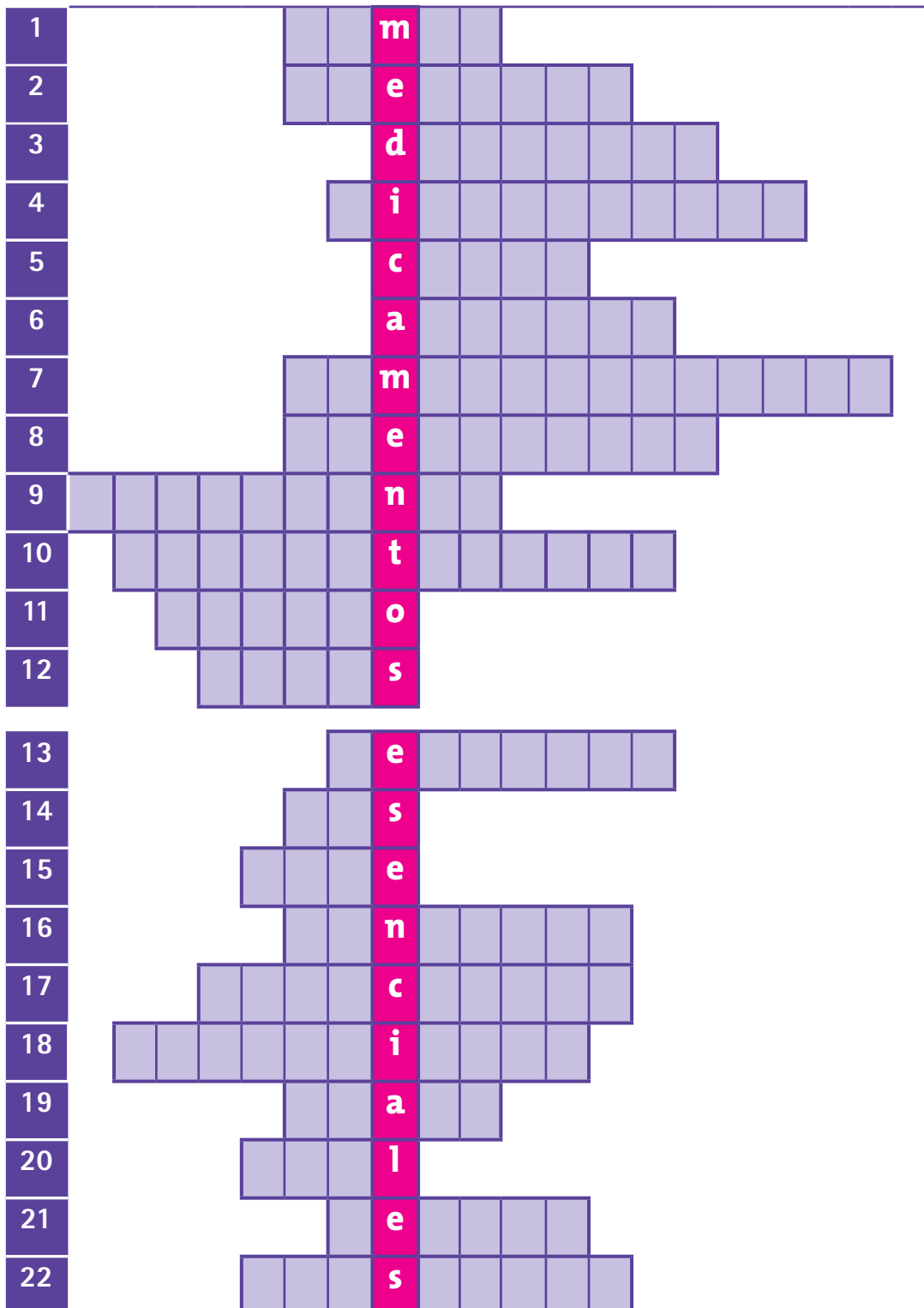
Resultado:

Marque con una cruz los casilleros necesarios.

Datos del comunicador del evento adverso (optativo):

Pueden ser sólo iniciales y contar con lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.

Actividad 1- Le proponemos resolver el siguiente crucigrama



Referencias:

1. Siglas del organismo cuya principal función es asegurar la calidad de los medicamentos, alimentos y tecnologías
2. Utilizar los medicamentos para evitar enfermedades
3. Número de días en que se debe administrar un medicamento
4. Procedimiento por el cual se identifica una enfermedad, un problema de salud o un buen estado de salud
5. Eliminar la causa de la enfermedad restableciendo la salud
6. Utilizar los medicamentos para calmar el dolor, fiebre, etc.
7. La vía o el camino por el cual un medicamento toma contacto con el organismo
8. Número de veces que se debe tomar o administrar el medicamento por día
9. Conjunto de sustancias que permiten la adecuada manipulación y administración para que el fármaco llegue a su sitio de acción en el organismo
10. La cantidad de fármaco que contiene un medicamento
11. Sustancia natural o sintética contenida en un medicamento que provoca que éste cumpla el efecto farmacológico para el cual fue autorizado. Aparece mencionado en el envase y también en el prospecto
12. Cantidad de medicamento necesario para que este logre su efecto
13. Nombre o denominación común internacional (DCI) corresponde al nombre oficial no comercial de una sustancia farmacológica establecido por la OMS. Por ejemplo: paracetamol, hidroclorotiazida
14. Siglas de Atención Primaria de la Salud
15. Número correspondiente a una partida de medicamentos, fabricada en serie y bajo las mismas condiciones
16. Acto por el cual una persona concurre al centro para ser asistido por el médico, el odontólogo o cualquier otro miembro del equipo de salud
17. Acción realizada por el médico o el odontólogo por la cual se le indica al paciente el tratamiento a seguir
18. Conjunto de medios e indicaciones que los médicos y odontólogos prescriben para aliviar, curar o prevenir una enfermedad
19. Siglas correspondientes al Instituto Nacional de Medicamentos
20. Vía de administración de los medicamentos que se toman por la boca
21. Documentos donde se prescriben los medicamentos necesarios
22. Información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento.

Actividad 2

A continuación le presentamos una serie de afirmaciones referidas a los medicamentos, muchas de las cuales seguramente habrá escuchado alguna vez en su centro de salud. Algunas son verdaderas y otras, son mitos o creencias que perduran a lo largo del tiempo.

Usted deberá decidir para cada una de ellas si es un mito o una realidad. Haga una cruz en el casillero que corresponda: Mito o Realidad

	MITO	REALIDAD
1) Cuando se toma un comprimido, es mejor disolverlo en un poquito de agua o de té para que se absorba más rápido en el organismo y haga efecto enseguida		
2) Hay que tomar hasta el último antibiótico recetado aunque uno ya se sienta bien		
3) Cuando me siento mal y me duele algo, lo mejor que puedo hacer es tomar más cantidad del medicamento para poder sentirme mejor enseguida		
4) Cada vez que consulto al médico me debe dar un medicamento para arreglar el problema que tengo		
5) Los medicamentos son elaborados con el propósito de ser utilizados solo para aliviar, controlar o curar enfermedades		
6) Las inyecciones son mejores que los comprimidos porque tienen mejor efecto y son más seguras		
7) Los medicamentos genéricos tienen la misma cantidad de principio activo que el medicamento original		

Ciclo de gestión del medicamento (pág.30)

- 1- verdadero
- 2- verdadero
- 3- falso
- 4- verdadero

Ejercicios de integración

Actividad 1

1					A	N	M	A	T											
2					P	R	E	V	E	N	I	R								
3							D	U	R	A	C	I	Ó	N						
4							D	I	A	G	N	Ó	S	T	I	C	O			
5								C	U	R	A	R								
6								A	L	I	V	I	A	R						
7							A	D	M	I	N	I	S	T	R	A	C	I	Ó	N
8							F	R	E	C	U	E	N	C	I	A				
9	E	X	C	I	P	I	E	N	T	E										
10		C	O	N	C	E	N	T	R	A	C	I	Ó	N						
11			A	C	T	I	V	O												
12							D	O	S	I	S									
13								G	E	N	É	R	I	C	O					
14							A	P	S											
15				L	O	T	E													
16							C	O	N	S	U	L	T	A						
17			P	R	E	S	C	R	I	B	I	R								
18	T	R	A	T	A	M	I	E	N	T	O									
19							I	N	A	M	E									
20				O	R	A	L													
21							R	E	C	E	T	A								
22						P	R	O	S	P	E	C	T	O						

Actividad 2

- 1) Mito. Es importante que el paciente respete la forma farmacéutica del medicamento. Para ampliar este concepto, consulte en el módulo de capacitación, en la Sección 3, página 34, Vías de administración.
- 2) Realidad. Es importante que el paciente respete la dosis y frecuencia indicadas por el médico, efectuando el tratamiento completo. Para más información de este tema, consulte en el módulo de capacitación, en la Sección 4, página 73, Tratamiento.
- 3) Mito. La dosis y la frecuencia con que hay que tomar un medicamento es la que el médico o el odontólogo haya indicado. Cualquier problema, el paciente deberá efectuar una nueva consulta con el profesional tratante. Aumentar o disminuir la dosis y frecuencia puede afectar su salud. Para mas información de este tema consulte en el módulo de capacitación, en la Sección 4, página 73, Tratamiento.
- 4) Mito. Muchas veces los problemas de salud se resuelven con tratamiento no farmacológico, por ejemplo: dieta, comer saludable, realizar actividad física, etc. Consulte en el módulo de capacitación Sección 4, página 73, Tratamiento.
- 5) Mito. No es que las inyecciones son mejores y más efectivas que los comprimidos. Se elige esta vía de administración cuando se desean obtener determinados resultados, rápidamente o cuando la persona esta imposibilitada de poder tomar un comprimido. Consulte en el módulo de capacitación, en la Sección 3, página 34, Vías de administración.

>> Centros de consultas de toxicología



Es importante evitar una emergencia debida a una sobredosis o intoxicación guardando los medicamentos y vitaminas en un lugar seguro que no esté ni a la vista ni al alcance de los niños (ni de animales domésticos).

Si un niño o un adulto ingiere una cantidad excesiva de un medicamento debe comunicarse inmediatamente con un médico o con los siguientes números telefónicos:

- Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4658-7777/4654-6648.
- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños Sor María Ludovica (La Plata). Tel.: (0221) 451-5555.
- Hospital de Urgencias (Córdoba). Tel.: (0351) 422-2003/2004.
- Hospital de Niños (Córdoba). Tel.: (0351) 423-3303/422-9961 int. 136.
- Toxicología, Asesoramiento y Servicios -T.A.S.- (Rosario). Tel.: (0341) 446-0077.
- ECI Emergencias Médicas (Mendoza). Tel.: (0261) 438-0549.
- Hospital J.M. Cullen (Santa Fe). Tel.: (0342) 459-7371.
- Hospital del Niño (Salta). Tel.: (0387) 431-0277 ó 422-0519.
- Hospital de Niños (Jujuy). Tel.: (0388) 422-1288.

>> Fichas de notificación


**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**

País: Argentina		Provincia:		Exámenes complementarios relevantes (con fecha y resultado):			
TIPO DE REPORTE Inicial <input type="checkbox"/> Seguimiento <input type="checkbox"/>				Enfermedad de base y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, talaquismo, etc.):			
DATOS DEL PACIENTE: Apellido..... Nombre..... Peso..... Edad..... Sexo.....				Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):			
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO (incluyendo su duración)				Resultado Requiere tratamiento <input type="checkbox"/> Riesgo de vida <input type="checkbox"/> Recuperado ad integrum <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> No recuperado aún <input type="checkbox"/> Muerte; fecha: <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Requiere o prolongó la hospitalización <input type="checkbox"/>			
				MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS			
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de admín.	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicación de uso	Fecha de vencim.	N°Lote/serie
¿La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				DATOS DEL COMUNICADOR Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....			
¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/>				Fecha de este reporte: / / (Día/Mes/Año)			
Fecha de comienzo del evento: / / (Día/Mes/Año)				Fecha de este reporte: / / (Día/Mes/Año)			
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA				Notificación N°:			
Imputabilidad				Código ATC:			
Intensidad				Código R. Adv:			
Av. de Mayo 869, piso 11. CP 1084. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 snfvig@anmat.gov.ar www.anmat.gov.ar							



*Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales

**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
FORMULARIO PARA PACIENTES**

Responda siguiendo el orden numérico de las preguntas. Los * son obligatorios.
SE CONSIDERA EVENTO ADVERSO CUALQUIER SINTOMA NO DESEADO

ACERCA DE LA PERSONA COMPLETANDO ESTE REPORTE

1. Iniciales del nombre y apellido:
2. ¿Puede alguien de la ANMAT comunicarse con Ud.?
Sí No
3. Teléfono, incluyendo código de área:.....
4. Dirección de E-mail:.....

ACERCA DE LA PERSONA QUE EXPERIMENTÓ LA REACCIÓN ADVERSA

5. ¿Quién experimentó la reacción adversa?
Yo Mi hijo/a Otra persona:.....
6. Sexo: Masc Fem
7. Fecha de Nacimiento (Día/Mes/Año):
8. Peso en Kg.:
9. Altura en cm.:

REACCIÓN ADVERSA

10. La reacción adversa comenzó (Día/Mes/Año):
11. Describir los síntomas de la Reacción Adversa*. (POR ORDEN DE APARICIÓN):
12. ¿Cuánto tiempo fue utilizada la medicación antes que ocurra la reacción adversa?
13. ¿La reacción adversa ha sido tratada?
Sí ¿Recuerda con que medicamento?.....
No No sé
14. ¿Ha desaparecido la reacción adversa?
Sí Estoy mejor pero continúan algunos síntomas
No, Sin diferencia No sé
15. ¿La reacción adversa ha afectado su modo de vida diaria?
Poco, o casi nada
Ha afectado mi modo de vida diario
Ha hecho imposible mi modo de vida diario No sé
16. ¿La reacción adversa ha causado alguna de las siguientes situaciones?
Hospitalización Prolongó hospitalización
Terapia intensiva Licencia médica laboral
Reacción que amenazó la vida Muerte
Defecto de nacimiento Discapacidad
Ninguna de las anteriores
17. La reacción finalizó (Día/Mes/Año):

PREGUNTAS ADICIONALES

34. Cualquier información adicional:
35. ¿Ha comentado a algún profesional de la salud acerca de la reacción adversa?
Sí Médico Odontólogo Enfermero Otros
No No sé
¿Qué le dijeron?:
36. ¿Le hicieron algún estudio?
Sí Sangre Orina Radiografía Otros
No

MEDICAMENTO SOSPECHADO

18. Nombre del medicamento (incluyendo marca comercial) *
19. Forma y concentración farmacéutica (Cantidad que contiene cada comprimido o cápsula o gragea o cantidad de mg cada 5 mililitros -cm cúbicos, si es líquido o por ampolla si es inyectable):
20. N° lote y vencimiento del medicamento:.....
21. Motivo del tratamiento (Para qué lo toma):.....
22. Dosis:
23. Fecha de inicio del tratamiento (Día/Mes/Año):
24. Fecha de fin del tratamiento (Día/Mes/Año):
25. ¿Hubo algún cambio en el tratamiento cuando ocurrió la reacción adversa?
Sí, se suspendió el tratamiento
Sí, se descendió la dosis de la medicación
Sí, se incrementó la dosis de la medicación
No No sé
26. ¿Que ocurrió cuando el tratamiento cambió?
La reacción desapareció
La reacción disminuyó rápidamente
La reacción disminuyó lentamente
Sin cambios en la reacción No sé
27. Si el medicamento fue reutilizado, ¿la reacción reapareció?
Sí No No sé Nunca volvió a tomarlo
28. ¿Dónde fue obtenida la medicación?
Farmacia (sin receta)
Farmacia (con receta de un profesional médico)
Farmacia (prescripta por un odontólogo)
Local de comida sana
Otro sitio de compras
Internet
En el exterior No sé

OTROS MEDICAMENTOS

Listar o describir que otros medicamentos, hierbas medicinales, vitaminas, etc., fueron utilizados, junto con el que usted piensa que causó el evento no deseado.

29. Nombre del medicamento o hierba medicinal:

30. Razón para el tratamiento:

31. Fecha de inicio del tratamiento:

32. Fecha de fin de tratamiento:

33. Información adicional sobre otros medicamentos:

Fecha de este reporte:

____/____/____ (Día/Mes/Año)

Notificación N°:

- **Código de ATC:** también llamado Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, es un índice de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados según grupos terapéuticos.
- **Concentración de principio activo:** es la cantidad de fármaco que posee un medicamento.
- **BPM / GMP: Buenas Prácticas de Manufactura™:** Son normas* destinadas a disminuir o eliminar la posibilidad de cometer errores en el diseño, desarrollo, fabricación, control, liberación y distribución de los medicamentos.
- **Efectividad:** desempeño de un medicamento de comprobadas eficacia y eficiencia en la población de pacientes habituales. Se evalúa en la fase IV (farmacoepidemiología). También se la interpreta como el grado de mejoría de salud obtenido respecto al máximo posible.
- **Efectores de salud:** Llamamos efectores de salud a aquellos lugares donde se realizan (efectúan) prestaciones sanitarias de prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, etc. como por ejemplo: centros de salud, salitas, puestos sanitarios, hospitales entre otros.
- **Eficacia:** aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, se establece en la fase II.
- **Eficiencia:** eficacia comparada entre el nuevo medicamento y el medicamento reconocido. se establece en la fase III.
- **Envase primario:** es el envase que está en contacto directo con el producto. Por ejemplo: blíster, frasco, pomo.
- **Envase secundario:** contiene al envase primario. Provee protección contra factores mecánicos, permite identificación y seguridad y contiene al prospecto.
- **Especialidad medicinal o farmacéutica:** todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.
- **Estabilidad:** se define como el grado al cual una droga o producto retiene, dentro de los límites especificados, y durante todo su período de almacenamiento y utilización (es decir, su vida útil) las mismas propiedades y características (físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas) que poseía en el momento de su fabricación.
- **Excipiente:** es toda sustancia de origen natural o sintética presente en una preparación farmacéutica incorporada sin propósito terapéutico.
- **Fecha de vencimiento:** es la fecha proporcionada por el elaborador que figura en el rótulo o envase del producto, que indica el tiempo límite en que aún se ajusta a sus especificaciones, siempre y cuando se haya almacenado y conservado correctamente, luego de la cual NO DEBE SER UTILIZADO.
- **Forma farmacéutica:** es la forma o estado físico en la cual se presenta el principio activo + los excipientes para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
- **Lote:** es una cantidad definida de un medicamento fabricado en serie, producido bajo las mismas condiciones, en un determinado periodo o época con características absolutamente idénticas (físicas, químicas, dimensiones, etc.) al cual se le asigna un número determinado. El número de lote o partida es la combinación distinta de números o letras que identifica un determinado lote, impresa en los embalajes, en los rótulos y etiquetas de un medicamento.
- **Medicamento:** 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 le administra.
- **Nombre genérico:** denominación de un principio activo o droga farmacéutica 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 OMS.
- **Primer nivel de atención:** comprende todas las acciones y servicios destinados a la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en especialidades básicas y modalidades ambulatorias.
- **Principio activo o droga farmacéuticas:** es toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.
- **Producto farmacéutico:** es un preparado que contiene uno o varios principios activos y excipientes formulados bajo una determinada forma farmacéutica. O bien, todo medicamento destinado al uso humano, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección.
- **Stock:** es la cantidad de insumos o productos (medicamentos, jeringas, preservativos, DIU, leches, etc.) que se encuentran almacenados en un lugar seguro dentro del centro de salud, salita o cualquier otro efector de salud, al que suele denominarse depósito.
- **Trazabilidad:** es una herramienta que permite conocer el origen de un producto, registrar su recorrido y traslados a lo largo de la cadena de distribución y el destino final de los medicamentos, perteneciente a un determinado número de lote.
- **Unidades mínimas:** son los comprimidos, tabletas o cápsulas, frascos, ampollas, pomo, óvulos, sobres. Como ejemplo tomamos el enalapril donde un (1) comprimido representa la unidad mínima. En el caso de la amoxicilina suspensión el frasco entero representa la unidad mínima.
- **Vía de administración:** es la manera que tiene un fármaco de ingresar al cuerpo, pudiendo ser oral, intramuscular, endovenosa, subcutánea, oftálmica entre otras.



- Fraguela J, Touloupas C, Farina O, Soulages G, Cañas M, Buschiazzi PM, y Buschiazzi H.O. Mercado y equidad en salud. Informe de coyuntura 1998;8(74):63-73
 - Uso racional de medicamentos: una tarea de todos. Contenidos e información del uso racional de medicamentos para el personal técnico de salud. Ministerio de salud de Chile. Subsecretaría de salud pública. División de políticas públicas saludables y promoción. Dpto. Políticas farmacéuticas y profesiones médicas. 2010
 - Declaración de Alma-Ata. Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de la Salud, Alma-Ata. URSS, 6-12 de septiembre de 1978. PAHO. http://www.paho.org/spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm (acceso 13/09/2012)
 - Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100)
 - Organización Panamericana de la Salud ORG. Seminario-taller Internacional sobre Atención Primaria de Salud: a 25 años de Alma Ata. 1ª edición. Buenos Aires: OPS, 2003.
 - Módulo para el Docente Facilitador. Terapéutica Racional en Atención Primaria de la Salud. Remediar+Redes. Ministerio de Salud de la Nación. 2011
 - La Red Pública de Atención Primaria de la Salud. Diagnóstico y Desafíos. Informe de investigación realizado como subsidio para la discusión de una Política Nacional de APS. Por un equipo integrado Federico Tobar, Leticia Montiel, Rodrigo Falbo, Ignacio Drake. Bajo la coordinación de Federico Tobar. Buenos Aires. 2006
 - Sabsay D & Onaindia J (2000); La Constitución de los Argentinos; Errapar, Buenos Aires.
 - OPS (1998); Transformaciones del sector salud en la Argentina estructura, proceso y tendencias de la reforma del sector entre 1990 y 1997; Representación OPS/OMS en la Argentina, Buenos Aires.
 - Iturburu M (2000); Municipios Argentinos: Fortalezas y debilidades de su diseño institucional; Instituto Nacional de la Administración Pública (INAP), Buenos Aires.
 - La red pública de atención primaria de la Salud. Diagnóstico y Desafíos. Informe de investigación realizado como subsidio para la discusión de una Política Nacional de APS. Por un equipo integrado Federico Tobar, Leticia Montiel, Rodrigo Falbo, Ignacio Drake. Bajo la coordinación de Federico Tobar. Buenos Aires. 2006
 - Managing sciences for health (1997). Managing drug supply: the Selection, Procurement, Distribution, and Use of Pharmaceuticals. MSH. Boston. Página 10
 - OPS. Los Medicamentos Esenciales en la Región de las Américas: logros, dificultades y retos. 2007. <http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/DocTecnico-Meds%20Esencs%20en%20laRegi%C3%B3n-2007.pdf>
 - Meza V. Hipertensión Arterial y dislipemia. Unidad 2. Terapéutica Racional en Atención Primaria de la Salud. Programa Remediar+Redes. Ministerio de Salud de la Nación. 2012
 - Mordujovich de Buschiazzi P. Uso racional de medicamentos aspectos esenciales para un enfoque racional de la terapéutica. Ministerio de Salud de la Nación, Módulo 1, 2ª edición, Buenos Aires, 2006. <http://remediar.gov.ar>
 - Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales-Perpectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos, N°5, septiembre 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4874s/1.html>
 - Manejo de medicamentos en la farmacia o en el almacén". Buscando remedio. AIS Nicaragua. <http://www.aisnicaragua.org/download/bronline/primera/43%20-%2052.pdf> (acceso 20/10/2012)
- efector de salud, al que suele denominarse depósito.

>> Rediseño y puesta en página

DCV María Angeles Méndez - COUVIC comunicación visual

>> Agradecimientos

Agradecemos el apoyo y la colaboración brindados en la elaboración y revisión de los contenidos del presente módulo: Farm. Cynthia Balleri de la Dirección Nacional de SIDA y ETS, Lic. Silvina Iannaccio consultora del Programa Remediar.

Se terminó de imprimir en septiembre 2014.

Cuidado de medicamentos en atención primaria de la salud : módulo de capacitación /
Erika Grinblat ... [et.al.]. - 4a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Ministerio de Salud
de la Nación. REMEDIAR. , 2014.

116 p. : il. ; 30x21 cm.

ISBN 978-950-38-0188-8

1. Salud Pública. 2. Medicamentos. I. Grinblat, Erika.
CDD 614

Fecha de catalogación: 15/10/2014

■ ■ ■ ■ **Cuidado de Medicamentos en Atención Primaria de la Salud** ■ ■ ■ ■

Ciclo de Gestión del Medicamento

Datos de la Capacitación

	Día	Mes	Año	
■ ■ ■ ■ Bloque 1° ■ ■ ■ ■	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2 0 _ _	
■ ■ ■ ■ Bloque 2° ■ ■ ■ ■	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2 0 _ _	Nación: <input type="checkbox"/>
■ ■ ■ ■ Bloque 3° ■ ■ ■ ■	<input type="text"/>	<input type="text"/>	2 0 _ _	Réplica: <input type="checkbox"/>
Localidad:	<input type="text"/>			
Provincia:	<input type="text"/>			

Datos Personales

	DNI N°:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Apellido:	<input type="text"/>			
Nombres:	<input type="text"/>			
Fecha de Nacimiento:	Día	Mes	Año	Sexo: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Marcar con una X
Estudios:	Marcar con una X solo una opción			
<input type="checkbox"/>	Primario Incompleto	<input type="checkbox"/>	Primario Completo	
<input type="checkbox"/>	Secundario Incompleto	<input type="checkbox"/>	Secundario Completo	
<input type="checkbox"/>	Terciario/Universitario Incompleto	<input type="checkbox"/>	Terciario/Universitario Completo	
E-Mail:	<input type="text"/>			
N° de CAPS:	<input type="text"/>	Año de Ingreso al CAPS:	<input type="text"/>	
Nombre del CAPS:	<input type="text"/>			
Cargo:	Marcar con una X solo una opción			
<input type="checkbox"/>	Administrativo/a	<input type="checkbox"/>	Agente Sanitario/a Promotor/a	
<input type="checkbox"/>	Enfermero/a	<input type="checkbox"/>	Farmacéutico/a Enc. En Farmacia	
<input type="checkbox"/>	Otra Especialidad, ¿Cuál?	<input type="text"/>		

Asistencias

■ ■ ■ ■ Bloque 1° ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ Bloque 2° ■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■ Bloque 3° ■ ■ ■ ■
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
_____	_____	_____
Firma	Firma	Firma





Ciclo de Gestión del Medicamento

IMPRESIÓN
JULIO 2015

REMIEDIAR - Ministerio de Salud de la Nación
Av. 9 de Julio N°1925, piso 8 - (C1073ABA)
Buenos Aires- República Argentina
o - 800 - 666 3300 - www.remediar.msal.gov.ar

Programa financiado por el Banco Interamericano de Desarrollo - Préstamo OC- AR 2788



ISBN 978-950-38-0183-3



9 789503 801833