



# Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

## INFORME SOBRE EL ENVASADO EN DOSIS UNITARIA EN ARGENTINA ASOCIACION ARGENTINA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL (AAFH)

Marzo, 2011

### 1- Situación existente en Argentina:

La trazabilidad de los medicamentos dispensados a pacientes así como la seguridad y calidad de los mismos son temas prioritarios para la AAFH y como tal fueron incorporados dentro de su plan estratégico de desarrollo de la farmacia hospitalaria y es uno de los ejes prioritarios de acción e investigación. Una de las actividades relacionadas con el tema fue realización de la 1era Jornada bajo el lema “Problemática Integral en las Dosis Unitaria en la Farmacia Hospitalaria” con una amplia convocatoria de colegas hospitalarios de todo el país, el 1 de julio de 2010.

El objetivo de la Jornada fue discutir la problemática actual respecto a la presentación comercial en dosis unitarias (DDU) de los medicamentos para uso hospitalario, en forma integral con representantes de los principales actores en materia de regulación, industria y farmacéuticos hospitalarios con el fin de plantear soluciones a corto y largo plazo mediante el alcance de objetivos comunes.

Como representante de la Farmacia Hospitalaria la Dra. María Eugenia Martínez Mónaco presentó una investigación<sup>1</sup> que muestra claramente el problema de la falta de presentaciones en dosis unitarias de formas farmacéuticas orales en nuestro país.

Los requerimientos mínimos indispensables para que el medicamento sea dispensado al paciente con calidad, seguridad y permitiendo una trazabilidad desde su adquisición, se

---

<sup>1</sup> EVALUACIÓN DE RÓTULOS DE FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES SÓLIDAS QUE SE PRESENTAN EN BLISTER COMO ENVASE PRIMARIO. MARTÍNEZ MÓNACO, M; ZÁCCARO, S; SEQUEIRO, M; GARRONI, A ; PAZOS, V. X Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria, 2009



## Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

relacionan a atributos que debe presentar el rótulo para permitir una identificación inequívoca y trazabilidad de cada una unidad de dosificación de formas farmacéuticas orales sólidas envasadas en blíster.

La investigación expuesta en las jornadas muestra que considerando 10 atributos:

- Denominación común internacional=DCI
- Dosis del principio activo=D
- Número de lote=NL
- Fecha de caducidad=FC
- Nombre del laboratorio elaborador=NLab
- Isologotipo del laboratorio elaborador=I
- Marca comercial=MC
- Troquelado entre burbujas=T
- Solapa para apertura fácil=S
- Instrucciones de extracción de la unidad de la burbuja=II

Solo el 9,8% (n=32) de 328 especialidades estudiadas pertenecientes a 88 laboratorios cumplió al menos uno de los criterios considerado y provienen de 15 laboratorios, o el 27,1% (n=89) de los envases secundarios declara envase hospitalario.

Los atributos que más se presentan son: D y MC 6,7%, I y T 6,4%, DCI y NLab 6,0%, NL y FC 1,5%

Por lo expuesto es muy baja la cantidad de medicamentos presente en DDU en el mercado argentino, y obstaculiza la distribución en dosis unitarias, poniendo en riesgo la correcta identificación, almacenamiento, trazabilidad de la medicación, seguridad de la farmacoterapia y dificultando la utilización de recursos. Esto origina la necesidad del re envasado, situación que no está accesible a todos los hospitales dado el costo de la tecnología y además hay formas farmacéuticas que no pueden reenvasarse como las capsulas blandas (Vitamina E, calcitriol, tacrolimus) o las drogas muy higroscópicas (piridostigmina).



# Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

La inexistencia de DDU industriales coloca al farmacéutico hospitalario en una situación de inequidad en el desarrollo de la especialidad al no poder recurrir a la herramienta básica de la distribución.

La posición de la industria farmacéutica desarrollada por el Dr. Federico Montes de Oca, presidente de SAFYBI, planteo que la implementación del envase en DDU para las formas farmacéuticas orales es oneroso e implica un importante esfuerzo económico para las empresas ya que implica una inversión importante en maquinaria (troquelado e impresión individual en los blíster) así como también en el tamaño de los envases primarios y secundarios. Por otro lado el volumen de venta hospitalaria es un porcentaje menor que el de especialidades al público.

En el año 2009 la AAFH realizó una encuesta a las farmacias hospitalarias del país con el objetivo de conocer el nivel de desarrollo y herramientas con las que cuentan y de esa manera definir el plan estratégico 2010-2018. De la encuesta se obtuvo que solo el 18 % de los hospitales poseen un sistema de distribución por dosis unitarias, por lo que se desprende que muy pocos hospitales poseen la tecnología adecuada para el re envasado de medicamentos y por consiguiente es muy baja la proporción de medicamentos correctamente identificados y envasados en dosis unitarias que llega entonces, en condiciones inadecuadas al paciente.

## **2- Regulaciones existentes**

La Dra. Paola Mariani, representante de la ANMAT, presentó en la Jornada mencionada las regulaciones existentes sobre envasado y rotulado de medicamentos hospitalarios, expresando que no existe una legislación específica de productos de uso hospitalario. Por otra parte expresó que el ANMAT no puede exigir el cumplimiento de normativas existentes si el medicamento fue aprobado con anterioridad a las mismas, solo puede hacerlo en forma



## Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

puntual según reportes recibidos ó por denuncia realizadas por usuarios o expedientes iniciados por este motivo.

Las normativas existentes respecto al rotulado y envasado de medicamentos se encuentran en:

- **FNA 7º Ed.**
- **Disp.1206/02:** Alcohol %P/V, establece como debe informarse la concentración del contenido de alcohol en las formulaciones líquidas.
- **Disp.2819/04 BPF y C:** *Anexo IX. Identificación por colores de anestésicos y soluciones parenterales, etc.*
- **La Ley 25.649/2002 Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico:** establece la obligatoriedad del uso del nombre genérico en el envase primario, secundario, rótulos, prospectos y cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades médicas.

**El decreto 150/1992**, con las modificaciones de los Decretos 968/1992, 1890/1992, 177/1993 y 1528/2004: Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. **Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.** Establece que los rótulos y etiquetas 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 leyenda "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, CERTIFICADO N°."

*A su vez en el Capítulo IV:* Prescripción y expendio de medicamentos, se declara obligatorio el uso de los nombres genéricos en todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización



# Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

o importación de medicamentos, y en rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales.

### 3- Posición de la AAFH sobre Dosis Unitarias

El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, según el reporte de la OPS, es el que permite realizar un adecuado seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico del paciente, siendo el más seguro, costo efectivo y el que utiliza más efectivamente los recursos humanos.

***Considerando que debería ser prioritario que los servicios farmacéuticos hospitalarios proporcionen prestaciones profesionales contextualizadas en el marco de un sistema de gestión de la calidad y seguridad de pacientes con el fin de obtener una FARMACOTERAPIA EFICAZ, SEGURA Y EFICIENTE en la ATENCION INDIVIDUALIZADA al PACIENTE, se hace necesario disponer de herramientas que faciliten la distribución en dosis unitarias, porque en el contexto de la CALIDAD y SEGURIDAD la Distribución en Dosis Unitarias es el método más seguro para alcanzar esos objetivos.***

***La existencia de medicamentos envasados en dosis unitarias en el mercado argentino es necesaria para reducir los riesgos a los que se puede exponer al paciente o el equipo de la salud, evitando los problemas que puedan suscitarse si los medicamentos no cuentan con la información necesaria, correcta y segura para su uso.***

Los cinco atributos principales que deben tener los medicamentos envasados en dosis unitarias son:

- Denominación común internacional= DCI
- Dosis del principio activo= D
- Número de lote= NL



# Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

- Fecha de caducidad= FC
- Nombre del laboratorio elaborador= NLab

## 4- Acciones desde la AAFH para la mejora en la disponibilidad de Medicamento envasados en Dosis Unitarias

El plan estratégico de la AAFH 2010-2018 plantea la implantación de Sistemas de Distribución en DDU en los Servicios de Farmacia Hospitalaria de manera progresiva según los establecimientos de acuerdo al siguiente esquema:

Gestión en medicamentos	Actual (%)	4 años (%)	8 años (%)
Dosis unitaria	18	40	60
Dosis diaria	72	90	100

Las acciones que la AAFH llevó cabo para el comienzo del cumplimiento de estos objetivos fueron:

- 1- Realización de la jornada “Problemática Integral en las Dosis Unitaria en la Farmacia Hospitalaria”
- 2- Difusión del presente documento en ANMAT; INDUSTRIA; ANMAT; INDUSTRIA; MINISTERIO DE SALUD, CAMARAS DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPEMVEL, CAPGEN) y el documento de conclusiones de la jornada AAFH.
- 3- Apertura del debate en el foro general de la página WEB de la AAFH y en su página FACEBOOK, para conocer la opinión de los colegas del país respecto a la Dosis Unitaria en las presentaciones farmacéuticas hospitalarias. .
- 4- Participación de la AAFH en el marco del OBSERVATORIO ANMAT, cuya intención institucional es generar espacios de cooperación y colaboración mutua con Sociedades



## Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

científicas, con el fin de aportar conocimiento y experiencia para la revalorización de la rectoría del estado en materia de vigilancia sanitaria orientada a la salud pública optimizando la estructura y utilización de los recursos para el fortalecimiento del rol y las competencias de la ANMAT. Uno de los temas tratados dentro de este marco fue la problemática de la Dosis Unitaria. Es por ello que a pedido de la ANMAT, la AAFH realizó un listado de los principios activos de uso muy frecuente en hospitales para comenzar a trabajar sobre el envasado en Dosis Unitaria desde la autoridad sanitaria. (VER TABLA 1).

- 5- Confección de un listado preliminar correspondiente al ítem anterior. El listado se obtuvo a partir de la información brindada por 6 hospitales de referencia de adultos y pediátricos respecto a los principios activos prioritarios utilizados en cada institución. Se ordenó teniendo en cuenta la acción terapéutica, observándose que la mayoría de los medicamentos informados es de estrecho margen terapéutico, por lo que sería altamente beneficioso y seguro el envasado en DDU de los mismos para las instituciones y los pacientes. Por otro lado podría producirse un ahorro significativo al poder utilizarse medicamentos cuyo principio activo y fecha de vencimiento están claramente identificados, evitando pérdidas que implican desechar los fármacos sin identificar.

**Tabla 1: Listado de principios activos prioritarios para el envasado en DDU desde la industria farmacéutica. AAFH**

<b>AINES</b>	Ibuprofeno	paracetamol	Diclofenac				
<b>ANTIBIOTICOS</b>	cefalexina	amoxicilina	amoxicilina/clavulanico	ciprofloxacina	claritromicina	Trimetoprima/sulfametoxazol	fluconazol
<b>CARDIOVASCULARES</b>	enalapril*	atenolol	Carvedilol	losartan	furosemina	acenocumarol	
<b>ANTICONVULSIVANTES</b>	Fenitoina	valproico	Carbamazepina	vigabatrim	levetiracetam	lamotrigina	topiramato
<b>ANTIULCEROSOS</b>	Ranitidina	omeprazol					
<b>PSICOTROPICOS</b>	Clonazepan	lorazepan	Risperidona				



# Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

<b>NUTRICIONALES</b>	hierro, sulfato ferroso ( medicamentos para anemia)	calcio ( distintas sales para aporte de Calcio), especialmente formas efervescentes**					
<b>CORTICOIDES</b>	Metilprednisona	dexametasona					
<b>ANTI GLUCEMIANTES</b>	METFORMINA						
<b>HORMONAS</b>	Levotiroxina						
<b>Medicamentos con dificultad para reenvasar</b>	Piridostigmina ( muy higroscópica)	capsulas blandas ( vitamina E, calcitriol, tacrolimus)	*enalapril ( sensible a humedad y luz)	**calcio efervescente ( no puede reenvasarse)			

Por otro lado se proponen las siguientes estrategias:

- Impulsar el cambio de blister tradicional por troquelados, con la información necesaria para la correcta identificación del principio activo, fundamentado en **ventajas comerciales y de seguridad para el paciente.**
- Estimular la participación de las entidades profesionales para lograr articular los consensos que permitan alcanzar la evolución progresiva de los objetivos planteados
- Estimular la cooperación en Iberoamérica para compartir experiencias y conocimientos para alcanzar los objetivos.
- Promover la evidencia de situaciones problemáticas para que la autoridad regulatoria concrete la corrección de las normativas y /o cumplimiento de las vigentes.





## Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

- Generar acciones para modificar la demanda de la fabricación de dosis unitarias: desde los requerimientos de las licitaciones, desde el enfoque de la seguridad del paciente, por registro de errores surgidos por rotulado a través de la red AAFH, etc.