



INSTITUTO DE  
FORMACIÓN  
SUPERIOR

# APUNTES DE CATEDRA

DISPENSACION FARMACEUTICA

## Programa

### **Unidad 1 Legislación.**

Conceptos como: Dispensación, atención farmacéutica y dispensación farmacéutica. Efectos de la publicidad en el paciente-cliente. Medicalización

### **Unidad 2: Confidencialidad-Cadena de distribución**

Receta médica, Generalidades, validez, interpretación. Seguridad y Eficacia de los productos médicos y medicamentos

### **Unidad 3: Medicamentos Genéricos**

Descripción, composición e indicación de medicamentos genéricos. Conceptos claves como bioequivalencia, biodisponibilidad, principio activo, medicamento, nombre genérico. Aplicaciones de los estudios de bioequivalencia. Interpretación de dichos estudios.

### **Unidad 4: Medicamentos de venta libre**

Capacitar en concientización de la dispensa correcta de los medicamentos de venta libre, evitando la automedicación, y brindando un correcto uso de dichos medicamentos.

### **Unidad 5: Medicamentos de Venta controlada y Trazabilidad**

Capacita sobre la dispensación de las recetas de venta bajo receta archivada y como completar los libros reglamentarios.

Explicar cómo se deben dispensar y asesorar al paciente con los medicamentos de cadena de frio. Reforzar cadena de distribución explicando la trazabilidad de los medicamentos y productos médicos.

### **Unidad 6: Seguimiento farmacoterapéuticos**

Control de seguridad de recetas entregadas o interacciones de los medicamentos.



Esta Guía es la herramienta de estudio fundamental. Por lo tanto, un uso adecuado de la misma favorecerá su proceso de aprendizaje. Para ello tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Utilice la Guía conjuntamente con los textos recomendados.
- Respete el orden de presentación de los temas.

\*Realice las actividades en el momento en que se lo indicamos.

El proceso de comprensión de los temas requiere de la realización de esas actividades ya que le permiten relacionar la información, comparar ideas, analizar ejemplos, aplicar conceptos a situaciones de su realidad actual, entre otros procesos importantes.

\*En el apartado de Actividades recuerde que este trabajo sólo podrá hacerlo si intentó responder usted mismo a las actividades. De este modo podrá tener un indicador de lo que logró comprender.

- Es probable que a medida que avance en el estudio, usted pueda presentar otras respuestas, complejizar las ya dadas y acaso negar alguna de ellas. Lo invitamos a revisarlas cada vez que cierre alguna etapa de estudio.
- El siguiente cuadernillo es provisorio, puede sufrir modificaciones en el transitar juntos de la cursada, antes de rendir el último parcial de la materia el cuadernillo será revisado y subido a la plataforma para que les pueda servir de guía de estudio.

### **Desarrollo del programa:**

#### **Unidad 1**



A continuación, nos encontraremos con definiciones que serán nuestro punto de partida:

#### **DISPENSACIÓN:**

##### **SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO:**

Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) de forma continuada, sistematizada y documentada.

##### **ATENCIÓN FARMACÉUTICA:**

La atención farmacéutica asume que:

El farmacéutico nunca debe, puesto que no es el experto en enfermedades:

- Diagnosticar o pronosticar enfermedades
- Prescribir medicamentos
- Cambiar dosificaciones y pautas prescriptas
- Seguir la evolución de una enfermedad

##### **INDICACIÓN FARMACÉUTICA:**

Es el acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando dicho problema necesite de su atención.

Empecemos a entender que es lo que nos rodea:

“El deseo de tomar medicamentos es el rasgo más importante que distingue al hombre de los animales”  
William Osler 1891.

Publicidad		
Año	Tipo de Norma	Descripción
2005	Ley N° 25989	Regimen Especial para la Donación de Alimentos - DONAL Créase el mencionado Régimen con el fin de satisfacer las necesidades alimentarias de la población económicamente más vulnerable. B.O 06/01/05
2015	Disposición N° 6516/15	Establécese que las empresas titulares de productos sujetos a vigilancia sanitaria deberán notificar a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL toda publicidad (tradicional o no tradicional) dirigida a la población en general y presentar la pieza publicitaria correspondiente en el formato que será difundida. B.O., 20/08/15.
2011	Disposición N° 2845/11	Creáse, en el ámbito de la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, el "Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria". B.O., 28/04/11.
2007	Disposición N° 2335/07	Créase la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad de las especialidades medicinales de venta libre, suplementos dietarios, productos odontológicos, reactivos de diagnóstico, productos cosméticos, dispositivos de tecnología médica, productos domisanitarios y productos alimenticios. BO 2/05/07
2005	Disposición ANMAT N° 4980/2005 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N° 7730/2011)	Publicidad sobre Productos de Venta Libre - Apruébanse normas generales y específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público, cuyo objeto sea promocionar especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, cosméticos, para la higiene personal y perfume, domisanitarios, odontológicos, para diagnósticos de uso in vitro, suplementos dietarios y dispositivos de tecnología médica. Derógase la Disposición N° 3186/99.- B.O. 09/09/05
2005	Resolución N° 20/05	Fiscalización, posterior a su difusión, para toda publicidad o propaganda dirigida al público de los productos mencionados en el Artículo 1° de la presente resolución.- BO 25/01/05

Nos preguntamos entonces: ¿Quiénes “colaboran” en aumentar y fomentar este deseo de tomar medicamentos?

1-La publicidad



## 2- Los inventores de enfermedades



## 3- Medicar a la gente sana



¿Quién mueve los hilos?

### 1- **PUBLICIDAD:**





Según el Marco Legal general en el **artículo 42** de la Constitución Nacional Argentina, una política nacional de salud debe proveer un control de la publicidad de los productos de uso y aplicación en medicina humana, higiene y tocador y alimenticios, así como también diseminar información independiente y críble y asegurar la calidad de tales productos.

El propósito de la Regulación en Publicidad de Productos para la Salud es:

- Orientar la información para el ejercicio adecuado de la “auto-medicación” por parte de la población
- Evitar que el destinatario sea confundido al publicitarse en forma equívoca las propiedades de los productos supervisados.

Existe la **Disposición 3186/99** de Pautas éticas para la evaluación de publicidades

En las publicidades:

- Los síntomas quedan claramente definidos, orientando la indicación
- El efecto esperado no debe ser exagerado ni distorsionado
- El mensaje debe ser presentado con seriedad, como debe ser enfocada toda dolencia o producto para la salud.

Las Normativas Aplicadas para la Evaluación de Publicidades

#### **ANMAT**

- Resolución Ministerial 1622/94
  - Disposición ANMAT 3186/99 (pautas éticas)
  - Disposición ANMAT 4039/01 (pautas operativas)
- Integrado por: médicos (3), Farmacéuticos(2), Bióloga (1), Lic en Periodismo (1), Abogado (1)

#### **La Evaluación de Publicidades**

Que estén incorporadas y bien presentadas las frases obligatorias, acorde al tipo de producto:

**Medicamentos:** “Lea atentamente el prospecto. Ante cualquier duda consulta a su médico y/o farmacéutico”.

**Medicamentos fitoterápicos:** “Medicamento fitoterápico, tradicionalmente usado para...”.”Lea atentamente el prospecto. Ante cualquier duda consulta a su médico y/o farmacéutico”.

Esto es obligatorio cuando: audio es mayor a 30 segundos y audiovisual es mayor a 15 segundos.

Que no invoquen la condición de “natural”, lo que induce a pensar en inocuidad, cuando en realidad no hay productos farmacéuticos naturales, ya que todos sufren procesos industriales de preparación.

\*Se permite invocar “producto de origen natural”, lo que se ajusta más a la realidad.

Que haya disponibles evidencias científicas que avalen lo expresado (ej: la vitamina C para la prevención de la gripe o el resfrío común)

Que la presentación no resulte tendenciosa al mostrar un efecto no comprobado (ej: analgésicos o polivitamínicos presentados como estimulantes)

¿Publicidad engañosa?

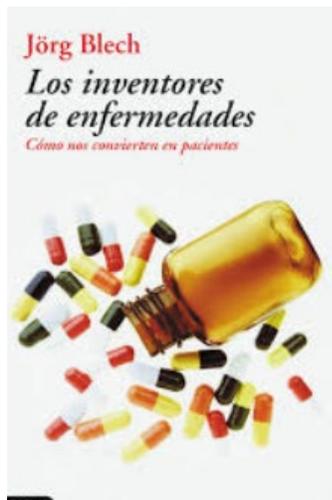


2- Los inventores de enfermedades:



Se debatirá en clase la frase:

“Se inventan enfermedades: la medicación de la vida cotidiana. El lado oscuro del sistema sanitario y la industria farmacéutica”.



Promoción de la enfermedad ENFERMEDADES exageradas o inventadas:

- Calvicie
- Timidez
- Fobia social
- Déficit de atención
- Piernas inquietas
- Las arrugas
- La soledad
- La tristeza.....

¿Qué es la medicalización?

La medicalización es un proceso que consiste en convertir aspectos de la vida cotidiana en patologías con la intención de justificar la necesidad de atención médica y tratamiento de las mismas. Este fenómeno ha ido tomando diferentes formas a lo largo de la historia, y la que corresponde a nuestro tiempo (era de ciencia y tecnología), es lo que en el mundo anglosajón se ha denominado “disease mongering”



Medicar a la gente sana:

Para “Ganar” Salud: vitaminas, suplementos,.....



22 principios activos

Composición:

Ginseng, Dimetilaminoetanol, Vitamina A,B1,B6,B12,C,D2,3,Nicotinamida,Calcio,Rutina, Hierro, Fluor, Cobre,Potasio,Manganeso,Magnesio,Cinc, Colina,Inositol,Lecitina)

- Reconstituyente?
- Dimetilaminoetanol, una sal que, cuando está presente en el cuerpo, produce que regrese la memoria, mejoren los patrones del sueño, un pensamiento más claro y un sentimiento general de bienestar y salud. Además el Dimetilaminoetanol reduce o elimina los síntomas del cerebro más comunes en jóvenes y los ancianos incluyendo mareos, dolores de cabeza y pérdida o cambios en las capacidades auditivas?



27 principios activos



Composición:

Coenzima Q10, extracto de Ginseng Coreano, Extracto de Ginseng Siberiano, Pro vitamina A, Vitamina D3, E,C,Tiamina, Riboflavina, Vitamina B6, B12, niacina, Acido Pantotónico, Acido Fólico, Biotina, Hierro, Zinc, Cobre, Magnesio, Calcio, Fósforo, Manganeso, Potasio, Selenio, Molibdeno, Cromo

Acción terapéutica: Acción antioxidante.



Parte práctica:

Analice ésta propagandas y responda las preguntas:

**MOLDEA TU FIGURA Y BAJA DE PESO SANAMENTE SIN RIESGOS!**

- PRODUCTO 100% NATURAL
- BAJE DE PESO SIN DIETAS
- TOTALMENTE EFECTIVO
- SIN EFECTOS SECUNDARIOS!

**BAJA DE PESO SIN NINGUN ESFUERZO**

¿ ESTÁ BIEN EMPLEADO EL TÉRMINO "DIETA" EN EL ANUNCIO?  
 SI NECESITARAS BAJAR DE PESO ¿ CÚÁL SERÍA LA MANERA SANA DE HACERLO?  
 ¿ ES CIERTO QUE NINGUN PRODUCTO NATURAL CAUSA DAÑO? ¿ POR QUÉ?  
 ¿ QUE LE DIRÍAS A ALGUIEN QUE CREE POSIBLE LO QUE OFRECE ESTE ANUNCIO?

- 1- ¿Qué te produce ésta foto?
- 2- Elije un artículo de la Disposición 4980/2005.

Para quedar pensando:



INSTITUTO DE  
FORMACIÓN  
SUPERIOR

**Unidad 2**



En ésta Unidad veremos tres temas importantes:

El primer tema hablaremos de la confidencialidad, por eso debemos tener en cuenta:



[www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley\\_24766.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley_24766.pdf)

<http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm>

En ella podemos destacar:

#### ARTICULO 1°-

Las personas físicas o jurídicas podrán impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honesto, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones:

- a) A, sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración, reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
- b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla, secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla. Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

ARTICULO 2°- La presente ley se aplicará a la información que conste en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.

ARTICULO 3°- Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información que reúna las condiciones enumeradas en el artículo 1° y sobre cuya confidencialidad se los haya prevenido, deberá abstenerse de usarla y de revelarla sin causa justificada o sin consentimiento de la persona que guarda dicha información o de su usuario autorizado.

Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos

#### ARTICULO 4°-

Para los casos en que se solicite la a probación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la **eficacia** e **inocuidad** del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del artículo 1° y sea resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada

ARTICULO 5°- Para el caso de productos que tengan registro o autorización de comercialización en la Argentina o en países del anexo I, incluido el caso señalado en el artículo anterior una vez que se haya otorgado el registro en la Argentina o en alguno de esos países del anexo I, la autoridad sanitaria local procederá a la aprobación o autorización de comercialización de productos similares. A esos efectos la

autoridad sanitaria local, para otorgar la inscripción de especialidades medicinales o farmacéuticas similares a las que se encuentran autorizadas en el país o en países del anexo I, solicitará que se presente únicamente la siguiente información, distinta a la mencionada en el artículo anterior:

- a) Del producto: nombre propuesto para el mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentara; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código -si existiere- de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio;
- b) Información técnica: método de control; periodo de vida útil; método de elaboración de acuerdo con prácticas adecuadas de fabricación vigente y datos sobre bioequivalencia o biodisponibilidad del producto respecto de los similares;
- c) Proyecto de rótulos y etiqueta que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del Director Técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce, fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta, fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y la leyenda MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, Certificado N°;
- d) Proyecto de prospectos que reproducirá; las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y, cuando corresponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones y riesgo de habituación adictiva en caso de determinadas formas de uso indebido;
- e) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el Anexo II que forma parte integrante de la presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen. Previa a la solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria local, el producto en cuestión deberá estar comercializado en el país de origen.

La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas a que se refiere, el presente artículo deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de países de alta vigilancia sanitaria o por el Ministerio de Salud y Acción Social, que cumplan con las normas de elaboración y control de calidad, exigidas por la autoridad sanitaria nacional.

Una vez presentada la información solicitada en este artículo, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de 120 días corridos para expedirse, contados a partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal o farmacéutica. La aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley.

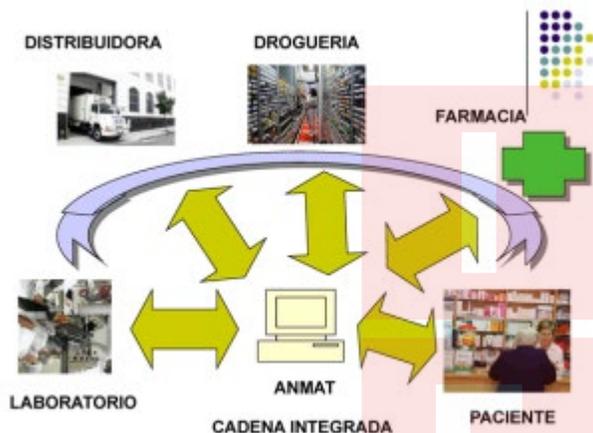
El régimen del presente artículo será comprensivo para:

- I. Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de países incluidos en el Anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y
- II. Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, similares a las autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I, aún cuando se tratara de una novedad dentro del Registro de la Autoridad Sanitaria

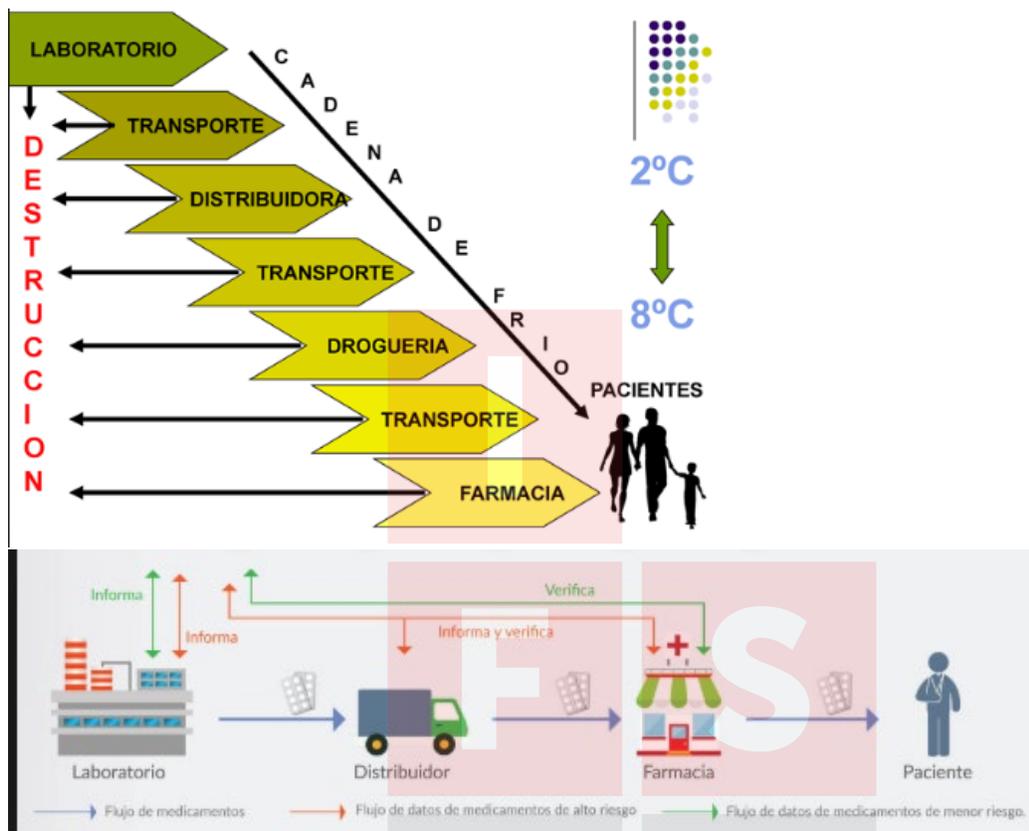
El **segundo tema** a trabajar es la cadena de distribución de medicamentos.

Para ello abordaremos la ley: 16463, y el Decreto 9763/64: VISTO el Régimen establecido por la Ley 16.463 en relación con los productos de uso y aplicación en la medicina humana y las personas que intervengan en su importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial

Distribución y entrega legales de los medicamentos La cadena legal de comercialización de medicamentos está integrada por: los laboratorios productores, las distribuidoras, las droguerías y las farmacias



El Decreto 1299/1997 regula las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos. Dicha norma establece, entre otras cuestiones, que los laboratorios habilitados por la autoridad sanitaria competente deben comercializar/distribuir (a título oneroso o gratuito) las especialidades medicinales que elaboran y/o importan exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por la autoridad sanitaria nacional o por las respectivas jurisdicciones provinciales. Las farmacias solamente pueden adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales, legalmente habilitados por la autoridad sanitaria nacional y/o jurisdiccional, según corresponda. Paralelamente, las farmacias pueden vender especialidades medicinales únicamente al público y/o establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. La venta y entrega al público de medicamentos debe realizarse exclusivamente a través de farmacias (art. 1° Ley 17565, según Ley 26567), independientemente se trate de fármacos recetados o de venta libre. Cabe destacar, entonces, que en este marco legal se encuentra prohibida la entrega de especialidades medicinales en forma directa a los pacientes por parte de laboratorios, distribuidoras y/o droguerías. Además, cuando en establecimientos asistenciales (sanatorios, clínicas, hospitales, etc.) u obras sociales se adquieran medicamentos para la entrega a sus pacientes, éstos deben ser entregados única y exclusivamente a través de farmacias debidamente habilitadas como tales o depósitos de los establecimientos asistenciales debidamente autorizados para el almacenamiento de medicamentos. Se encuentra terminantemente prohibida la entrega de medicamentos en domicilios administrativos carentes de toda habilitación sanitaria y de un profesional responsable. Es de destacar que la cadena de distribución legal de medicamentos comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. El cumplimiento de la cadena de comercialización de medicamentos contribuye a asegurar la calidad y legitimidad de los mismos. Esto es responsabilidad de todos: autoridad sanitaria, cada uno de los eslabones de la cadena y el público en general.



El **tercer tema** a trabajar es Receta médica:

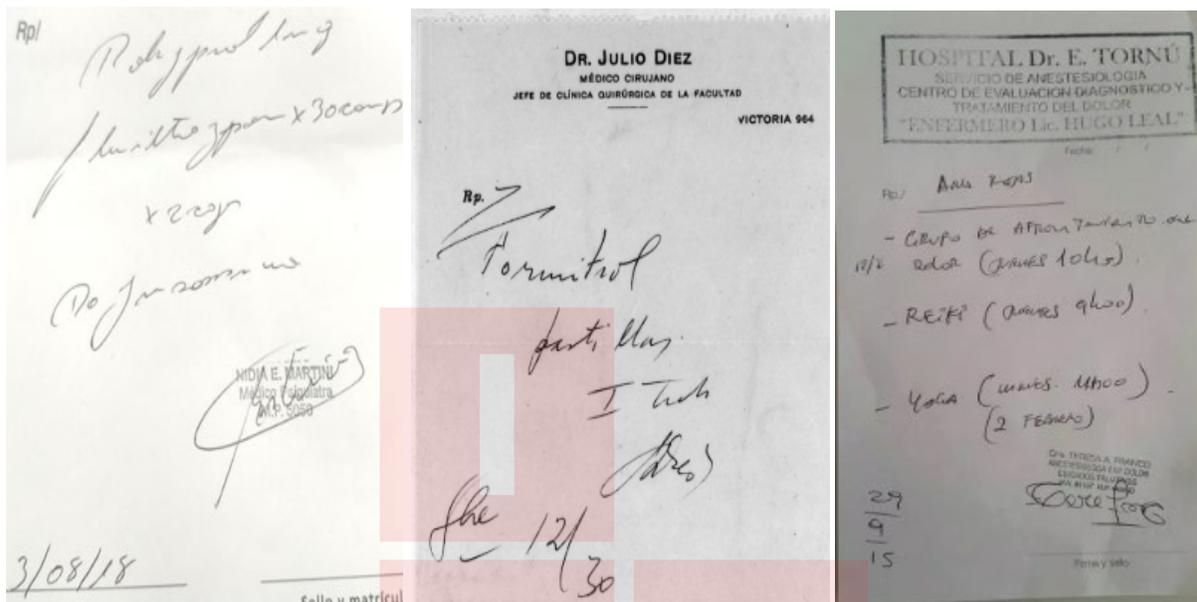
**Recetas: Algunas Recomendaciones**

1. Nombre y apellido del afiliado o beneficiario.
2. Número de afiliado. Edad, sexo.
3. Prescripción: dosis y cantidad. Nombre genérico y comercial.
4. DIAGNÓSTICO.
5. Firma y sello del profesional prescribiente. El sello debe decir la palabra "Médico".
6. Fecha de prescripción en números arábigos. Conforme la Resolución INOS 146/86



Parte práctica:

- 1-Para ver si comprendió el tema realice dos redes conceptuales con los conceptos de confidencialidad y cadena de distribución.
- 2- Analiza las siguientes recetas médicas:



### Unidad 3

En ésta unidad abordaremos el tema Genéricos, ella se basa en:



[www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley\\_Medicamentos\\_Genericos\\_25649.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Ley_Medicamentos_Genericos_25649.pdf)

Analicemos los siguientes artículos:

ARTICULO 1º — La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana

ARTICULO 2º — 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.

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

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

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca

ARTICULO 3º — Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

ARTICULO 4º — A los fines de la presente ley se entiende por:

a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra;

b) Principio activo o monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana;

c) Nombre genérico: denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud;

d) Especialidad medicinal: todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria;

e) Especialidad medicinal genérica: especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición;

f) Especialidad medicinal de referencia: es aquel medicamento debidamente habilitado como tal por la autoridad sanitaria nacional, cuya eficacia y seguridad terapéutica ha sido científicamente comprobada por su uso clínico y comercializado en el país por un laboratorio innovador. Cuando un producto que reúna estas características no se comercialice en el país, podrá utilizarse como especialidad medicinal de referencia a fin de comparar la especialidad medicinal genérica, aquella avalada por la Organización Mundial de la Salud por haberse comprobado su acción terapéutica mediante su liderazgo en el mercado farmacéutico internacional.

ARTICULO 5º — Será obligatorio el uso del nombre genérico: a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales;

b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos;

c) En toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.

ARTICULO 6º — En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional

ARTICULO 7º — En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la prescrita en la receta médica que se les exhiba y los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la ley 24.240, de defensa del consumidor.

ARTICULO 8º — El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior. En este marco deberá especialmente diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas

ARTICULO 9º — La autoridad sanitaria nacional deberá elaborar, dentro de los 60 días de promulgada la presente ley, un vademécum, el que deberá ser actualizado en forma periódica, en el que se ordenarán las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales autorizadas en base a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico que hayan sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la República.

ARTICULO 10. — El Poder Ejecutivo nacional promoverá en forma conjunta, con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas y todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos.

Asimismo, deberán realizar las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las universidades del país y en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud sea incorporado dentro de las respectivas currícula el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley

*Apruébanse las recomendaciones técnicas contenidas en el documento "Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo".*



[www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion ANMAT 3185-1999.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_3185-1999.pdf)  
[www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar034es.pdf](http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/ar/ar034es.pdf)

#### BIODISPONIBILIDAD

Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria. (OMS 1996).

#### BIOEQUIVALENCIA

Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. (OMS 1996)

#### EQUIVALENCIA

Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos (MERCOSUR) (Ver EQUIVALENCIA TERAPEUTICA, OMS

#### EQUIVALENTE FARMACEUTICO

Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos. (OMS).

#### EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

Dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in-vitro). (OMS).

#### ALTERNATIVA FARMACEUTICA

Productos que dentro del concepto de producto similar:

- a) Contiene el mismo principio terapéutico, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo, o
- b) Se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad de administración, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología (CPM, 12/1998).

#### ALTERNATIVA FARMACEUTICA

Productos que dentro del concepto de producto similar:

- a) Contiene el mismo principio terapéutico, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo, o
- b) Se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad de administración, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología (CPM, 12/1998).

#### PRODUCTO DE REFERENCIA

Producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia (OMS, 1996), o el que determine la autoridad sanitaria para cada caso.

#### PRODUCTO SIMILAR

A los fines de la presente norma se entiende como tal al producto que contiene la(s) misma(s) sustancia(s) terapéuticamente activas como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los Anexos correspondientes, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

### III.- DEMOSTRACION DE EQUIVALENCIA TERAPEUTICA ENTRE MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO SIGNIFICATIVO

#### 1.- GENERALIDADES

Una vez cumplimentadas las buenas prácticas de manufactura y control de calidad, para la demostración de equivalencia terapéutica los métodos y muestras experimentales consideradas por orden decreciente de seguridad, sensibilidad y reproducibilidad son:

##### 1.1. Estudios de bioequivalencia (Estudios Farmacocinéticos):

- 1.1.1. Determinación de la concentración del principio activo o sus metabolitos en sangre total, plasma, suero o en otro fluido biológico en función del tiempo o;
- 1.1.2. Determinación de la excreción urinaria del principio activo o sus metabolitos en función del tiempo.

##### 1.2. Estudios farmacodinámicos "agudos"

1.2.1. Determinación de un efecto farmacológico agudo producido por el producto problema y de referencia o sus metabolitos en función del tiempo si dicho efecto puede ser determinado con suficiente seguridad, sensibilidad y reproducibilidad. Esta metodología puede ser aplicable cuando no existan métodos disponibles para la determinación de los productos problema y de referencia en los fluidos biológicos o excretorios.

##### 1.3. Ensayos clínicos comparativos.

##### 1.4. Ensayos de disolución "in vitro".

1.4.1. Prueba/s de disolución u otras, correlacionadas o no con estudios de biodisponibilidad, pero que se hallan descritas en las farmacopeas reconocidas internacionalmente o en la bibliografía científica con evidencias suficientes de validación.

1.4.2. Prueba/s realizadas mediante métodos (que produzcan resultados correlacionados con estudios en seres humanos, para medicamentos con riesgo sanitario significativo), con evidencias suficientes de validación.

1.4.3.- Indicadores básicos: Tiempo de disolución de una determinada cantidad de principio activo; cantidad de principio activo disuelto en un tiempo determinado, en medio o medios que se hallen correlacionados con el empleo terapéutico del producto terminado.

## 2.- APLICACION DE LOS ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA ENTRE MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO SIGNIFICATIVO

### 2.1.- NO REQUIEREN ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA

2.1.1. Productos destinados a ser administrados parenteralmente (por ejemplo: vías intravenosas, intramuscular o intratecal) en soluciones acuosas que contengan el/los mismo/s principio/s activo/s en la/s misma/s concentración/es (OMS, 1996).

2.1.2. Soluciones para utilización por vía oral que contengan el/los mismo/s principios/s activo/s en la /s misma/s concentraciones y no contengan un excipiente que se conozca o se sospeche que afecta el tránsito gastrointestinal o la absorción del principio activo (OMS, 1996).

2.1.3. Gases o vapores (Res. 3784/91; OMS, 1996).

2.1.4. Polvos y/o granulados para reconstitución como solución, cuando cumpla con los puntos 2.1.1. y 2.1.2.

2.1.5. Productos otológicos u oftalmológicos que contengan el/los mismo/s principio/s activo/s en la/s misma/s concentración/es y esencialmente los mismos excipientes (OMS, 1996).

2.1.6. Productos para empleo tópico, líquidos, que contengan el/los mismo/s principio/s activo/s y esencialmente el/los mismo/s excipiente/s (OMS, 1996).

2.1.7. Formas farmacéuticas de aplicación tópica (crema, pomada, gel, etc.), de uso externo, sólidas, que contengan el/los mismo/s principio/s activo/s y esencialmente el/los mismo/s excipiente/s.

2.1.8. Productos destinados a ser utilizados por inhalación o aerosoles nasales que sean administrados con o sin esencialmente el mismo dispositivo, sean preparados como soluciones acuosas y que contengan el/los mismo/s principio/s activo/s y esencialmente el/los mismo/s excipiente/s en concentraciones comparables (OMS, 1996).

2.1.9. Productos conteniendo principios activos de administración oral que no deban absorberse (Res. 3784/91).

Se considera "Esencialmente los mismos excipientes" a excipientes del mismo tipo en cuanto a que posean la misma función en la formulación (dispersante, agregante, espesante, etc.), aunque no se trate de la misma molécula.

### 3.- REQUIEREN SOLAMENTE ESTUDIOS

#### 3.- REQUIEREN SOLAMENTE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA "IN-VITRO"

3.1. Comprimido de liberación simple.

3.2. Cápsula de liberación simple.

3.3. Diferentes concentraciones de un producto cuando:

3.3.1.-La composición cualitativa de las diferentes concentraciones es esencialmente la misma;

3.3.2.-La relación principio activo-excipiente, para las diferentes concentraciones es esencialmente la misma o para concentraciones bajas la relación entre los excipientes es la misma;

3.3.3.- Se ha realizado un estudio apropiado de equivalencia para al menos una de las concentraciones de la formulación (usualmente la concentración mayor, a menos que se haya elegido la concentración menor por razones de seguridad);

3.3.4.-En el caso que la disponibilidad sistémica, haya demostrado una farmacocinética lineal dentro del rango terapéutico.

De acuerdo a normas de la Unión Europea, serán excepción a los estudios "In-vivo" cuando se haya demostrado una aceptable correlación entre la tasa de disolución "In-vivo" e "In-vitro" y la tasa de disolución "In-vitro" del nuevo medicamento sea equivalente a la del medicamento ya autorizado, en las mismas condiciones de prueba utilizadas para establecer la correlación.

4.- REQUIEREN ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA "IN-VITRO" E "IN VIVO" (de bioequivalencia, farmacodinámico o ensayo clínico controlado).

Para los medicamentos con riesgo sanitario significativo se procederá a la realización de estudios "In-vivo" en las siguientes situaciones:

4.1.-Formas farmacéuticas de liberación modificada controlada, sostenida, programada, etc.

4.2. Sistemas terapéuticos.

4.3.- Formas farmacéuticas de liberación simple que contengan principios activos que reúnan una o más de las siguientes características:

4.3.1.- Propiedades fisicoquímicas desfavorables:

- Escasa solubilidad en agua (menor a 0,1%).

- Variaciones cristalográficas metaestables.

- Baja humectabilidad.

4.3.2- Características farmacocinéticas:

- Farmacocinética No Lineal en todo el rango terapéutico (de orden 0, no proporcional o dosis dependiente).

- Escasa tasa de absorción (menor del 30%).

- Estrecha ventana terapéutica: definiéndose la misma como:

a) El cociente entre la Dosis letal media (DL50) y la Dosis eficaz media (DE50), es menor de 2.

b) El cociente entre la concentración tóxica mínima y la concentración eficaz mínima es menor de 2.

c) El uso eficaz y seguro de las especialidades que contienen la droga en cuestión, requiere cuidadosa dosificación y monitoreo del paciente.

- Elevado metabolismo de primer pasaje hepático (mayor del 70%).

4.3.3.- Características farmacodinámicas

-Curva Dosis-Respuesta "empinada" (es decir, pequeños cambios en la dosis determinan importantes variaciones en los efectos).

- Estrecho margen de seguridad (cociente DL50/DE50, menor a 2).

- 4.3.4.- Características clínicas

- Evidencia clínica de problemas relacionados con la biodisponibilidad.

#### IV.- REQUERIMIENTOS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA EN SERES HUMANOS.

##### 1.-GENERALIDADES

De acuerdo a lo establecido en la Disposición 5330/97 (Ensayos Clínicos), o la que en su caso la reemplace, en lo que se refiere a:

-Ámbito de aplicación y de sus alcances.

-Autorización, seguimiento y controles del estudio.

-Requisitos de los investigadores y de los patrocinantes.

- Incumplimiento de la normativa.
- Los requisitos básicos.
- Los centros en donde se llevará a cabo el estudio.
- Los requerimientos éticos.

## 2.- INFORMACION SOBRE LOS PRODUCTOS UTILIZADOS EN EL ESTUDIO.

2.1. Las características farmacocinéticas/dinámicas del producto de referencia y la forma farmacéutica a utilizar en el ensayo y del producto problema si las hubiera. No será imprescindible la presentación de información preclínica para los estudios de bioequivalencia (Disp. 5330/97, Capítulo VII, Introducción).

2.2. La composición cualicuantitativa del producto problema. El contenido de droga activa del producto problema con respecto al producto de referencia no debe diferir en más de un 5%. Si ello ocurriera, esta diferencia debe ser tenida en cuenta en el cálculo de los datos de biodisponibilidad para facilitar la comparación de ambos productos farmacéuticos.

2.3. Los test de disolución "in vitro" comparativos entre el lote del producto de referencia y problema que serán utilizados en el ensayo o el test "in vitro" que corresponda según la forma farmacéutica a utilizar durante el ensayo.

### 2.4. Drogas

2.4.1. Productos de referencia y en estudio: Nombre aprobado. Nombre comercial. Fabricante. Forma farmacéutica. Dosis. Número de lote.

2.4.2. Provisión, almacenamiento y dispensación

2.4.3. Acondicionamiento, etiquetado y aleatorización.

### 2.5. Identificación de los productos de referencia y en estudio:

Los productos farmacéuticos que se utilicen en el estudio de equivalencia en humanos deben ser idénticos a los que se proyectan comercializar. Por esta razón no sólo la composición y características de calidad (incluyendo estabilidad) sino también los métodos de elaboración deben ser los que se van a utilizar de rutina en la futura producción.

Las muestras deberían ser tomadas de lotes de escala industrial. Cuando esto no sea factible pueden utilizarse lotes piloto o de pequeña escala siempre que no sean menores a un décimo (1/10) del tamaño del lote industrial proyectado.

2.6. Reserva de muestras: se debe guardar cantidad suficiente de cada lote bajo condiciones de almacenamiento apropiadas de los productos farmacéuticos utilizados de los estudios de equivalencia en seres humanos, así como sus protocolos de análisis y características. Estas muestras podrán ser requeridas por las autoridades en caso de ser necesario

## 3.- SUJETOS

### 3.1. Ensayo de bioequivalencia:

Los participantes deberán ser preferiblemente voluntarios sanos de ambos sexos entre 18 a 55 años de edad y de peso acorde a los rangos aceptados. No deben tener antecedentes de abuso de drogas o alcohol y ser no-fumadores. Se establecerán criterios de inclusión / exclusión, de acuerdo a las características de los productos en estudio. Se confeccionarán historias clínicas detalladas las cuales incluirán: exámenes físico y de laboratorio.

Si el estudio fuera realizado en pacientes esta alternativa deberá ser justificada.

Los participantes serán monitoreados durante y con posterioridad al desarrollo del estudio con el objeto de tomar las medidas adecuadas en caso de aparición de reacciones adversas, toxicidad o alguna enfermedad intercurrente.

Tamaño de la muestra: De 18 a 24 voluntarios sanos y en ningún caso menor de 12. El número de sujetos participantes deberá ser justificado

### 3.2. Ensayo farmacodinámico:

Seguirán los mismos lineamientos que para los ensayos de bioequivalencia anteriormente descritos y podrán participar tanto voluntarios sanos como pacientes.

### 3.3. Ensayo clínico comparativo:

Seguirán los lineamientos establecidos en la Disposición 5330/97, o la que en su caso la reemplace, siendo habitualmente el número de pacientes participantes mucho mayor a los requeridos para los estudios de bioequivalencia

El número de sujetos participantes deberá justificarse.

## 4.- PRODUCTO DE REFERENCIA Y EN ESTUDIO

### 4.1. Producto de referencia (Ver II.- DEFINICIONES).

4.2. Producto problema: Es la alternativa farmacéutica o el equivalente farmacéutico del producto de referencia.

## 5.- METODOS ANALITICOS.

### 5.1.- Ensayo de bioequivalencia.

Los métodos analíticos usados para determinar el principio activo y/o sus productos de biotransformación en plasma, suero, sangre u orina u otro fluido biológico deberán cumplimentar los requerimientos de especificidad, sensibilidad, precisión y seguridad.

Se deberán informar los resultados de validación de los procedimientos a utilizar en el ensayo

(p.e.: curva standard, límite de detección del principio activo y/o de su producto de biotransformación).

Se deberán informar los resultados de los ensayos de estabilidad del principio activo y/o de su producto de biotransformación en la muestra experimental.

### 5.2.- Ensayo farmacodinámico.

La metodología utilizada para determinar el efecto farmacológico o terapéutico relevante deberá cumplimentar los requerimientos de especificidad, sensibilidad, precisión y seguridad. Dichos métodos incluyen: registros de los eventos mediante instrumental adecuado o escalas analógicas visuales o categorización cualitativa de los datos.

### 5.3.- Ensayo clínico comparativo.

La metodología utilizada comprenderá todos aquellos procedimientos clínicos adecuados que permitan determinar el comienzo y la intensidad del efecto terapéutico relevante según

Disposición 5330/97 o la que en su caso la reemplace

## 7.- VARIABLES FARMACOCINETICAS:

Según el diseño experimental y las muestras biológicas:  $C_{max}$ ,  $C_{maxx}$ ,  $C_{maxr}$ ,  $C_{min}$ ,  $C_p$ ,  $T_{max}$ ,  $ABC_t$ ,  $ABC_{\infty}$ ,  $ABC_t$ ,  $ABC_x$ ,  $ABC_r$  TMR,  $A_{et}$ ,  $A_{e\infty}$ ,  $dA_e / dt$ ,  $t_{1/2}$ .

$C_{max}$ : Concentración plasmática máxima.

$C_{maxx}$ : Concentración plasmática máxima del producto problema.

$C_{maxr}$ : Concentración plasmática máxima del producto de referencia.

$C_{min}$ : Concentración plasmática mínima.

$C_p$  : Concentración plasmática promedio.

$T_{max}$ : tiempo en el cual se alcanza la  $C_{max}$ .

$ABC_t$ : área bajo la curva de concentración plasmática en un tiempo  $t$ .

$ABC_{\infty}$ : área bajo la curva de concentración plasmática extrapolada al infinito.

$ABC_t$ : área bajo la curva de concentración plasmática durante un intervalo de dosis en estado de equilibrio.

ABCx: área bajo la curva del producto problema

ABCr: área bajo la curva del producto de referencia

TMR: tiempo medio de residencia.

Aet: excreción urinaria acumulativa a un tiempo t.

$Ae_{\infty}$ : excreción urinaria acumulativa extrapolada al infinito.

dAe / dt: velocidad de excreción urinaria.

t<sub>1/2</sub>: vida media de concentración plasmática

7.- VARIABLES FARMACOCINETICAS:

Según el diseño experimental y las muestras biológicas: C<sub>max</sub>, C<sub>maxx</sub>, C<sub>maxr</sub>, C<sub>min</sub>, C<sub>p</sub>, T<sub>max</sub>, ABC<sub>t</sub>, ABC<sub>∞</sub>, ABC<sub>t</sub>, ABC<sub>x</sub>, ABC<sub>r</sub> TMR, Aet,  $Ae_{\infty}$ , dAe / dt, t<sub>1/2</sub>.

C<sub>max</sub>: Concentración plasmática máxima.

C<sub>maxx</sub>: Concentración plasmática máxima del producto problema.

C<sub>maxr</sub>: Concentración plasmática máxima del producto de referencia.

C<sub>min</sub>: Concentración plasmática mínima.

C<sub>p</sub> : Concentración plasmática promedio.

T<sub>max</sub>: tiempo en el cual se alcanza la C<sub>max</sub>.

ABC<sub>t</sub>: área bajo la curva de concentración plasmática en un tiempo t.

ABC<sub>∞</sub>: área bajo la curva de concentración plasmática extrapolada al infinito.

ABC<sub>t</sub>: área bajo la curva de concentración plasmática durante un intervalo de dosis en estado de equilibrio.

ABC<sub>x</sub>: área bajo la curva del producto problema

ABC<sub>r</sub>: área bajo la curva del producto de referencia

TMR: tiempo medio de residencia.

Aet: excreción urinaria acumulativa a un tiempo t.

$Ae_{\infty}$ : excreción urinaria acumulativa extrapolada al infinito.

dAe / dt: velocidad de excreción urinaria. t<sub>1/2</sub>: vida media de concentración plasmática

9.- CRITERIOS DE EQUIVALENCIA:

9.1. Para Bioequivalencia:

ABC<sub>x</sub> / ABC<sub>r</sub>: El intervalo de confianza 90% de la razón entre ambas ABC deberá estar contenido dentro de rango de bioequivalencia de 0.8 - 1.25.

C<sub>max x</sub> / C<sub>max r</sub> : Debido a la variabilidad de este parámetro los rangos serán más amplios que para la razón ABC, la elección del rango deberá ser justificada.

El cálculo de cualquier otra variable utilizada para declarar dos productos bioequivalentes deberá ser justificada.

9.2. Para ensayo farmacodinámico agudo:

Debe tenerse en cuenta que los intervalos utilizados en los ensayos de bioequivalencia son habitualmente muy amplios como para ser aplicados a este tipo de ensayos, por esta razón deberán ser definidos caso por caso y descriptos en el protocolo.

9.3. Para ensayos clínicos comparativos

De acuerdo a lo establecido en la Disposición 5330/97 o la que en su caso la reemplace.

*Apruébese el Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de todas las especialidades medicinales que contienen principios activos. Antirretrovirales.*



**RES 46/2003**

**ARTÍCULO 1°** — apruébese el plan y cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales, que obra como anexo i de la presente resolución y que forma parte integrante de la misma

**PLAN Y CRONOGRAMA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/ BIOEQUIVALENCIA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CONTENIENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIRRETROVIRALES – ANEXO I**

- 1.- objetivo  
Desarrollar acciones tendientes a la continuación de la implementación de un programa de biodisponibilidad/ bioequivalencia para especialidades farmacéuticas conteniendo principios activos antirretrovirales.
- 2.- limites
- 2.1. de tiempo: trescientos sesenta (360) días.
- 2.2. universo de trabajo: especialidades medicinales comercializadas conteniendo principios activos antirretrovirales.
- 3.- El Protocolo de investigación en sus aspectos específicos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia deberá responder a lo establecido en el punto IV de la Disposición ANMAT N° 3185/99 o la que en su caso la reemplace o complemente, considerando:
  - Generalidades.
  - Información sobre los productos utilizados en el estudio.
  - Sujetos.
  - Productos de referencia y en estudio.
  - Métodos analíticos.
  - Diseño experimental.
  - Variables farmacocinéticas.
  - Análisis estadístico.
  - Criterios de equivalencia.
  - Consistencia de lotes:

Se presentará la documentación e información de acuerdo a lo establecido en el Anexo II de la Disposición ANMAT 3311/01 o la que en su caso la reemplace o complemente

4) Presentación del Certificado del producto a ser estudiada.

5) Presentación de la Declaración Jurada del Investigador Principal de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 o la que en su caso la reemplace o complemente.

b.2. Estudios in-vitro:

1) Consistencia de lote.

2) Criterios de equivalencia farmacéutica.

3) Validación de métodos analíticos de control.

4) Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 853/99, o la que en su caso la reemplace o complemente

3.2. Etapa 2:

a) Extensión: 120 días.

b) Actividades:

b.1. Evaluación del protocolo de acuerdo a las pautas establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3185/99 o las que en su caso las reemplacen o complementen.

b.2. Inspección al centro donde se realizará el estudio, a los efectos de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3598/02 o la que en su caso la reemplace o complemente.

b.3. Evaluación de los lotes elaborados por el laboratorio productor y que serán utilizados en el estudio.

b.4. Redacción y firma del acto dispositivo aprobatorio

3.3. Etapa 3:

a) Extensión: 180 días.

b) Actividades:

b.1. Realización del estudio de acuerdo con el protocolo autorizado.

b.2. Presentación de los resultados obtenidos.

4.- EVALUACION

Se procederá al monitoreo y evaluación permanente de la implementación del Plan.

*Apruébese el régimen de buenas prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad/  
bioequivalencia*



[HTTP://TEST.E-LEGIS-AR.MSAL.GOV.AR/LEISREF/PUBLIC/SHOWACT.PHP?ID=11709](http://TEST.E-LEGIS-AR.MSAL.GOV.AR/LEISREF/PUBLIC/SHOWACT.PHP?ID=11709)



Trabajo práctico: resumir anexo i en forma esquemática



**RESOLUCIÓN 46/03 ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**APRÚEBASE EL PLAN Y CRONOGRAMA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA DE TODAS LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTIENEN PRINCIPIOS ACTIVOS. ANTIRRETROVIRALES. B.O. 23/05/03**



<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/115000-119999/119563/texact.htm>

*Apruébese el régimen de buenas prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad/  
bioequivalencia .- bo 08/09/06*



Parte práctica:

Realiza un resumen del tema y expónelo en grupo. Se evaluará el soporte utilizado (láminas, power point), y la destreza del tema expuesto.

## Unidad 4

### Medicamentos de venta libre

Son los medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además su uso en la forma, condiciones y dosis previstas, no entrañan por su amplio margen de seguridad, peligros para ser consumidos Ley 16463/64



[http://www.cfsf2.org.ar/upload/Ley\\_1646364\\_Medicamentos.pdf](http://www.cfsf2.org.ar/upload/Ley_1646364_Medicamentos.pdf)

Estos medicamentos representan entre el 10 y el 28% del total de los medicamentos vendidos.

En la argentina, en base a la facturación anual de medicamentos ambulatorios se calcula que el mercado de VL moviliza aproximadamente el 10-13% de las ventas totales.

Embarazo y lactancia:

Durante el embarazo, no debe emplearse medicamentos de venta libre, sin consultar con su médico.

Las mujeres que amamantan deben ser muy cuidadosas, ya que hay medicamentos que pasan de la madre al lactante a través de la leche materna y esto puede afectar a los bebés.

Por lo tanto, no deben automedicarse, sin contar con asesoramiento y control médico.

Listado de Medicamentos de Venta Libre:

- Dermatológicos: mucocutáneos:
  - a- antimicóticos tópicos-cutaneos (algunos vaginales): bifonazol, clotrimazol, econazol, ketoconazol, miconazol, terbinafina, ácido undecilénico.
  - b- antiherpético: aciclovir
  - c- Psoriasis: coaltar, alquitran de hulla
  - d- piojicidas: piretrinas,
  - e- escabiosis: piretrina 5%, benzoato de etilo.
  - f- minoxidilo 1% y 5%
  - g- bases: lanolina, glicerina, etc
  - h- antisépticos: agua oxigenada, iodopovidona, clorhexidina, cloruro de benzalconio
  - i- otras: lidocaína benzocaína, prilocaína, caolín, pectina, óxido de zinc, difenhidramina, ácido salicílico, calamina, crotamitón, capsaicina (conc menores), azufre.
  
- Colirios: efedrina, nafazolina
  
- Analgésicos-anti inflamatorios:
  - a- Aspirina (hasta 650 mg y como antiplaquetario, uso migraña, niños)

- b- Naproxeno (hasta 250 mg)
  - c- Paracetamol
  - d- Ibuprofeno (hasta 400 mg)
  - e- Diclofenac (25 mg)
  - f- Glucosamina- concondroitinsulfato-oral
- Topicos: diclofenac, piroxicam, salicilato de metilo, bufenamax, ibuprofeno.
- Aparato digestivo:
    - a- Antiácidos: bicarbonato de sodio, sales de calcio, hidróxido de aluminio, hidróxido de magnesio, hidrotalcita, ranitidina 75 mg, famotidina 10 mg, omeprazol 20 mg,
    - b- Antiespasmódicos: butilescopolamina y paracetamol.
    - c- Laxantes: bisacodilo, picosulfato, sales de magnesio
    - d- Antidiarreicos: subgalato de bismuto, carbón activado.
    - e- Otros: enzimas pancreáticas.
  - Antigripales: Aparato respiratorio:
    - a- Expectorantes- mucolíticos: bromexina, ambroxol, guayacolato, acetil metil cisteina
    - b- Descongestivos: fenilefrina, pseudoefedrina
    - c- Butetamato, butamirato, oxaledina
    - d- Asociaciones: cafeína
    - e- Colutorios: tirotricina, gramicidina
    - f- Oximetazolina- pomada nasal- spray
  - Antihistamínicos: cetirizina, loratadina
  - Lágrimas artificiales: solución salina, hidroximetilcelulosa
  - Otros: parches de chicles de Nicotina, Aminoácidos, minerales.
  - Fitoterápicos: alcachofa, sen, ruibarbo, cáscara sagrada, ginseng, ginkgo biloba, psullium-plantago.
  - Vitaminas

Analizamos un poco esta pregunta.



Hay DOLOR ¿Es una señal de alarma

Puedo pensar en dos respuestas, algo está sucediendo o está por suceder, o simplemente no sucede, ni sucederá nada.

Pero es importante que al dispensar tengamos en cuenta estas ecuaciones:

- Dolor + Analgésico = Curación
- Dolor + Analgésico = Enmascaramiento de Enfermedad
- Dolor + Analgésico = Complicación
- Dolor + Analgésico = Muerte

Según la OMS, los AINEs esenciales en el 2005 son 3 familias:

- 1- AAS

- 2- Ibuprofeno (o naproxeno)
- 3- Paracetamol

**AINEs:**

En el tratamiento de los dolores crónicos con AINEs no hay evidencias de diferencia de eficacia analgésica entre ellos.

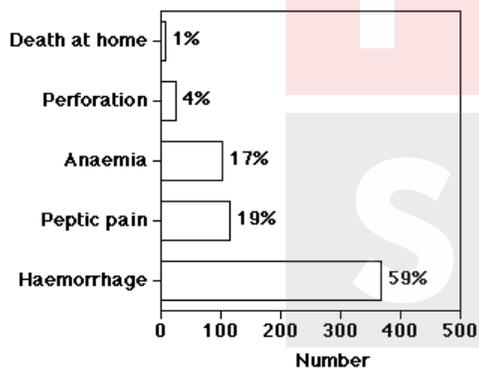
Los AINEs como fármacos únicos son eficaces tanto en el dolor agudo como crónico de intensidad leve a moderada.

Obs: Dipirona NO es Venta libre!!

El problema más importante con el uso crónico de AINEs es, su Toxicidad Gastrointestinal



Los riesgos de Efectos Adversos Graves por AINES son:



**Efectos Renales de los AINES:**

En el riñón existen COX-1 Y COX-2

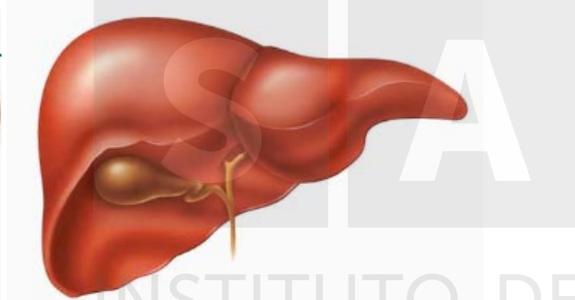
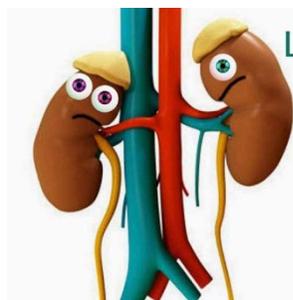
**RECORDEMOS:**



Selectividad relativa de los AINE por COX-1 y COX-2	
AINE no selectivos	Inhibidores COX-2
Diclofenaco	Celecoxib
Diflunisal	Etoricoxib
Etodolaco	Lumiracoxib
Fenoprofeno	Rofecoxib
Flurbiprofeno	Valdecoxib
Ibuprofeno	Parecoxib
Indometacina	
Ketoprofeno	
Ketorolaco	
Meloxicam	
Naproxeno	
Piroxicam	
Tolmetin	

Las prostaglandinas juegan un rol fisiológico (en el manejo de Na y Agua) AINEs aumentan el riesgo de Fallorenal, edema e hipertensión arterial.

En el tratamiento del dolor agudo y Crónico debería reducirse a la prescripción de AINEs en favor del PARACETAMOL. EN Adultos máximo 4 gr x día



**Atención Farmacéutica:**

Se compone por la **Dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico**.

La Dispensación es leer e interpretar la receta, buscar y entregar el medicamento y brindar la información esencial.

El seguimiento farmacoterapéutico, es indicar cuando el paciente debe volver a la farmacia, buscar, identificar, prevenir y resolver Problemas relacionados con la medicación.

**Indicación Farmacéutica:** Es el acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud a instancias del paciente, o se derivación al médico cuando dicho problema necesite de su actuación.

Atención Farmacéutica:

Asume que el farmacéutico nunca debe, puesto que no es el experto en enfermedades:

- Diagnosticar o pronosticar enfermedades
- Prescribir medicamentos

- Cambiar dosificaciones y pautas prescriptas
- Seguir la evolución de una enfermedad

#### Plan de acción

##### 1- Derivación del paciente : Síntomas demasiados severos

Síntomas menores pero persistentes

Síntomas recurrentes

Dudas sobre el estado del paciente

##### 2- Intervención sin drogas: Recomendar cambios de estilo de vida y hábitos higiénico-sanitarios (ej: peso)

##### 3.-Tratamientos con drogas: Medicamentos concretos que no necesiten receta médica y se investiga si es el adecuado para ese paciente (contraindicaciones, interacciones, posología, forma farmacéutica)

A- Informar al paciente sobre:

Cuál es la situación

Como usar el medicamento

Que detalles debe controlar

Cuanto tiempo hasta advertir el beneficio del tratamiento

Forma de administración

Toxicidad del tratamiento elegido

Ventajas de comunicarle al farmacéutico el éxito o no del tratamiento.

B-Registro de la intervención en seguimiento farmacoterapéutico

#### **Descongestivos:**

Congestión nasal, concepto es la obstrucción o taponamiento nasal es la sensación de dificultad al paso aéreo a través de las fosas nasales. Fundamentalmente, se produce por la vasodilatación de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal. La congestión nasal es un síntoma que puede acompañar a patologías, como el resfrío, u/o otras enfermedades de etiología muy diversa (alérgica, infecciosa, hormonal) Puede afectar una o ambas fosas nasales.

Rinorrea: eliminación de mucosidad a través de las fosas nasales.

Causas más frecuentes de congestión nasal

Unilateral:

- Patología del tabique nasal (desvío). Es la más común
- Pólipos
- Cuerpo extraño ( ocurre en niños)
- Sinusitis aguda y crónica

Bilateral:

- Hipertrofia adenoidea
- Rinitis infecciosas de tipo viral (catarro común). Es la causa más común de rinitis.
- Rinitis alérgica (estacional y acompañada por estornudos)
- Rinitis endócrina ( con el embarazo, hipotiroidismo, menopausia)

- Rinitis vasomotosa, se produce una hiperrespuesta nasal a desencadenantes no específicos, como cambios de temperatura, humedad, humo, tabaco, o fuerte olores, que intensifican sus síntomas. Predomina la obstrucción y la rinorrea con secreción transparente.
- Rinitis farmacológica Se origina principalmente por un uso inadecuado de descongestivos nasales.

Pacientes con congestión nasal que deben derivar al médico:

- Todos aquellos casos en los que se sospeche que no se corresponde con una rinitis alérgica ya diagnosticada.
- Duración de la congestión nasal: mayor a una semana de duración
- Indicación de alarma, si va acompañada de fiebre, con duración de 48 a 72 hs./ adenopatías / exudado faríngeo o amigdalar / sangrado nasal / dolor de oído u otitis.

Recomendaciones para tratar la congestión nasal:

- Lavados con suero fisiológico
- Oximetazolina nasal (solo en adultos) durante un período breve nunca superando 5 días.  
Rinitis alérgica: evitar alérgenos, antihistaminicos orales de segunda generación como loratadina y cetirizina

**Síndrome gripal:** Concepto: El término “síndrome gripal” engloba a un conjunto de procesos infecciosos agudos daño en las vías respiratorias de causa viral. El “síndrome gripal” cursa con fiebre, cefalea, dolor muscular generalizado, y debilidad. El principal causante es el Virus de la Influenza en sus múltiples serotipos, cambiantes cada año.

Pacientes con síndrome gripal que deben derivar al médico:

- Duración de la gripe: Los signos y síntomas de una gripe no complicada usualmente se resuelven en una semana, excepto la tos y la fatiga que pueden prolongarse. Por eso un paciente con gripe superior a los 5-7 días debe derivarse al médico.
- Indicador de alarma: Fiebre prolongada (más de 72 hs)
- Dificultad para respirar, vómitos, empeoramientos de síntomas.
- Pacientes con riesgo elevado de complicaciones: asma, enfermedad coronaria, epoc, diabetes, inmunodeprimidos, lactantes, ancianos.

Recomendaciones para tratar el síndrome gripal:

- Vacunación
- Tratamiento farmacológico: analgésicos antipiréticos: paracetamol y antiinflamatorios (aines) , ibuprofeno para aliviar la fiebre, mialgias y dolor de cabeza.  
Si el paciente tiene mucha rinorrea un antihistamínica: cetirizina, o loratadina 3 a 5 días máximo  
Obstrucción nasal: oximetazolina nasal nunca mayor a 5 días



Los mucolíticos no están indicados en la gripe.  
Los antibioticos no están indicados en la gripe.

### **Tos y antitusivos:**

Tos concepto: La tos es un mecanismo fisiológico del organismo que limpia las vías aéreas de secreciones y cuerpos extraños. Sin embargo, en ocasiones la tos es improductiva y se convierte en un proceso irritativo

que puede llegar a ocasionar dolor torácico y abdominal, al igual que agotamiento y alteraciones en la calidad de vida del paciente.

Medicamentos que pueden producir tos:

IECA

Antagonistas de calcio (verapamilo)

Beta bloqueantes (en pacientes con inactividad bronquial)

Pacientes con tos que deben derivar al médico:

- Niños y ancianos
- Pacientes con enfermedades crónicas: asma- EPOC- insuficiencia cardíaca
- Pacientes polimedicados
- Pacientes tratados con fármacos que puedan producir to
- Cirugía reciente
- Dignos de alarma: fiebre sin gripe y resfrío/ disnea, ruidos respiratorio o dolor toràccico/ esputo con sangre/ mayor de 1 semana sin respuesta al tratamiento

**Recomendaciones NO Farmacológicas:**

**HIDRATACIÓN**

Humidificar el ambiente y beber 1 a 2 litros de líquido por día

Ingesta de bebidas calientes

Inhalación es de vapor

**SUSPENCIÓN DE TABACO**

**EJERCICIOS RESPIRATORIOS Y POSTURALES**

Recordemos:



En la mayoría de los casos la tos NO requiere tratamiento. La tos por causa de un resfrío o la gripe desaparecerá por cuenta propia.

Algunas veces los medicamentos para la tos se usan cuando la tos no lo deja dormir o si está interfiriendo con las actividades diarias.

Algunos tipos de tos No deberían tratarse con medicamentos para la misma puesto que ésta favorece el aclaramiento de las vías respiratorias, ej.: tos por causa del cigarrillo, enfisema, asma, bronquitis crónica.

### **Laxantes y estreñimiento:**

Síntomas: dificultad para evacuar las heces puede ser crónico o de reciente comienzo.

Etiología: mal funcionamiento del intestino grueso, recto o ano, estrechamiento o dificultad para el paso de las heces (pólipos, estenosis), enfermedades endócrinas (hipotiroidismo, diabetes). Enfermedades del sistema nervioso (Parkinson, esclerosis múltiples), hábitos diarios o alteración de los mismos.

Para el diagnóstico de estreñimiento crónico se requieren de la presencia de dos o más de los siguientes parámetros clínicos en los últimos 3 meses:

- Menos de 3 deposiciones a la semana
- Esfuerzo para defecar
- Sensación de evacuación incompleta
- Emisiones de heces apelmazadas o duras
- Maniobras manuales para facilitar la evacuación ( sostén del suelo pélvico)
- Adicionalmente se establece que sin el uso de laxantes, no debe haber presencia de heces sueltas), y que no deben haber criterios suficientes para el diagnóstico del síndrome de colon irritable

El farmacéutico debe conocer: edad- patología que afecta- medicación que toma- todos los síntomas y signos que refiere para decidir si se deriva el paciente al médico.

Medicamentos que producen estreñimiento:

- Hidróxido de aluminio
- Diltiazem, verapamilo
- Anticolinérgicos
- Antidepresivos tricíclicos
- Antiparkinsonianos
- Sales de hierro
- Antiepilépticos
- Ondasetron.....

Pacientes que deben derivar al médico:

- 10 días después de última deposición
- Menores de 6 años
- Diarrea ( cambios bruscos de alternancia)
- Mal estado general
- Dolor abdominal
- Si no mejora luego de una semana de consejo farmacéutico
- Pacientes con medicamentos que producen estreñimiento.

Recomendaciones para tratar la constipación:

- 1- Formadores de masa o volumen: metilcelulosa- semillas de plantago
- 2- Osmóticos: azúcares (lactulosa), alcoholes polihidricos (glicerina), salinos( sales de magnesio, sodio potasio)
- 3- Lubricantes: aceites minerales, parafinas liquidas
- 4- Emolientes: ducosato sódico
- 5- Estimulantes: antraquinónicos: cáscara sagrada, frángula, sen, aloe, ruibarbo  
Derivados fenólicos: bisacodilo, picosulfato de sodio, fenolftaleína, aceite de risino

### **Antidiarreicos**

Antidiarreicos: loperamida, carbón activado

Síntomas: Aumento anormal en el contenido líquido de las heces y en el peso de las mismas, unido generalmente a un aumento del número de deposiciones ( mayores a 3 por día), que suelen acompañarse de urgencia defecatoria, molestias anales y en ocasiones incontinencia. Según la evolución pueden ser agudas o crónicas.

Etiología: Infecciones, tóxicas, neoplasias, patologías digestivas, metabólicas, medicamentosas



Antibióticos más frecuentemente comprometidos: ac clavulónico, clindamicina, ampicilina, amoxicilina, cefalosporinas. Y menos frecuentes penicilinas, eritomicina, tetraciclinas, cloranfenicol La aparición de diarreas tras la toma de éstos fármacos es más frecuente en pacientes de edad avanzada, malnutridos, con otras enfermedades asociadas a operaciones abdominales recientes, e ingresados en instituciones (hospitales, geriátricos, residencias)

Característica de la diarrea por uso de antibióticos:

Aparición de síntomas:

- cuando el paciente está tomado los antibióticos
- más frecuente entre 1 y 10 días después de la suspensión del tratamiento
- en casos extremos la diarrea puede aparecer hasta 45-60 días después de terminar de tomar el fármaco.

Características de los síntomas:

- aumento del número de deposiciones
- deposiciones liquidas, abundantes, numerosas y en casos graves con sangre
- Se acompañan a veces de mal estado general, dolor abdominal y fiebre.

“Si un paciente comienza a tener diarrea leve mientras toma antibióticos, debe continuarse el tratamiento”

Si la diarrea es grave (sangre en las heces, deshidratación, dolor abdominal, afectación del estado general), o si empeora, el tratamiento debe interrumpirse o cambiarse por otro diferente.

Medidas para la prevención de diarreas por antibióticos:

- Uso responsable del antibiótico
- Casos leves: ingesta abundante de líquidos. Agentes probióticos reduce la diarrea por antibióticos.

- Casos graves: lavarse las manos ante de tocar cada paciente, aislar a pacientes que generen la propagación.

**Diarrea Aguda:**

Constituye más del 90% de los casos de diarrea y suele deberse a procesos infecciosos, acompañándose frecuentemente de las manifestaciones generales propias de los mismos, como fiebre, postración, dolor abdominal

**Pacientes que deben derivar al médico:**

- Diarrea de más de dos semanas
- Niños
- Embarazo-lactancia
- Paciente mayor a 60 años
- Paciente inmunosuprimido
- Persistencia del cuadro
- Viaje reciente al extranjero
- Sospecha de uso de algún medicamento.

**Ejemplo de medicamentos naturales: yogurt es reconstituyente o bioflora / totalflora.**

- Signos de alarma: deshidratación, heces con sangre, fiebre elevada, dolor abdominal

**Si no necesita asistencia médica se aconsejará:**

- Medidas higiénico-dietéticas: que habrán de seguir alimentos en pequeñas cantidades a lo largo del día  
Evitar: fibras, azúcares, leche y derivados (excepto yogur), fritos, grasas animales y bebidas con cafeína.  
Recomendar: arroz blanco hervido, pan blanco, (mejor tostado), carne magra, pescado blanco, Evitar alimentos muy fríos o muy calientes.
- Rehidratación oral adecuada
- Los antidiarreicos se pueden utilizar cuando no existan signos o síntomas de alarma (fiebre, sangre en heces, dolor intenso, deshidratación).

**Antiácidos:**

Síntomas: Ardor, dolor epigástrico, saciedad temprana, pesadez postprandial, náuseas, regurgitación, gases o halitosis.

Patologías: Ulceras gástricas y duodenal, reflujo gastroesofágico, gastropatía relacionada con el uso crónico de DAINES, dispepsia funcional.

**Dispepsia:**

**Orgánica:** Conjunto de síntomas continuos o intermitentes, referidos por el paciente como dolor, malestar, o incomodidad tipo pesadez o plenitud en el hueco del estómago, que pueden o no empeorar al comer.

Se presenta a veces con distensión o hinchazón, incapacidad para terminar una comida, eructos y náuseas, pero no vómitos.

**Funcional:** Con frecuencia estos pacientes aquejan otras manifestaciones junto a las digestivas: dolor de cabeza, mareos, insomnio, cansancio psicofísicos, irritabilidad, dolores musculares generalizados, pinchazos en tórax o en abdomen, dolor lumbar crónico.

En la dispepsia funcional deben excluirse, entre otros, Hábitos tóxicos (alcoholismo, tabaquismo) o Fármacos posiblemente responsables (uso crónico) (aspirina o antiinflamatorio no esteroideos, broncodilatadores, antibióticos, antihipertensivos, medicamentos para el colesterol, hormonas, sales de calcio o de hierro)

En la dispepsia funcional no debe haber manifestaciones de alarma: fiebre, vómitos, adelgazamiento, dolor de vientre nocturno, dificultad o dolor para vtragar, presencia de sangre roja o digerida en las heces, anemia, ictericia, orinas oscuras.

Tratamiento:

Se reconocen dos líneas de tratamiento:

- a- No farmacológico: dejar de fumar, evitar el uso de alcohol. Disminuir el sobrepeso, comer despacio masticando bien, evitar abuso de grasas y estimulantes en la ingesta, hacer ejercicio físico no competitivo y evitar el empleo innecesario y sin prescripción médica de fármacos que puedan causar molestias digestivas.  
Algunos pacientes se benefician de la aplicación de técnicas de manejo de estrés o de psicoterapia de apoyo o conductual.
- b- El tratamiento farmacológico de la dispepsia funcional no está bien definido, debido fundamentalmente a la heterogeneidad de este síndrome y al escaso conocimiento de su fisiopatología.

Entre las distintas alternativas empleadas, la neutralización o disminución de la secreción ácida gástrica es la conducta más extendida. La administración de antagonistas H2 en dosis estándar y tiempos cortos ha mostrado cierta eficacia en los casos de dispepsia en los que predominan los síntomas pseudoulcerosos(ardor y dolor epigástrico)

En los últimos años y al igual que en la mayoría de enfermedades relacionadas con el ácido los IBP han ido ganando posiciones a los antagonistas H2 en el tratamiento de esta entidad clínica.

**“No deben tomarse a la vez los antiácidos y antisecretores, porque se reduce la efectividad de éstos últimos”**

Aquellas personas en cuyos síntomas predominan las náuseas, la plenitud, o la pesadez, los fármacos más efectivos son los procinéticos (fármacos que facilitan y ordenan los movimientos del estómago e intestino)

Pacientes con Acidez:

Derivación al médico:

- Frecuencia de los síntomas: acidez con una frecuencia de más de dos veces por semana y la sintomatología exceda el mes.
- Habitualmente fuma, bebe alcohol, café, o té, toma fármacos ulcerogénicos o padece estrés importante.
- Mujeres embarazadas. Lactancia
- Niños
- Mayor de 65 años-

Signos de alarma:

- Dificultad para tragar
- Vómitos oscuros o con sangre

- Depositiones sanguinolentas o de color negro
- Ronquera, afonía, tos, garganta seca, sensación de que “falta el aire” o silbidos en el pecho.
- Dolor intenso o dolor que se dirige hacia el cuello u hombro
- Sudoración cuando siente las molestias
- Pérdida de peso o del apetito sin otra causa explicable.

Tratamientos No farmacológicos:

- Evitas: sobrepeso, comidas copiosas, ropa ajustada y cinturones apretados, tabaco, evitar ejercicio físico intenso, café, té y bebidas con cafeína, bebidas gaseosas y alcohol, comidas con alto contenido en grasas o muy condimentadas, chocolate y menta, derivados tomate y cítricos.
- Si los síntomas empeoran durante la noche: elevar la cabecera de la cama (10-20 cm), comer dos o tres horas antes de acostarse.

Tratamiento Farmacológico:

- Para los síntomas ocasionales y leves puedes recomendarse un antiácido (hidróxido de aluminio/Mg) que suelen proveer un alivio rápido a corto plazo.
- Es importante señalar que la ranitidina y otros anti H2 puede enmascarar los síntomas del paciente ocasionando retrasos en el diagnóstico por lo que se desaconseja su recomendación.
- Informar de que el consumo de ácido salicílico, ibuprofeno, y resto de AINES, puede empeorar la acidez del estómago. Si se trata de procesos agudos ( fiebre, dolor) el paracetamol es una buena alternativa
- Desaconsejar el uso de bicarbonato para combatir acidez y la automedicación si hay síntomas frecuentes.

---

## Unidad 5

Medicación de venta controlada:

En ésta unidad veremos medicamentos que necesitan controles especiales para su dispensa.

En el primer grupo veremos Psicofármacos y en el segundo grupo medicamentos de cadena de frío.

En cuanto a los medicamentos Psicofármacos se clasifican en dos grandes ramas Estupefacientes y Psicotrópicos.

Cada farmacia, o depósito habilitado que tenga medicación controlada, tiene un libro recetario donde debe transcribir los datos de las recetas vendidas por día.

Teniendo en cuenta la ley **N° 17.818 de Estupefacientes**

Al leer la ley vemos que se divide en capítulos, el primer capítulo son las definiciones y analizando la ley vemos que se considerarán estupefacientes:

- a) Las sustancias, drogas y preparados enunciados en las listas anexas (Naciones Unidas - Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961), que forman parte de la presente ley;
- b) Aquellas otras que, conforme a estudios y dictámenes propios o a recomendaciones de los organismos internacionales, la autoridad sanitaria nacional resuelva incluir en las mismas.

A tales fines la autoridad sanitaria nacional publicará periódicamente la nómina de estupefacientes sujetos a fiscalización y control y las eventuales modificaciones de las listas.



Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de los estupefacientes contenidos en las listas IV de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1.961, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con estupefacientes que se realicen bajo vigilancia y fiscalización de la autoridad sanitaria.

El segundo capítulo son las ESTIMACIONES

La autoridad sanitaria nacional establecerá anualmente para todo el país y en las fechas que para cada caso determine:

- a) La estimación de consumo de estupefacientes con fines médicos y científicos;
- b) La cantidad de estupefacientes a utilizar en la elaboración de otros estupefacientes, preparados de la lista III y de sustancias derivadas a las que no se aplicará la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1.961;
- c) La estimación -ajustada a lo previsto en el artículo 25 de la Convención Única sobre Estupefacientes del año 1961- de las necesidades de adormidera (*Papaver Somniferum L*) para la eventual autorización de su cultivo;
- d) La existencia de estupefacientes al 31 de diciembre del año anterior al que se refieren las previsiones;
- e) Las cantidades de estupefacientes necesarias para agregar a las existencias especiales;
- f) La cantidad necesaria de los distintos estupefacientes para fines de exportación.

La autoridad sanitaria nacional podrá fijar durante el año para el cual se han establecido las necesidades una previsión complementaria en aquellos casos en que razones de excepción así lo aconsejen.

#### **CAPITULO IV ELABORACION NACIONAL**

**Artículo 11.-** Los establecimientos habilitados para la elaboración de estupefacientes deberán obtener de la autoridad sanitaria nacional autorización especial, en la que se especificará las drogas que podrán elaborar. Para los derivados de la morfina, tales especificaciones podrán otorgarse en su equivalente en morfina base anhidra.

**Artículo 12.-** La autoridad sanitaria nacional fijará anualmente para cada establecimiento autorizado una cuota de la previsión anual establecida por el artículo 4 para el país.

**Artículo 13.-** Los establecimientos habilitados para elaborar estupefacientes deberán inscribir diariamente sus operaciones en registros especiales, foliados y rubricados por la autoridad sanitaria nacional, haciendo constar en los mismos, fecha, nombre del proveedor, clase y cantidad de materias primas ingresadas así como también todos aquellos estupefacientes que se elaboren o expendan.

Los establecimientos habilitados sólo podrán expendir sus productos a quienes estén autorizados por la autoridad sanitaria para la adquisición de los mismos.

La autoridad sanitaria nacional verificará la cantidad y calidad de los estupefacientes obtenidos por los establecimientos habilitados para su elaboración.

#### **CAPITULO VII APROVISIONAMIENTO DE MEDIOS DE TRANSPORTE**

La autoridad sanitaria nacional reglamentará las condiciones de aprovisionamiento y administración de estupefacientes en medios de transporte de matrícula nacional.

También reglamentará las condiciones de aprovisionamiento eventual en territorio argentino de naves y aeronaves de matrícula extranjera.

## CAPITULO VIII DE LAS SANCIONES

**Artículo 23.-** Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación -siempre que no estén consideradas en el Código Penal o en la legislación aduanera como contrabando- serán sancionadas:

a) Con apercibimiento:

b) Con multas de UN MILLON DE PESOS (\$ 1.000.000) a DOSCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$ 200.000.000) pudiendo ser aumentados hasta el décuplo del máximo establecido en caso de reincidencia.

Los montos máximos y mínimos de las multas aplicables de acuerdo a esta ley, serán actualizados semestralmente a partir de la fecha de su entrada en vigencia, de conformidad al incremento que experimente el Índice de Precios al por Mayor, Nivel General, que publicare el Instituto Nacional de Estadística y Censos o del organismo que lo reemplazare.

La autoridad sanitaria nacional tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, lo que será obligatorio a partir de su publicación en el Boletín Oficial

c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción, del establecimiento en que ella se hubiere cometido;

d) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad o profesión por un lapso de hasta tres (3) años;

e) El comiso de los efectos o productos en infracción o de los compuestos en que intervengan dichos elementos o sustancias.

La autoridad sanitaria podrá graduar las sanciones previstas precedentemente, aplicándolas separada o acumulativamente según la gravedad de la falta, de acuerdo a su trascendencia desde el punto de vista sanitario y/o en virtud de los antecedentes del imputado.

**Artículo 24.-** En los casos de reincidencia en las infracciones, la autoridad sanitaria podrá además inhabilitar al infractor por el término de un (1) mes a cinco (5) años, según los antecedentes del mismo, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

**Artículo 25.-** El producto de las multas aplicadas por la autoridad sanitaria nacional ingresará al Fondo Nacional de la Salud, dentro del cual se contabilizará por separado y deberá destinarse a funciones de fiscalización o policía sanitaria.

El producto de las multas que apliquen las autoridades sanitarias provinciales se ingresará de acuerdo a lo que en las respectivas jurisdicciones se disponga al efecto, con análogo destino al expresado en el párrafo precedente.



Para adquirir un Estupefaciente se realiza un VALE oficial: (FOTO), el cual debe estar debidamente completado, se debe firmar en el pie del vale, la firma del farmacéutico que compra y el farmacéutico que vende, y debe estar firmado y visado por la subsecretaría de Salud del sector de fiscalización farmacéutica.

Cada vale debe completarse el libro de estupefaciente correspondiente. el original, se entregará al interesado;

- b) el duplicado lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a la Administración Nacional de Aduanas, la que lo restituirá cuando la operación haya sido concluida;
- c) el triplicado, lo remitirá la autoridad sanitaria nacional a los organismos competentes del país importador;
- d) el cuadruplicado, será archivado por la autoridad sanitaria nacional



Se mostrará en clase como completar los libros.

Ahora si vemos la **Ley 19.303**

Se considerarán sicotrópicos:

- a) las drogas, preparados y especialidades farmacéuticas incluidas en las Listas anexas I, II, III y IV, que forman parte integrante de la presente Ley.
- b) aquellas otras que, conforme a los estudios, dictámenes propios o recomendaciones de organismos internacionales, la autoridad nacional resuelva incluir en dichas listas.

A tales fines la autoridad sanitaria nacional queda facultada para modificar las listas mencionadas.

- Queda expresamente comprendida por la presente ley, la tenencia de existencias de productos considerados sicotrópicos adquiridos con anterioridad a su vigencia, por las personas, establecimientos o instituciones citadas en su artículo 12. *(Segundo párrafo incorporado por art.1 de la Ley N°20.179, B.O. 2/3/1973)*
- Queda prohibida la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento, circulación, expendio y uso de los sicotrópicos incluidos en la Lista I, con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos, que se realicen bajo autorización y fiscalización de la autoridad sanitaria nacional, conforme a lo que establezca la reglamentación.

#### **CAPITULO IV**

Comercio Interior

ARTICULO11.- La enajenación, por cualquier título, de los sicotrópicos incluidos en las listas II y III, sólo podrá efectuarse mediante formularios aprobados por la autoridad sanitaria nacional y con las constancias que determine la reglamentación. Serán impresos, numerados por triplicado y entregados bajo recibo por la autoridad sanitaria competente del domicilio del solicitante.

El formulario se confeccionará por triplicado por el adquirente y se le dará el siguiente destino:

- a) el original será remitido juntamente con los sicotrópicos y será archivado por el adquirente.
- b) el duplicado será remitido por el enajenante a la autoridad sanitaria competente de su domicilio, dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas.
- c) el triplicado quedará en poder del enajenante y archivado por éste.

Dichos formularios serán archivados separadamente y por fechas correlativas durante DOS (2) años.

La enajenación, por cualquier título, de los sicotrópicos incluidos en la lista IV, sólo podrá efectuarse con factura especial separada, por duplicado, individualizando la marca, procedencia, dosis y contenido del envase. Dichas facturas serán archivadas separadamente y por fechas correlativas durante DOS (2) años, por el enajenante y el adquirente.

*(Artículo sustituido por art. 1 de la Ley N° 19.678 B.O. 21/6/1972).*

ARTICULO 12.- Sin perjuicio de la documentación exigida en el artículo 11, los sicotrópicos incluidos en las listas II, III y IV podrán ser adquiridos, en las condiciones que en cada caso se determina, por:

- a) laboratorios habilitados y autorizados para elaborar medicamentos que contengan sicotrópicos;
- b) droguerías;
- c) farmacias;
- d) hospitales o establecimientos de asistencia médica con farmacia habilitada;
- e) instituciones para investigación médica o científica previamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

En los casos del inciso a) los laboratorios deberán llevar, respecto a los sicotrópicos incluidos en la lista II, un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán las cantidades de drogas sicotrópicas adquiridas, fecha, nombre del proveedor y las cantidades invertidas para cada partida de especialidades farmacéuticas elaboradas, y el número de unidades de cada producto obtenido y vendido, registrando igualmente la fecha, cantidades o unidades, y nombre y domicilio del adquirente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de medicamentos.

En los casos del inciso b) las droguerías deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente en el que se asentarán diariamente, con la firma del director técnico, la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de droguerías.

En los casos del inciso c) las farmacias deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas, con los datos de identificación, fecha, procedencia, cantidad, médico que prescribe la receta, número de la receta correspondiente al asiento en el libro copiador de recetas, número de recetario oficial y saldo existente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de farmacias. Las recetas deberán archivarse de acuerdo a lo establecido en los artículos 13 y 14.

En los casos del inciso d) las farmacias de los hospitales o establecimientos de asistencia médica, deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente en el que se asentarán diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas.

En los casos del inciso e) las instituciones para investigación médica o científica, deberán obtener autorización previa de la autoridad sanitaria competente, llevar un libro de entradas y salidas de sicotrópicos con las constancias que se determinen al acordarse la autoridad y documentar el uso dado a los mismos. Para todos los casos citados previamente, las partidas de sicotrópicos en existencia anterior a la vigencia de esta Ley deberán ser ingresadas a los libros bajo el rubro "Stocks preexistente" y descargadas con las mismas formalidades y contralor fijados por esta ley. *(Párrafo incorporado por art. 2 de la Ley N° 20.179 B.O. 2/3/1973).*

*(Artículo sustituido por art. 1 de la Ley N° 19.678 B.O. 21/6/1972).*

## CAPITULO V

### Despacho al público

ARTÍCULO 13.- Los sicotrópicos incluidos en la Lista II, sólo podrán ser prescriptos por profesionales médicos matriculados ante autoridad competente, mediante recetas extendidas en formularios oficializados, por triplicado, conforme al modelo aprobado por la autoridad sanitaria nacional. Las recetas deberán ser manuscritas por el médico en forma legible, señalando la denominación del sicotrópico o la fórmula y su prescripción, con cantidades expresadas en letras y números, debiendo constar nombre, apellido, domicilio del enfermo y la dosis por vez y por día. Para despachar estas recetas el farmacéutico deberá numerarlas, siguiendo el número correlativo de asiento en el libro recetario, sellarlas, fecharlas y firmarlas en su original y duplicado, remitiendo este último dentro de los ocho (8) días del expendio a la autoridad sanitaria competente. El triplicado lo conservará el médico.

Las recetas a las que se refiere el presente artículo, serán despachadas por el farmacéutico por una única vez. Los originales deberán ser copiados en el libro recetario y archivarlos por el director técnico de la farmacia durante dos (2) años.

ARTÍCULO 14.- Los sicotrópicos incluidos en las Listas III y IV sólo podrán despacharse bajo receta archivada, manuscrita, fechada y firmada por el médico.

Las recetas a que se refiere el presente artículo se despacharán por el farmacéutico una única vez, debiendo ser numeradas correlativamente siguiendo el número de asiento en el libro recetario, donde serán copiadas, selladas, fechadas y firmadas por el director técnico de la farmacia, archivándose durante dos (2) años.

Cuando en las recetas se encuentran omitidos el tamaño o el contenido del envase, el farmacéutico deberá despachar el de menor contenido.

En caso de que un mismo sicotrópico circule en distintas dosis y ésta no se especificara en la receta, deberá despacharse la de menor dosis.

ARTÍCULO 15.- Queda prohibida la circulación de todo medicamento cuya composición contenga los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, que no lleve en sus envases, rótulos y prospectos, en forma bien visible y destacada, la leyenda "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Los que no se ajusten a esta exigencia serán decomisados sin perjuicio de la aplicación de las demás sanciones previstas en la presente Ley.

ARTÍCULO 16.- En ningún caso podrán extenderse ni expendirse recetas cuya cantidad de sicotrópicos incluidos en la Lista II, exceda la necesaria para administrar, según la dosis instituida, hasta veinte (20) días de tratamiento.

ARTÍCULO 17.- Los veterinarios que acrediten ante la autoridad sanitaria estar matriculados por la autoridad competente, podrán prescribir los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV, los que sólo podrán ser utilizados en medicina veterinaria.

En las recetas deberán figurar el nombre y domicilio del propietario del animal, fecha y dosis; serán manuscritas en forma legible por el veterinario y se extenderán por duplicado. Las recetas que contengan sicotrópicos de la Lista II, deberán ser previamente visadas por la autoridad sanitaria competente. El original será archivado por el farmacéutico por el término de dos (2) años y el duplicado deberá remitirlo a la autoridad sanitaria competente, dando asimismo, cumplimiento a las demás obligaciones de los Artículos 13 y 14 de la presente Ley.

ARTÍCULO 18.- Las recetas determinadas en los Artículos 13, 14 y 17 de esta Ley, podrán ser destruidas una vez cumplido el término señalado en cada caso, previa intervención de la autoridad sanitaria competente.

## CAPITULO VI

### Aprovisionamiento en medios de Transporte

ARTÍCULO 19.- La autoridad sanitaria nacional reglamentará las condiciones de aprovisionamiento y administración de los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV en medios de transporte de matrícula nacional. También reglamentará las condiciones de aprovisionamiento eventual en territorio argentino de naves y aeronaves de matrícula extranjera.

ARTICULO 20.- Los sicotrópicos incluidos en las Listas II, III y VI cuyo uso sea indispensable por razones médicas en medios de transporte internacional, no se consideran comprendidos en el régimen previsto en el Capítulo II de esta Ley, pero estarán sujetos a las medidas de inspección y contralor que determine la autoridad sanitaria nacional.

## CAPITULO VII

### De las Sanciones y la Prescripción

ARTÍCULO 21.- Las infracciones a las normas de la presente Ley y de las reglamentaciones que en su consecuencia se dicten, serán pasibles de las siguientes sanciones, que se graduarán, pudiendo acumularse según la gravedad y circunstancias de cada caso, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 22:

a) con multas de UN MILLON DE PESOS (\$ 1.000.000.-) a TRESCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$ 300.000.000.-) pudiendo ser aumentados hasta el décuplo del máximo establecido en caso de reincidencia.

Los montos máximos y mínimos de las multas aplicables de acuerdo a esta ley, serán actualizados semestralmente a partir de la fecha de su entrada en vigencia, de conformidad al incremento que experimente el Índice de Precios al por Mayor, Nivel General, que publicare el Instituto Nacional de Estadística y Censos o del organismo que lo reemplazare.

La autoridad sanitaria nacional tendrá a su cargo determinar los importes resultantes de dicha actualización, mediante el dictado de la pertinente resolución, lo que será obligatorio a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

(Inciso sustituido por art. 1 de la Ley N° 22.597 B.O. 1/6/1982).

b) Comiso de los sicotrópicos en infracción;

c) Suspensión o cancelación de la autorización de elaboración y venta de los sicotrópicos en infracción;

d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total del establecimiento en infracción;

e) Suspensión o inhabilitación para el ejercicio de la actividad comercial específica o de la profesión hasta un lapso de tres (3) años. En caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones, la inhabilitación podrá ser definitiva.

ARTICULO 22.- Las acciones tipificadas por los artículos 204 bis, 204 ter y 204 quater del Código Penal, ejecutadas respecto de los sicotrópicos incluidos en las Listas I y II de la presente Ley, serán reprimidas con las penas que dichos artículos estatuyen.

ARTÍCULO 23.- El producto de las multas que por imperio de esta Ley aplique la autoridad sanitaria nacional, ingresarán al Fondo Nacional de la Salud, dentro del cual se contabilizará por separado y deberá destinarse a funciones de fiscalización o policía sanitaria.

El producto de las multas que apliquen las autoridades sanitarias provinciales se ingresará de acuerdo a lo que en las respectivas jurisdicciones se disponga, pero con análogo destino al expresado en el párrafo anterior.

ARTÍCULO 24.- Las acciones administrativas emergentes de infracciones a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, prescribirán a los dos (2) años. La prescripción quedará interrumpida por los actos de procedimientos administrativo o judicial, o por la comisión de una nueva infracción.

## **CAPITULO VIII**

### Del Procedimiento

ARTÍCULO 25.- Las infracciones a esta Ley y a sus disposiciones reglamentarias, serán sancionadas por la autoridad sanitaria competente, previo sumario que asegure el derecho de defensa de los presuntos infractores, conforme al procedimiento que se fije en cada jurisdicción. Las constancias del acta labrada en forma al tiempo de verificarse la infracción, podrán ser consideradas como en plena prueba de la responsabilidad del imputado, en cuanto no sean enervadas por otras pruebas.

ARTICULO 26.-Contra las decisiones administrativas que la autoridad sanitaria dicte en virtud de esta Ley podrá interponerse, una vez agotada la vía administrativa, recurso de apelación para ante la autoridad judicial competente, según la jurisdicción en que se hayan dictado, con expresión concreta de agravios y dentro de los cinco (5) días hábiles de notificada la resolución administrativa definitiva.

Los recursos, tanto administrativos como judiciales se concederán con efecto suspensivo. Si la sanción apelada fuera alguna de las previstas en los incisos b), c) y d) del Artículo 21, el recurso podrá concederse con efecto devolutivo, cuando a juicio fundado de la autoridad competente exista un riesgo para la salud de las personas.

ARTÍCULO 27.- La falta de pago de las multas aplicadas, hará exigible su cobro por vía de ejecución fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio de la resolución condenatoria firme expedido por el organismo de aplicación o la autoridad judicial.

## **CAPITULO IX**

### De las Medidas Preventivas y Facultades de Inspección

ARTICULO 28.- Sin perjuicio del sumario establecido en el Artículo 25 y de la sanción que en definitiva corresponda, la autoridad sanitaria competente podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

- a) si se incurriere en actos u omisiones que constituyeran un peligro para la salud de las personas, proceder a la clausura total o parcial de los locales en que los mismos ocurrieron, u ordenar suspender la elaboración y/o el expendio de los sicotrópicos incluidos en las Listas I, II, III y IV cuestionados. Dichas medidas, no podrán tener una duración mayor de noventa días;
- b) clausurar los establecimientos o locales que funcionen sin la correspondiente autorización;
- c) proceder al secuestro o intervención de los sicotrópicos no autorizados. Los interesados podrán interponer contra las medidas preventivas referidas el recurso previsto en el Artículo 26 de esta Ley, el que se concederá con efecto devolutivo.

ARTÍCULO 29.- La autoridad sanitaria competente está facultada para verificar el cumplimiento de esta Ley y de sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones, retiro de muestras y pedidos de informes. A tales fines sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta Ley y podrán proceder al secuestro de elementos probatorios, disponer la intervención de los sicotrópicos en infracción y el nombramiento de depositarios.

ARTICULO 30.- A los efectos de lo dispuesto en los Artículos 28 y 29 de la presente Ley, la autoridad sanitaria podrá requerir en caso necesario el auxilio de la fuerza pública y solicitar órdenes de allanamiento de jueces competentes.

## **CAPITULO X**

### Disposiciones Varias

ARTÍCULO 31.- Esta Ley y sus disposiciones reglamentarias, se aplicarán y harán cumplir por las autoridades sanitarias nacionales y provinciales en sus respectivas jurisdicciones. Sin perjuicio de ello, la autoridad

sanitaria nacional podrá concurrir, cuando lo estime necesario, para hacer cumplir dichas normas en cualquier parte del país.

ARTÍCULO 32.- La autoridad sanitaria nacional y los organismos de seguridad deberán intercambiarse permanentemente toda información necesaria para prevenir y combatir el uso indebido y la fabricación o tráfico ilícitos de los sicotrópicos contemplados en la presente Ley.

ARTÍCULO 33.- El Poder Ejecutivo Nacional y el de cada una de las provincias, reglamentará las normas de procedimientos para la aplicación de las sanciones y de las medidas preventivas y de inspección que prevé la presente Ley, en sus respectivas jurisdicciones.

ARTÍCULO 34.- El Poder Ejecutivo Nacional, al dictar las disposiciones reglamentarias de la presente Ley, establecerá los plazos dentro de los cuales deban ser modificadas y ajustadas a estas normas las situaciones existentes al tiempo de su entrada en vigencia.

ARTICULO 35.- Queda derogado el Decreto 257 del 16 de enero de 1964 y toda otra disposición que se oponga a la presente Ley.

ARTICULO 36.- Comuníquese; publíquese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

## **PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

### **OBJETIVO**

Este procedimiento tiene como objetivo constatar el correcto almacenamiento y disposición de las sustancias psicotrópicas y estupefacientes que comercializa la Droguería.

### **ALCANCE**

Recepción/Expedición, Depósito y Dirección Técnica de la Droguería.

### **POLITICA**

Cumplimiento de los requisitos de habilitación del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén y de la A.N.M.A.T.

### **FRECUENCIA DE EJECUCION**

Diaria

### **AREAS INVOLUCRADAS**

Depósito y Dirección Técnica.

### **PROCEDIMIENTO**

Nuestra Droguería cuenta con un área delimitada, de acceso restringido por una cerradura, en la cual se almacenan los psicotrópicos y los estupefacientes completamente separados del resto de los medicamentos.

Dicha área se encuentra dentro del Depósito de la Droguería y se resguardada por una cerradura, siendo responsabilidad de la Dirección Técnica solamente el ingreso a la misma.

## REGISTRO

Registro 04- Registros reglamentarios libros de Subsecretaría de Salud

### Medicamentos con cadena de frío:

#### CONTROL DE TEMPERATURA - HELADERA

#### OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el control de temperatura interna de la Heladera de Depósito, para la correcta conservación de los medicamentos que requieren “cadena de frío” en un rango de temperaturas de 2°C y 8°C.

#### ALCANCE

Recepción/Expedición, Depósito y Dirección Técnica de la Droguería.

#### POLITICA

Cumplimiento de los requisitos de habilitación del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén y de la A.N.M.A.T.

#### FRECUENCIA DE EJECUCION

Se realizan dos tomas diarias.

#### AREAS INVOLUCRADAS

Encargado de Depósito y Dirección Técnica.

#### PROCEDIMIENTO

El Control en lo referente a los medicamentos que requieren “cadena de frío”, se realizará por medio de dos tomas diarias de la temperatura interna de la heladera. La misma cuenta con un termómetro digital a que será calibrado una vez al año. Ante cualquier duda, se procederá a realizar un control adicional de la temperatura por medio de otro termómetro de igual calidad, que se encuentra en la Droguería a tal efecto.

La Dirección Técnica podrá delegar las tareas de supervisión de forma personal y única al Encargado de Depósito de las dos tomas diarias de temperatura interna de la heladera.

En el caso que a juicio de la Dirección Técnica, sea necesaria una mayor frecuencia de control de la temperatura de la heladera, la misma dispondrá de los recursos necesarios para implementar las acciones correspondientes.

Los medicamentos que Recepción controlará se encuentren rotulados como “cadena de frío”, serán almacenados a la brevedad posible, desde las heladeras conservadoras en que fueron trasladadas a la Heladera de Depósito.

## REGISTRO

Registro 05- Registro de Temperatura de Heladeras

---

### Unidad 6

La **Farmacia Hospitalaria** es una especialización profesional farmacéutica que surge con el desarrollo de los grandes hospitales en la segunda mitad del siglo XX. Las necesidades de Atención Farmacéutica y de Gestión de medicamentos en los modernos hospitales precisan claramente de una formación específica

Puede consultarse el Programa Nacional de la especialidad Farmacia Hospitalaria en la página web de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria:

La farmacia hospitalaria es una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y económica de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia

Antes se entregaba o dispensaba a granel, se organizaban botiquines por área, según necesidad, que funcionaban como sub depósitos de farmacia.

El área de farmacia realizaba la reposición de ese stock y el enfermero era el responsable de medicar al paciente según la indicación médica

Hoy en día con el avance de la trazabilidad, y la mejora en cuanto a costos económicos, la forma más común de gestionar los medicamentos en una clínica u hospital es en forma de monodosis.

Algunos optan por dosis diaria y otros por dosis unitarias.

Desde un punto de vista teórico, y teniendo claro que el cuidado del paciente debe ser el objetivo prioritario de toda intervención terapéutica, el sistema de dispensación por dosis unitarias representa muchas ventajas, sobre todo en el caso de los antibióticos que es por donde se ha empezado a implantar. El paciente recibe la medicación estrictamente necesaria para el tratamiento del proceso infeccioso que padece y ello trae implícito que lo va a realizar en toda su extensión, es decir que no lo va a interrumpir por que le desaparezca la fiebre, como sucede con frecuencia, ni lo va a prolongar innecesariamente. También supone que no va a

sobrar medicamento y que por lo tanto no va a ser almacenado en los celebres “botiquines caseros” para ser empleado posteriormente en otra enfermedad o en otro paciente incluso cuando haya caducado

Por otro lado, el hecho de dispensar únicamente la cantidad de medicamento necesaria, y que no sobre, trae consigo un ahorro en el coste de los tratamientos que es importante considerar desde un punto de vista social

Un primer problema que se plantea es el reenvasado de los medicamentos. Con la dispensación de dosis unitarias el farmacéutico tendría que realizar un reenvasado que difícilmente puede suministrar al paciente tanta información, lleva tiempo (entre 3 y 5 minutos), y, por lo tanto, cuesta dinero; además tendría que afrontar la posible caducidad de los envases tradicionales y tendría que devolver la medicación que no se utilice de los envases clínicos, lo que en la experiencia inicial ha sucedido con un 65 por ciento de los medicamentos adquiridos a los mayoristas, que a su vez representa otro coste añadido.

Además el farmacéutico tiene que contar y colocar las pastillas e imprimir etiquetas con el posible riesgo de contaminaciones cruzadas y errores humanos, y tampoco está muy claro qué es lo que tiene que especificar la etiqueta del nuevo envase ni cómo tiene que hacerlo. Todos estos aspectos, y algunos más, han llevado a que los colegios de farmacéuticos en general no muestren un entusiasmo clamoroso por esta nueva forma de dispensación, y, aunque en principio han expresado su disposición a colaborar, se están encontrando a la hora de la verdad con dificultades importantes a las que no son ajenas las implicaciones legales que todo el proceso trae consigo y que por el momento no aparecen estar suficientemente cubiertas. En definitiva, puede ser muy costoso poner en práctica una actuación con la que no están precisamente entusiasmados los que más directamente tienen que trabajar sobre ella.

Otro asunto que aún está por definir y que tiene una dimensión considerable es quién se debe hacer cargo del coste de los medicamentos que sea necesario devolver. Creo que hasta ahora se está haciendo cargo el sistema público, pero no está claro que esto vaya a seguir siendo así.

Los médicos son quizás los que menos se ven afectados por esta pauta de actuación, porque sus prescripciones siguen siendo las mismas y en lo único que tienen que hacer es poner un mayor énfasis en la duración del tratamiento, pero creo que esto no está resultando problemático

Pasos a seguir

- Se necesita trabajo en equipo dentro de la farmacia y con las demás áreas.
- Coordinación con enfermería y médicos.
- Efectivizar los horarios para que el medicamento sea entregado en tiempo adecuado

#### **Un ejemplo práctico:**

- **Opción 1:**
- Paso 1- pase médico 7 am. Médico realiza prescripción médica nueva
- Paso 2- el enfermero realiza el pedido a farmacia según prescripción médica 7:30- 8am
- Paso 3- la farmacia en el cabo de 1 hora prepara la medicación solicitada, rotulando en un táper/ bolsa y contra planilla con los siguientes datos: paciente, fecha, medicación y cantidad entregada(con lote y vencimiento)
- Paso 4-el enfermero recepciona la medicación firmando la planilla.
- Paso 5-el enfermero dispensa la medicación al paciente
- **Opción 2:**

- Paso 4- con la receta médica farmacia entrega la medicación al paciente.( Trazabilidad hasta el paciente)

Recomendaciones:

- Es importante generar siempre controles cruzados, para minimizar el error de dispensación humana.
- El error se disminuye en el caso de utilizar sistemas informáticos, además de ayudar a disminuir tiempos de dispensación y generar evidencia física.
- La forma de dispensación será propia de cada hospital.
- 



- Es importante una vez entregado el medicamento, controlar el uso correcto, dosis correcta y tiempos correctos.
- Esto se ve, en el caso de ver medicamentos que sobraron por lo cual pueden ocurrir :
  - \* el paciente se dio de alta
  - \*el paciente cambió de medicación
  - \*el paciente no tomó la medicación.

Es ahí donde el control farmacéutico es importante para ver la evolución del paciente junto al médico, ya que muchas veces por falta de personal, ocurren errores.

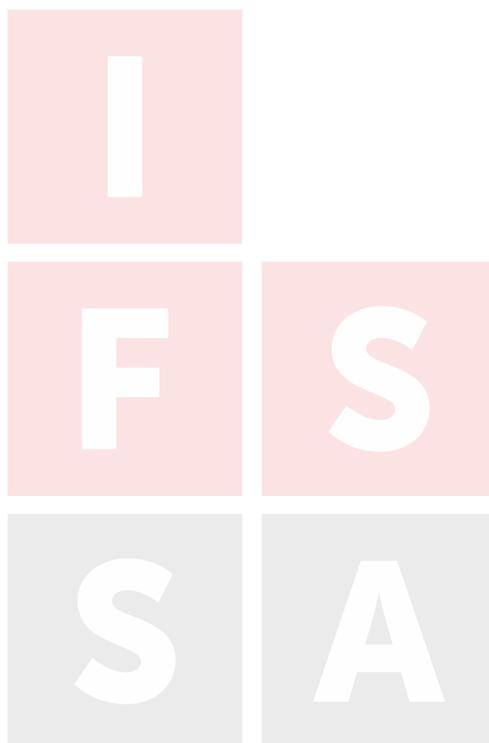
La detección de los mismos y el trabajo en conjunto para minimizar éstos errores es lo que hace tan compleja la farmacia hospitalaria.

El seguimiento de la medicación en forma personalizada se lo conoce con el nombre: **Seguimiento Fármaco terapéutico.**

El farmacéutico controla la medicación entregada junto con la orden médica.

## Contenido

Programa .....	1
Desarrollo del programa: .....	2
Unidad 1.....	2
Unidad 2.....	9
Unidad 3.....	14
Unidad 4.....	25
Unidad 5.....	36
Unidad 6.....	46



INSTITUTO DE  
FORMACIÓN  
SUPERIOR