

FORMAS FARMACEUTICAS ORALES SOLIDAS IDENTIFICACIÓN POR UNIDAD DE DOSIS SEGÚN
NORMATIVA VIGENTE (DISPOSICIÓN A.N.M.A.T. 8277/11)-IMPACTO FARMACOECONÓMICO
Autores: Farm. VEGA Gabriela, Farm. Viviana SANGIORGIO, Farm. Sabrina
BANDE, Farm. Delfina MARTINELLI, Lic. Matías BRACCHITTA, Farm. GISELA
KARINA JUÁREZ*

HOSPITAL NAVAL PEDRO MALLO (SERVICIO DE FARMACIA HNPM-CMI)

gjuarez@cmisa.com.ar

INTRODUCCIÓN

El envase primario de las especialidades medicinales es el que contiene los elementos y datos necesarios que permiten su identificación fidedigna asegurando que se utilicen en forma correcta y segura.

Las formas farmacéuticas orales sólidas, al ser envasadas en blister, al dividirse del envase primario pierden identificación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), nombre comercial, dosis, número de lote, fecha de vencimiento, lo cual puede inducir a errores en la dispensa y almacenamiento de la medicación ⁽¹⁾.

En el documento denominado “Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias”⁽²⁾ de la OPS OMS (1997) se sostiene que el mismo consiste en “dispensar a partir de la interpretación de la orden médica por parte del farmacéutico, las dosis de medicamentos necesarias para cada paciente, previamente acondicionadas, listas para ser administradas sin necesidad de preparación posterior, para cubrir un período determinado de tiempo”, siendo necesario garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad del medicamento/especialidad medicinal, desde su elaboración hasta la administración al paciente, por constituir un componente crítico de la gestión⁽⁴⁾ de calidad. Dentro del circuito de la optimización de procesos la devolución o recupero de medicación en forma farmacéutica oral sólida (entre otras) en los servicios de internación disminuye el costo⁽⁵⁾ hospitalario al minimizar el tamaño de los inventarios⁽³⁾ (*stock*) de medicamentos en los servicios, disminuye la duplicación de solicitudes por pérdidas, deterioro, vencimiento y otras fuentes, disminuye los errores de medicación en los office de enfermería al presentar el blíster troquelado numerosas ventajas, entre otras: identificar completamente al medicamento (nombre de la droga, dosis, número de lote, fecha de vencimiento).

OBJETIVO

Determinar el impacto económico en base a la no adecuación por parte de los laboratorios productores de especialidades medicinales de la Disposición ANMAT 8277/11 en relación a las condiciones técnicas de identificación y/o troquelado en los envases primarios de formas farmacéuticas orales sólidas destinadas al uso hospitalario dispensados por los Servicios de Farmacia.

MATERIAL Y METODO

Estudio cuali-cuantitativo descriptivo.

Lectura de información contenida en envases primarios (blisters), durante el primer semestre 2023 en el stock de depósito donde se almacenan formas farmacéuticas orales sólidas entre otras especialidades medicinales.

Los datos se consignaron en una matriz ad-hoc, en base a 2 categorías acorde al cumplimiento por unidad de dosis:

Cumplimiento Total (CT): Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), dosis, lote, vencimiento, laboratorio

No Cumple (NC): Sin la totalidad de los datos o con identificación parcial de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), dosis, lote, vencimiento, laboratorio

Se evaluaron presentaciones hospitalarias y no hospitalarias utilizando el mismo criterio.

Con los datos obtenidos se realizó una clasificación de los grupos terapéuticos de mayor relevancia y se cotizó según P.V.P.(Precio de Venta al Público) como parámetro estándar para medir el impacto económico

RESULTADOS

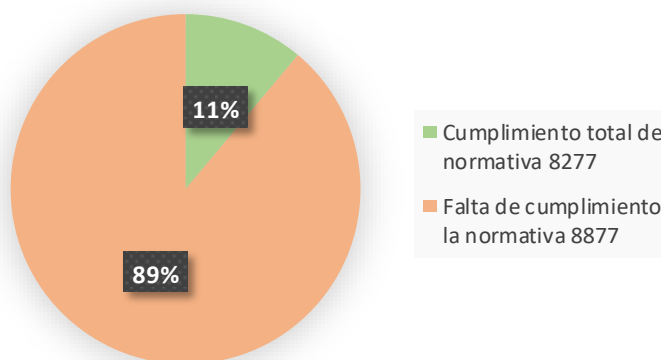
Fueron evaluados un total de 226 blisters de principios activos diferentes.

Del total de la población sujeta a análisis se observó que:

- El 11% correspondió a presentaciones con cumplimiento total de lo requerido en el art. 2° Disposición ANMAT 8277/11
- El 89% correspondió a presentaciones que no cumplían con el art. 2° Disposición ANMAT 8277/11. De dicha población que no cumplía se realizó con los datos obtenidos una clasificación de los grupos terapéuticos de mayor relevancia y se cotizó según P.V.P.(Precio de Venta al Público) como parámetro estándar para medir el impacto económico⁽⁶⁾

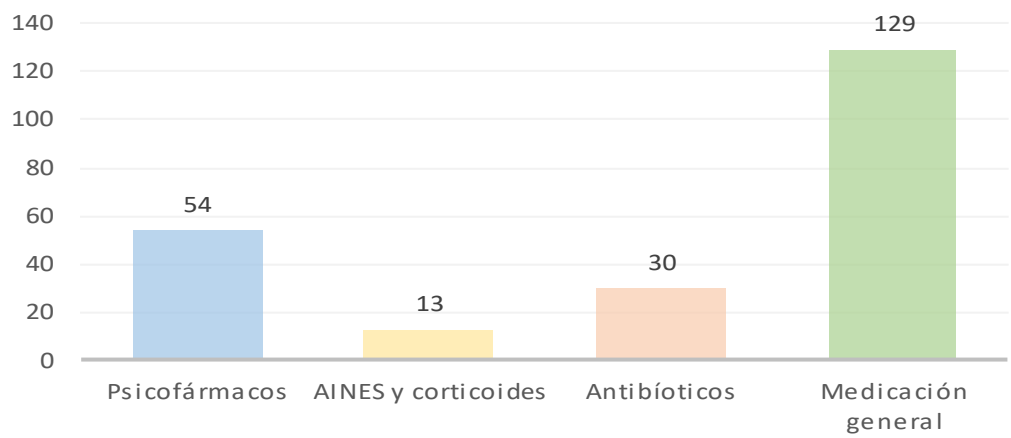
Totalidad de formas farmacéuticas orales sólidas en el depósito: 226	
Cumplimiento total de la normativa 8277	Falta de cumplimiento de la normativa 8877
14	112

% de cumplimiento

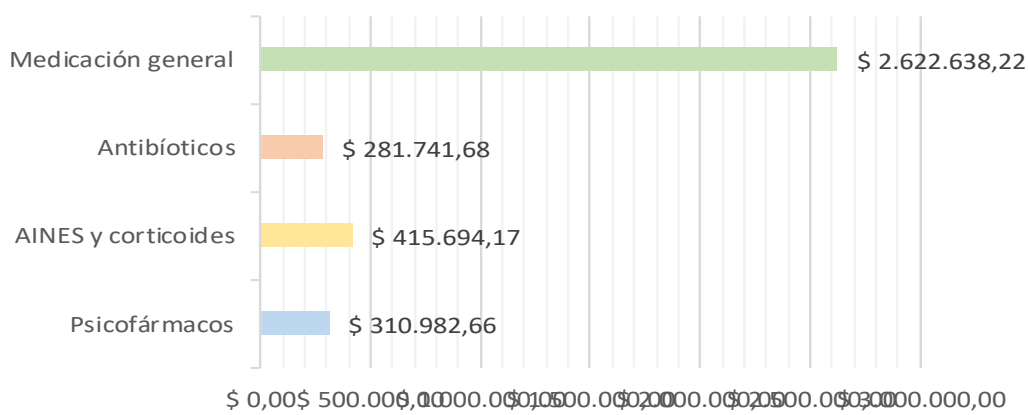


Distribución de las F.F.O.S que no cumplen con la normativa 8877			
Psicofármacos	AINES y corticoides	Antibióticos	Medicación general
54	13	30	129
\$ 310.982,66	\$ 415.694,17	\$ 281.741,68	\$ 2.622.638,22

Cantidad de principios activos



Distribución monetaria



DISCUSIÓN

Llama la atención el alto porcentaje de blisters que no cumplen. Los resultados muestran una carencia importante en cuanto al contenido de información por dosis unitaria en los alvéolos o burbuja de los blíster lo que genera un fuerte impacto al momento de evaluar los posibles riesgos en función de errores de medicación, trazabilidad y pérdida económica que sufren los Servicios de Farmacia Hospitalaria al no poder recuperar de las salas de internación medicación remanente derivada de múltiples instancias hospitalarias, ej.: alta de paciente, rotación de servicio, etc. En la práctica cotidiana, esta falta de información genera la necesidad de realizar el fraccionamiento, envasado y rotulado por unidad de dosis de manera manual con aumento de riesgos de errores por parte del operador y tiempo adicional invertido. En términos de trazabilidad, un tema no menor es la imposibilidad de realizar recalls y acciones de campo.

Los descartes de medicamentos no identificados adecuadamente generan impactos económicos que deberán ser evaluados sobre bases fármaco-económicas.

CONCLUSIONES

El estudio permitió determinar el grado de adecuación a la normativa de las presentaciones hospitalarias. El relevamiento demostró además que no todos los productos responden a este tipo de presentación.

El bajo porcentaje de productos que se adecuan en su totalidad pone en evidencia la necesidad de ajustar los mecanismos de control y elevar los requisitos de contratación en la etapa de adquisición como también generar la creación en los servicios de farmacia hospitalaria un área de acondicionamiento secundario a fin de generar los lineamientos, procesos y procedimientos necesarios para realizar de manera eficiente y reproducible el fraccionamiento por unidad de dosis de las formulas orales sólidas para que las mismas contengan Denominación Común Internacional (DCI) o la Denominación Común Argentina (DCA) del IFA, la Dosis del IFA, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del laboratorio elaborador figuren impresos en el envase primario correspondiente a cada unidad de dosis.

Bibliografía

- (1) Disposición A.N.M.A.T 8277/11
- (2) SERIE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y TECNOLOGIA No. 5.3 Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias(OPM/OMS-OCTUBRE 1997)
- (3) Wertheimer A. Y Daniels Ch. Manual para la Administración de Farmacias Hospitalarias.OPS/OMS PNSP/88-29. Washington DC;1988
- (4) Herreros de Tejada A. Proyecto para la Implantación del Sistema de Distribución Unidosis en el Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid; 1977
- (5) Bonal J. Duran J. Estudio económico sobre distribución de medicamentos en dosis única. En Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios (AEFH) Vol. 1 N.1. Enero-Marzo España; 1997.
- (6) Manual Farmacéutico Alfabeta(2023)