

*Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua*

*UNAN - León*



*Facultad de Ciencias Químicas*

*Escuela de Farmacia*

*Calidad de Información Contenida en los Prospectos de Medicamentos  
Antibióticos de Uso Pediátrico Ofertados en Nicaragua Durante el  
año 2007.*

*Monografía para Optar al Título*

*De Licenciado Químico Farmacéutico.*

*Autores:*

*Br. Esperanza Celeste Pérez Valle.*

*Br. Mercedes del Carmen Rizo Cortez.*

*Tutor y Asesor Metodológico:*

*Dr. Byron Josué Antón Muños.*

*Prof. De Farmacología Clínica.*

*Facultad de Ciencias Médicas.*

*León 22 de mayo del 2008*

## *Dedicatoria*

*A mi padre celestial por haberme regalado la vida y gracia de culminar mis estudios exitosamente convirtiendo cada día de mi vida en un milagro.*

*A mis padres Esperanza Valle y Sebastián Pérez por enseñarme como luchar y enfrentar día a día los retos cotidianos de la vida, por sus sacrificios, amor y comprensión.*

*A mi abuelita, hermanos, tíos y amigos por sus oraciones y apoyo incondicional en los momentos más difíciles de mi vida, en especial a mis tíos Bertha Valle Otero y Javier Valle por creer en mí y darme sus consejos que me ayudaron a llegar a este momento tan importante en mi vida.*

*A mi amiga Mercedes Rizo Cortez por los momentos de alegría y tristeza que compartimos durante estos años de estudio.*

*Y a todas las personas que de una u otra manera me estuvieron involucrados dándome su apoyo.*

*Esperanza Celeste Pérez Valle.*

## *Dedicatoria*

*Le dedico este trabajo de grado ante todo, a Dios, por darme serenidad, por darme fuerza y ayudarme en los momentos más difíciles de mi vida.*

*A ti Madre querida, mas que dedicarte esto, te lo entrego, esto es tuyo, esto es tú obra, gracias a tu temple, gracias a tu lucha, gracias a no dejarme caer nunca. Gracias por haber confiado en mí, siempre viste un gran potencial en mí y siempre me lo hiciste saber, quiero decirte que poco a poco con tu ayuda lo logre, y aquí estoy luchando por ser aquella mujer que tu querías que yo fuera.*

*A ti Papá, por tus regaños, por intentar guiarme, por quererme a tu manera. Por tu apoyo y su tiempo empleado a ayudarme a llegar a este punto en mi vida, tus palabras y tus consejos me ayudaron mucho.*

*Y a todas las personas que de alguna u otra forma estuvieron involucradas para poder concluir con este reto.*

*Mercedes del Carmen rizo Cortez.*

## *Agradecimientos.*

*A Dios y nuestra madre santísima por guiarnos a lo largo de nuestras vidas y el transcurso de nuestra carrera.*

*A nuestro tutor y asesor Dr. Byron J. Muñoz Antón, que con sus conocimientos, confianza, paciencia, hizo posible culminar este proyecto.*

*A nuestros profesores que en todos estos años de estudios nos regalaron un poco de su saber para hacer profesionales de bien para la sociedad.*

*A nuestros padres que con su amor, dedicación y comprensión han hecho posible llegar a esta etapa de nuestras vidas con éxito.*

*A todas aquellas personas que de una u otra manera influyeron en este proceso para que esta investigación culminara exitosamente.*

*Esperanza Celeste Pérez Valle.*

*Mercedes del Carmen Rizo Cortez.*

### *Opinión del tutor.*

*El suscrito profesor titular de Farmacología clínica y tutor de trabajo monográfico titulado "Calidad de información contenida en los prospectos de medicamentos antibióticos pediátricos ofertados en Nicaragua durante el año 2007"; Considera que se han cumplido todos los requisitos para ser defendida con excelencia por las sustentantes ante el tribunal examinador que la Facultad de Ciencias Químicas considere.*

*Durante la realización de dicho trabajo las autoras demostraron suficiente capacidad científica, disciplina e interés por lo que considero se encuentran aptas para la exitosa defensa de esta investigación.*

*Los resultados y conclusiones a lo que llegan las autoras puede servir como una contribución a los estudios que evalúen la calidad de la información terapéutica dirigida a la población usuaria, contribuyendo con datos que sirvan para evaluar el Uso Racional de los Medicamentos e incentivar a futuros investigadores en lo que respecta el área de información terapéutica y su impacto en la población.*

## RESUMEN

*Calidad de información contenida en los prospectos de medicamentos antibióticos de uso pediátrico ofertados en Nicaragua durante el año 2007.*

**Pérez valle E, Rizo Cortez M, Muños Antón B. J.**

**Palabras Clave;** *Prospecto de Medicamento, antibiótico, pediatría, información terapéutica, calidad de información.*

En el presente estudio se caracterizó la información contenida en los prospectos de antibióticos pediátricos ofertados por la industria Farmacéutica en Nicaragua; enfatizando las principales deficiencias de la información contenida en los prospectos según las características física y de contenido del mismo.

La presente investigación se caracterizó según la fármaco epidemiología como un estudio de oferta de medicamentos (según la clasificación de EUM) a su vez se clasificó como un estudio de corte transversal que incluye datos ofertados en Nicaragua de medicamentos en estudio (25) a través de una lista de cotejo a cada uno de los prospectos que cumplieron con los criterios de inclusión.

Los resultados se obtuvieron a través de la revisión de prospectos de medicamentos antibióticos pediátricos donde se caracterizó la información contenida en este como adecuada 56% (14prospectos) medianamente adecuada 36% (9prospectos) e inadecuada 8% (2prospectos).

Las principales deficiencias que se encontraron en los prospectos en estudio fueron poca presencia de pictogramas (8%) y Lenguaje (16%); mientras que las deficiencias de contenido fueron autorización sanitaria (16%), interacciones (40%),

Se recomienda continuar a través de esta propuesta, con estudios monográficos que evalúen la información contenida en prospectos de diversos grupos de medicamentos de diferentes usos y a su vez realizar modificaciones en la forma de redactar y presentar los prospectos como lo es: información clara, lenguaje más coloquial y expresiones sencillas y divulgarla a autoridades sanitarias, educativas, profesionales de la salud, estudiantes de la salud y población en general.

## *INDICE*

INTRODUCCION.....	8
ANTECEDENTES.....	9
JUSTIFICACION.....	10
OBJETIVOS.....	14
MARCO REFERENCIAL.....	15
Contenido de los prospectos.....	15
Fase de elaboración de un prospecto.....	18
Generalidades de antibióticos de uso pediátrico.....	19
Clasificación.....	19
DISEÑO METODOLÓGICO.....	45
OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES.....	51
RESULTADOS.....	52
DISCUSIÓN.....	62
CONCLUSIÓN.....	66
RECOMENDACIONES.....	67
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	69
ANEXOS.....	71

## INTRODUCCION

Lograr el éxito terapéutico es el elemento ideal de todo tratamiento farmacológico y no farmacológico, principalmente en grupos poblacionales considerados especiales como los niños. Para muchos autores este grupo se considera especial debido a que los niños están en pleno proceso de desarrollo físico, emocional y a su vez por la frecuencia de aparición de enfermedades infecciosas que requieren ineludiblemente el uso de antibióticos.

El objetivo de la terapia anti infecciosa en particular la aplicada en los niños, conlleva riesgos propios de la naturaleza del antibiótico empleado: aparición de resistencia bacteriana, reacciones adversas y tóxicas de variada severidad, sobre infecciones, costos innecesarios, etc. Los cuales representan una preocupación para muchos investigadores, prescriptores y autoridades sanitarias. Este aspecto puede considerarse de mayor impacto debido a lo referido anteriormente y respecto a la vulnerabilidad de la población pediátrica a padecer con mayor frecuencia estos fenómenos.

El tratamiento que incluye antibiótico, debido a su uso frecuente es sujeto a abuso por lo que se requiere una buena información médica y apoyo a esta. Al respecto, la información brindada en los prospectos puede asegurar en cierta medida su uso adecuado por parte del usuario.

El uso adecuado se garantiza a través de la información obtenida por medio del prescriptor y como recordatorio la información que brinda el prospecto que sirve como información adicional durante la consulta médica.

Los prospectos se definen como la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al profesional, consumidor o usuario. Mediante el se identifica al fabricante, se menciona su composición y se dan instrucciones de uso, conservación y efectos adversos.

Este importante apoyo como es la información contenida en los prospectos cabe cuestionarse acerca de la fiabilidad y calidad de su contenido. Así, entendiendo la relevancia de la calidad en la información de los prospectos es necesario evaluarlo a través de investigaciones y /o estudios la calidad de estos, tomando como grupo representativo para la investigación los antibióticos de uso pediátrico.

## **ANTECEDENTES**

La utilización masiva de los productos farmacéuticos por parte de la población tiene relativamente poco tiempo, hasta hace aproximadamente 50 años la profilaxis terapéutica estaba constituida por pocas moléculas, pero en la actualidad se han multiplicado en miles de nuevos productos; esto a determinado la necesidad de realizar estudios para verificar la viabilidad del producto y determinar la seguridad, principalmente de los medicamentos con moléculas sintéticas.

En base a esto se obtienen resultados que son útiles para los profesionales y población en general; bajo este aspecto se crean los prospectos para garantizar mínimamente una adecuada utilización de los medicamentos.

Estos deben contener calidad en la información, inocuidad y eficacia del uso, además deben estar debidamente validados y respaldados por la ley reguladora de cada país. Los prospectos están regulados en el marco de la Unión Europea y en el ámbito estatal por medio de la ley de garantías y Uso Racional de Medicamentos y productos sanitarios (2006) en sustitución de la ley de 1990. Por parte de EEUU y dentro del equivalente al ministerio de sanidad (conocido como departamento of Health and Humand services) existe una agencia que gestiona el control de los alimentos, medicamentos y cosméticos (denominado Food and Drug Administration – FDA) que controla todo lo referente a los medicamentos. <sup>1</sup>

En Nicaragua se comercializan muchos medicamentos elaborados en el país al igual que los fabricados internacionales, de estos solo se ha reportado un estudio (Calidad de la información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen Estrógeno y/o Progestágenos, ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua, durante el año 2006. 2007) el cual concluye que el 68.5 % de estos se consideraron adecuados y las

principales deficiencias se relacionaron a los pictogramas, utilización sanitaria e interacción farmacológica además del tamaño de la letra. <sup>10</sup>

En este estudio el lenguaje utilizado se considero poco adecuado para la óptima interpretación del usuario.

En conclusión existe poca información acerca de estudios que evalúen la calidad, contenido y la manera de presentar la información terapéutica de medicamentos tan esenciales como son los medicamentos de uso pediátricos.

## JUSTIFICACION

El prospecto es un documento escrito que acompaña al medicamento, esta dirigido a los usuarios. En el se espera que aparezca toda la información básica e importante que el consumidor debe saber sobre el medicamento que va a utilizar.

Como todo documento, avalado por el emisor (laboratorio farmacéutico) deben contener información valida que está garantizada por los fabricantes del medicamento. En este aspecto tan delicado muchas veces sujeto a intereses económicos puede presentar sesgo de información, con esta finalidad las instancias sanitarias de muchos países del mundo tratan de regularizar o controlar y a su vez monitorear la calidad de la información que los prospectos brindan.

En Nicaragua la ley de medicamentos propone de manera escueta una regulación de la emisión y contenido de los prospectos médicos, sin embargo no refleja la creación de las instancias o grupos que controlen y verifiquen dicha información.

La problemática del contenido y calidad de la información en los prospectos debe ser una preocupación constante de las autoridades sanitarias, profesionales de salud (médicos, farmacéuticos) y población en general. Al respecto en un estudio previo al presente concluye que la necesidad y evaluación constante de esta información debe ser de interés institucional pero antes debe pasar por un filtro critico a través del análisis de la calidad de los datos farmacológicos de la sustancia ofertada por medios de estudios que describan estos aspectos.

La utilización de medicamentos en la población pediátrica y en particular el uso de antibióticos han sido ampliamente estudiados tanto a nivel internacional como local, constituyendo un campo de investigación de mucho interés debido a la problemática del uso racional de los antibióticos, el aumento de la resistencia bacteriana y la seguridad y costo que

este tipo de tratamiento involucra. Como puede observarse, los aspectos relacionados a la documentación básica anexa a los antibióticos de uso pediátricos prescritos es un tema pobremente estudiado y cuyo impacto puede contribuir a optimizar un uso adecuado de medicamentos tan lábiles en uso en poblaciones tan sensibles como la pediatría.

Con este estudio se pretende aportar datos respecto a la calidad de la información contenida en diferentes grupos de antibióticos ofertados en el país para uso pediátrico y evaluar tanto en contenido como en forma de presentación de la información farmacológica básica para obtener mayores posibilidades de éxito terapéutico en el paciente por medio de la adhesión al tratamiento de este, una retroalimentación de datos fiables y actuales entre la industria farmacéutica y la institución sanitaria y los profesionales de la salud y su relación con la población usuaria del medicamento.

## OBJETIVOS

### **General:**

Caracterizar la información terapéutica contenida en los prospectos de medicamentos antibióticos de usos pediátricos ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua durante el año 2007.

### **Específicos:**

1. Clasificar los prospectos de medicamentos en estudio según el origen de fabricación de medicamentos.
2. Categorizar los prospectos de medicamentos en estudio de acuerdo a los criterios de evaluación siguientes:

Información adecuada

Medianamente adecuada

Inadecuada

3. Determinar las principales diferencias de la información contenida en los prospectos según las características físicas y contenido de los mismos.

## MARCO TEORICO<sup>2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,9</sup>

### 1. Definición:

El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al consumidor o usuario. En el se identifica Al titular de la autorización y, en su caso el fabricante, se menciona su composición, se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones y contraindicaciones.

### 2. Contenido de los prospectos

El prospecto de los medicamentos contiene los siguientes apartados:

#### ❖ Que es y para que se utiliza.

##### ▪ Información de la forma farmacéutica.

En este apartado se detalla el tipo de forma farmacéutica así como su aspecto, entendiendo como forma farmacéutica el medicamento en si. Por ejemplo, en el caso de comprimidos se explicaría la forma que tiene, color, texto que lleva grabado, etc..... También se explica su presentación en blíster (lamina de plástico transparente con cavidades en las que se alojan los comprimidos) así como el numero de comprimidos contenidos en el mismo.

##### ▪ Información de su actividad farmacológica.

Se explica el grupo terapéutico al que pertenece el principio activo, así como su mecanismo de acción, es decir, como actúa en nuestro organismo para conseguir su actividad.

- **Información de sus indicaciones.**

En él se especifican las enfermedades que trata aquel medicamento, describiendo las situaciones para las que está indicado.

- ❖ **Antes de tomar.**

No todas las personas pueden tomar los mismos medicamentos. Puede existir problema de salud o bien, que se estén utilizando otros fármacos que impidan que una persona pueda utilizar un determinado medicamento. También puede ser necesario tener ciertas precauciones o realizar ajustes especiales para cada persona de ahí la importancia de no auto medicarse.

- **Uso de otros medicamentos (Interacciones)**

En este apartado se detallan las posibles interacciones con otros medicamentos y recomendaciones a seguir en supuestos específicos para cada medicamento.

- **No tome si:** aquí se enumeran las contraindicaciones del medicamento, es decir todos aquellos casos en los que no debe usarse el medicamento.

- **Tenga especial cuidado si:** se dan advertencias y precauciones especiales de empleo.

- **Uso con alimentos y bebidas:** hay medicamentos que puede ser modificada su absorción o eficacia si se toma junto con alimentos.

- **Embarazo:** en este punto se detallan las recomendaciones de uso en caso de embarazo.

- **Lactancia:** aquí se encuentran recomendaciones de uso en mujeres lactantes.

- **Conducción y uso de maquinas:** aquí se detalla si el uso de medicamento puede afectar la capacidad para conducir vehículos u operar maquinas.

#### ❖ **Como tomarlo (posología)**

Se indica la dosis o cantidad del medicamento que debe administrarse en cada toma y diariamente. En general, la dosis es la recomendada para adultos, con especificaciones, si es el caso, para niños o ancianos. En otros casos, la dosis se especifica en función de la edad o peso del paciente.

- Si usted toma más del que debería.
- Si olvido tomar.

#### ❖ **Efectos secundarios (reacciones adversas)**

Nos informan de las reacciones no deseadas que puede producir un medicamento en nuestro organismo. Al tratarse de una sustancia activa, en algunos casos, el medicamento produce efectos no asociados con la curación o la prevención de la enfermedad. Lo más habitual es que no se manifiesten efectos secundarios y, si aparece alguno, que sea en forma leve. En todo caso, siempre que al tomar un medicamento observemos alguna alteración, deberemos consultar con el médico o farmacéutico para que nos indiquen qué hacer.

Se producen por la administración simultánea de un medicamento con otros, dando lugar a un aumento o disminución de los efectos de los mismos. Éste es el motivo por el cual es tan importante avisar al especialista si se está siguiendo algún tratamiento antes de empezar otro, aunque se trate de un medicamento aparentemente inofensivo.

#### ❖ **Contraindicaciones**

Se recogen los casos en que el medicamento no debe tomarse ya que podría ser perjudicial para algunas personas que padecen determinadas enfermedades crónicas o alergias. De ahí la importancia de poner dichos datos en conocimiento del médico, aunque se acuda a la consulta por otro motivo.

#### ❖ **Precauciones**

Se avisa de algunas circunstancias en que, pudiendo tomarse el medicamento, hay que extremar la vigilancia.

#### ❖ **Conservación.**

Condiciones de conservación en que debe mantenerse el medicamento. Hay medicamentos que precisan condiciones de temperaturas y humedad recomendadas por que de lo contrario la fecha de caducidad del medicamento se vera alterada.

### **3. FASE DE ELABORACION DE UN PROSPECTO**

**El proceso de elaboración de un prospecto debe considerar:**

- a) Lenguaje: sustitución del lenguaje médico para que sea comprensible en los pacientes. por ejemplo: perdida de leche por las mamas en lugar de galactorrea.
- b) Atracción: el mensaje debe ser lo suficientemente interesante como para despertar y mantener la atención del individuo.
- c) Comprensión: el mensaje debe ser fácilmente entendido por quienes lo reciben.
- d) Aceptación: ajuste a las pautas socioculturales de la comunidad a la que esta destinada.

**El proceso de elaboración de un prospecto consta de las siguientes etapas:**

1. Planificación
2. Redacción
3. Diseño de ilustración
4. Evaluación
5. Nueva redacción
6. Impresión
7. Distribución

## **4. GENERALIDADES DE ANTIBIOTICOS DE USO PEDIATRICO**

### **4.1 DEFINICION:**

Los antibióticos son sustancias producidas por diversas especies de microorganismos (bacterias, hongos y actinomicetos) que suprimen la proliferación de otros gérmenes y al final puede distribuirlos. El uso común a menudo ha ampliado el término de antibióticos de modo que incluye antibacterianos sintéticos como la sulfonamidas, quinolonas, que no son sintetizados por microbios.

### **4.2 Clasificación:**

Desde el punto de vista histórico la clasificación más común se ha basado en la estructura química y mecanismo de acción, y así se consideran:

- I. Compuestos que inhiben la síntesis de la pared bacteriana: penicilina y cefalosporina, ciclo cerina, vancomicina, bacitracina y los antimicóticos del tipo imidazol(miconazol, ketoconazol, clotrimazol)
- II. Compuestos que actúan de modo directo en la membrana celular del compuestos intracelulares.
- III. Medicamentos que afectan la función de las subunidades ribosómicas 30S o50s y causan inhibición reversible de la síntesis proteínica.
- IV. Compuestos que se unen a la subunidad ribosómica 30S y alteran la síntesis de proteína, todo culmina con la muerte del microorganismo.
- V. Medicamento que afectan el metabolismo de acido nucleído que bloquean a la RNA polimerasa dependiente de ADN y las quinolonas que inhiben a la girasa
- VI. Antimetabolitos como el trimetoprim y las sulfonamidas que bloquean fases metabólicas específicas que son esenciales para los microorganismos
- VII. Análogos de ácidos nucleícos que bloquean a las enzimas virales que son esenciales para la síntesis de ADN y así impiden la replica viral

## 5. DATOS FARMACOLOGICOS DE ALGUNOS ANTIBIOTICOS PEDIATRICOS.

**Grupo Farmacológico:** Aminoglucósido sintético.

**Indicaciones:** Tratamiento a corto plazo de infecciones graves por gérmenes gramnegativos susceptibles incluyendo *Pseudomona sp*, *Escherichia coli* *Proteus sp* (indol — positivo o indol — negativo), *Providencia sp*, *Klebsiella sp*, *Erítrobactersp*, *Serratia sp* y *Acinetobacter* (Mima — Herellea) sp. La amikacina es efectiva en septicemia y bacteremia (incluyendo sepsis neonatal); infecciones graves del tracto respiratorio, huesos y articulaciones, sistema nervioso central (incluyendo meningitis), piel y tejidos blandos; infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis; infecciones en quemaduras; en las infecciones de vías urinarias graves y recurrentes complicadas debidas a estos microorganismos.

### **Dosificación:**

Existen muchos regímenes de dosis para los aminoglucósidos según la concentración deseada y las características del paciente. El régimen de dosificación abajo descrito propone una dosis inicial y aumentos sucesivos en base a las concentraciones séricas deseadas.

Recién nacidos:

Niños de 1 mes – 18 años 7.5 mg/Kg. de peso 2 veces al día; máximo por dosis 500 mg.

### **Reacciones adversas más comunes:**

Todos los Aminoglucósido tienen el potencial de inducir toxicidad vestibular auditiva o renal y bloqueo neuromuscular, estos tipos de toxicidad ocurren más frecuentemente en pacientes que tienen o han tenido insuficiencia renal, cuando han recibido un tratamiento con otros medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos y en pacientes tratados por tiempos prolongados y/o con dosis mayores a las recomendadas.

Ototoxicidad: el efecto tóxico en el octavo par craneal puede ocasionar pérdida de la audición, pérdida del equilibrio o ambos. La amikacina inicialmente afecta la función auditiva.

El daño coclear incluye sordera a sonidos de alta frecuencia y habitualmente se presenta antes de que la pérdida auditiva pueda ser detectada por audiometría.

Bloqueo neuromuscular: la parálisis muscular aguda o apnea pueden presentarse después del tratamiento con aminoglicosidos.

Nefrotoxicidad: se ha reportado elevación de la creatinina sérica, albuminuria, presencia de cilindros de eritrocitos y leucocitos, azoemia y oliguria. Los cambios de la función renal son habitualmente reversibles cuando se descontinúa el antibiótico.

**Reacciones adversas raras:** erupción cutánea, fiebre medicamentosa, cefalea, parestesia, temblor fino, náuseas y vómitos, eosinofilia, artralgia, anemia, hipotensión e hipomagnesemia.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a la amikacina u otros aminoglicosidos. Los antecedentes de hipersensibilidad o reacciones tóxicas graves a otros aminoglicosidos pueden contraindicar su uso ya que puede ocurrir sensibilidad cruzada en estas condiciones.

**Interacciones:** bloqueadores neuromusculares no despolarizantes

**Nombre genérico:** Amoxicilina

**Grupo Farmacológico:** Aminopenicilina.

**Indicaciones:** Tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles en el tracto respiratorio superior e inferior, genitourinario, digestivo, piel y sus anexos. Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica. Profilaxis de endocarditis en niños con enfermedad cardíaca.

Tratamiento de pacientes con fibrosis quística, portadores asintomáticos de *Haemophilus influenzae* y en caso de exacerbaciones leves causadas por *H. influenzae*.

**Dosificación:** Recién nacidos < 7 días 50 mg/Kg. C/12 horas.

7 – 21 días 50 mg/Kg. C/8 horas.

> 21 días 50 mg/Kg. C/6 horas.

Niños 1 mes – 18 años 8 mg/Kg. peso 3 veces al día.

**Reacciones adversas Comunes:** La mayoría son del TGI como diarrea, náuseas y vómitos.

**Reacciones adversas raras:** exantema, urticaria, angioedema, anafilaxia y reacciones similares a la enfermedad del suero.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las penicilinas.

Lactancia: Usar con precaución ya que puede desarrollar sensibilización en los lactantes.

**Interacciones:** anticonceptivos orales combinados disminuye la efectividad de estos, toxicidad por metotrexato.

**Nombre Genérico:** Azitromicina

**Grupo Farmacológico:** Macrólido.

**Indicaciones:** La azitromicina está indicada en las infecciones causadas por organismos susceptibles: infecciones de vías respiratorias bajas incluyendo bronquitis y neumonía debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, infecciones de piel y tejidos blandos, otitis media aguda y en infecciones de la vía respiratoria superior

incluyendo sinusitis y faringitis/tonsilitis estreptocócica. En el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Chlamydia trachomatis*, *chancroide* debido a *Haemophilus ducreyi* y *Neisseria gonorrhoeae* que no sea multirresistente.

**Dosificación:** Niños 1 mes – 2 años 10 mg/Kg. peso 1 vez al día

3 – 7 años 200 mg. 1 vez al día.

8 – 11 años 300 mg. 1 vez al día.

12 – 14 años 400 mg. 1 vez al día.

>14 años 500 mg. 1 vez al día.

**Reacciones adversas mas comunes:** náuseas, malestar abdominal, vómito, flatulencia, diarrea, eritema, fotosensibilidad, elevación reversible de las transaminasas hepáticas, reducción transitoria del conteo de neutrófilos y deterioro reversible de la audición.

**Reacciones adversas raras:** ictericia colestásica, reacciones alérgicas graves como edema angioneurótico y anafilaxis.

**Precauciones:** No administrar de manera concomitante con medicamentos que contengan aluminio o magnesio. Observar por signos de sobreinfección bacteriana o fúngica.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a los macrólidos y alteración hepática.

Embarazo: no se conoce si atraviesa la placenta por lo que se debe evitar en el primer trimestre del embarazo, no hay evidencias de riesgo en los otros trimestres. Usar solamente si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia usar solamente si no hay alternativa adecuada.

**Interacciones:** interactúa con la ciclosporina incrementando las concentraciones séricas de esta, digoxina (toxicidad); dihidroergotamina causando ergotismo agudo (náusea, vómito isquemia vasospástica); con disopiramida provocando arritmias cardíacas; con ergotamina causando ergotismo agudo.

**Nombre genérico:** Cefaclor.

**Grupo Farmacológico:** Cefalosporina semisintética de segunda generación.

**Indicaciones:** Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior; piel y tejidos blandos; otitis media, infecciones del tracto urinario incluyendo pielonefritis y cistitis.

En pacientes con fibrosis quística como tratamiento del portador asintomático de *Haemophilus influenzae* o en exacerbaciones leves.

**Dosificación:** niños < 1 año 62.5 mg 3 veces al día.

1 año – 5 año 125 mg 3 veces al día.

5 – 18 años 250 mg 3 veces al día.

Tabletas de liberación niños de 12 – 18 años 375mg 2 veces al día.

**Reacciones adversas:** Los signos y síntomas aparecen 2 — 11 días después de iniciado el tratamiento con cefaclor. Los más frecuentes son gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómitos); cefalea y eritema; otras en piel incluyen urticaria y prurito; a nivel hematológico

produce eosinofilia y se han descrito reacciones tipo enfermedad del suero en individuos susceptibles.

**Reacciones adversas raras:** Puede producir en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad graves como síndrome de Stevens — Johnson, anafilaxis y necrólisis epidérmica tóxica.

### **Precauciones**

Administrar con cuidado en pacientes con hipersensibilidad a penicilinas (particularmente reacciones de tipo 1) y en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave ya que la vida media del cefaclor se prolonga. Debido a sus reacciones adversas no se considera un fármaco de primera línea. Puede dar positivo al test de Coombs o falso positivo al análisis de glucosa en orina.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a cefalosporinas. Toxicidad

La sobredosis de cefaclor causa náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia, la gravedad de las dos últimas está relacionada con la dosis. La descontaminación gastrointestinal no es necesaria si la dosis ingerida es 5 veces menor de la dosis normal. La hipoprotinemia puede seguir al uso prolongado o excesivo de algunas cefalosporinas, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. La disfunción plaquetaria puede ocurrir hasta 3 semanas después de finalizado el tratamiento.

Embarazo: no hay estudios clínicos controlados del cefaclor en el embarazo. Usar cuando el beneficio de su uso supere los riesgos.

Lactancia: Se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, debe usarse con precaución durante la lactancia.

**Interacciones:** con los alimentos disminuye las concentraciones de cefaclor.

**Nombre genérico:** Cefadroxilo.

**Grupo Farmacológico:** Cefalosporina de primera generación.

**Indicaciones:** Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, osteomielitis, artritis séptica, infecciones de piel, tejidos blandos y del tracto genitourinario como cistitis, pielonefritis y uretritis causadas por microorganismos susceptibles.

**Dosificación:** recién nacidos 12.5 mg/kg peso 2 veces al día.

Niños 1 – 6 años 250 mg 2 veces al día.

6 – 12 años 500 mg 2 veces al día.

12 – 18 años 500 mg – 1 g. 2 veces al día.

**Reacciones adversas comunes:** Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, malestar abdominal y colitis pseudomembranosa.

Dermatológicas: eritema, prurito, urticaria, edema angioneurótico (raro) y síndrome de Stevens — Johnson.

**Reacciones adversas raras:** cefalea, neutropenia reversible, y candidiasis.

**Precauciones:** Administrar con cuidado en pacientes con historia de alergia conocida a las penicilinas. Puede provocar falsos positivos en el análisis de glucosa en orina. El cefadroxilo aumenta el riesgo de toxicidad cuando se administra concomitantemente con probenecid.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

Embarazo: no hay datos de teratogenicidad, la seguridad no se ha establecido, usar cuando el beneficio de su uso supere los riesgos.

Lactancia: se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. La lactancia no está contraindicada, sin embargo, se recomienda administrar con precaución.

**Interacciones:** con los aminoglicosidos aumenta el riesgo de

Nefrotoxicidad

**Nombre genérico:** Cefalexina.

**Grupo Farmacológico:** Cefalosporina de primera generación.

**Indicaciones:** Infecciones causadas por bacterias grampositivas o gramnegativas sensibles.

**Dosis:** niños 1 mes – 18 años 12.5 – 25 mg/kg de peso 2 veces al día.

**Reacciones adversas:** Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, dolor abdominal, raramente náuseas y vómitos. Hipersensibilidad: reacciones alérgicas en forma de eritema, urticaria y angioedema.

**Reacciones adversas raras:** cefalea, mareos y fatiga.

**Precauciones:** Hipersensibilidad conocida a penicilinas y pacientes con deterioro renal. Puede provocar resultados falsos positivos en la prueba de Coombs y en las proteínas en orina. La cefalexina puede producir elevaciones falsas de la teofilina en el suero.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a cefalosporinas.

Embarazo: no hay evidencias de teratogenicidad, sin embargo, se recomienda usar con precaución.

Lactancia: se excreta en pequeñas cantidades por lo que se recomienda usar con precaución.

**Interacciones:** disminuye la eficacia de colestiramina.

**Nombre genérico:** Cefuroxima axetil y sódica.

**Grupo Farmacológico:** Cefalosporinas de segunda generación.

**Indicaciones:** la cefuroxima en su forma axetil, se indica por vía oral en el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio superior como sinusitis aguda maxilar, otitis media aguda, faringitis y tonsilitis. Infecciones del tracto respiratorio inferior como bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *S. pyo genes*, *Escherichia coli* y *Klebsiella*; en gonorrea y en el tratamiento inicial de la enfermedad de Lyme cuando se manifiesta como eritema.

La presentación oral no debe utilizarse de manera rutinaria en pacientes con fibrosis quística e infecciones graves causadas por *Haemophilus influenzae*.

La cefuroxima sódica, es un antibiótico alternativo por vía parenteral en la meningitis causada por *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* y *Staphylococcus aureus*.

Fármaco alternativo para la profilaxis quirúrgica en cirugías limpias en donde la infección postquirúrgica puede ser fatal para el paciente como es el caso de cirugías cardíacas.

**Dosis:** recién nacidos de 1 mes 50 mg/kg 2 veces al día IV; 2-18 años 10-30mg/kg 3 veces al día o 50-60mg/kg 3-4 veces al día IV o IM oral 250 mg 2 veces al día.

**Reacciones adversas Comunes:** después de su administración oral se han reportado náuseas, vómitos, sabor amargo, dolor epigástrico, diarrea y dolor abdominal, por vía parenteral incluyen reacciones locales en el sitio de la inyección, después de la administración IM se ha reportado dolor leve a moderado, el cual puede persistir durante 5 minutos. Se ha reportado pérdida leve a moderada de la audición en pacientes tratados con cefuroxima sódica; erupción cutánea, fiebre, eosinofilia, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, aumento en el tiempo de protrombina, ictericia, cefalea, mareos, somnolencia, convulsiones, agitación, ansiedad, infección de vías urinarias, sangrado, disuria, candidiasis vaginal y prurito vulvovaginal.

**Reacciones adversas raras:** aumento transitorio de la GOT, GPT, bilirrubina, BUN y creatinina.

**Precauciones:** Sensibilidad cruzada con penicilina, particularmente reacción alérgica tipo 1. La cefuroxima es incompatible con aminoglucósidos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a las cefalosporinas.

Toxicidad la sobredosis puede causar irritación cerebral, lo cual conlleva a convulsiones, los niveles séricos pueden reducirse con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Embarazo: no hay evidencias de teratogenicidad, administrar con cuidado en los primeros meses del embarazo.

Lactancia: se excreta en la leche materna. Administrar cuando el beneficio de su uso supere los riesgos.

**Nombre genérico:** Ciprofloxacina.

**Grupo Farmacológico:** Quinolona de segunda generación, derivada de la quinoleína, fluorquinolona.

**Dosis:** 1 mes – 18 años 7,5 mg/kg peso 2 veces al día

**Indicaciones:** Debido a que el fármaco causa artropatía en animales inmaduros, los fabricantes establecen que la seguridad y eficacia del fármaco en niños y adolescentes menores de 18 años aún no se ha establecido. Algunos clínicos sugieren que las quinolonas pueden ser utilizadas con mucha precaución en adolescentes cuyo crecimiento óseo es completo y cuando los beneficios potenciales del tratamiento son mayores que el riesgo en pacientes de 9 — 18 años con infecciones graves (fibrosis quística y fiebre tifoidea) o cuando el organismo causal es resistente a otros antibióticos disponibles.

La Academia Americana de Pediatría (AAP) establece que el uso de quinolonas en menores de 18 años puede ser justificable sólo en circunstancias especiales; sin embargo, debe informarse previamente sobre los posibles riesgos al paciente, parientes o personas a cargo.

La AAP establece que las quinolonas pueden utilizarse cuando no hay otro antibiótico oral disponible (para evitar el uso de agentes parenterales) o cuando el paciente pediátrico cursa con una infección causada por bacterias gramnegativas multirresistentes, como algunas cepas de *Pseudomonas* o *Mycobacterium*.

La administración concomitante de productos lácteos como leche y yogurt pueden reducir sustancialmente la absorción gastrointestinal, aunque ésta no parece afectarse de forma sustancial en presencia del calcio presente en la dieta.

Los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio reducen la biodisponibilidad del clorhidrato de ciprofloxacina, al igual que los productos que contienen hierro o zinc.

### **Reacciones adversas comunes:**

Generalmente son leves y transitorias, las más frecuentes son las gastrointestinales y las que ocurren a nivel del SNC.

Gastrointestinales: incluyen náuseas, diarrea, vómitos, malestar abdominal, anorexia, dispepsia, flatulencia, disfagia, candidiasis oral y raramente colitis pseudomembranosa. SNC: cefalea, fatiga, insomnio, alucinaciones, pesadillas, irritabilidad, temblor, letargo y raramente reacciones maníacas. Osteoarticulares: artralgias reversibles, inflamación de las articulaciones, mialgias, dolor en el pecho o en el cuello.

Hematológicas: los trastornos hematológicos son reversibles e incluyen eosinofilia, leucopenia, neutropenia, anemia, aumento o disminución del conteo plaquetario.

Locales: en el sitio de la infusión IV puede producirse irritación y flebitis.

Otras: aumento de las enzimas hepáticas, eritema nodoso y síndrome de Stevens — Johnson.

**Precauciones:** Las fluorquinolonas pueden usarse cuando otros fármacos no están disponibles, cuando el paciente presenta una infección por bacterias gramnegativas resistentes a muchos fármacos tales como ciertas cepas de *Pseudomonas* o *Micobacterium*. Se debe asegurar un estado de hidratación adecuado en el paciente y evitar la alcalinidad excesiva de la orina, para prevenir la cristaluria. En los niños y adolescentes este fármaco se recomienda cuando los beneficios superan el riesgo de artropatía. Los pacientes con antecedentes de deficiencia de G6PDH pueden presentar un riesgo elevado de hemólisis. La

ciprofloxacina debe administrarse con cuidado en pacientes con epilepsia o trastornos del sistema nervioso central, debido a que el umbral de las convulsiones puede reducirse cuando se administra este fármaco. No administrar antiácidos concomitantemente con la ciprofloxacina por vía oral y esperar hasta después de 4 horas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a ciprofloxacina u otras quinolonas.

Toxicidad la sobredosis de ciprofloxacina se ha asociado a toxicidad renal reversible por lo que debe monitorizarse la función renal, incluyendo el pH urinario y la acidez para prevenir la cristaluria. Los antiácidos que contienen calcio o magnesio deben administrarse lo más temprano posible para prevenir la absorción y los niveles séricos pueden reducirse con diálisis.

Embarazo: estudios en animales no han demostrado fetotoxicidad ni teratogenicidad, sin embargo, se ha observado artropatía en animales inmaduros, por lo que no se recomienda usar durante el embarazo.

Lactancia: se excreta en la leche materna, debido a sus reacciones adversas debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o el fármaco tomando en consideración la importancia de la ciprofloxacina para la madre.

**Interacciones:** antiácidos, calcio, sucralfato disminuye eficacia de ciprofloxacina, fenitoina aumenta o disminuye las concentraciones de fenitoina; hierro disminuye la eficacia de ciprofloxacina; probenecid aumenta las concentraciones de ciprofloxacina, warfarina aumenta el riesgo de hemorragia.

**Nombre genérico:** Claritromicina

**Grupo Farmacológico:** Macrólido de 14 átomos

**Dosis:** oral 1mes-2 años 7.5 mg /kg 2 veces al día durante 5-10 días; dosis por edad: 3-6 años/125mg 2 veces al día, 12-18 años 250 mg 2 veces al día.

**Indicaciones:** Infecciones del tracto respiratorio, piel y tejidos blandos; combinada con amoxicilina y omeprazol se indica para erradicar el *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica.

Como alternativa en pacientes alérgicos a betalactámicos.

**Reacciones adversas comunes:** Generalmente es bien tolerada, las reacciones adversas son leves y transitorias. Las más comunes son a nivel del TGI como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto, dispepsia, estomatitis y glositis.

**Reacciones adversas raras:** cefalea, urticaria leve, síndrome de Stevens—Johnson, artralgias, mialgias, mareos, vértigos, ansiedad, convulsiones y raramente colitis pseudomembranosa.

### **Precauciones**

Vigilar por signos de sobreinfección bacteriana o fúngica. Puede ser necesario disminuir la dosis o prolongar el intervalo en pacientes con trastornos de la función renal o hepática.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a los macrólidos. Embarazo: estudios en animales sugieren que puede producir efectos embriotóxicos, por lo que se recomienda cuando los antimicrobianos más seguros son ineficaces.

Lactancia: se excreta en la leche materna. Su seguridad no se ha establecido. Usar con precaución.

**Nombre genérico:** Cloranfenicol

**Grupo Farmacológico:** Antibiótico de amplio espectro, derivado del ácido dicloroacético.

**Dosis:** recién nacidos-1 mes 12.5mg/kg 2 veces al día bolo IV; oral o bolo IV 1-12 años 12.5mg/kg 4 veces al día; 12-18 12.5 mg/kg máximo 1 g 4 veces al día.

**Indicaciones:** Tratamiento de infecciones graves causadas por bacterias gram positivas, gram negativas y anaerobios como los abscesos cerebrales e infecciones intraabdominales. En pacientes con fibrosis quística para el tratamiento de infecciones crónicas por *Burkholderia cepacia*.

**Reacciones adversas comunes:** La toxicidad más importante del cloranfenicol ocurre en la médula ósea, se han descrito dos tipos: la primera es la depresión de médula ósea, la cual es dosis dependiente, está relacionada con el efecto inhibitor directo del antibiótico sobre la síntesis mitocondrial de proteínas. Se manifiesta por reticulocitopenia, anemia, leucopenia o trombocitopenia. Este efecto es relativamente frecuente, aparece durante el tratamiento y es reversible al suspender la administración del antibiótico. Es más frecuente con dosis mayores de 4 g/día o con concentraciones plasmáticas mayores de 25 mcg/ml. El segundo tipo de toxicidad medular es una respuesta idiosincrática que se manifiesta en forma de aplasia medular que puede ser mortal. Es rara y sólo aparece en uno de cada 25 000— 40 000 ciclos de tratamiento con cloranfenicol. No está relacionada a la dosis y puede manifestarse semanas o meses después de utilizado el fármaco. El síndrome gris ocurre en recién nacidos hasta los 2 años de edad o en bebés pretérminos de madres que recibieron cloranfenicol al final del embarazo o durante el parto. Los síntomas usualmente se presentan 2—9 días después de haber iniciado el tratamiento con cloranfenicol. Los primeros síntomas consisten

en vómitos, patrón de respiración anormal, cianosis y distensión abdominal. Al cabo de 24 horas se desarrolla colapso vasomotor, hipotermia y coloración gris de la piel.

**Reacciones adversas raras:** neuritis periférica u óptica, cefalea, depresión, boca seca, náuseas, vómitos, diarrea y sobreinfección por *Candida albicans*. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen fiebre, erupción macular y vesicular, angioedema, urticaria y anafilaxis.

**Precauciones** No administrar en infecciones leves. Usar con precaución en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad, ya que el fármaco tiene vida media prolongada. Pacientes con disfunción renal o hepática.

Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos del fármaco, realizar dos hemogramas por semana y el tratamiento si el recuento de se utiliza en el tercer trimestre, se contraíndica leucocitos es menor de 2 500 por microlitro. El síndrome del bebé gris puede ocurrir en bebés prematuros con metabolismo hepático inmaduro. Lactancia: Se excreta en la leche materna en concentraciones que alcanzan la mitad de las concentraciones séricas de lactantes.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al cloranfenicol.

**Interacciones:** disminuye la efectividad de ceftazidima, cianocobalamina respuesta hematológica disminuida, clorpropamida (hipoglucemia); paracetamol toxicidad por cloranfenicol, penicilina G, pruebas de glucosa falsos- positivos en pruebas orinarías de detección de glucosa; warfarina aumenta el riesgo de hemorragia; tolbutamida proba hipoglucemia, depresión del SNC, convulsiones

**Nombre genérico:** Eritromicina.

**Grupo Farmacológico:** Macrólido.

**Dosis:** recién nacidos-1mes oral/ IV 12.5 mg/kg 4 veces al día; 1 mes-2años 125mg 4 veces al día, 2-12 años 250 mg 4 veces al día, 12-18 años 500mg 4 veces al día.

**Indicaciones:** Infecciones en tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos; oído medio e interno; infección oral/dental; tracto genitourinario; gastrointestinal, biliar; endocarditis y acné.

**Reacciones adversas comunes:** Las más frecuentes son gastrointestinales, el dolor abdominal a veces muy intenso se acompaña de náuseas, vómitos y/o diarrea. Las

Reacciones alérgicas como erupción cutánea, anafilaxis, fiebre y eosinofilia son raras. Se reportan aisladamente arritmias cardíacas, dolor torácico, mareos y palpitaciones. Cuando se administra IV causa tromboflebitis, pero puede disminuirse si la inyección se diluye y si se administra lentamente. El estolato de eritromicina se asocia con mayor frecuencia a hepatitis colestásica.

**Precauciones:** Con el uso prolongado o repetido puede ocurrir el crecimiento de bacterias resistentes u hongos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al fármaco. El estolato de eritromicina está contraindicado en personas con hepatopatías, porque se asocia a hepatitis colestásica. No combinar con astemizol, cisaprida o terfenadina. No debe administrarse por vía intramuscular.

**Toxicidad:** Las dosis tóxicas se han asociado a disminución de la audición, náuseas graves, vómitos y diarrea.

Embarazo usar solamente cuando los beneficios superen los riesgos. El estolato de eritromicina se asocia a mayor riesgo de hepatitis colestásica e hígado graso.

Lactancia Se excreta en leche materna por lo que se recomienda administrar con precaución.

**Interacciones:** con alimentos produce alteraciones en las concentraciones de eritromicina; alprazolam aumenta el riesgo de toxicidad por benzodiazepinas.

**Nombre genérico:** Estreptomina

**Grupo Farmacológico:** Aminoglucósido, antituberculoso

**Dosis:** tratamiento diario 20-40 mg/kg/24 horas IM diario. Dosis máxima 1g/24 horas.

Tratamiento bisemanal: 20-40 mg/kg/dosis. IM 2 veces por semana dosis máxima 1,5g/ día.

**Indicaciones:** Infecciones por otras micobacterias.

Tratamiento de todas las formas de tuberculosis producidas por *Mycobacterium tuberculosis* en combinación con otros antituberculosos. Tratamiento de la brucelosis producida por *Brucella* spp. asociada a doxiciclina.

Es de primera elección en el tratamiento de tuberculosis junto con otros antimicrobianos.

**Reacciones adversas:** Todos los aminoglucósidos tienen el potencial de inducir toxicidad vestibular, auditiva o renal y bloqueo neuromuscular. Estas reacciones ocurren más

frecuentemente en pacientes que tienen o han tenido insuficiencia renal, cuando han recibido un tratamiento con otros medicamentos ototóxicos o nefrotóxicos y en pacientes tratados por tiempos prolongados y/o con dosis mayores a las recomendadas.

Neurotoxicidad — ototoxicidad: El efecto tóxico en el octavo par craneal puede ocasionar pérdida de la audición y del equilibrio o ambos. El daño coclear incluye sordera a sonidos de alta frecuencia y habitualmente se presenta antes de que la pérdida auditiva pueda ser detectada por audiometría.

Neurotoxicidad - bloqueo neuromuscular: pueden presentarse después del tratamiento con aminoglucósidos, parálisis muscular aguda o apnea.

Nefrotoxicidad: se ha reportado elevación de la creatinina sérica, albuminuria, presencia de cilindros de eritrocitos y leucocitos, azoemia y oliguria. Los cambios de la función renal son habitualmente reversibles cuando se suspende el antibiótico.

**Reacciones adversas raras:** erupción cutánea, fiebre medicamentosa, cefalea, parestesia, temblor fino, náuseas y vómitos, eosinofilia, artralgia, anemia, hipotensión e hipomagnesemia.

### **Precauciones**

Usar con cuidado en pacientes con disminución de la función renal, tinnitus, vértigo, pérdida de la audición, deshidratación, neonatos y lactantes.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al fármaco o cualquier otro aminoglucósido, enfermedades auditivas y embarazo.

Embarazo: causa ototoxicidad en el feto, por lo que no se indica en el embarazo.

Lactancia: debido a las reacciones adversas graves de los aminoglucósidos en niños que lactan debe valorarse la suspensión de la lactancia o del fármaco.

**Interacciones:** carboplatino (ototoxicidad); piretanida (ototoxicidad y nefrotoxicidad); succinicolina causa depresión respiratoria; tracolimus (nefrotoxicidad sinérgica)

**Nombre genérico:** Etambutol.

**Grupo Farmacológico:** antituberculoso semisintético.

**Dosis:** vía oral 1mes-18 años 15mg/kg 1 vez al día.

**Indicaciones:** Tratamiento de la tuberculosis en combinación con otros antituberculosos.

**Dosificación:** Tratamiento diario: 20 — 40 mg/kg/24 horas, IM diario. Dosis máxima: 1 g/24 horas. Tratamiento bisemanal: 20 —40 mg/kg/dosis. IM, dos veces por semana, dosis máxima: 1,5 g/día. Administración

IM profunda. Para preparar la dilución inicial para uso IM, añadir 4,2 ml a 4,5 ml de NaCl al 0,9 % o de agua estéril para inyección a cada vial de 1 gramo para obtener una concentración de 200 mg/ml o una cantidad de 3,2 a 3,5 ml de diluyente para obtener una concentración de 250 mg/ml

**Reacciones adversas comunes:** A dosis terapéuticas recomendadas la toxicidad es baja, en ocasiones puede producir reacciones de hipersensibilidad como fiebre, eritema y urticaria; otras reacciones más frecuentes incluyen artralgias, cefaleas, mareos, confusión, desorientación y alucinaciones.

La neuritis óptica retrobulbar es dosis dependiente, más frecuente con dosis de 25 mg/kg y después de dos meses de tratamiento, se manifiesta por reducción de la agudeza y del campo visual, pérdida de la capacidad para diferenciar el color rojo del verde y escotomas.

En pacientes tratados con múltiples fármacos se han reportado síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

**Precauciones:** Dosis mayores de 15 mg/kg aumentan el riesgo de neuritis retrobulbar. Usar con cuidado en pacientes con neuritis óptica, antecedentes de trastornos visuales y embarazo. Se recomienda realizar examen oftalmológico en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con etambutol. Las sales de aluminio pueden disminuir los niveles séricos de etambutol.

Puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre.

En caso de toxicidad no existe antídoto específico, el tratamiento es sintomático y de apoyo.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida al fármaco. No administrar en niños menores de 5 años ya que la agudeza visual no puede ser evaluada, sin embargo, debe considerarse su uso en niños con microorganismos resistentes a otros fármacos y si la susceptibilidad al etambutol se ha demostrado. No administrar en pacientes con insuficiencia renal grave.

Embarazo: los estudios en animales han demostrado que el etambutol se asocia a algunos efectos teratogénicos. Se ha usado en embarazadas combinado con isoniacida y rifampicina, sin embargo, no se han reportado reacciones adversas sobre el feto.

Lactancia: las madres pueden amamantar normalmente mientras toman etambutol. Se excreta en la leche materna en concentraciones aproximadas a las concentraciones séricas maternas, sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

**Nombre genérico:** Flucoxacilina

**Grupo Farmacológico:** Penicilina resistente a la penicilinasa.

**Dosis:** Rn-1mes 25-50mg/kg 2-4 veces al día IV/ oral; 1mes -18 años 12.5-25mg/kg 4 veces al día IV en bolo/IM; oral 250 mg 4 veces al día.

### **Indicaciones**

Infecciones causadas por *Staphylococcus* productores de  $\beta$  — lactamasa en vías respiratorias superiores e inferiores, tracto urinario, piel, huesos, bacteriemia, meningitis y endocarditis estafilocócicas. Infecciones del catéter venoso central y vascular periférico. Tratamiento de las exacerbaciones leves o pacientes asintomáticos en los que se ha aislado *Staphylococcus aureus*.

**Reacciones adversas comunes:** Las reacciones gastrointestinales ocurren cuando se administra por vía oral, especialmente a dosis altas, incluyen náuseas, vómitos, dolor epigástrico y diarrea.

**Reacciones adversas raras:** Se ha reportado lengua negra, pilosa y lesiones orales que incluyen glositis o estomatitis. Pueden aparecer hepatitis o ictericia colestásica hasta varias semanas después de haber terminado el tratamiento; las reacciones hematológicas incluyen leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y las de hipersensibilidad fiebre, eosinofilia, prurito y erupción cutánea morbiliforme, maculopapular o eritematosa, en este caso el fármaco debe suspenderse. La colitis pseudomembranosa se ha reportado raramente al utilizar este fármaco combinado con otros antibióticos.

## **Precauciones**

Si el tratamiento es prolongado se deben realizar evaluaciones periódicas del sistema renal, hepático o hematológico; determinar los niveles de transaminasa Glutamina oxalacética (GOT), Transaminasa Glutámico pirúvica (GPT), nitrógeno de urea (BUN), hemograma y creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento y durante el tratamiento dos veces por semana.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a las penicilinas.

**Toxicidad:** Los problemas de sobredosis son poco frecuentes, si ocurren se debe administrar tratamiento sintomático.

Embarazo: no se conocen efectos teratogénicos, se debe administrar con precaución.

Lactancia: se detectan trazas del fármaco en la leche materna. En el bebé puede causar erupción cutánea, candidiasis y diarrea, por lo que se recomienda su uso únicamente si los beneficios superan los riesgos.

**Nombre Genérico:** Gentamicina

**Grupo farmacológico:** Aminoglucósido.

**Dosis:** Recién nacidos-1mes IV 4-5 mg/kg cada 36 horas; 1mes-12 años 25mg/kg 3 veces al día; 12-18 años 1-2 mg/kg 3 veces al día IM/IV.

## **Indicaciones**

Infecciones de tracto urinario, bacteriemia, septicemia, infecciones neonatales, meningitis, infecciones del sistema nervioso central (SNC) y otras infecciones sistémicas.

## **Reacciones adversa**

Nefrotoxicidad y ototoxicidad, cuando los niveles óptimos en sangre son excedidos. Puede ocurrir broncoespasmo con gentamicina nebulizada.

La ototoxicidad se manifiesta fundamentalmente por pérdida de la función auditiva, que clínicamente puede ir precedida de tinnitus y otros signos como sensación de ocupación del conducto auditivo, si no se interrumpe el uso del fármaco puede haber

Pérdida de la percepción de sonidos de alta frecuencia, fuera del margen de conversación; por esto la persona afectada no se percata de dicho deterioro. La afectación es habitualmente bilateral; su gravedad es dosis dependiente y es mayor en tratamientos prolongados. Si el tratamiento se interrumpe al iniciar los síntomas el daño aún es reversible, sin embargo, si el tratamiento continúa ocurre pérdida de las células sensitivas con degeneración retrógrada sensitiva del nervio auditivo, en este caso, irreversible. La nefrotoxicidad es usualmente reversible, suele manifestarse con necrosis tubular, aumento del nitrógeno de urea (BUN), proteinuria y azoemia no oligúrica. Se ha descrito lesión renal aguda debido a la administración simultánea con otros fármacos nefrotóxicos. Raramente se han descrito alteraciones en los electrolitos, como hipomagnesemia, hipocalcemia e hipopotasemia, las que se observan como parestesias, tetania o calambres musculares.

## **Precauciones**

Usar con cuidado en pacientes con disminución de la función renal, tinnitus, vértigo, pacientes con pérdida de la audición de alta frecuencia, que son susceptibles a ototoxicidad; deshidratación, miastenia grave, hipocalcemia y acidosis metabólica porque puede agravar la debilidad muscular y aumenta el riesgo de nefrotoxicidad en recién nacidos y lactantes. Evitar el uso prolongado.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a la gentamicina o a cualquier otro Aminoglucósido.

**Interacciones:** amoxicilina y floxacilina perdida de la eficacia de los aminoglucosidos, cefalotina y ceftazidima aumenta le riesgo de nefrotoxicidad, furosemida ototoxicidad/nefrotoxicidad.

# DISEÑO METODOLÓGICO

## ***Tipo de estudio***

La presente investigación se caracteriza por ser descriptiva de corte transversal. Se clasifica según la fármaco epidemiología como un estudio de oferta de medicamento según la clasificación de los estudios de utilización de medicamento (E.U.M) el cual valora la calidad de la información ofrecida a la población y los prescriptores por medio de catálogos elaborados por el laboratorio farmacéutico; en este caso los prospectos de medicamentos antibióticos para uso pediátrico ofertados en Nicaragua durante el año 2007.

## ***Universo***

Para alcanzar los objetivos de estudio se consideró como universo a todos los prospectos de medicamento que contengan como principio activo antibióticos para consumo humano, registrado y ofertado por laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros en la república de Nicaragua, durante el año 2007, la cual consta de 41 medicamento bajo estas categorías según la oficina de registro de medicamento del MINSA Nicaragua.

## ***Muestra***

Se consideró como tal a través de un sistema de muestreo aleatorio el 35% de total de prospectos de los medicamentos antes señalados

## ***Unidad de análisis***

Fueron los prospectos de medicamentos antibióticos para uso pediátrico y la información contenida en cada uno de estos.

Para realizar la operacionalización de variables la unidad de análisis debieron cumplir con los siguientes criterios:

### ***Criterios de inclusión***

1.  
Ser prospecto de medicamento antibiótico para uso pediátrico editado oficialmente por el laboratorio farmacéutico fabricante.
2.  
Ser prospecto de medicamento con ficha técnica autorizada por el MINSA.
3.  
Contener información escrita en idioma español.

### ***Criterios de Exclusión***

1.  
Medicamento antibiótico que no contenga prospecto.
2.  
Prospecto de medicamento que contenga otro principio activo diferente al antibiótico.
3.  
Prospecto de medicamento sin ficha técnica registrada en el MINSA o que se encuentren en idioma diferente al español.

### ***Método de recolección***

Para obtener la información correspondiente para alcanzar los objetivos del estudio se obtendrán los datos a partir del análisis de cada uno de los ítems contenido en el instrumento de recolección de datos diseñado especialmente para tal fin. La información fue recolectada por las autoras del estudio previo a un muestreo aleatorio y lista de cotejo de cada uno de los prospectos que cumplieron con los criterios de inclusión.

## **Análisis de los datos**

Los datos fueron analizados a través del paquete estadístico SPSS versión 13.0 por medio de tablas de frecuencia y contingencia.

## **METODOLOGIA PARA LA EVALUACION DE LA CALIDAD DE LA INFORMACION CONTENIDA EN EL PROSPECTO.**

Para la evaluación de los prospectos en estudio se dividió la información en 4 aspectos:

1. Identificación (5 ítems)
2. Indicación Terapéutica (1 ítems)
3. Información (16 ítems)
4. Forma o condición (4 ítems)

(Ver detalles en página (39-40))

La información contenida en los prospectos a analizar fue categorizada de acuerdo a las siguientes escalas:

### **Adecuada, medianamente adecuada e inadecuada.**

#### **1. La identificación del medicamento se considero:**

##### **1.1 Adecuada:**

Cuando el prospecto contenga al menos 4 de los 5 ítems relacionados.

##### **1.2 Medianamente adecuada:**

Cuando el prospecto tenga al menos 2 a 3 ítems relacionados.

##### **1.3 Inadecuada:**

Cuando el prospecto tenga 1 o ningún ítems relacionados a la información.

## **2. Indicación Terapéutica.**

### **3. La información del medicamento fue evaluada de la siguiente manera**

#### **3.1 Adecuada:**

Cuando el prospecto tenga al menos 12 ítems de 16 posibles.

#### **3.2 Medianamente adecuada:**

Cuando el prospecto presente de 5 a 11 ítems relacionados.

#### **3.3 Inadecuada:**

Cuando Prospecto posea 4 o menos ítems posibles.

### **4. La forma o condición física del prospecto fue evaluada a como sigue:**

#### **4.1 Adecuada**

Cuando el prospecto presente un total de 3 ítems de las 4 posibles.

#### **4.2 Medianamente adecuada**

Cuando el prospecto reporte un total de 2 ítems de las 4 posibles.

#### **4.3 Inadecuada**

Cuando el prospecto posea un total de 1 o ningún ítems relacionado.

**La ficha recolección de datos contiene los siguientes ítems:**

***Contenido e indicación terapéutica:***

## **1. Identificación del medicamento.**

1.1 Denominación del medicamento (nombre genérico o comercial).

1.2 Composición cualitativa en principio activo y excipiente.

1.3 Forma farmacéutica y contenida en peso, volumen o unidad de toma.

1.4 Categoría fármaco terapéutica o grupo farmacológico o bien tipo de actividad terapéutica en términos fácilmente comprensibles para el usuario.

1.5 Identificación del titular de la autorización sanitaria del medicamento (numero de registro sanitario).

## **2. Indicaciones terapéuticas.**

## **3. Información Terapéutica.**

3.1 Contraindicaciones.

3.2 Precauciones de empleo.

3.3 Interacciones medicamentosas y de otro tipo que puedan afectar la acción del medicamento.

3.4 Advertencia: cuando esta sea necesaria (uso en situaciones especiales u estados patológicos específicos, posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad de atención cognición y coordinación motora).

3.5 Vía de administración del medicamento.

3.6 Dosis establecida del medicamento (dosis máxima).

3.7 Frecuencia de administración (en especial en relación con la comida).

3.8 Duración del tratamiento.

3.9 Acción en caso de sobredosis, incluye síntomas y tratamiento de urgencia.

- 3.10 Acción en caso de olvido u omisión de la administración de una o varias dosis.
- 3.11 Reacciones adversas producidas por el medicamento y medidas que pueden adoptarse respecto a reportarlas a un profesional.
- 3.12 Fecha de (caducidad advertencia para no sobrepasar la fecha).
- 2.13 Precauciones especiales de conservación del medicamento (advertencia con respecto a signos visibles o medibles del deterioro de la sustancia medicamentosa).
- 3.14 Condiciones de conservación para la suspensión reconstituida y su plazo de validez (ya sea temperatura ambiente o frigorífico).
- 3.15 Fecha de última revisión del prospecto.
- 3.16 Origen del laboratorio fabricante.

#### **4. Forma o condición física del prospecto.**

- 4.1 Tamaño de letra.
- 4.2 Contraste del color de letra y fondo.
- 4.3 Uso de términos médicos o lenguajes científicos que incluye siglas.
- 4.4 Utilización de pictogramas dibujos o esquemas para la comprensión del usuario.

## OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

<b>Variable</b>	<b>Definición</b>	<b>Escala</b>
<b>Información del prospecto</b>	Contenido impreso en papel adecuado adjunto al medicamento que contiene información del mismo	Adecuada Medianamente adecuada Inadecuada
<b>Características físicas del prospecto</b>	Conjunto de elementos perceptibles a la vista que faciliten al usuario obtener la información requerida.	Adecuada Medianamente adecuada Inadecuada
<b>Características del contenido</b>	Información que le permite al paciente conocer desde el punto de vista teórico el medicamento para su uso racional.	Adecuada Medianamente adecuada Inadecuada
<b>Origen del laboratorio</b>	País de origen del laboratorio fabricante del medicamento y prospecto en estudio.	Si/No

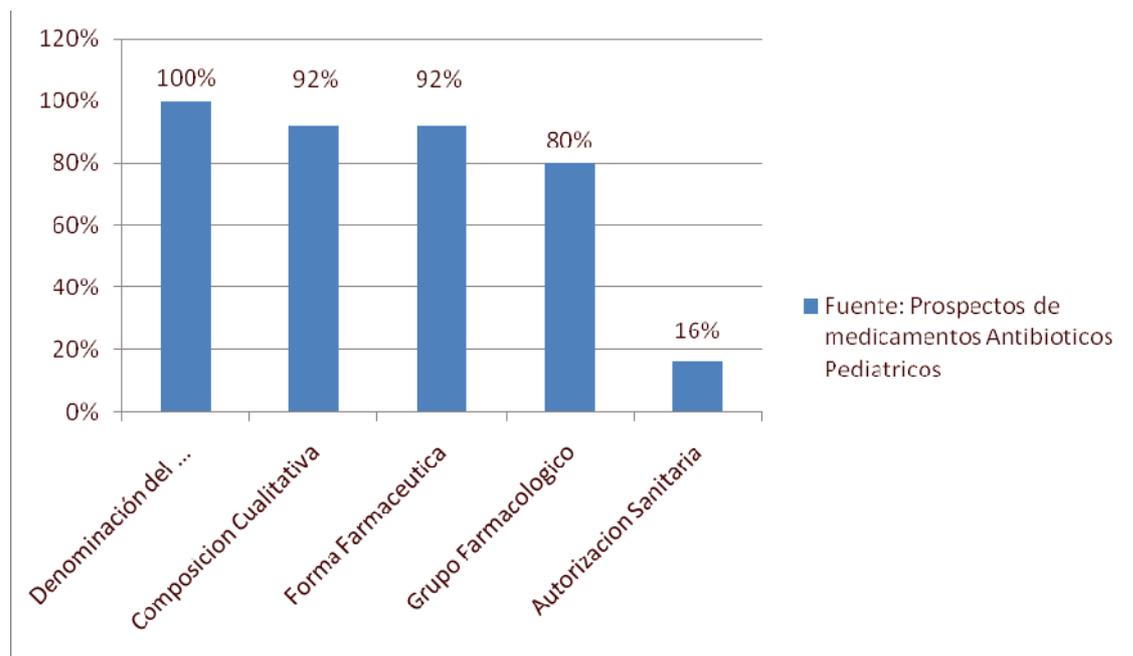
## RESULTADOS

Los resultados que a continuación se presentan se obtuvieron a partir de la revisión de 25 prospectos de medicamentos antibióticos de uso pediátrico provenientes de laboratorios nacionales y extranjeros comercializados durante el año 2007 en la República de Nicaragua.

Respecto a la identificación del medicamento se constató que el 100 % que corresponde a 25 prospectos analizados presentaron en su información contenida la denominación del medicamento, por otro lado la forma farmacéutica se observó impresa en un 92% de los prospectos analizados. La información contenida respecto al grupo farmacológico estuvo impresa en un 80 % de los prospectos que corresponden a 20 prospectos; en cuanto a la composición cualitativa el 92 % de los prospectos contenía esta información y solamente el 16 % de los prospectos presentaba a la vista la autorización sanitaria por parte de las autoridades del país de origen del prospecto. (Gráfico No. 1)

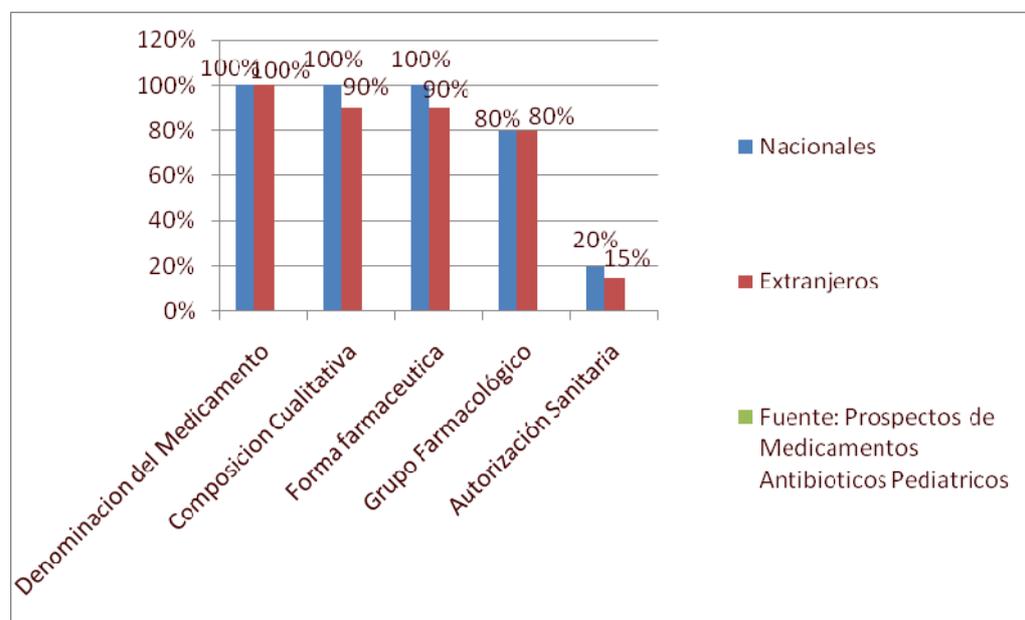
### Gráfico No. 1

#### Identificación del medicamento contenida en los prospectos en estudio.



## Gráfico No.2

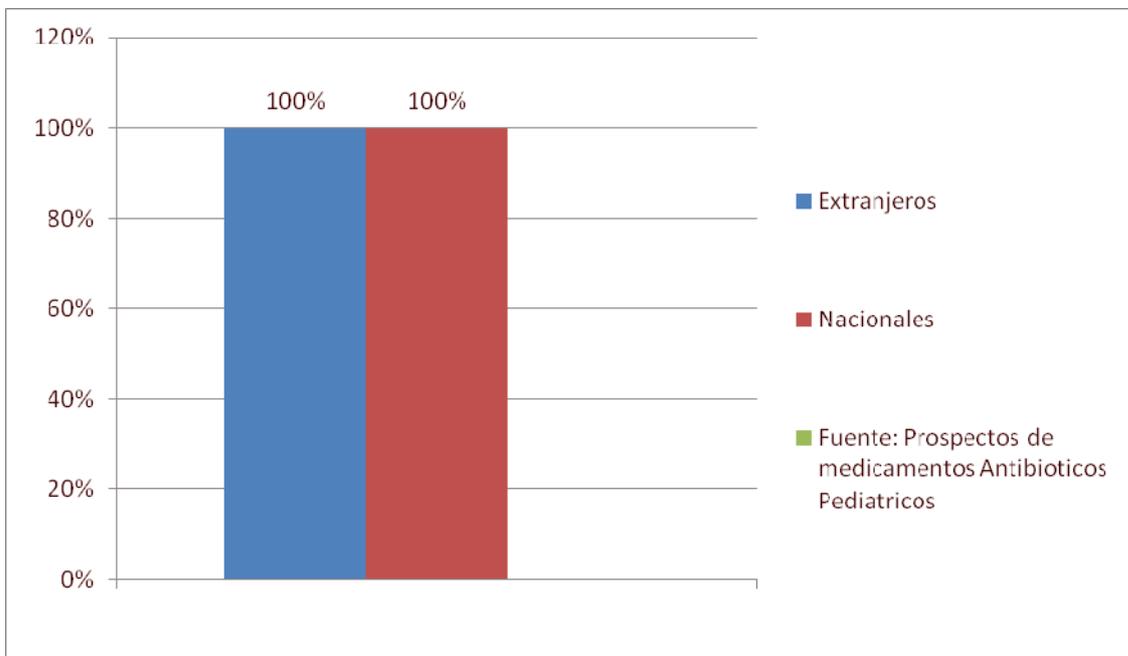
**Identificación del Medicamento contenida en los Prospectos en estudio de acuerdo al origen de laboratorio.**



Respecto a la información contenida en los prospectos acerca de la identificación del medicamento se pudo verificar que comparando el origen de los laboratorios (nacional y extranjero), el 100 % de ambas contenían dicha información; en cuanto a la composición cualitativa los nacionales contenían esta información en un 100 % y los extranjeros con un 90 %; en base a la forma farmacéutica los nacionales presentaron esta información en un 100 % a diferencia de los extranjeros que la contienen en un 90 % ; el grupo farmacológico se encuentra impreso en el 80 % en ambos (nacional y extranjero) y por ultimo se observo la autorización sanitaria en un 20 % de los nacionales y 15 % de los extranjeros. (GraficoNo2)

### Gráfico No.3

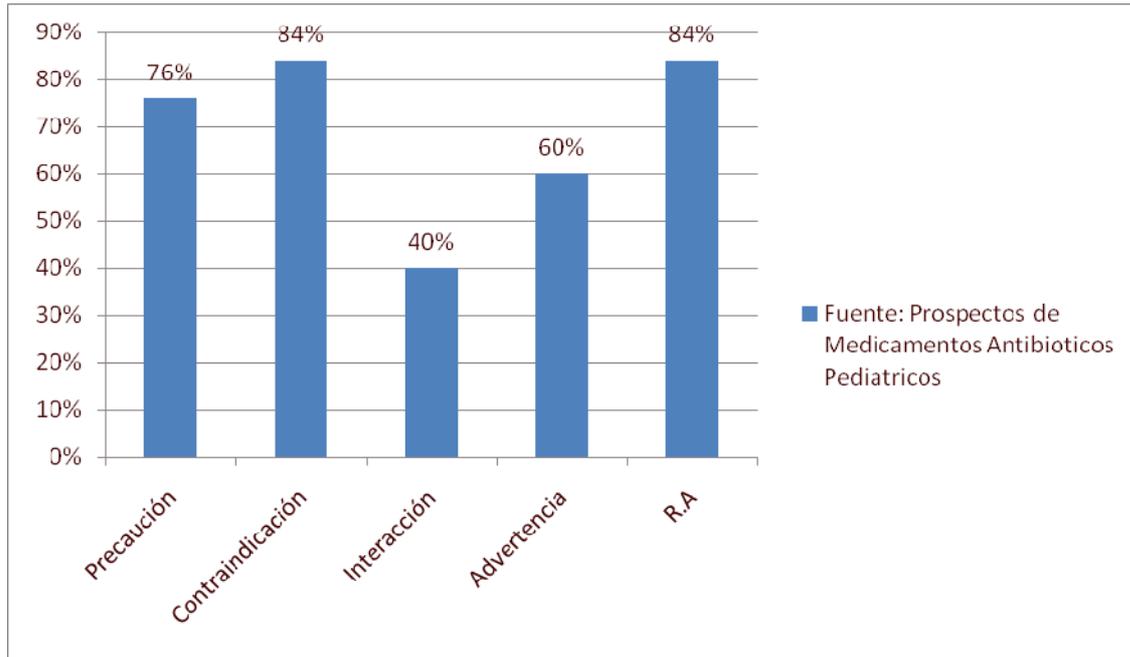
**Indicación terapéutica contenida en los prospectos en estudio de acuerdo al origen del laboratorio.**



Respecto a la indicación terapéutica de los medicamentos contenidos en los prospectos en estudio se constató que al comparar los laboratorios nacionales y extranjeros, el 100% contenían este dato (indicación terapéutica) al igual que los extranjeros. (Gráfico No.3)

#### Gráfico No.4

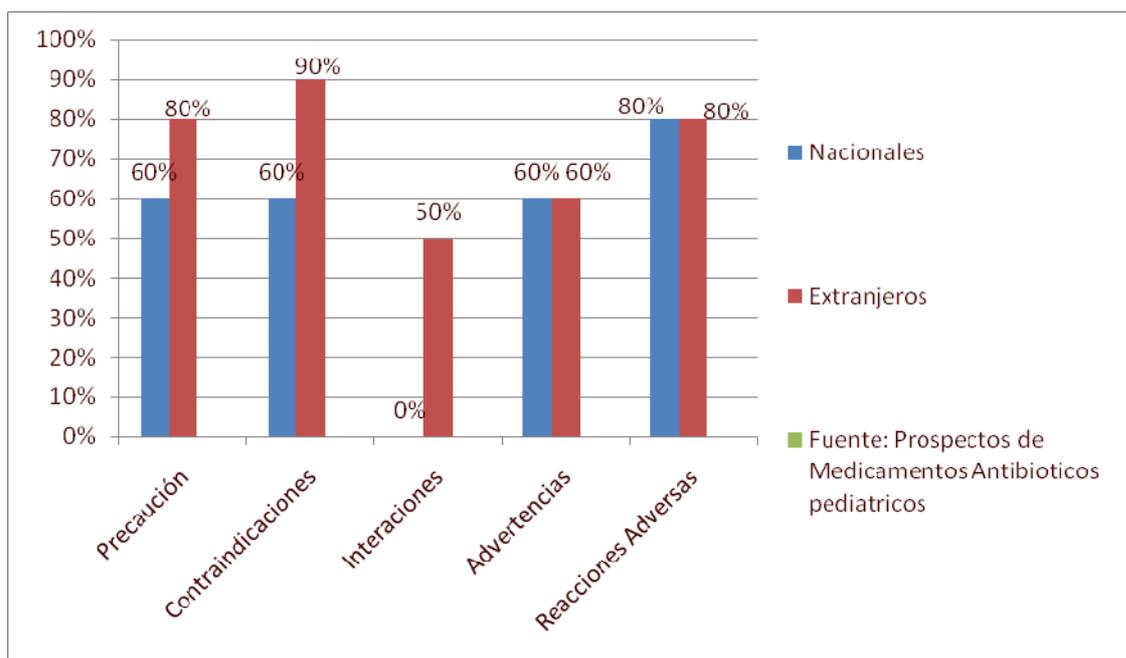
#### Información terapéutica contenido en los prospectos en Estudio.



En cuanto a la información terapéutica contenida en los prospectos en estudio se demostró que el 76% contenían impresa la información sobre las precauciones de uso, las contraindicaciones, al igual que las reacciones adversas la contenían en un 84%, 40% de los prospectos contenían información de las interacciones y 60% de las advertencias necesarias para una adecuada información al paciente. (Gráfico 4)

### Gráfico No. 5

**Información Terapéutica contenida en los prospectos en estudio de acuerdo al origen de laboratorio.**



Referente a la información terapéutica contenida en los prospectos de acuerdo al origen del laboratorio se pudo observar que en cuanto a las precauciones comparando los de origen nacional y los de origen extranjero el 60 % de los nacionales contenía esta información y en contraste los extranjeros en un 80 %, las contraindicaciones en los nacionales se observaron en un 60 % y en los extranjeros en un 90%, las interacciones medicamentosas se encontraron impresas en un 0 % de los nacionales y en un 50 % de los extranjeros; las advertencias, esta información se pudo observar en los nacionales en un 60% y en los extranjeros en un 60 %, por ultimo las reacciones adversas se observaron en los nacionales en un 80 % y en los extranjeros en un 80 % (Grafico Nº5)

**Tabla No.1**

**Instrucciones de uso contenido en los prospectos en estudio.**

<b>Información</b>	<b>N (25)</b>	<b>Porcentaje</b>
Dosis	23	92%
Vía de Administración	22	88%
Precaución	20	80%
Condiciones de Conservación	15	60%
Frecuencia de Uso	14	56%
Duración del tratamiento	13	52%
Fecha de última revisión	7	28%
Acción en caso de sobredosis	6	24%
Acción en caso de Olvido	1	4%
Fecha de Caducidad	0	0%

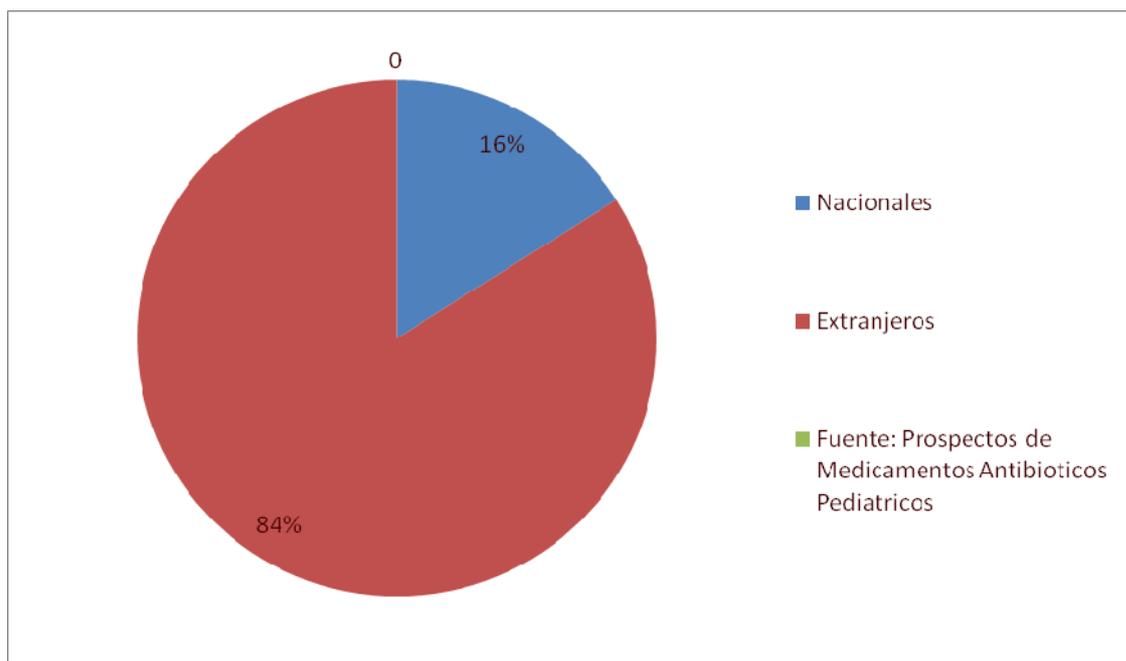
La información respecto a las instrucciones de uso se encontró en los prospectos de la siguiente manera:

23 prospectos (92%) contenían información de dosis, 22 prospectos (88%) contienen información respecto a la vía de administración, 20 prospectos (80%) contenía información acerca de las precauciones que deben tener al tomar el medicamento, 15 prospectos (60%) contienen información respecto a las condiciones de conservación del medicamento, 14

prospectos (56%) contenían información a cerca de la frecuencia de uso, 13 prospectos (52%) contenían información de duración del tratamiento, 7 prospectos (28%) contienen en su información la fecha de la ultima revisión del prospecto, 6 prospectos (24%) contienen instrucciones para paciente en caso de sobre dosis, 1 prospecto (4%) contienen información a cerca de acciones en caso de olvido de la toma de medicamento y ningún prospecto (0%) contenía información respecto a la fecha de caducidad del medicamento (GraficoNº6)

### Gráfico No.7

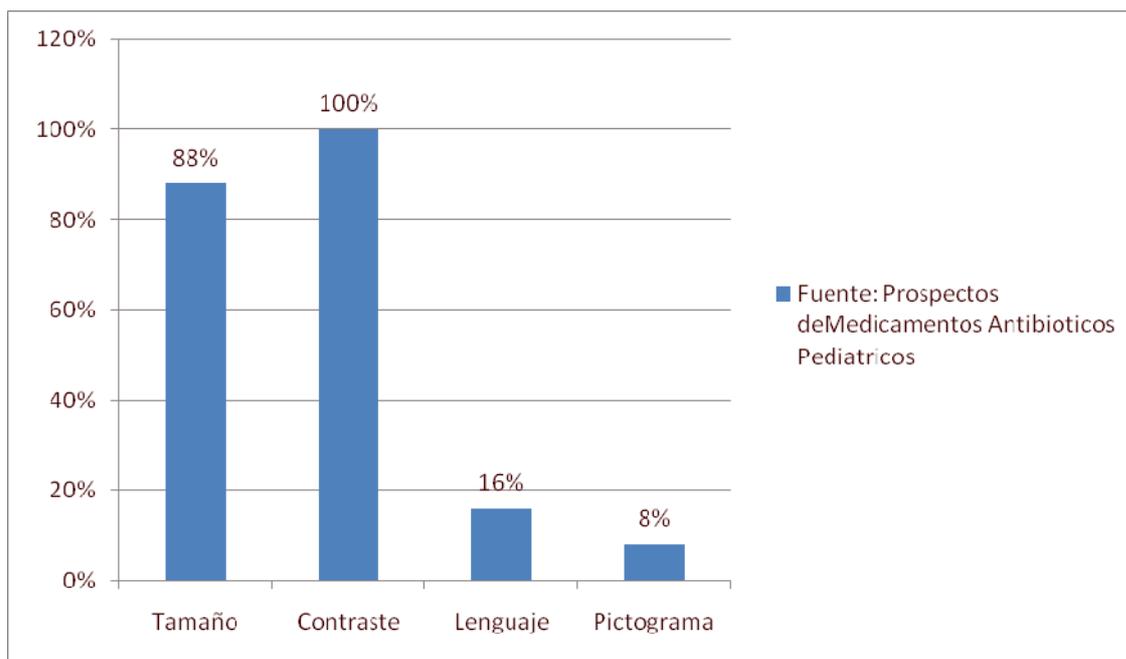
#### Origen de Laboratorio Fabricante.



Según el origen del laboratorio fabricante de los prospectos evaluados en este estudio se verifico que 5 prospectos (16%) de estos eran de origen nacional y 20 (84%) fueron extranjeros. (Grafico 7)

### Gráfico No.8

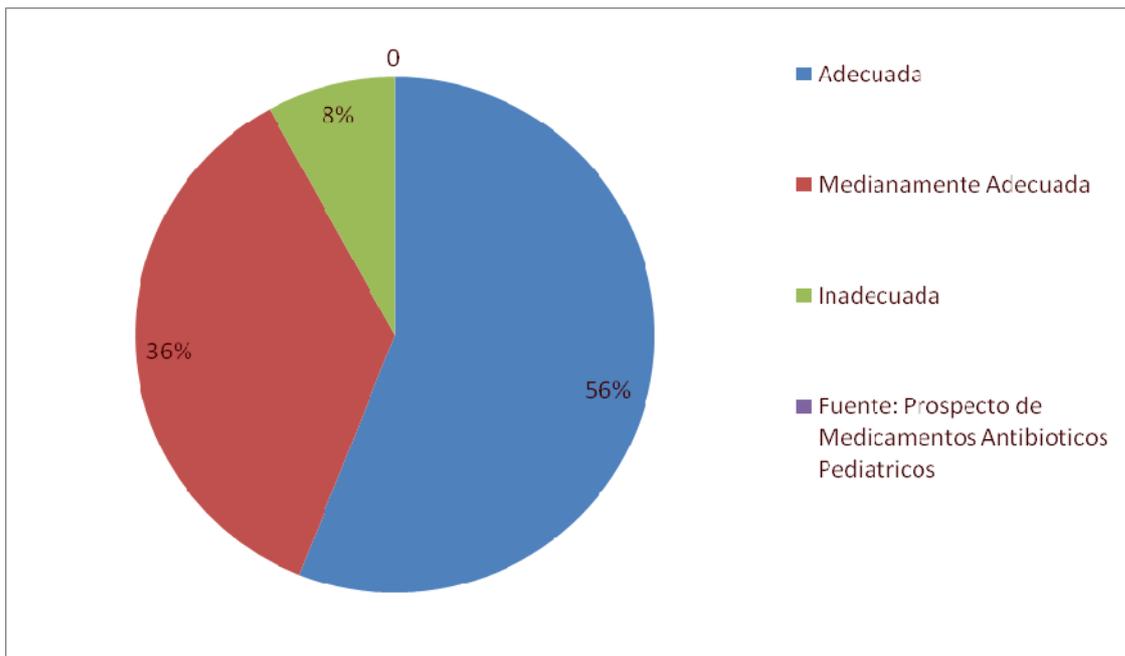
#### Forma de presentación contenida en los Prospectos en estudio.



En relación a la forma de presentación de los prospectos se pudo observar que el tamaño de la letra fue adecuado solo en un 88 % del total de los prospectos analizados, el color de la letra y el contraste fue el adecuado 100 %. El lenguaje utilizado en dichos prospectos que brinda información al usuario se considera inadecuado con 16% del total de estos; y solamente el 8 % de todos los prospectos de medicamentos analizados incluyeron pictogramas dirigidos a ofrecer un tipo de información alternativa al consumidor que le permite mayor entendimiento. (Gráfico No.8)

### Gráfico No. 9

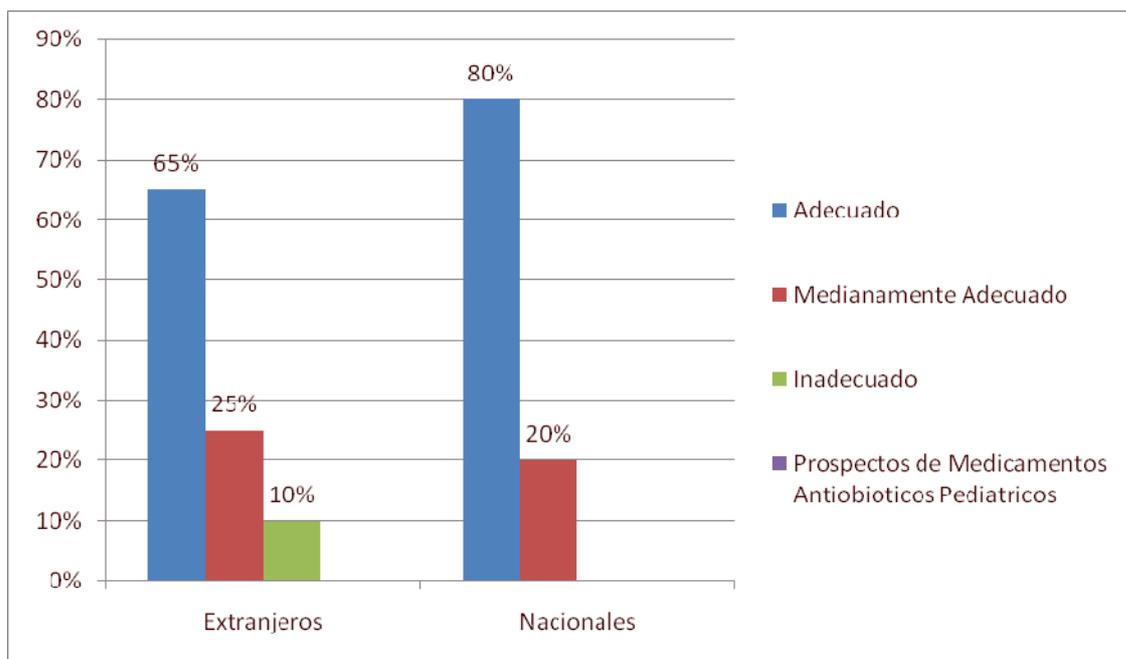
#### Categorización de prospectos.



De acuerdo al análisis de todos y cada uno de los prospectos se pudo categorizar la información contenida en los prospectos en estudio en adecuada, medianamente adecuada, e inadecuada por lo que el 56% de los prospectos presentó una información adecuada, el 36% una información medianamente adecuada y el 8% inadecuada, todo esto en base a la calidad de información que presentaron impresa. (Gráfico No. 9)

## Gráfico No. 10

### Categorización de prospectos según origen (Nacional y Extranjero).



De acuerdo al análisis de todos los prospectos según la categorización de la información contenida en estos, comparando los nacionales y extranjeros, se verificó que ambos contenían información adecuada con 80% y 65% respectivamente, medianamente adecuada (20% y 25% respectivamente), y en los extranjeros un 10% de inadecuada. (Gráfico No. 10)

## DISCUSIÓN

El objetivo de un prospecto no es reemplazar la información que es brindada por el personal de salud (medico y farmacéutico) si no convertirse en una herramienta útil tanto para medico, farmacéutico y demás personal de salud así como de los usuarios; en este aspecto el prospecto juega un papel sumamente importante como apoyo a la información que es brindada por el prescriptor y como recordatorio de esta información al usuario.

Según la ley 292 de medicamentos y farmacias de la República de Nicaragua en el capítulo IV Registro de medicamento, se refiere a todas las especificaciones o procedimientos por el cual un producto farmacéutico debe pasar por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización, distribución y/o comercialización; Además de que la información contenida en los prospectos debe ser actual, veraz, de fácil entendimiento, de modo que pueda ser comprendida y usada tanto por el profesional de la salud como los consumidores.

Es de vital importancia para el profesional de la salud y el consumidor que los prospectos contengan el nombre genérico y composición cualitativa y grupo farmacológico, aspecto que no contenían impreso en su totalidad los prospectos en estudio pero si en su mayoría; de contener toda esta información facilitaría la selección de un medicamento adecuado, seguro y eficaz para el paciente.

Según el presente estudio, los aspectos relacionados a la identificación de un medicamento como son: Denominación del medicamento, Composición cualitativa, Forma farmacéutica, Grupo farmacológico, Autorización sanitaria, se identificó que la autorización sanitaria es la que menos aparecía en los prospectos analizados, solo el 16% de estos lo contenía, si un prospecto no contiene autorización sanitaria la información contenida en este no a sido avalada por ente regulador (MINSA) lo cual repercute con la confiabilidad y por consiguiente puede poner en duda su utilización para usuarios y prescriptores.

La forma farmacéutica de los principios activos que se presentaban en los prospectos en estudio estuvo presente casi en su totalidad y esto contribuye a elegir la vía de administración más conveniente, especialmente en el caso de uso pediátrico.

En este estudio también se hizo una comparación de la calidad de información de los prospectos nacionales y extranjeros en relación a la identificación del medicamento, la diferencia pudo establecerse con las siguientes características, los nacionales presentan la información en su totalidad sin embargo, de ambos orígenes la autorización sanitaria sigue siendo el aspecto que menos contenían los prospectos.

La indicación terapéutica es otro aspecto evaluado en los prospectos en estudio; este aspecto es clave en cuanto al uso racional de los medicamentos ya que en la actualidad el uso indiscriminado de los fármacos ha aumentado rápidamente, por tal razón esta información en los prospectos brinda al usuario de éstos la pauta de cuando y en que patología es adecuado utilizarlo; y aprobado el medicamento, aporta información al momento de seleccionar un fármaco de un mismo grupo de acuerdo a su perfil farmacocinético. Tomando en cuenta el origen de los laboratorios fabricante de los prospectos en estudio hay un porcentaje mayor para los laboratorios nacionales que contienen la indicación terapéutica, teniendo presente que los laboratorios extranjeros tienen igual responsabilidad que los nacionales en cuanto al medicamento ofertado deben cumplir con este importante contenido dentro de su información.

Uno de los requisitos para elegir un tratamiento es tener información disponible y de calidad para proveer criterios sólidos y útiles en la selección de medicamentos, en tal sentido la información terapéutica como (contraindicaciones, reacciones adversas, advertencias) etc. Cobrarán vital importancia. Resulta útil conocer todos estos aspectos y así realizar una elección adecuada. En los prospectos en estudio se considera que contienen en su mayoría todos estos aspectos, exceptuando dos aspectos que representaron el menor porcentaje: interacciones y advertencias. Estos dos aspectos son básicos para evaluar la conveniencia de uso de medicamento en particular el uso de antibióticos, en la niñez: para el caso hipotético de las quinolonas y fenicoles, la presencia de contraindicaciones impresas en el prospecto de estos principios activos ayudaría eficazmente para prevenir reacciones adversas

consideradas como graves y permanentes (en el caso de quinolonas retardo de crecimiento diáfisiario y posibilidad de discrasia sanguínea para los fenoles). Puede concluirse que las contraindicaciones constituyen un elemento clave para el uso de los medicamentos en particular antibióticos para niños. Probablemente la información en prospecto respecto a las interacciones tenga menor impacto en prospectos de uso pediátrico, debido a que la polimedicación es menos frecuente comparativamente con otros grupos poblacionales como los ancianos.

En relación a las advertencias, que deben estar presente en todo prospecto de uso pediátrico, la inexistencia de éstas pueden interferir con una adecuada respuesta terapéutica: el uso inadecuado, la dosis inadecuada, los intervalos de dosis y en particular el incumplimiento de todo lo anterior conlleva a una mayor incidencia de fracaso terapéutico, complicaciones y aumento de los costos de tratamiento en la población pediátrica.

Conocer para qué está indicado un tratamiento, las reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones etc. Es necesario para poder prescribir un tratamiento a un paciente, pero esta información sería inútil si no se conocen las instrucciones de uso de dichos medicamentos estas dan paso al éxito del tratamiento prescrito, garantizando así de alguna manera la efectividad del tratamiento, de ahí lo significativo que resulta este tipo de información en los prospectos. En los prospectos evaluados se identificó la alta prevalencia de ausencias en su contenido, siendo las más notorias, la fecha de caducidad, acciones en caso de olvido, acciones en caso de sobredosis, fecha de última revisión, y duración del tratamiento. La ausencia de estos aspectos o la poca aparición trae repercusiones bien marcadas, en el caso de los prospectos de antibióticos pediátricos es necesario conocer bien la duración del tratamiento debido a que algunos antibióticos crean resistencia bacteriana y por consiguiente un fracaso terapéutico. Por otro lado la fecha de última revisión nos da la garantía de que la información es actualizada y vigente por lo que su ausencia, como se comentó anteriormente, crea dudas y posiblemente desconfianza al usuario y prescriptor, hay que resaltar que no solo es falta de información en los prospectos si no, es también una falla institucional que debería estar regulada.

La interpretación de la información es, incluso teniendo una completa información o casi completa, inútil si no se pudiera interpretar. Los prospectos analizados se evaluaron también en cuanto a la forma de presentación de la información referente a tamaño, color, y contraste de letra, así como el lenguaje utilizado (técnico-médico) y la aparición de pictogramas. La forma de presentación de los prospectos en estudio en cuanto a contraste de letra se considero aceptable, el principal problema se encontró en el color, tamaño de letra y la ausencia de pictogramas.

El lenguaje técnico médico empleado en los prospectos analizados fue constante presente en casi todos los prospectos. Este aspecto puede mejorarse con la finalidad de convertir la información mas accesible para la mayoría de la población.

Los aspectos relacionados con la forma de presentación repercuten en una mejor comprensión del contenido del documento (información terapéutica). El tamaño de letra y la presencia de pictograma o gráficos quizás tenga mayor impacto en los prospectos dirigidos a los adultos mayores, sin embargo estas características son necesarias en todo prospecto de medicamento que se considere adecuado o útil para brindar información.

En resumen, la información contenida en los prospectos analizados en este estudio pudieron categorizarse en las escalas de adecuado y medianamente adecuados en un 92% lo cual puede considerarse positivo y beneficioso para el usuario que requiere información básica del medicamento que fue prescrito para su hijo/a y para el prescriptor proporcionando una mayor seguridad de uso en pacientes pediátricos y conveniencia en la selección de medicamento antibiótico

## CONCLUSIÓN

1. La mayoría de los prospectos analizados en el estudio correspondieron a la categoría de extranjeros 84% y 16% nacionales.

2. El 56% de dos prospectos (n 25) fueron categorizados como información adecuada, el 36% medianamente adecuada y el 8% inadecuada.

3. Los prospectos de medicamentos de origen nacional fueron categorizados como 80% adecuada y 20% medianamente adecuada; por otro lado los extranjeros 65% adecuado, 25% medianamente adecuado, y 10% inadecuado

4. Las principales deficiencias de la información contenida en los prospectos respecto las características físicas y contenido del mismo puede resumirse de la siguiente manera, 8% pictogramas y 16% lenguaje siendo los extranjeros quienes los contenían.

5. Los ítems con menos porcentaje de aparición correspondieron a:

Fecha de caducidad 0%

Acciones en caso de olvido 4%

Pictogramas 8%

Lenguaje 16%

Autorización sanitaria 16%

Acciones en caso de sobredosis 24%

Fecha de última revisión 28%

Interacción 40%

## **Recomendaciones**

### **A la institución educativa**

1. Trabajar conjuntamente con el MINSA para que los estudios e investigaciones desarrolladas en la universidad puedan ser aplicados y aprovechados en nuestra población y así ayudar a la educación sanitaria.

### **A las instituciones reguladoras**

1. Exigir mayor cumplimiento a los laboratorios extranjeros en la calidad de la información contenida en los prospectos ya que fueron los que tuvieron una menor información adecuada en comparación con los extranjeros.
2. Ya que el prospecto no puede ser entregado a cada consumidor, el MINSA como institución responsable de la salud debería realizar campañas de educación sanitaria para promover el uso racional de medicamentos. Por ejemplo retomar el espacio que se le dio al MINSA en los periódicos para esta acción.
3. Utilizar en la redacción de los prospectos un lenguaje preciso y sencillo para el fácil entendimiento de este.
4. Realizar modificaciones en la forma de redactar y presentar los prospectos como lo es: información clara, lenguaje mas coloquial, expresiones sencillas, resaltar ya sea en negrita o letra un poco mas grande sus beneficios que aporta el producto como los efectos adversos.
5. Elaborar prospectos en forma de preguntas y respuestas con las preguntas que comúnmente se hace un paciente y lo más importante de conocer acerca del producto todo esto con el objetivo de su fácil comprensión.

6. A la instancia encargada de regular la información en los prospectos que realicen en la medida de lo posible una revisión más intensa en dichos prospectos en cuanto a contenido y forma de presentación.

**A los laboratorios fabricantes:**

1. Contemplar el uso de pictogramas en lo prospectos de los prospectos que fabrican.

**A los investigadores:**

1. Considerar la realización de estudios que involucren la mayoría de prospectos de medicamentos ofertados en Nicaragua con el fin de tener una visión más amplia del tema de estudio planteado

## BIBLIOGRAFÍA

1. Fortanet Gómez Inmaculada, Palmer Silveira Juan Carlos, Ruiz Garrido Miguel F. Análisis contrastivo de la comunicabilidad del prospecto de los medicamentos en España y en Estados Unidos.  
[http://www.iupui.edu/~icic/Publications/Connor,%20U.,%20Ruiz%20Garrido,%20M.,%20Fortanet,%20I.,%20&%20Palmer,%20J.C.%20\(2006\)..pdf](http://www.iupui.edu/~icic/Publications/Connor,%20U.,%20Ruiz%20Garrido,%20M.,%20Fortanet,%20I.,%20&%20Palmer,%20J.C.%20(2006)..pdf).
2. Consejería de Sanidad y Consumo, Sección de Farmacia y Productos Sanitarios. Entender los prospectos.  
<http://web.ceuta.es:8080/sanidad/farmacia/prospectos.htm>
3. Vademécum Pediátrico 2004, 3ra Edición, EDIFARM. Centro América, Panamá.
4. Ramírez Roa Juan Ronald. Formulario terapéutico pediátrico/ Centro Nicaragüense de Farmacoepidemiología, CNicFe; León, Nicaragua.: Editorial Universitaria, Unan-León, 2006.
5. Goodman & Gilman; Las bases farmacológicas de la terapéutica.9<sup>na</sup> edición.vol. II editorial McGRAW-HILL interamericana.
6. Thompson PLM. Interacciones Medicamentosas, S.A de C.V 2005.
7. Ministerio de Salud de Nicaragua. División de farmacia. Ley Nº 292, Ley de medicamentos y Farmacia y su Reglamento 2006.

8. Ministerio de Salud de Nicaragua. División de farmacia. Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano.
  
9. Ministerio de Salud de Nicaragua. División de farmacia. Manual de Procedimientos para el Registro y Renovación de Productos Farmacéuticos e Inscripción Sanitaria y Renovación de Productos Cosméticos e Higiénicos.
  
10. Alemán Simone Lorgia de los Ángeles, Álvarez Mejía María de los Ángeles, Carmona Berríos Johana Gabriela. Calidad de la información contenida en los prospectos de medicamentos hormonales que poseen Estrógeno y/o Progestágenos, ofertados por la industria farmacéutica en Nicaragua, durante el año 2006. 2007. Monografía para optar al título de Licenciado Químico Farmacéutico.

# ANEXOS

## INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

### Calidad de información contenida en los prospectos de medicamentos

#### Antibióticos de uso pediátrico

Ficha No \_\_\_\_\_

#### I. Contenido

- |                                   |               |
|-----------------------------------|---------------|
| 1. Identificación del medio.      | Si ___ No ___ |
| 1.1 Denominación del medicamento. | Si ___ No ___ |
| 1.2 Composición Cualitativa.      | Si ___ No ___ |
| 1.3 Forma Farmacéutica.           | Si ___ No ___ |
| 1.4 Grupo farmacológico.          | Si ___ No ___ |
| 1.5 Autorización Sanitaria.       | Si ___ No ___ |

**Subtotal** \_\_\_\_\_

**II. Indicación Terapéutica.** Si \_\_\_ No \_\_\_

#### III. Información Terapéutica

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| 3.1 Precauciones       | Si ___ No ___ |
| 3.2 Contraindicaciones | Si ___ No ___ |
| 3.3 Interacciones      | Si ___ No ___ |

- |  |             |
|--|-------------|
| 3.4 Advertencias                       | Si___ No___ |
| 3.5 Reacciones adversas                | Si___ No___ |
| 3.6 Vía de administración.             | Si___ No___ |
| 3.7 Dosis                              | Si___ No___ |
| 3.8 Frecuencia de uso                  | Si___ No___ |
| 3.9 Duración del tratamiento           | Si___ No___ |
| 3.10 Acciones en caso de sobredosis    | Si___ No___ |
| 3.11 Acciones en caso de olvido        | Si___ No___ |
| 3.12 Fecha de caducidad                | Si___ No___ |
| 3.13 Precauciones                      | Si___ No___ |
| 3.14 Condiciones de conservación       | Si___ No___ |
| 3.15 Fecha de última revisión          | Si___ No___ |
| 3.16 Origen del laboratorio fabricante | Si___ No___ |

**Subtotal**\_\_\_\_\_

#### **IV. Forma**

- |                     |             |
|---------------------|-------------|
| 4.1 Tamaño de letra | Si___ No___ |
| 4.2 Contraste       | Si___ No___ |
| 4.3 Lenguaje        | Si___ No___ |
| 4.4 Pictograma      | Si___ No___ |

**Subtotal**\_\_\_\_\_

## Categorización del prospecto

Puntaje

1. **Identificación del medicamento:** Total de ítems 5

<b>Adecuada</b>	<b>Medianamente adecuada</b>	<b>Inadecuada</b>
4-5	2-3	1-0

2. **Indicación Terapéutica:** Total de ítems 1

<b>Adecuada</b>	<b>Inadecuada</b>
1	0

3. **Información del Medicamento:** Total de ítems 16

<b>Adecuada</b>	<b>Medianamente adecuada</b>	<b>Inadecuada</b>
12-16	5-11	4-0

4. **Forma o Condición Física:** Total de ítems 4

<b>Adecuada</b>	<b>Medianamente adecuada</b>	<b>Inadecuada</b>
3-4	2	1-0

**PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DE  
NICARAGUA**

**Decreto No. 6-99**

El Presidente de la República de Nicaragua, en uso de sus facultades

**HA DICTADO**

El siguiente:

**REGLAMENTO DE LA LEY No. 292, LEY DE  
MEDICAMENTOS Y FARMACIAS**

**CAPITULO I  
DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto establecer las normas de aplicación de la Ley No.292, Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 103 del día 4 de Junio de mil novecientos noventa y ocho.

Se entenderá por "Ley", la Ley de Medicamentos y Farmacia y por "Reglamento", el Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacias.

**Artículo 2.-** Para la aplicación de lo establecido en el presente reglamento se aprueba el glosario de términos contenidos en la ley para aspectos no contemplados en el mismo, se adopta el glosario de términos especializados para evaluación de medicamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud).

**Artículo 3.-** Los cargos de Dirección Técnica que se mencionan en el Arto.2 de la Ley, deben ser ejercidos por profesionales farmacéuticos que no podrán ejercer actividad profesional, comercial o industrial que produzca conflicto de intereses.

Queda prohibido que empleados del Ministerio de Salud, sean propietarios por sí o interposita persona o regentes de establecimientos farmacéuticos.

Las instancias y organismos estatales a que alude el Arto.2 de la ley, se refieren a las diversas instancias de la división de farmacia, drogas y cosméticos del Ministerio de Salud, incluyendo las jefaturas departamentales de farmacia que funcionan adscritas a 1ª dirección de los SILAIS en todo el territorio nacional.

**CAPITULO II**

**COMISIÓN NACIONAL DE EVALUACIÓN Y  
REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

**Artículo 4.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos será un órgano asesor, técnico científico, de la División de Farmacia del Ministerio de Salud para fines de selección de los medicamentos que podrán ser comercializados en el país, evaluar sus indicaciones, contraindicaciones, garantizar la eficacia de los mismos y velar por su uso racional. Será un órgano colegiado, adscrito a la División de Farmacia con subordinación administrativa, pero con autonomía científica y técnica.

**Artículo 5.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos, estará integrada de la siguiente manera:

- 1.- El Director de la División de Farmacia.
- 2.- El Jefe del Departamento de Registro de la Dirección de Farmacia.
- 3.- El Director del Laboratorio Nacional de Control de Calidad.
- 4.- El Director de Normalización de Insumos Médicos.
- 5.- Un representante del Colegio Farmacéutico.
- 6.- Un representante de las Asociaciones Médicas
- 7.- Un representante de la Facultad de Farmacia de la UNAN.
- 8.- Un representante de la facultades de Medicina.
- 9.- Un especialista invitado según la característica del producto objeto de evaluación.

**Artículo 6.-** El objeto de la Comisión será evaluar farmacéutica, farmacológica y legalmente los productos farmacéuticos a comercializarse en el país.

Serán funciones de la Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos las siguientes:

- 1) Supervisar la correcta aplicación de los criterios científicos y técnicos que determinan la aceptación o rechazo de un producto farmacéutico antes de que se otorgue la resolución que autoriza su consumo.
- 2) Establecer los criterios específicos que deciden el registro de un producto.
- 3) Revisar y comunicar las listas de productos registrados que por no cumplir con Normas Farmacológicas vigentes, deben retirarse del mercado nacional.
- 4) Participar en la revisión del Formulario Nacional de Medicamentos, tomando en consideración las solicitudes plenamente justificadas de inclusión o exclusión de los productos farmacéuticos presentados a la Comisión.
- 5) Elaborar y revisar anualmente, la lista de medicamentos de dispensación bajo receta médica, medicamentos de venta libre en farmacia, medicamentos populares y lista de medicamentos dispensados mediante receta retenida.
- 6) Establecer un oferta racional de medicamentos de costo beneficioso favorable para la población en correspondencia con las patologías prevalentes en el país. Deberán autorizarse solamente aquellos medicamentos que demuestren una eficacia terapéutica superior a los ya existentes (Pol. Nac. de Salud).
- 7) Revisar y actualizar en forma permanente, las normas farmacológicas y su armonización a nivel internacional.
- 8) Garantizar la eficacia de los mismos con énfasis en moléculas de nuevo ingreso en el país.
- 9) Evaluar material de promoción e información de medicamentos que acompañan al producto aplicando criterios éticos de promoción y publicidad de medicamentos recomendados por la OMS.
- 10) Participar en el proceso de autorización y reglamentación de las donaciones de medicamentos al país en coordinación con la Comisión Nacional de Insumos Médicos.
- 11) Dictar su normativa interna de funcionamiento.

### CAPITULO III

### DONACIONES

**Artículo 7.-** Las donaciones de medicamentos deberán estar autorizadas expresamente por el Ministerio de Salud, y deben ser productos farmacéuticos que permitan cubrir necesidades prioritarias y cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

En el proceso de autorización del ingreso de medicamentos de donación la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias informará a la División de Farmacia, Dirección General de Cooperación Externa, Ministerio de Relaciones Exteriores, Ministerio de Hacienda y Crédito Público, Secretaría de Cooperación Externa y organismos internacionales de salud.

**Artículo 8.-** Todo medicamento para ser aceptado como donación deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Tener certificado de producto sujeto de comercio internacional de acuerdo al modelo de la OMS.
- 2) Ser reconocido en el país como medicamento esencial o ser requerido por el Ministerio de Salud.
- 3) Contar con certificado de control de calidad otorgado por el laboratorio productor.
- 4) Presentarse en envase original con cierre de garantía y seguridad y fecha de vencimiento.
- 5) Los medicamentos donados deberán tener nombres genéricos o denominaciones comunes internacionales (DCI). El nombre comercial es optativo. Todos en español.
- 6) Los envíos de donación se limitarán a las cantidades autorizadas.

La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias establecerá las necesidades de medicamentos de donación, las que serán presentadas a consideración de organismos o países donantes.

**Artículo 9.-** Toda negociación referida a las donaciones, podrá incluir el aporte de medicamentos en concepto de fondo rotatorio para impulsar la comercialización de estos productos a través de las farmacias de las unidades de salud, con el objeto de garantizar el acceso de la población a medicamentos seguros y de bajo costo.

La desaduanización de toda donación de medicamentos se realizará con la autorización previa de la división de farmacia.

Las donaciones de medicamentos se autorizarán únicamente a instituciones que estén respaldadas por convenios con entidades estatales a excepción de las donaciones realizadas en casos de desastres o emergencia nacional.

#### CAPITULO IV

##### REGISTRO DE MEDICAMENTOS

**Artículo 10.-** Se entiende por registro sanitario el procedimiento por el cual un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización.

**Artículo 11.-** Los medicamentos con registro sanitario, serán importados por cualquier persona natural o jurídica, con representación legal registrada en la división de farmacia del ministerio de salud.

**Artículo 12.-** El Ministerio de Salud publicará los Listados de Medicamentos autorizados y los que se hallan cancelados

**Artículo 13.-** Para el caso de productos importados se incluirá el certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la OMS (Organización Mundial de la Salud) para certificación de productos farmacéuticos sujetos a comercio internacional.

**Artículo 14.-** El registro sanitario será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la división de farmacia, siendo el registro sanitario propiedad del laboratorio productor, no se constituye en documento de propiedad exclusiva de la empresa que los tramitó.

**Artículo 15.-** Los procedimientos administrativos para la obtención del registro sanitario serán establecidos en un manual específico.

**Artículo 16.-** El registro sanitario de medicamentos esenciales que figuren en la lista de medicamentos esenciales de Nicaragua vigente, serán considerados prioritarios en su tramitación.

**Artículo 17.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos determinará la modalidad de expendio de productos al otorgar el correspondiente registro sanitario de acuerdo a las modalidades establecidas en la ley.

**Artículo 18.-** El listado de las personas naturales o jurídicas autorizadas a fabricar importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promover medicamentos, materia prima o insumos médicos, será publicado por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los insumos médicos a los que se refiere el Arto.6 de la Ley; esta lista estará sujeta a variaciones periódicas.

**Artículo 19.-** El listado de las Farmacias y Puestos de Venta legalmente autorizadas a que se refiere el Arto.8 de la Ley, serán publicadas por el Ministerio de Salud.

Para elaborar la lista de los productos de Libre Venta y Populares, el Ministerio de Salud tomará como referencia, las autorizadas como tales por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, México y Centro América.

**Artículo 20.-** Los aranceles por pago de derecho de Registro Sanitario que se refiere el Arto.10 de la Ley, se harán efectivos en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

C\$ 2.500.00 (dos mil quinientos córdobas) en concepto de Solicitud de Registro Sanitario.

C\$ 3.000.00 (tres mil córdobas) en concepto de Análisis de Control de Calidad.

Ambos aranceles estarán sujetos a mantenimiento de valor.

**Artículo 21.-** Las funciones del Departamento de Registro a que se refiere el Arto. 11 de la Ley son las siguientes:

1 ) Establecer requisitos, normas y procedimientos para el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, Sustancias Químicas de interés farmacéutico, Establecimientos farmacéuticos y Profesionales de la salud involucrados.

2) Realizar la evaluación, registro y vigilancia sanitaria de psicotrópicos y estupefacientes.

3) Elaborar estadística de consumo y previsiones de psicotrópicos y estupefacientes y elaborar un informe periódico sobre la importación, producción y comercialización de estupefacientes para ser presentado en la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (JICE).

4) Registrar los establecimientos donde se expenden medicamentos, una vez que estos cumplan con los requisitos de la Ley.

5) Registrar los productos farmacéuticos a comercializarse en el país, de acuerdo a criterios científico /técnicos establecidos.

6) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la Salud involucrados en la fabricación, prescripción, promoción y dispensación de medicamentos.

7) Evaluar las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y sustancias químicas de interés farmacéuticos.

**Artículo 22.-** Además de los requisitos establecidos en el Arto.13 de la Ley, los solicitantes de Registro Sanitario deberán especificar y acompañar a la solicitud la información legal, farmacéutica y farmacológica siguiente:

La Evaluación Legal comprende la siguiente información:

1) Nombre Genérico del Producto denominación común internacional.

2) Nombre Comercial del Producto detallándose además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.

3) Nombre del Fabricante y País de Origen Detallarse: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.

4) Nombre del Representante.

S) Nombre completo y dirección de la firma.

6) Representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.

7) Nombre del (los) Distribuidor (es).

8) Nombre completo y dirección de la (s) firma (s).

9) Distribuidora (s) del producto en Nicaragua.

10) Dicha (s) firma (s) debe(n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.

11) Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto Adjuntar Certificado de Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma,

extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.

12) Modalidad de Producción.

13 ) Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros; si se importa semiprocesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros, adjuntar Convenio de fabricación debidamente autenticado.

14) Certificado de Libre Venta del País de Origen: Este Certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión. El Certificado debe contener la siguiente información:

14.1) Nombre de marca en su caso

14.2) Nombre Genérico

14.3) Forma Farmacéutica

14.4) Concentración:

14.5) Nombre del Laboratorio Fabricante

14.6) País de Origen

14.7) Número de Registro del Producto

14.8) Fecha de Vencimiento del Registro

14.9) Fórmula abreviada

14.10).Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

**Artículo 23.-** Se tendrán como válidos los Certificados de Libre Venta de carácter múltiple, es decir que incluya diferentes productos en el mismo documento.

Para el caso de productos importados se incluirá el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la OMS para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

La Evaluación Farmacéutica comprende la siguiente información:

1) Nombre Químico y Fórmula Químico Estructural

2) Fórmula Cualitativa Cuantitativa Completa

Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de presentación del producto y suscrita por el profesional responsable.

1) Tipo de Envase y Contenido

2) Especificar cantidad del producto en el envase, así mismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.

3) Fecha de Elaboración y Expiración del Producto.

4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.

5) Certificado de Calidad del Producto Terminado.

6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado.

7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.

8) Certificado de Calidad de Materia Prima.

9) Detallar especificaciones, resultados de análisis, y métodos debidamente respaldados por la firma del responsable.

10) Método de Fabricación.

11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.

12) Metodología Analítica. Este documento debe detallar lo siguiente:

12.1) Fórmula Cualitativa Cuantitativa completa.

12.2) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada, deberán declararse estas condiciones y el método para comprobarlas.

12.3) Descripción de la forma farmacéutica, que deberá incluir: En el caso de tabletas, comprimidos,

grageas y cápsulas especificar dimensión, color, olor, peso, inscripciones y/o grabados. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc. deberá especificar: Densidad, viscosidad, Ph, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase.

12.4) Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado.

12.5) Envío del o de los estándares de referencias y cepas en los casos pertinentes.

12.6) Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas, cápsulas; como también ensayos de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.

12.7) Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado.

12.8) Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.

12.9) Estudios de Estabilidad

Se debe enviar el reporte de estabilidad en papel membretado de la compañía, con la firma del responsable de acuerdo a las condiciones de nuestra zona climática, con la siguiente información:

Información General del Producto:

1. Nombre del fármaco y/o del medicamento.

2. Forma farmacéutica y concentración.

3. Formulación

4. Composición, tipo y tamaño del sistema de envase.- cierre.

Información sobre Especificaciones y Métodos Analíticos

1. Características físicas, químicas y microbiológicas.

2. Metodología utilizada para cada parámetro medido.

3. Información de la linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.

4. Para productos biológicos, una descripción de la prueba de potencia para medir la actividad biológica.

Diseño y Condiciones del Estudio

- 1) Descripción del plan muestreo.
- 2) Número de lotes seleccionados.
- 3) Envase y números seleccionados.
- 4) Número de unidades seleccionadas.:
- 5) Tiempo de Muestreo.
- 6) Para productos que van a ser reconstituidos, datos de estabilidad de la formulación, tanto antes como después de la reconstitución.
- 7) Condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio

Información sobre los datos de estabilidad:

- 1) Número de lote y fecha de fabricación.
- 2) Para antibióticos y formas farmacéuticas conteniendo antibiótico, la potencia microbiológica. Si el análisis del antibiótico es químico, se deberá incluir datos de la equivalencia de los métodos analíticos.

Análisis de los Datos y Conclusiones:

- 1) Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis.
- 2) Evaluación de los datos, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, gráficas.
- 3) Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

Etiquetas y Empaques. Se deben presentar en idioma español, las cuales deben contener la información a continuación descrita:

Empaques Primarios:

-El (los) genérico(s) del empaque primario puede ponerse sin derivado.

- 1) Líquido de Uso Tópico

Nombre de Marca si aplica

Genérico (s)

Vía de Aplicación

Concentración (es)

Lote y Vencimiento

Información especial, Antídotos, Prevención

Registros Sanitarios

Forma Farmacéutica

Volumen

Laboratorio Fabricante

País de Origen.

Cuando el producto tiene empaque secundario, será suficiente que en dicho empaque aparezcan los números de Registro Sanitario, omitiéndolos en el empaque primario.

- 2) Tabletas o Cápsulas en todas sus modalidades

Nombre de la Marca si aplica

Genérico (s)

Concentración (es)

Fabricante (una vez en el blister)

Lote y expira (una vez en el blister)

País de Origen (una vez en el blister)

- 3) Supositorios y óvulos

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Vía de Administración (Uso rectal, uso vaginal)

Concentración (es)

Fabricante (una vez en el blister)

Lote y vencimiento (una vez en el blister)

Empaque Secundario

País de Origen (una vez en el blister)	Concentración (es) por Forma Dosificada
4) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas	Volumen
Nombre de la Marca	Forma Farmacéutica
Genérico (s)	Registro Sanitario
Concentración (es)	Lote y Vencimiento
Contenido (peso)	Condiciones de Almacenamiento
Forma Farmacéutica	Vía de Administración
Registro Sanitario	Fabricante / País
Lote y Vencimiento	Información Especial
Empaque Secundario	Leyenda: "Agítese antes de usarse" en caso de suspensión (destacado).
Vía de Administración	Si es Polvo Oral para reconstituir, hay que agregar además:
Fabricante / País	Polvo para Suspensión Oral Instrucciones de Reconstitución completa, precisa y seguras. Estabilidad de Suspensión reconstituida (máximo 10 días)
5) Gotas, Soluciones Oticas.- Oftálmicas y Colirios	7) Ampollas y Frasco.- Ampollas
Nombre de la Marca	Nombre de la Marca
Genérico (s)	Genérico (s)
Concentración (es)	Volumen
Volumen	Concentración (es)
Forma Farmacéutica	Vía de Administración
Registro Sanitario	Lote y Vencimiento
Lote y Vencimiento	Fabricante / País
Condiciones de Almacenamiento	Si es sólido para Reconstituir en frasco.- ampolla, además:
Vía de Administración	1) Instrucciones sobre reconstitución
Fabricante / País	2) Estabilidad del producto reconstituido
6) Solución, Suspensión y Polvo Oral para Reconstituir	Empaques Secundarios
Nombre de la Marca	
Genérico (s)	

8) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Concentración (es)

Contenido (peso)

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Condiciones de Almacenamiento

Vía de Administración

Fabricante / País

Información Especial

9) Soluciones, Suspensiones y Polvo para Reconstituir

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Concentración (es) por forma dosificada

Volumen

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Condiciones de Almacenamiento

Vía de Administración

Fabricante / País

Información Especial

Si es Polvo Oral para reconstituir además:

Polvo para Suspensión Oral

Agítese antes de usarlo (en forma destacada)

Instrucciones completa para reconstitución

Estabilidad de Suspensión reconstituída

10) Gotas

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Volumen

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Contenido

Fabricante / País

Información especial

Fórmula y Concentración por forma de dosificación

11) Tabletas, Comprimidos y Cápsulas

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Concentración

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Contenido

Condiciones de Almacenamiento

Vía de Administración

<p>Fabricante / País</p> <p>Información especial</p> <p>12) Ampollas 1, 2, 5, 10 Centímetros Cúbicos</p> <p>Nombre de la Marca</p> <p>Genérico (s)</p> <p>Concentración</p> <p>Volumen</p> <p>Forma Farmacéutica</p> <p>Registro Sanitario</p> <p>Lote y Vencimiento</p> <p>Condiciones de Almacenamiento</p> <p>Vía de Administración: IM, IV, o Infusión.</p> <p>Instrucciones claras y precisas.</p> <p>Fabricante / País</p> <p>Información especial</p> <p>Los Productos que contengan sustancias Psicotrópicas y/o Estupefacientes deberán indicar tanto en el empaque primario como secundario la leyenda obligatoria siguiente:</p> <p>1) Este producto puede crear dependencia</p> <p>2) Muestras</p> <p>Presentar una muestra original, la cual es independiente de las muestras requeridas para análisis de verificación de calidad.</p> <p>La Evaluación Farmacológica comprende lo siguiente:</p> <p>- Monografía Terapéutica:</p> <p>Detallar: Indicaciones, Dosificación, Vía de Administración, Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Precauciones e Instrucciones para el paciente.</p> <p>- Estudios Clínicos:</p>	<p>Presentar estudios clínicos no experimentales, en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos . Debe establecerse el balance beneficio.- riesgo.</p> <p><b>Artículo 24.-</b> El Registro Sanitario de los medicamentos que se destinen para el consumo en el país o para la exportación al que se refiere el Arto.14 de la Ley, está sujeto a las siguientes normas:</p> <p>1) Se otorgará autorización del Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica si satisface las condiciones siguientes:</p> <p>1.1) Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.</p> <p>1.2) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las se ofrece.</p> <p>1.3) Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.</p> <p>1.4) Este correctamente identificada y acompañada por la información precisa.</p> <p>2) La solicitud de Registro Sanitario será denegada, por las siguientes causas:</p> <p>2. 1 ) De su estudio, se deduzca que, en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva o no segura.</p> <p>2.2) Carezca de eficacia terapéutica.</p> <p>2.3) Su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan suficientemente probadas por el solicitante.</p> <p>2.4) No tenga la composición cuantitativa o cualitativa, declarada.</p> <p>2.5) Su composición no resultare suficientemente estable en las condiciones normales de uso.</p> <p>2.6) La solicitud no se presente en la forma establecida el presente Reglamento, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley.</p> <p>2.7) Los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.</p>
---	---

2.8) Los estudios e investigaciones que se presenten en a de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

2.9) Los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por el regente respectivo.

3) La División de Farmacia está obligada a impedir que las informaciones que le proporcionan los establecimientos farmacéuticos se divulguen, adquieran o utilicen por terceros. La División de farmacia catalogará la información como secreta en los siguiente casos:

3.1) Cuando no esté accesible a las personas que normalmente manejan información sobre medicamentos.

3.2) Cuando tenga valor comercial para ser secreta.

4) Para presentar solicitudes de Registro de Medicamentos es indispensable que:

4.1 ) El establecimiento farmacéutico esté legalmente; autorizado por la División de Farmacia.

4.2) Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas, borroneos y debidamente encuadernado.

4.3) La solicitud deberá ser elaborada, avalada y presentada por el Regente Farmacéutico. Dicha solicitud llevará PSP de un profesional del derecho.

4.4) Las solicitudes se presentarán por escrito en papel sellado de tres córdobas, el original y una copia, firmadas por el presentante Legal, el Regente, la que se dirigirá a la División de Farmacia.

4:5) Las solicitudes de registro deberán contener información relacionadas a Evaluación Legal, Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica.

**Artículo 25.-** En caso de maquila, los requisitos para su registro sanitario son los siguientes:

1) Registro del Laboratorio involucrado (dueño del producto o fabricante)

2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

3) Indicar en el etiquetado: Fabricado por: (nombre del laboratorio y país), para: (Nombre del dueño del producto y país).

#### REQUISITOS

1) Cuando únicamente esté registrado el dueño del producto, se debe presentar:

1.1) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

1.2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

1.3) Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país) para: ( nombre del dueño del producto y país).

2) Cuando el dueño del producto no es un Laboratorio fabricante y el fabricante es un maquilador deben presentar:

2.1) Carta del Ministerio de Salud del país fabricante, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2) El Poder del dueño del producto.

2.3) Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

2.4) Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país), para: (nombre del dueño del producto y país).

Documentos requeridos para cambio de origen:

Fabricación a Terceros:

1) Certificado de Registro anterior del producto (vigente).

2) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

3) Contrato de Fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

1) Material de empaque indicando el cambio.

5) Certificado de análisis del producto terminado.

Cuando sólo cambia el Reempacador:

Es cuando el producto viene en su empaque primario y es colocado en su empaque secundario en otro Laboratorio. Puede ser en otro país.

1) Debe presentar permiso sanitario del país para reempacar, emitido por la Autoridad correspondiente.

2) Presentación del material de empaque donde indique dicho cambio.

**Artículo 26.-** Se considerarán como textos oficiales de referencia, los siguientes:

Farmacopea de los Estados Unidos

Farmacopea Europea

Farmacopea internacional OMS

The extra Pharmacopea Martindale

USP. DI

Farmacía Práctica de Remington

Denominación Común Internacional o INN.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.-  
USAN

AMA Drugs

Las Literaturas Científicas siguientes:

Información Farmacológica de la OMS

Medical Letter

Drugs and Therapeutics Bulletin.

New England Journal of Medicine

.British Medical Journal

Annals of Internal Medicine Lancet.

## CAPITULO V

### **GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO**

**Artículo 27.-** Los ensayos clínicos constituirán el medio de evaluación para mantener vigente el registro sanitario.

Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia algunos de los siguientes fines:

1) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismos y excreción en el organismo humano.

2) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.

3) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad.

Los estudios clínicos serán obligatorios en aquellos casos que los productos contengan una o más moléculas químicas nuevas que aún no hayan sido comercializadas.

**Artículo 28.-** Todo ensayo clínico deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1) Disponer de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos.

2) Realizar los ensayos clínicos en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

3) Iniciar el ensayo clínico, si existe duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.

4) Disponer del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que ha de realizarse el ensayo, después de haber sido instruida por el personal sanitario encargado de la investigación, sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.

5) Adjuntar informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, debidamente acreditado por el Ministerio de Salud. El Comité valorará los aspectos metodológicos, éticos del Protocolo de ensayo clínico propuesto, así como el balance de riesgo y beneficio derivados del ensayo. Los Comités éticos estarán

formados, como mínimo por un Equipo Multidisciplinario, integrado por médicos, farmacólogos clínicos, farmacéuticos, personal de enfermería y un profesional del derecho.

Solamente podrá actuar como investigador principal un profesional de la salud suficientemente calificado para evaluar la respuesta a la sustancia o medicamento objeto de Estudio. En todo caso los ensayos clínicos en humanos deberán realizarse bajo la vigilancia de un médico con la necesaria competencia clínica.

**Artículo 29.-** La evaluación toxicológica a la que alude el Arto.20 de la Ley, se refiere a la evaluación de eficacia y toxicidad de los medicamentos post comercialización, con el fin de efectuar un seguimiento sobre la eficacia terapéutica, evitar la inducción de uso con indicaciones no autorizadas y prevenir los efectos colaterales y reacciones adversas no deseadas, producidas por los medicamentos. La Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud, a través del Centro de Información de Medicamentos, es la dependencia correspondiente para recibir y enviar la información referida.

Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a lo inmediato al Centro de Información de Medicamentos, los efectos inesperados o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos.

## CAPITULO VI

### DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

**Artículo 30.-** Para los efectos del Arto.37 de la Ley, el formulario oficial solamente podrá ser utilizado para prescripción por los profesionales médicos que en este artículo se señalan, debiendo cumplir el mismo, con los requisitos siguientes:

1) Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan su título registrado en el Ministerio de Salud.

Profesionales Médicos con especialidad en:

- Cirugía
- Oncología
- Ginecología
- Anestesiología

2) La receta con que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes, consignarán los siguientes datos:

2.1) Nombres, apellidos, firma y número del código médico que prescribe en el anverso y reverso de la misma.

2.2) Fecha de expedición de la receta.

2.3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días de tratamiento y cantidad prescrita. Aquí se deben evitar las abreviaturas, porque su uso trae frecuentemente errores.

3) Nombre y apellido del paciente.

La receta es válida sin enmendaduras llenan todos los datos consignados en ellas y dentro de los quince días a partir de la fecha su expedición, la que deberá ser escrita invariablemente con tinta.

Queda prohibido estrictamente a un profesional, prescribir estupefacientes con recetario que pertenezca a otro facultativo.

**Artículo 31.-** Para la adquisición de nuevos recetarios es obligatorio presentar los talonarios en la División de Farmacia del Ministerio de Salud. En caso de extravío o robo de un recetario, se levantará Acta ante la Estación Policial que corresponda, dando aviso al Ministerio de Salud en las primeras 24 horas anexando copia del A levantada, requisito indispensable para la adquisición de uno nuevo. Además deberá publicar al menos un aviso en un periódico de circulación nacional, haciendo constar el hecho e indicando la numeración de las recetas extraviadas o robadas y dejando constar de que no responderá por el mal uso que se puedan hacer de éstas.

**Artículo 32.-** Por ningún motivo, en una misma receta se pueden prescribir medicamentos de la lista de psicotrópicos con medicamentos de la lista de estupefacientes.

Al despacharse la receta oficial, se deberá poner sello de la farmacia del hospital, firma y código del Farmacéutico Responsable y la fecha de despacho. Estas recetas deben ser retenidas por la farmacia del hospital y presentadas a la División de Farmacia, adjunto al informe mensual.

**Artículo 33.-** El listado de los estupefacientes, psicotrópicos y sustancias precursoras, será publicado por el Ministerio de Salud.

En cuanto al control y distribución de sustancias, con las cuales puedan elaborarse sustancias sujetas a fiscalización, deberá observarse lo siguiente:

1) La producción y resguardo de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, estarán bajo el control y vigilancia del Regente Farmacéutico del laboratorio, debiendo llevar registro de todo el proceso productivo.

2) La distribución y comercialización de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras en los establecimientos farmacéuticos, estarán bajo vigilancia y control del Regente Farmacéuticos.

3) Los establecimientos autorizados que posean psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, están obligados a llevar registro y control sobre la importación, producción, distribución y comercialización de estos productos.

4) Los establecimientos autorizados para el manejo de psicotrópicos estupefacientes y otras sustancias precursoras, están obligados a informar a la Dirección General de Farmacia la existencia, ingreso, egreso y saldo de estos productos en los formatos establecidos para tal fin. Cuando un producto farmacéutico contenga en su fórmula sustancias psicotrópicas y/o estupefacientes, la etiqueta del empaque primario y secundario, deberá contener de manera visible la leyenda obligatoria siguiente: "Este Producto puede crear dependencia".

**Artículo 34.-** El procedimiento para extender permiso de fabricación, importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas a que alude el Arto.39 de la Ley, será el siguiente:

Para la Importación y Exportación

1) Las importaciones de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras estarán sujetas a las previsiones anuales elaboradas por el Ministerio de Salud, según las necesidades del país.

2) Para toda exportación e importación de materia prima o productos terminados conteniendo sustancias psicotrópicas, estupefacientes y sustancias precursoras, se deberá obtener de previo el correspondiente permiso extendido por el Ministerio de Salud.

3) Los requisitos del permiso antes señalado serán los siguientes:

- Nombre Comercial del Producto
- Nombre Genérico del Producto
- Forma Farmacéutica
- Concentración por unidad de dosificación
- Presentación
- Cantidad a ser importada

- Total de sustancias fiscalizadas en gramos o kilogramos
- Firma Importadora
- Representante de la firma importadora
- Consignatario
- Nombre y país de origen de la firma exportadora
- Nombre y país de origen del Laboratorio fabricante
- La solicitud deberá ser presentada en original y copia firmada por el profesional farmacéutico Responsable de la Regencia de la firma importadora.

4) Todo permiso será válido durante un año a partir de la fecha de su emisión.

5) Autorizada la introducción de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras una vez que estos lleguen a la Aduana, el importador deberá presentarse a la Dirección General de Farmacia con su respectiva factura comercial, soportada con una copia del permiso de importación extendida por el Ministerio de Salud.

6) Para fines de exportación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud exigirá que se presente la autorización de importación, expedida por las autoridades competentes del país importador.

7) En toda importación de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras, el Ministerio de Salud procederá a devolver al país proveedor, el permiso de exportación emitido por dicho país, notificando además la introducción de las sustancias referidas.

8) Queda totalmente prohibida la introducción al país de muestras médicas, conteniendo sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

9) Queda prohibida toda exportación e importación por vía postal de materia prima o productos terminados que contengan psicotrópicos, estupefacientes y sustancias precursoras.

Para la Producción:

1) Solamente estarán autorizados para la producción de psicotrópicos y estupefacientes aquellos Laboratorios debidamente registrados y autorizados para tales fines por el Ministerio de Salud.

2) Para la producción de psicotrópicos y estupefacientes, el laboratorio fabricante deberá presentar su plan de producción, especificando tipo de producto, cantidad a producir y período.

3) La producción de psicotrópicos y estupefacientes estará sujeta a supervisión y control de parte del Ministerio de Salud.

**Artículo 35.-** Las Autoridades Aduaneras enviarán a la División de Farmacias del Ministerio de Salud, copias de las pólizas de importación de estupefacientes y psicotrópicos, indicando el nombre del importador, naturaleza de la droga y el volumen físico y económico de la importación. Las autoridades aduaneras del país no permitirán el ingreso ni despacho de materia prima y productos farmacéuticos terminados que pertenecen al grupo de sustancias controladas (estupefacientes y psicotrópicos), sin la autorización de la División de Farmacias del Ministerio de Salud.

**Artículo 36.-** Los recetarios corrientes a que alude el Arto.47 de la Ley, deberán tener los siguientes datos básicos:

1) Lugar y fecha de la expedición de la receta.

2) Nombres y apellidos, firma y número del código del profesional que prescribe.

3) Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, días del tratamiento y cantidad prescrita.

4) Nombres y apellidos del paciente.

5) Número de expediente

6) Detallar la superinscripción, que consiste en el símbolo Rp, abreviatura de Recipe, Latino de tómesese o despáchese.

7) Las abreviaturas deben evitarse, porque su uso trae frecuentemente errores.

8) La receta será válida por un periodo de quince (15) días a partir de su expedición.

9) Cuando se prescriba medicamento que contenga Sustancias Psicotrópicas, deberá extenderse en receta individual.

**Artículo 37.-** Para los efectos del Arto.50 de la Ley, las sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos son las contenidas en la presente lista, sin perjuicio de incorporaciones posteriores a la misma, según el orden de aparición de nuevas sustancias precursoras.

Listado de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos.

#### LISTA DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

##### NOMBRE

1 –FENIL – 2 PROPANONA

3, 4 – METILENDIOXIFENIL.- 2.- PROPANONA

ACETONA

ACIDO ANTRANILICO

ACIDO CLORHIDRICO

ACIDO FENILACETICO

ACIDO LISERGICO

ACIDO N.- ACETILANTRANILICO

ACIDO SULFURICO

ANHIDRIDO ACETICO

EFEDRINA

ERGOMETRINA

ERGOTAMINA

ETER ETILICO

ISOSAFROL

METILETILCETONA

PERMANGANATO POTASICO

PIPERIDINA

PIPERONAL

SAFROL

SEUDOEFEDRINA

.TOLUENO

(+).- LISERGIDA (LSD, LSD.- 25)

.- 4.- METILAMINOREX

ACIDO VALPROICO	CLORDIAZEPOXIDO
ALOBARBITAL	CLORPROMAZINA
ALPRAZOLAM	CLOTIAZEPAM
AMINOREX	CLOXAZOLAM
AMITRIPTILINA	DELORAZEPAM
AMOBARBITAL	DELTA – 9 TETRAHIDRO CANNABINOL
ANFEPRAMONA	DET
ANFETAMINA	DEXANFETAMINA
BARBITAL	DIAZEPAM
BENZFETAMINA	DMA
BIPERIDENO	DMHP
BROLANFETAMINA (DOB)	DMT
BROMAZEPAN	DOET
BROTIZOLAM	DROPERIDOL
BUPRENORFINA	ESTAZOLAM
BUTALBITAL	ETCLOROVINOL
BUTOBARBITAL	ETICICLIDINA (PCE)
CAMAZEPAM	ETILANFETAMINA (N.- ETILFANFETAMINA)
CARBAMAZEPINA	ETINAMATO
CARBONATO DE LITIO	ETRIPTAMINA
CATINA	FENCANFAMINA
CATINONA	FENCICLIDINA (PCP)
CICLOBARBITAL	FENDIMETRACINA
CLOBAZAM	FENETILINA
CLONAZEPAM	FENITOINA
CLORAZEPATO	FENMETRACINA

FENOBARBITAL	MEFENOREX
FENPROPOREX	MEPROBAMATO
FENTERMINA	MESCALINA
FLUDIAZEPAM	MESOCARBO
FLUFENAZINA DECANOATO	METACUALONA
FLUNITRAZEPAM	METANFETAMINA
FLURAZEPAM	METCATINONA
GLUTETIMIDA	METILFENIDATO
HALAZEPAM	METILFENOBARBITAL
HALOPERIDOL	METIPRILONA
HALOXAZOLAM	MIDAZOLAM
IMIPRAMINA	MMDA
KETAZOLAM	N -ETIL MDA
LAVANFETAMINA	N.- HIDROXIMDA
LEFETAMINA (SPA)	NIMETAZEPAM
LEVODOPA / CARBIDOPA	NITRAZEPAM
LEVOMEPRMAZINA	NORDAZEPAM
LEVOMETANFETAMINA	OXAZEPAM
LOFLAZEPATO DE ETILO	OXAZOLAM
LOPRAZOLAM	PARAHEXILO
LORAZEPAM	PEMOLINA
LORMETAZEPAM	PENTAZOCINA
MAZINDOL	PENTOBARBITAL
MDMA	PINAZEPAM
MECLOCUALONA	PIPRADROL
MEDAZEPAM	PIROVALERONA

PMA:	ACETILMETADOL
PRAZEPAM.	ACETORFINA
PSILOCIBINA	ALFACETILMETADOL
PSILOCINA, PSILOTSINA	ALFAMEPRODINA
RACEMATO DE METANFETAMINA	ALFAMETADOL
ROLICICLIDINA (PHP, PCPY)	ALFA.- METILFENTANIL
SECBUTABARBITAL	ALFA.- METILTIOFENTANIL
SECOBARBITAL	ALFAPRODINA
STP, DOM	ALFENTANIL
SULFATO DE MAGNESIO	ALILPRODINA
TEMAZEPAM	ANILERIDINA
TENANFETAMINA (MDA)	BECITRAMIDA:
TENOCICLIDINA (TCP)	BENCETIDINA
TETRAHIDROCANNABINOL	BENCILMORFINA:
TETRAZEPAM	BETACETILMETADOL
TIORIDAZINA	BETA.- HIDROXI.- 3.- METILFENTANIL.
TRIAZOLAM	BETAHIDROXIFENTANIL
TRIHEXIFENIDILO	BETAMEPRODINA
VINILBITAL	BETAMETADOL
ZIPEPROL	BETAPRODINA
LISTADO DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES	BUTIRATO DE DIOXAFETILO
NOMBRE	CANNABIS (CAÑAMO INDICO) Y RESINA DE CANNABIS
3 MÉTILFENTANIL	CETOBEMIDONA
3 METILTIOFENTANIL	CLONITACENO:
ACETIL.- ALFAMETILFENTANIL	COCA (HOJA DE )
ACETILDIHIDROCODEINA	COCAINA

CODEINA (3.- METILMORFINA)	FENOMORFAN
CODOXIMA	FENOPERIDINA
CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA::	FENTANIL
DESOMORFINA	FOLCODINA
DEXTROMORAMIDA	FURETIDINA
DEXTROPROPOXIFENO:	HEROINA
DIAMPROMIDA	HIDROCODONA
DIETILTAMBUTENO	HIDROMORFINOL
DIFENOXILATO	HIDROMORFONA
DIFENOXINA	HIDROXIPETIDINA
DIHIDROCODEINA	ISOMETADONA:
DIHIDROMORFINA	LEVOFENACILMORFAN
DIMEFEPTANOL	LEVOMETORFAN:
DIMENOXADOL	LEVOMORAMIDA
DIMETILTAMBUTENO	LEVORFANOL
DIPIPANOXA	METADONA
DROTEBANOL	METAZOCINA
ECGONINA	METILDESORFINA
ETILMETILTAMBUTENO	METILDIHIDROMORFINA
ETILMORFINA	METOPON
ETONITACENO	MIROFINA
ETORFINA	MORAMIDA
ETOXERIDINA	MORFERIDINA
FENADOXONA	MORFINA
FENAMPROMIDA	MORFINA BROMOMETILATO DE
FENAZOCINA	MPPP

NICOCODINA  
NICODICODINA  
NICOMORFINA  
NORACIMETADOL  
NORCODEINA  
NORLEVORFANOL  
NORMETADONA  
NORMORFINA  
NORPIPANONA  
N.- OXIMORFINA  
OPIO  
OXICODONA  
OXIMORFONA  
PARA.- FLUOROFENTANIL  
PEPAP  
PETIDINA  
PETIDINA INTERMEDIARIO A  
PETIDINA INTERMEDIARIO B  
PETIDINA INTERMEDIARIO C  
PIMINODINA  
PIRITRAMIDA  
PROHEPTACINA  
PROPERIDINA  
PROPIRAMO  
RACEMETORFAN  
RACEMORAMIDA

RACEMORFAN  
SUFENTANIL  
TEBACON  
TEBAINA  
TILIDINA  
TIOFENTANIL  
TRIMEPERIDINA

## CAPITULO VII

### CONTROL DE CALIDAD

**Artículo 38.-** La industria farmacéutica está obligada a garantizar la calidad de sus productos con la presentación del certificado de control de calidad por cada lote de producción o importación, este certificado deberá ser presentado cuantas veces lo requiera la autoridad competente.

**Artículo 39.-**El laboratorio nacional de control de calidad y/o cualquiera de los laboratorios acreditados a nivel nacional realizarán muestreos aleatorios de todos los productos farmacéuticos en cualquier momento y lugar para verificar el respectivo control de calidad, tanto en la industria farmacéutica e importadoras.- distribuidoras como en los establecimientos farmacéuticos, servicios de salud, empresas previsionales, almacenes, aduanas y en cualquier otro lugar de almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos.

**Artículo 40.-**Toda material prima e insumo importado para la elaboración de medicamentos deberá estar acompañado de la correspondiente certificación de calidad emitida por el laboratorio de origen o del país exportador, con la constancia de autorización de su fabricación y certificado de buenas prácticas de manufactura establecidos por la OMS.

**Artículo 41.-**La calidad de los medicamentos se certificará de acuerdo a normas internacionales establecidas por las farmacopeas reconocidas por ley, tanto para los controles cualitativos y cuantitativos como para esterilidad, estabilidad, biodisponibilidad, etc, debiendo para ello acreditarse el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio tanto para productos nacionales como para importados.

**Artículo 42.-**La responsabilidad de la calidad de los medicamentos corresponde a los laboratorios

farmacéuticos nacionales o extranjeros y a los titulares de las firmas importadoras en los que fuere pertinente.

**Artículo 43.**-Todo laboratorio farmacéutico será inspeccionado por la división de farmacia de acuerdo a la guía de inspecciones de buenas prácticas de manufactura, esta inspección constituye requisito imprescindible para la certificación anual de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

**CAPITULO VIII**

**ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS RECONOCIDOS POR LA LEY**

**Artículo 44.**-Se establecen los siguientes aranceles, los que deberán ser enterados en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público de acuerdo orden extendida por la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para los establecimientos farmacéuticos autorizados, a que alude el Arto.58 de la Ley, de acuerdo a los conceptos que se describen a continuación:

CONCEPTO.....	ARANCEL:
Derecho Fiscal de Registro de Productos.....	C\$ 2,500.00
Derecho de Análisis para Registro.....	C\$ 3,000.00
Permisos de Importación de Psicotrópicos, Estupefacientes y otras sustancias controladas.....	C\$ 200.00
Certificado de Libre Venta.....	C\$ 150.00
Visado de factura para desaduanar.....	C\$ 35.00
<b>REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS</b>	
Farmacias .....	C\$.2 000.00
Laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos.....	C\$.4,000.00
Registro de Distribuidoras e Importadores.....	C\$.5,000.00
Servicios de Inspección solicitada.....	C\$ 500.00

Puesto de Venta de Medicamentos.....	C\$ 1,000.00
--------------------------------------	--------------

**OTROS SERVICIOS QUE BRINDA LA DIVISIÓN DE FARMACIA**

CONCEPTO.....	ARANCEL
Certificado de Exportación.....	C\$ 50.00
Reposición de Certificado de Registro de Productos Farmacéuticos .....	C\$ 150.00
Recetarios para Estupefacientes.....	C\$ 150.00
Autenticación de firmas de Médicos en Certificados de Salud .....	C\$ 50.00
Registro de Títulos de Profesionales de la Salud.....	C\$ 50.00
Listas de Farmacias a nivel nacional ...	C\$ 150.00
Listas que contempla la Ley de Farmacia.....	C\$ 50.00
Lista de Farmacias que reportan productos controlados.....	C\$ 50.00
Requisitos para apertura de establecimientos.....	C\$ 20.00
Requisitos para registrar productos farmacéuticos.....	C\$ 50.00
Requisitos para Renovación de Registro de Productos Farmacéuticos.....	C\$ 25.00
Rubricar y sellar libro de control de estupefacientes y psicotrópicos.....	C\$ 50.00
<b>Artículo 45</b> Para que un Laboratorio Farmacéutico sea inscrito y autorizado por el Ministerio de Salud, deberá cumplir con los siguientes requisitos:	

1) La solicitud de apertura se presentará en papel sellado, original y copia en su debido fólder, especificando lo siguiente:

1.1) Nombre del Laboratorio, Número de Teléfono, Fax.

1.2) Dirección del Laboratorio.

1.3) Nombre y Dirección del Propietario.

1.4) Nombre del Gerente.

1.5) Nombre del Regente.

1.6) Nombre del Responsable de Control de Calidad.

1.7) Profesional encargado de producción.

1.8) Una fotografía reciente del Gerente y Regente del Laboratorio.

2) La información adicional que acompañará a la solicitud de apertura será la siguiente:

2.1) Descripción arquitectónica de la planta que incluya:

Nombre de los ambientes y áreas.

Especificaciones: (área, tipo de techo, etc)

Planos

2.2) Personal propuesto para cada área y su calificación.

2.3) Equipos disponibles en cada área, material de que están constituidos y su utilización.

2.4) Normas de aseo para personal, equipo y áreas de trabajo.

2.5) Anteproyecto de:

- Productos a fabricar
- Fórmulas y métodos de preparación
- Sistema de control de calidad
- Flujograma de proceso de producción
- Organización y funcionamiento

2.6) Además de los requisitos descritos se presentarán los siguientes documentos:

- Acta de Constitución del establecimiento
- Solicitud del Farmacéutico para regentar el laboratorio propuesto, para lo cual el farmacéutico deberá de tener su título registrado en el Ministerio de Salud.
- Contrato de trabajo entre el Regente y el Propietario del Laboratorio de conformidad con el Código del Trabajo. Este documento deberá ser firmado por ambas partes y con el PSP de un profesional del derecho.
- Certificado de Salud del Gerente, Regente y del personal de producción extendido por el Ministerio de Salud.

La División de Farmacia realizará inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar si éste cumple con los requisitos establecidos en la Ley y en el presente Reglamento. Si el resultado de la inspección es positiva, se extenderá al solicitante la orden de pago, la que deberá hacer efectiva en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, la División de Farmacia entregará al solicitante la certificación de autorización de apertura del Laboratorio Farmacéutico.

**Artículo 46.**-Los interesados en abrir un establecimiento de Distribuidora o Importadora de Medicamentos, deberán presentar a la División de Farmacias una solicitud en papel sellado, conteniendo la siguiente información:

1) Nombre completo del solicitante.

2) Domicilio y Teléfono.

3) Propuesta de ubicación del establecimiento.

4) Propuesta de horario de funcionamiento del establecimiento.

5) Nombre del profesional farmacéutico propuesto a la Regencia y los siguientes datos, domicilio, teléfono, edad, código sanitario, propuesta de horario en el cual ejercerá sus funciones y una fotografía tamaño carnet reciente:

La solicitud será acompañada de los siguientes requisitos:

- Certificado de buena conducta extendida por la Policía Nacional a favor del Representante de la Sociedad o Propietario.
- Acta de Constitución de la sociedad cuando proceda.

- Contrato de Trabajo del Regente del establecimiento.
- Certificado de Salud del Propietario y del Regente.
- Fotocopia del título del Regente, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la División de Farmacia.
- Dos timbres fiscales de C\$ 10.00 c/u (diez córdobas cada uno)
- Poder de Representación del (los) Laboratorio (s) fabricante (s), cuando proceda debidamente autenticado.
- Documento extendido por el (los) Laboratorio (s) fabricante (s) que lo acredita para importar medicamentos antes de realizar cualquier gestión de compra.

El establecimiento deberá contar con:

1) Área Administrativa, la que deberá poseer:

- Material y Equipo de Oficina
- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes (libro de actas con 200 páginas y foliados)
- Sello del establecimiento.

2) Área de Despacho

- Mostrador

3) Área de Almacenamiento con las siguientes secciones: Psicotrópicos y Estupefacientes.

- Productos que requieran temperatura especial
- Productos fotosensible.
- Productos higroscópicos.
- Una sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación no mayor de 25° e iluminación adecuada).

La División de Farmacia, recibida la solicitud y documentación, procederá a realizar inspección en el lugar del establecimiento, a efectos de comprobar si ésta reúne las condiciones señaladas en el Artículo anterior. Si el resultado de la inspección es positiva, se autorizará la orden de pago en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, se entregará el Certificado de autorización del establecimiento (Distribuidora o Importadora).

**Artículo 47.**-Para efectos del Arto.59, literal c) de la Ley, el Ministerio de Salud exigirá lo siguiente:

Presentación de solicitud en papel sellado con la siguiente información:

1) Solicitante:

- Nombre completo.
- Domicilio y Teléfono
- Razón Social de la Farmacia
- Propuesta de Ubicación de la Farmacia
- Propuesta de horario de funcionamiento de la Farmacia.
- Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficinales.
- Una Foto tamaño carnet.

2) Regente

- Profesional Farmacéutico propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).
- Código Sanitario.
- Situación Laboral.
- Propuesta de horario, en el cual ejercerá sus funciones.
- Una fotografía tamaño carnet reciente.
- Acta de Constitución de la sociedad, cuando proceda.
- Contrato de Trabajo del Regente.
- Certificado de Salud del Propietario y el Profesional Farmacéutico.
- Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por la División de Farmacia.
- Dos timbres fiscales de C\$10.00 c/u (diez córdobas cada uno).

La farmacia deberá garantizar la lista básica de medicamentos, emitida por el Ministerio de Salud y la presencia del Regente Farmacéutico durante el tiempo que permanezca abierta.

Las Farmacias deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

- Área Administrativa.- Equipos:
- Calculadora
- Escritorio
- Archivo
- Material de Oficina
- Libro de Control de Psicotrópicos y Estupefacientes
- Sello del establecimiento

Bibliografía:

- Codex
- Farmacopea Francesa

- Farmacopea Americana
- Formulario Nacional de Medicamento
- Lista básica de Medicamentos
- Lista de medicamentos esenciales

Recursos Humanos:

- Profesional Farmacéutico
- Auxiliares de farmacia

Área de Despacho:

- Estantes
- Vitrinas
- Vitrina con llave para Psicotrópicos y Estupefacientes
- Refrigeradora

Área de Pre.- Empaque: (cuando proceda)

- Mesa forrada con Formica
- Máquina Contadora
- Máquina Selladora
- Etiqueta, la cual deberá contener:
- Nombre Genérico
- Nombre Comercial
- Miligramaje

Área de Almacenamiento:

- Polines
- Estantes

Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales:(Cuando proceda)

- Mueble de Formica o de Azulejos
- Grifo
- Lavatras de Aluminio inoxidable
- Probetas, Pipetas
- Morteros y Pílon
- Beakers, Mechero
- Agitadores de Magneto
- Esterilizador, balanza

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de concreto, paredes lisa, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarios (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique al establecimiento.

Señal lumínica de color rojo para identificar a la farmacia en el cumplimiento de su turno.

La División de Farmacia practicará una inspección en el local de la farmacia, a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con

todos los materiales exigidos por este Reglamento. En el caso de que el resultado de la inspección fuese positiva, la División de Farmacia procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la Ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del recibo de pago, la División de Farmacia entregará al solicitante el Certificado de autorización de apertura de la farmacia.

**Artículo 48.**— A fin de reglamentar el literal b) del Arto.59 de la Ley, el Ministerio de Salud, exigirá lo siguiente:

1) Solicitud en papel sellado conteniendo y adjuntando la siguiente información:

- Nombre de la persona natural o jurídica solicitante.
- Copia del Acta de Constitución de la Sociedad, en el caso de tratarse de una persona jurídica.
- Domicilio y teléfono del solicitante o Representante Legal.
- Fotografía del solicitante o Representante Legal.
- Razón Social del establecimiento.
- Dirección del establecimiento.
- Número de Teléfono y Fax.
- Nombre del Regente Farmacéutico.
- Certificado de Salud del Regente.
- Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico, en la que sea visible el Código Sanitario otorgado por la División de Farmacia.}
- Contrato de Trabajo del Regente.
- Los Timbres Fiscales de C\$10.00 (diez córdobas) cada uno.

Estos establecimientos deberán contar con un local que reúna los requisitos físicos siguientes:

1) Área Administrativa ·

- Material y Equipo de Oficina
- Libro de Control de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores
- Sello del establecimiento

2) Área de Despacho

- Mostrador

3) Área de Almacenamiento con las secciones siguientes:

-Psicotrópicos y estupefacientes.

-Productos que requieran temperatura especial

-Productos foto sensibles

-Productos higroscópicos

-Una Sección Central (polines, estantes, aire acondicionado o ventilación, no mayor de 25° C e iluminación adecuada).

Las estructuras físicas de toda el área, tienen que ser de concreto, paredes lisas, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias, rótulos visibles que identifique el establecimiento.

La División de Farmacia procederá a realizar inspección en el establecimiento, a efectos de comprobar que el local reúne todos los requisitos físicos establecidos en el presente artículo. Si el resultado de la inspección fuese positiva, se procederá a extender la Orden de Pago al interesado, para que éste la haga efectiva en la Ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Con la presentación del Recibo Oficial de Caja, se procederá a entregar al interesado la Certificación de la autorización de apertura del establecimiento.

**Artículo 49.**-Los puestos de venta de medicamentos a que hace referencia el Arto.59 literal d) de la Ley, están facultados para vender productos populares y será necesario que el Responsable de este establecimiento realice un curso básico de almacenamiento y expendio de medicamentos, el que será impartido por la División de Farmacia del Ministerio de Salud. Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados gasolineras y en cualquier tipo de comercio, a excepción de los canastos de los mercados y las ventas ambulantes, las que no podrán comercializar ningún tipo de medicamento.

**Artículo 50.**-Quedan encargados de la autorización para apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, las delegaciones departamentales del Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente, mediante resolución administrativa basada en las normas establecidas para tal efecto por la dirección de farmacia.

**Artículo 51.**- Para el correcto desenvolvimiento de los establecimiento farmacéuticos, estos normarán su funcionamiento de acuerdo a las buenas prácticas de farmacia establecidas por la OMS. Las jefaturas departamentales de farmacia realizaran inspecciones oculares en cualquier momento con el objeto de verificar el cumplimiento de las exigencias técnicas vinculadas al adecuado funcionamiento del establecimiento y del servicio farmacéutico, las cuales serán establecidas en un manual específico.

**Artículo 52.**-Para la adquisición y suministro de medicamentos e insumos médicos de calidad en entidades estatales del sistema nacional de salud, el ministerio de salud establecerá las normas para el sistema nacional de suministro sobre la base de los establecido por la presente Ley y el presente Reglamento.

**Artículo 53.**-Para garantizar el cumplimiento de las normas de dispensación y prevenir el conflicto de intereses prescriptor paciente en la farmacia no podrá funcionar ningún tipo de consultorio médico, ni realizarse consultas médicas.

**Artículo 54.**- Con el objetivo de aumentar la cobertura de medicamentos básicos de calidad y de bajo precio a la población, se autoriza la apertura y funcionamiento de servicios de distribución de medicamentos de proyectos sociales sin fines de lucro, ubicadas en zonas urbanas precarias donde no exista el servicio y en zonas rurales, autorizadas por la jefatura departamental de farmacia del SILAIS correspondiente, en coordinación con la Dirección de Normación de Insumos y Farmacias.

**Artículo 55.**-Las Farmacias de los Hospitales estatales y privados y demás instituciones de Salud, solo podrán ser regentadas por profesionales farmacéuticos autorizados para ejercer la profesión, según la Ley y para instalarlas están obligados a seguir el trámite establecido por la misma, para las aperturas de Farmacias.

**Artículo 56.**-Para los efectos del Arto.7 de la Ley los Laboratorios farmacéuticos, Importadoras y Distribuidoras deberán de solicitar el visado o Visto Bueno de la Factura de Importación de sus productos en la División de Farmacias del Ministerio de Salud, para poder retirar la mercadería de las Aduanas.

**Artículo 57.**-Para la instalación, cierre, reapertura o traslado de un establecimiento farmacéutico, debe contar con la autorización previa de la delegación departamental de farmacia del SILAIS correspondiente que informará periódicamente a la División de Farmacia del Ministerio de Salud y será solicitada por escrito en papel sellado de Ley, y otorgada por escrito.

**Artículo 58.**- Dos veces al año, el Ministerio de Salud a través de la División de Farmacia, en coordinación con los SILAIS correspondientes, realizará la evaluación de la distribución territorial de los establecimientos farmacéuticos autorizados y determinará las áreas en que se podrán instalar nuevas farmacias, lo anterior, con la finalidad de conocer el alcance la cobertura sanitaria de los servicios farmacéuticos y mejorar el acceso geográfico a la mayoría de la población.

Cada semestre la delegación departamental de farmacia pondrá a la vista del público las áreas en que autorizarán el establecimiento de farmacias.

**Artículo 59.**-En relación a las ausencias del Regente Farmacéutico a que alude el Arto.69 de la Ley, cuando éstas sean temporales deberán ser informadas por escrito con ( 15) quince días de anticipación al SILAIS respectivo, tanto por el Propietario del establecimiento como por el Regente Farmacéutico, debiendo contener, además de este Informe, el nombre del profesional farmacéutico que lo sustituirá por este período. Cuando se trate del reemplazo del Regente Farmacéutico a que alude el Arto.69 de la Ley tanto el Regente anterior como el nuevo contratado, están en la obligación inexcusable de comunicarlo por escrito por lo menos con quince días de anticipación a la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para poder ser autorizados de acuerdo a la Ley.

**Artículo 60.**-Los medicamentos solo podrán ser prescritos por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de su profesión y debidamente registrados en la división de farmacia. Se exceptúan los casos en que el Ministerio de Salud en cumplimiento de sus programas por niveles de atención autoriza el manejo y despacho a personal auxiliar de salud debidamente preparado, en lugares donde no existan profesionales de la salud con título universitario.

Las recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la denominación genérica recomendada por la OMS, paralelamente se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

Se considera receta médica a toda prescripción emitida por profesionales médicos y odontólogos con fines terapéuticos debiendo contener las siguientes características:

- 1) Escrita en español y con texto legible, conteniendo el nombre, firma, número de registro, firma y dirección del profesional.
- 2) Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente.
- 3) Especificará el nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente el nombre comercial, la forma farmacéutica, concentración del principio activo, y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones para su cumplimiento.

En caso necesario la prescripción deberá indicar las precauciones particulares a respetar por el paciente. La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos y la

realizará exclusivamente el regente de la farmacia a excepción de los medicamentos de venta libre y populares.

## CAPITULO IX

### INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

**Artículo 61.**- La Dirección de Normación de Insumos y Farmacias en colaboración con las Universidades, suministrarán información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.

Para asegurar el uso racional de los medicamentos, se señalan las reglas siguientes:

- 1) Elaboración de Protocolos y pautas farmacoterapéuticas.
- 2) Transmisión de información sobre medicamentos a los profesionales de la salud.
- 3) Información sobre la medicación a los pacientes, seguimiento de los tratamientos y fármaco.- vigilancia.
- 4) Colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada.
- 5) Impulso y participación en la educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso.

**Artículo 62.**-El procedimiento de consulta a que se refiere el párrafo 2 del artículo 80 de la Ley, será el siguiente:

El Ministerio de Salud convocará anualmente a tres Representantes de los Laboratorios Farmacéuticos y a tres Representantes de las Empresas Importadoras o Distribuidoras de Medicamentos, a fin de que se pronuncien sobre la propuesta de Listado de Medicamentos. Estos podrán proponer la inclusión de otros medicamentos, siempre y cuando se ajusten a los criterios que el Ministerio de Salud tenga sobre "Medicamentos Populares".

Estos criterios son los siguientes:

- Que los medicamentos se utilicen para tratamientos sintomáticos de condiciones autolimitadas en el tiempo y de fácil autodiagnóstico.
- Medicamentos de administración oral y/o tópica.
- Medicamentos conocidos con historia de comercialización de más de 10 años.
- Medicamentos de amplio rango posológico.

- Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos etáreos de la población y sin complicaciones en pacientes con condiciones especiales; (pacientes geriátricos, pediátricos, embarazadas y lactancia).
- Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia y/o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso.

Una vez escuchados los planteamientos de los Representantes de los establecimientos farmacéuticos, el Ministerio de Salud publicará el Listado, al menos en dos Diarios de circulación nacional, sin perjuicio de otras formas de publicación.

**Artículo 63.**-El texto de publicidad a que se refiere el Arto.81 de la Ley, deberá contener:

- El, o los nombres de los ingredientes activos, utilizando la denominación común internacional CDI o el nombre genérico aprobado del medicamento.
- El nombre comercial.
- Contenido de los ingredientes por forma farmacéutica o régimen.
- Nombre de otros ingredientes que se sabe pueden causar problemas.
- Usos terapéuticos aprobados.
- Forma farmacéutica o régimen.
- Efectos secundarios y principales reacciones adversas.
- Precauciones, contraindicaciones y advertencias.
- Principales interacciones.
- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.

Referencia a documentación científica si procede, y cualquier otro requisito basado en los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 64.**-A efectos del Arto.82 de la Ley, se establecen Normativas para la información contenida en las Etiquetas para Productos de Venta Libre:

- Nombre del Producto genérico y de marca, en su caso
- Forma Farmacéutica
- Contenido (masa, volumen o número de unidades)
- Concentración
- Vía de administración
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Laboratorio Fabricante
- Número de Registro
- Indicaciones y Dosificación
- Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños.

- Condiciones de Almacenamiento

**Artículo 65.**-En el caso de productos de libre venta el prospecto será dirigido al paciente, con lenguaje claro y sencillo, y que facilite el uso adecuado del medicamento.

- La información que llevará, será la siguiente:
- Nombre genérico y concentración. Dosis y forma de administración.
- Duración del tratamiento.
- Indicaciones.
- Advertencias.
- Contraindicaciones y precauciones, con énfasis a pacientes embarazadas, lactantes, niños y ancianos.
- Efectos adversos.
- Interacciones.
- Condiciones de Almacenamiento.

Debe incluir como leyenda obligatoria: Si los síntomas persisten por más de 3 días, debe consultar al médico.

**Artículo 66.**-La publicidad sobre medicamentos, en los medios de comunicación a que se refiere el Arto.83 de la Ley, deberá respetar los criterios éticos de promoción de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 67.**-El texto, las ilustraciones de publicidad o literatura destinada a los médicos y profesionales de la salud, así como la publicidad sobre Medicamentos destinados a los Medios de Comunicación masiva, deberá ser previamente registrada y aprobada por la División de Farmacia del Ministerio de Salud.

**Artículo 68.**-El registro de Promoción de las muestras médicas a que alude el Arto.88 de la Ley, deberá contener:

- Nombre del Producto
- Presentación de la muestra médica a promocionar
- Cantidad de muestras médicas recibidas y distribuidas durante las promociones.

El informe con los datos arriba detallados, deberá ser entregado trimestralmente a la División de Farmacia del Ministerio de Salud.

Para llevar un registro y en cumplimiento del Arto.88 de la Ley, la División de Farmacia solicitará a los distribuidores de productos farmacéuticos nacionales y extranjeros lista actualizadas de los promotores médicos que están ejerciendo dicha función al entrar en vigencia este reglamento.

## CAPITULO X

### INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

**Artículo 69.**-Los Inspectores Farmacéuticos, durante las inspecciones están autorizados para retirar las muestras requeridas de cualquier presentación de la especialidad farmacéutica disponible para la comercialización, a fin de realizar un nuevo análisis y verificar si están de acuerdo con las fórmulas registradas y conforme a las condiciones en que han sido autorizadas.

Si en el nuevo análisis o inspección resultare alguna variación en los componentes del producto o en su presentación o instrucciones, se prohibirá su venta, se decomisará el producto y se cancelará el Registro.

De las muestras de la especialidad farmacéutica que retire el Inspector, se extenderá recibo, en original y copias para la posterior reintegración del producto por el Distribuidor o Laboratorio correspondiente.

**Artículo 70.**-En caso de que no se permita el libre acceso de los Inspectores Farmacéuticos debidamente acreditados para la inspección de los establecimientos farmacéuticos a que alude el Arto.89 y 90 de la Ley, estos podrán hacer uso de los recursos que las leyes establezcan.

## CAPITULO XI

### MEDIDAS DE SEGURIDAD

**Artículo 71.**-El cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales; así como la paralización de obras, fabricación, venta y servicios a que aluden los literales b) y c) del Arto.94 de la Ley, se extenderán hasta tanto el infractor haya cumplido con todos los requisitos que exige la ley de la materia y su Reglamento.

**Artículo 72.**-El plazo de validez para la receta a que alude el literal e del Arto.98 de la Ley, será de 30 días, contados a partir de la fecha de prescripción de la receta en mención.

**Artículo 73.**-Para los efectos del literal c) del Arto.100 de la Ley, entiéndase por remedio secreto toda aquella sustancia que se elabore, importe, distribuya, comercialice, promocióne y dispense con fines médicos, sin identificación físico.- química, propiedades farmacológicas y eficacia clínica de la misma.

**Artículo 74.**-Para la aplicación de las sanciones a que alude el Arto. 101 de la Ley se emplearán los criterios siguientes:

Infracción Leve: Amonestación por escrito  
Multas: En caso de que no se observen las medidas establecidas en los incisos h) y j) del Arto.98 de la Ley.

Infracción Grave: Amonestación Pública  
Multas: Decomisos

Infracción Muy Grave: Multas  
Decomisos  
Suspensión o Cancelación del Registro Sanitario.  
Cierre definitivo del establecimiento.

**Artículo 75.**-Para los efectos del Arto. 102 de la Ley, se establecen los montos de las multas de la siguiente forma:

Falta Leve: hasta C\$ 10,000.00

Falta Grave: hasta C\$ 50,000.00

Muy Grave: hasta C\$ 100,000.00

**Artículo 76.**-Para los efectos del literal d) del Arto.109 de la Ley, se entiende por condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico a las normas de almacenamiento y distribución de medicamentos del Ministerio de Salud. Para el caso del literal g) del Arto.109 de la Ley, el Inspector correspondiente, informará a la División de Farmacia del Ministerio de Salud, para que la autoridad respectiva califique dicha situación y proceda en caso de dos ausencias, al cierre temporal de 30 días; y en caso de reincidencia, el cierre definitivo del establecimiento.

**Artículo 77.**-Las multas a que se refiere el Arto. 115 de la Ley, serán depositados en la Caja de Salud que a tal efecto señale el Ministerio de Salud.

Si el Apelante fuese favorecido en segunda instancia, con la revocación de la sanción de multa, la autoridad que se le impuso, le entregará una orden de devolución del depósito en un plazo máximo de diez días.

Para los efectos del Arto 115 de la Ley, se dará intervención al interesado con todos cargos, para que ejerza el derecho a la defensa y presente pruebas, después de rendida éstas, la autoridad competente dictará la resolución que en derecho corresponda. .

## CAPITULO XII

## POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

**Artículo 78.**-La política nacional de medicamentos de Nicaragua cumplirá con los siguientes objetivos:

- 1) Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.
- 2) Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos.
- 3) Promover el uso racional de los medicamentos

**Artículo 79.**-Con de lograr el desarrollo integral e implementación la finalidad de la política nacional de medicamentos de forma coordinada y coherente, en el marco de lo establecido por la ley de medicamentos y farmacia se establecerá el programa nacional de medicamentos esenciales de Nicaragua, con la finalidad de obtener beneficios terapéuticos, promoviendo el acceso de la población a medicamentos esenciales, integrando el mercado público y privado bajo unas reglas claras y estables que garanticen productos seguros, eficaces, de calidad y que estimulen su uso racional.

El programa nacional de medicamentos esenciales, se aplicará en todo el sistema nacional de salud de forma obligatoria, la dirección general de normalización de insumos médicos supervisará y coordinará dicho programa.

**Artículo 80.**- La Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos es un órgano asesor del Ministro de Salud y estará integrada por:

- 1) El Ministro de Salud, quien la presidirá
- 2) El Director de la División de Farmacia
- 3) El Director de Normación de Insumos Médicos y Farmacias

Serán además miembros plenos de la Comisión un representante de cada una de las siguientes Instituciones y Organizaciones:

- 1) Ministerio de Gobernación
- 2) Ministerio de Hacienda y Crédito Público
- 3) Ministerio de Fomento, Industria y Comercio
- 4) Instituto Nicaragüense de la Seguridad Social
- 5) Sociedades Médicas

6) Asociación de Consumidores

7) Universidades (Facultad de Medicina y Farmacia)

8) Coordinación ONG s medicamentos

9) Industria farmacéutica de Nicaragua

10 Asociación distribuidores e importadores de medicamentos

11) Organismos de Cooperación Internacional de Medicamentos

**Artículo 81.**-Serán funciones de la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos, las siguientes:

- Proponer al Ministro de Salud, políticas y disposiciones generales que contribuyan a mejorar el acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros, de calidad y a un costo razonable.
- Participar en la elaboración, implementación y evaluación de los planes que aseguren la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.
- Evaluar con periodicidad anual la aplicación de la Política Nacional de Medicamentos.
- Elaborar un informe semestral de las actividades realizadas y presentarlas al Ministro de Salud.
- Coordinar con las Universidades para el diseño de programas que impulsen la formación y educación continua y permanente en medicamentos a los profesionales sanitarios.

## CAPITULO XIII

### USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

**Artículo 82.**-La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias constituirá los Comités de Uso Racional de Medicamentos en las Unidades de atención primaria hospitalaria del Ministerio de Salud para asegurar la selección, evaluación y uso de los medicamentos.

Los Comités de Uso Racional de Medicamentos se integrarán de conformidad al procedimiento siguiente:

- El Director del SILAIS, Hospital o Centro Municipal, convoca a personas calificadas en el servicio de salud.
- Se levantará Acta Constitutiva del Comité se dará a conocer las funciones establecidas para cada nivel. Se enviará copia del Acta constitutiva al Director del SILAIS y a la Dirección de Normalización de Insumos Médicos.

- La toma de decisiones se adoptará preferiblemente por consenso, basándose en las leyes, normas y reglamentos vigentes que regulan las funciones del Ministerio de Salud. Si el consenso no se logra, se tomará la decisión apoyada por las dos terceras partes de los miembros del Comité.
- Remitir Informe Trimestral de actividades a la Dirección de Normalización de Insumos Médicos, con copia al Director de Insumos Médicos del SILAIS y en el caso de los hospitales a la Intendencia Nacional de Hospitales.

El SILAIS es la instancia responsable de apoyar, supervisar y controlar los Comités de Uso Racional, para lo cual implementará el Modelo de Supervisión en Suministros y otros instrumentos de control y apoyo. La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias apoyará al SILAIS en esta tarea. En todo lo no consignado en éstas normas, los Comités procederán de acuerdo a las regulaciones vigentes del MINSA.

**Artículo 83.**-Cada Unidad de Salud formará un Comité de Uso Racional de Medicamentos con las siguientes funciones:

- 1) Seleccionar los medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de Laboratorio que forman las Listas Básicas de la Unidad de Salud.
- 2) Coordinar la programación anual de necesidades y supervisar la ejecución de dicha programación en forma bimensual.
- 3) Analizar mensualmente la situación del abastecimiento presentado por el Responsable de ATM.
- 4) Impulsar la producción y difusión de información científica y técnica sobre medicamentos en SU Unidad de Salud (boletines, estudios propios, etc.).
- 5) Promover y participar en las actividades de formación, capacitación y educación permanente que se realicen en su Unidad, garantizando la inclusión del uso racional en todas ellas.
- 6) Organizar, coordinar y conducir estudios sobre Insumos Médicos sensibles, tanto en su costo como en su importancia, respecto de su aplicación a los pacientes.
- 7) Promover entre todos los prescriptores de su Unidad; por todos los medios a su alcance, el uso racional de los medicamentos.

8) Realizar análisis periódicos sobre muestras al azar de las recetas emitidas por los prescriptores contra los diagnósticos consagrados en los expedientes de pacientes, perfiles, registro diario de atenciones, etc. de igual manera, hacerlo con los otros insumos (MRP y Reactivos de Laboratorio).

9) Coordinar actividades y solicitar colaboración a otros Comités existentes en el hospital y/o Unidad de Salud, para aunar esfuerzos y aportar sugerencias ante determinada situación o problemática que se presente en la misma.

**Artículo 84.**-Cada SILAIS formará un Comité de uso Racional de Medicamentos con las siguientes funciones:

- 1) Coordinar la selección de los medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorio que forman la lista básica de las Unidades de Salud Municipales que serán incluidos en la lista básica del SILAIS.
- 2) Coordinar y garantizar la programación anual de necesidades de las Unidades Municipales, efectuar su consolidación y supervisar la ejecución de dicha programación en forma bimensual.
- 3) Analizar bimensualmente el estado de existencias, presentado por el Responsable de ATM de las Unidades Municipales.
- 4) Impulsar la producción y difusión de información científica y técnica sobre medicamentos en sus Unidades de Salud. (boletines, estudios propios, etc.).
- 5) Promover y participar en las actividades de formación, capacitación y educación permanente que se realicen en su Unidad, garantizando la inclusión del uso racional en todas ellas.
- 6) Promover, organizar, coordinar y conducir estudios sobre Insumos Médicos sensibles, tanto en su costo como en su importancia, respecto de su aplicación a los pacientes.
- 7) Promover entre todos los prescriptores de sus Unidades, por todos los medios a su alcance, el uso racional de los medicamentos.
- 8) Elaborar programa y presupuesto de adquisiciones, basándose en la demanda de las Unidades, los inventarios y el presupuesto asignado al SILAIS.
- 9) Realizar análisis periódicos sobre muestras al azar de las recetas emitidas por los prescriptores de las distintas Unidades del SILAIS contra los diagnósticos consignados en los expedientes de pacientes. De

igual manera, hacerlo con otros insumos (MRP y Reactivos de Laboratorio).

**Artículo 85.**-Son funciones del Comité de Uso Racional de Insumos Médicos del nivel central, las siguientes:

1) Elaborar normas y criterios para la selección de insumos médicos que deben adquirirse basados en criterios científicos técnicos, beneficio /riesgo, costo /eficacia y las características del mercado.

2) Orientar la selección de los insumos médicos de acuerdo a la Política Nacional de Salud, Normas Terapéuticas y Política Nacional de Medicamentos.

3) Clasificar y codificar los insumos de acuerdo con sus características, propiedades y/o grupo farmacológico.

4) Elaborar Lista Básica Nacional de Medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico, especificando indicaciones y niveles de uso.

5) Estudiar, analizar y aprobar propuestas de inclusión y exclusión de productos a Listas Básicas.

6) Definir las especificaciones de los productos, de acuerdo a su nombre genérico o descripción técnica y no de marca.

7) Definir la periodicidad con la que se debe revisar la normación terapéutica o de uso racional de Insumos Médicos.

8) Evaluar el buen uso de Material de Reposición Periódica.

9) Elaborar las normas técnicas para uso racional de medicamentos, Material de Reposición Periódica y Reactivos de Laboratorio Clínico.

10) Elaborar propuesta a la Dirección Superior del Ministerio de Salud sobre Leyes Políticas y Resoluciones Ministeriales, relacionadas con el Sistema de Suministros Médicos.

**Artículo 86.**-La Comisión Nacional de Insumos Médicos tiene carácter sectorial e interinstitucional y es responsable de proponer al Ministro de Salud, lo siguiente:

1) Políticas y disposiciones generales en materia de suministros médicos.

2) Listados Básicos Nacionales de Insumos Médicos.

3) Periodicidad de revisión de Listados Básicos Nacionales.

4) Planes de compras nacionales de Insumos Médicos.

5) Asignación presupuestaria para suministros Médicos.

**Artículo 87.**-La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias, a través del Centro de Información de Medicamentos y en colaboración con las Universidades Públicas, promoverán la publicación periódica del Formulario Terapéutico Nacional y la Lista de Medicamentos esenciales de Nicaragua, que serán publicados cada dos años.

La Dirección de Normación de Insumos Médicos y Farmacias, a través del Centro de Información de Medicamentos, promoverán la educación sobre medicamentos, dirigidos a la población en general.

#### CAPITULO XIV

#### DISPOSICIONES VARIAS

**Artículo 88.**-Para los efectos del inciso f) del Arto.129, los productos no terminados no se tendrán como una especialidad farmacéutica, por lo que no podrán distribuirse, comercializarse, promocionarse, dispensarse; salvo cuando el producto sea elaborado en el extranjero y reempacado en el país.

**Artículo 89.**-Para asegurar el uso racional de los medicamentos, a que alude el literal c) del Arto.1 de la Ley, la Dirección General de Normalización de Insumos Médicos del Ministerio de Salud, en colaboración con las Universidades competentes promoverán la formación universitaria de pre y postgrado continuada y permanente sobre medicamentos a los profesionales sanitarios.

**Artículo 90.**-El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta, Diario Oficial.

Dado en la ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los veinticinco días del mes de Enero de mil novecientos noventa y nueve. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO**, PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA. **MARTHA MCCOY SÁNCHEZ**, MINISTRO DE SALUD.





