

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA.
UNAN-LEON
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS.
CARRERA DE FARMACIA.
Departamento de análisis de drogas y medicamentos**



**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN FARMACIA Y QUÍMICA**

***EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN
FARMACIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS:
SELECCIÓN, ADQUISICIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS
MEDICAMENTOS, SILAIS-CHINANDEGA
MARZO-JUNIO 2000.***

Autores: *LYNNE LOISELTA ROMERO ROMERO
PABLO LENIN GARCÍA LOPEZ
WENDY ELIZABETH PALMA SOMARRIBA*

Tutor :
Lic. Carmen Dávila Pérez.
Master en Salud Pública

Convenio de cooperación OPS - OMS / UNAN - León

León, Nicaragua
Junio del 2000.



AGRADECIMIENTO

173.195
C. 7

AGRADECIMIENTO



W
42
R7632
2000

A Dios Padre Eterno:

Por darnos salud, amor y fé a lo largo de nuestro camino hacia la realización de nuestra meta, para ser personas de bien en la sociedad.

A Todos los Tutores:

Lic. Celia Chavarria Norori.
Lic. Azucena Montenegro Reyes.
Msc. Cecilia García Latino.
Lic. Sonia Uriarte Narvaez.

A Nuestra Tutora:

Lic. Carmen Dávila Pérez por brindarnos toda la ayuda necesaria y guiarnos en la elaboración de este trabajo.

A Todas las personas que colaboraron en la realización de este trabajo:

Dra. María Elena Berrios de Orozco :
Consultor OPS/OMS.
Personal del SILAIS Chinandega.
Freddy Ríos, por su empeño en la transcripción del trabajo.
Los Regentes y Propietarios de las Farmacias Públicas y Privadas.

A todos ellos gracias.

DEDICATORIA

DEDICATORIA

- A Mis Padres:** Silvia y Alvaro Romero, que son un regalo maravilloso de Dios, por haberme permitido crecer en una familia, enseñándome buenos principios, guiándome por el camino del bien, permitiéndome realizar mis sueños, anhelos, haciendo de mi lo mejor, dándome todo su amor.
- A Mis Tíos:** Angela y Juan Rojas, por ser mis segundos padres, brindándome su apoyo incondicional en todo momento, dándome su cariño y comprensión, manteniéndome siempre en el camino del bien.
- A Mis Hermanas:** Olimpia y Doris, quienes de una u otra manera, me brindaron ayuda.
- A Mis Primos:** Gabriela y Carlos por haberme brindado energía, aliento y cariño.
- A Mi esposo:** Alvaro Varela, por darme todo su amor, comprensión y en especial por formar parte de mi vida.

LYNNE LOISELH ROMERO DE VARELA

DEDICATORIA

- A Mis Padres:** Luis García Roque y María López E. Que siempre me apoyaron y orientaron para que finalizara mi carrera, brindándome apoyo moral y material en todo momento.
- A Mis hermanos:** Marvin, Wilber, Lisette y Zulima que me dieron toda la ayuda necesaria para salir adelante en la realización de mis estudios.
- Al Personal Docente:** Por su dedicación y empeño en nuestra formación, llenándonos de principios científicos, éticos, morales y humanos, para ser profesionales de bien en la sociedad.

PABLO LENIN GARCÍA LOPEZ

DEDICATORIA

CUANTO TIEMPO A TRANSCURRIDO, SON MUCHOS DIAS, NOCHES, ESPERANDO QUE ESTE MOMENTO LLEGASE A MI VIDA, AHORA QUE POR FIN LO ESTOY VIVIENDO GRACIAS:

A DIOS: SER SUPREMO, QUE A LO LARGO DE MI VIDA SIEMPRE ESTUVO ILUMINANDO EL SENDERO QUE RECORRÍ.

A MIS PADRES: CONCEPCIÓN SOMARRIBA E IGNACIO PALMA, QUE SON MIS MEJORES AMIGOS QUE SIEMPRE ME BRINDARON SU AMOR, APOYO Y COMPRENSIÓN.

A MIS HERMANOS: GISSELA, MILDRED, MILTON Y KATHERINNE POR INSTARME SIEMPRE A SER CADA DÍA MEJOR, A SUPERARME.

A MIS TÍOS: SERGIO, RAÚL, SANTOS Y PAULINA POR APOYARME EN TODO INSTANTE QUE VIVÍ A LO LARGO DE MI CARRERA.

A UNA PERSONA MUY ESPECIAL: JORGE CALDERA QUE SIEMPRE ESTUVO A MI LADO, QUE ME BRINDO SU AMOR, COMPRENSIÓN, RESPETO Y CARIÑO.

A TODOS ELLOS LOS QUIERO MUCHO, GRACIAS POR ESTAR A MI LADO.

WENDY ELIZABETH PALMA SOMARRIBA

ÍNDICE



ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>No DE PÁGINAS</u>
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS.....	3
MARCO REFERENCIAL.....	4
DISEÑO METODOLÓGICO.....	43
RESULTADOS.....	48
ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	60
CONCLUSIONES.....	65
RECOMENDACIONES.....	66
BIBLIOGRAFÍA.....	67
ANEXOS	

INTRODUCCIÓN



INTRODUCCIÓN

La calidad de los medicamentos es un tema muy discutido a nivel mundial, precisamente por que estos van dirigidos a la población.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha realizado esfuerzos para lograr el suministro de medicamentos eficaces y de alta calidad, pero existen debilidades en la reglamentación farmacéutica debido a que existen productos inferiores a las normas, ya que son adulterados y falsificados afectando la salud de la población. Para responder a la necesidad mundial de garantía de calidad el comité de expertos de la OMS en especificaciones para los productos farmacéuticos han formulado numerosas recomendaciones para fomentar el funcionamiento eficaz de los sistemas nacionales de reglamentación, control y aplicación de las normas internacionales para evaluar el producto y su distribución.

El Ministerio de Salud en Nicaragua está desarrollando un proceso de modernización del sistema de salud, en cuanto a medicamentos se refiere se ha establecido una regulación de los servicios farmacéuticos a través de la Ley de Medicamentos y Farmacias. Esta ley tiene por objetivo proteger la salud de la población, garantizando la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos con calidad, eficaces y seguros, esto será posible, en la medida que se implementen instrumentos que faciliten la evaluación de la Calidad en la Red



de Suministros, como parte de todo un sistema de producción, distribución y entrega de medicamentos.

En Brasil en 1996 se editó el manual de normas y procedimientos donde detalla como se procederá a examinar el aspecto de los medicamentos (envases, formas farmacéuticas, almacenamiento, etiquetas, empaquetamiento) y define una categoría de defectos que se aplican a los medicamentos, con ese manual se controla la calidad y distribución de los medicamentos .

En Nicaragua en 1998 un grupo de egresados de la Carrera de Farmacia de la UNAN-León diseñó una guía de monitorización de la calidad de los medicamentos basándose en el manual de normas y procedimientos de Brasil, con el fin de evaluar la calidad de los medicamentos en las farmacias públicas y privadas.(3)

El propósito del presente trabajo es evaluar la calidad de los medicamentos que maneja el servicio de farmacia del SILAIS Chinandega, mediante la aplicación de una guía de monitorización de la calidad de los medicamentos en la selección, adquisición y almacenamiento que proporcione información rápida y eficaz para alcanzar mejores niveles de eficacia y calidad de los mismos y además se facilite la toma de decisiones.

OBJETIVOS



OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

- Evaluar la calidad de los medicamentos en Farmacias Públicas y Privadas: selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos, mediante la aplicación de la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos, SILAIS Chinandega.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar el SILAIS Chinandega en base a la morbi-mortalidad y número de farmacias públicas y privadas.
- Seleccionar 20 medicamentos bajo diferentes formas farmacéuticas en base a la morbi-mortalidad, que sirvan como trazadores, para la aplicación de la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.
- Verificar el grado de cumplimiento de las especificaciones de calidad (en las etapas de Selección, Adquisición y Almacenamiento), y las categorías de defectos.
- Validar la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos en las etapas de Selección, Adquisición y Almacenamiento en farmacias públicas y privadas.

MARCO REFERENCIAL



MARCO REFERENCIAL

CALIDAD :

En el caso de los medicamentos se refiere a la determinación de la identidad, contenido, potencia y cualesquiera otras prioridades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina, o aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual es determinada por :

- Su eficacia ponderada en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante.
- Su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Estos dos grupos de factores son interdependientes puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad.



CARACTERISTICAS DE CALIDAD EN LOS MEDICAMENTOS

- **Identidad :** La presencia de un principio activo y no de otro.
- **Pureza :** Cuando está exento de contaminantes de tipo químicos y biológicos.
- **Potencia :** El principio activo debe encontrarse en las cantidades necesarias para ejercer su acción farmacológica.
- **Uniformidad :** Para el tamaño, consistencia, color etc.
- **Biodisponibilidad :** Con la cual se garantiza el paso del medicamento a la circulación sanguínea para alcanzar el sitio de acción y ejercer su efecto terapéutico.
- **Calidad del Servicio:** La calidad del servicio se refiere a dos circunstancias:
 1. Es el servicio en si que se le puede dar al producto, implica la información sobre el producto, el lugar del servicio, su prontitud, competencia y la posibilidad de encontrar varias fuentes de atención.



2. Se refiere a la calidad de los servicios que puede utilizar en el caso de los medicamentos la información sobre reacciones adversas, vigilancia farmacológica, etc., y tiene relación directa con la calidad de diseño, conformidad y uso.

➤ **Aseguramiento de la Calidad:** En los medicamentos como en muchos otros productos la calidad es un proceso dinámico que puede verse afectado en las etapas de su elaboración desde el diseño hasta su utilización, son determinantes la formulación, los principios activos, los coadyuvantes, los equipos, el área de manufactura, el envase, el transporte, el almacenamiento y despacho, para asegurar la calidad se prescribe el programa de control de calidad en todas las etapas (planeación, ejecución, verificación, actuación).

Los programas se basan fundamentalmente en dos actividades:

1. **Actividades preventivas:** Están dirigidas a prever la no calidad de los productos son de dos tipos:

Actitud: Desarrollada para las personas hacia la preservación de la calidad.

Inspección: Principalmente para el desarrollo de nuevos productos donde se debe dar una revisión de las ya existentes.



2. Actividades de apreciación: Comprende la inspección, análisis de materiales adquiridos, operaciones del proceso de elaboración y la documentación de apoyo manuales para la inspección muestreo y ensayos analíticos.

Inspección : Evalúa y supervisa para corroborar si el producto cumple con los requisitos de calidad dependiendo de la etapa del proceso de denomina:

- a) Inspección de entrada
- b) Inspección del proceso
- c) Inspección final

De acuerdo al método empleado para hacer la inspección puede clasificarse:

Medición : Determinación del valor numérico de una característica con la ayuda de un instrumento.

Control de pasa y no pasa: Evalúa si una característica está por debajo o por encima de un límite fijado.

Control Funcional: Verifica la función del producto.

Inspección Visual: Examina características de uniformidad en el color, acabado, etc.



La inspección puede darse al cien por ciento por muestreo, en la primera se analizan todas las unidades del lote, en la segunda se determina cuáles unidades van a conformar una muestra seleccionada aleatoriamente. El control aplicado a una muestra tiene como finalidad aceptar o rechazar un lote de acuerdo con los resultados obtenidos. (7)

Como reconocer los medicamentos deteriorados : Se puede reconocer que los medicamentos están dañados y/o deteriorados identificando las siguientes características organolépticas:

Olor : Algunos medicamentos cuando han sido afectados por el calor y la humedad, tienen un olor diferente al habitual, ejemplo: La Aspirina (A.S.A.) tienen un olor muy ácido.

Color : Algunos medicamentos cambian de color o se cubren de manchas esto se debe al calor, luz y/o la humedad, ejemplo: Vitamina C.

Resecamiento: Algunos medicamentos por el calor se resecan y toman apariencia como la tierra seca, ejemplo: Hidróxido de aluminio.

Humedecimiento: Se reconoce que un medicamento está humedecido cuando su forma y su consistencia sufren modificación, ejemplo: Las sales de rehidratación oral, estas tienen color oscuro, están pegajosas o no se disuelven.



Transparencia: En los medicamentos inyectables si observamos partículas, que el líquido está turbio o no tiene su color habitual, no debemos aplicarlas pues ya existe modificación química en la fórmula.

Al aprender a conocer el aspecto y olor normal de los medicamentos podremos detectar los cambios que muestran que estén deteriorados, estos medicamentos tienen que ser descartados y no deben usarse.

Como reconocer los medicamentos vencidos : Después de cierto tiempo los medicamentos pierden su eficacia y algunos como la Tetraciclina se vuelven tóxicos. La fecha de vencimiento es la fecha hasta la cual el laboratorio fabricante garantiza que el medicamento conserva su eficacia y calidad inicial, si ha sido almacenado y manejado en condiciones adecuadas.

Ningún medicamento puede ser utilizado después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Como conservar la calidad de los medicamentos: Para evitar que los medicamentos se deterioren y pierdan su calidad es importante protegerlos de la humedad, la luz y del agua.



Humedad :

- ❖ Mantener el local ventilado, Ej. Abanicos y/o aire acondicionado.
- ❖ Tapar bien los frascos de los medicamentos
- ❖ Tener presente que cuanto más calor hay en el local más húmedo es el aire.

Luz :

- ❖ La luz es un elemento que produce alteración en los medicamentos, estos son productos fotosensibles.
- ❖ Las ventanas se protegen usando cortinas.
- ❖ Se deben conservar los medicamentos en su empaque original.

Calor :

- ❖ El calor afecta a muchos medicamentos, especialmente los supositorios, ungüentos, pomadas, colirios. Por lo tanto deberán almacenarse en refrigeración.(1)



REGISTRO SANITARIO:

El registro sanitario constituye la herramienta mediante la cual las autoridades de salud regulan la disponibilidad de medicamentos en el mercado. La realidad en casi todos los países de nuestro continente, demuestra que este sistema que apunta a evaluar los medicamentos por su eficacia, inocuidad y calidad no ha sido suficiente para limitar la oferta a las necesidades médicas, frente a una industria que promueve, la diferenciación de productos como mecanismo básico de su desarrollo, por encima de otras consideraciones.

El registro de un medicamento tiene por objetivo autorizar que éste se comercialice para una indicación terapéutica definida y para su administración bajo condiciones bien determinadas. Cuando un medicamento es aceptado para su registro, se asume que ha pasado todas las pruebas clínicas exigidas por la legislación y las reglamentaciones.

El registro oficial de medicamentos debe ser obligatorio y debe ser cumplido antes de su distribución, comercialización o venta. Con respecto a los medicamentos fabricados exclusivamente para su exportación, la legislación podrá o no requerir su registro en el país, ello no exime a la autoridad sanitaria nacional de la realización de las inspecciones necesarias, tal como lo establece la OMS para la certificación de productos farmacéuticos que se movilizan en el comercio internacional.



VALIDACIÓN:

La OMS define la validación como el acto documentado que prueba que cualquier procedimiento, proceso, equipamiento, material, actividad o sistema que realmente produce los resultados esperados.(8)

La Calidad como Elemento del Sistema de Suministros de Medicamentos

El suministro de medicamentos desde el punto de vista administrativo tiene como finalidad garantizar a toda la población la disponibilidad, accesibilidad y uso racional de medicamentos en condiciones óptimas de calidad, seguridad y eficacia. Está conformada por etapas como son:

1- Selección: proceso por medio del cual se identifican, seleccionan, clasifican y norman el uso de los insumos médicos que requiere el sector salud, para la prestación de los servicios. Es decir el ¿Qué comprar?. Comprende una lista reducida por prioridad de medicamentos que aporta a la calidad una facilidad en el manejo de las especificaciones técnicas, y de la información sobre calidad, así como también facilita actividades de muestreo en recepción, almacenamiento y distribución. Dicha función debe cumplir con especificaciones de calidad:



- Los medicamentos a seleccionarse deben requerirse para coadyuvar en la transformación del cuadro epidemiológico prevalente.
- La selección de medicamentos debe ser un proceso multidisciplinario, liderado por instancias colectivas como son: los comités farmacoterapéuticos.
- La selección debe recaer en medicamentos de eficacia comprobada.
- La prioridad en la selección debe ser para los fármacos sobre combinaciones binarias o terciarias.
- La denominación a utilizar en todos los casos debe ser el nombre genérico o la Denominación Común Internacional (DCI).
- Deben seleccionarse medicamentos efectivos, eficaces, biodisponibles de menor riesgo en su utilización y de bajo costo.

Métodos de selección:

Existen varios métodos para la selección de medicamentos. Los métodos se enumeran como: Consumos Históricos, Perfil Epidemiológico y Oferta/Demanda.

Su punto de partida es la población sus requerimientos de atención de salud, su finalidad: la disponibilidad de medicamentos para prevenir enfermedades y contribuir a recuperar la salud.



Método de Consumo Histórico:

Se fundamenta en el comportamiento del medicamento en el tiempo, es decir: en su utilización durante períodos determinados, también en sus características farmacológicas y farmacéuticas. Se determina la frecuencia del consumo o utilización de los fármacos dando como resultado un listado inicial el cual debe de ser confrontado con protocolos de diagnóstico y tratamiento preestablecidos por los comités medico-farmacéuticos en consulta con médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos, farmacólogos con el fin de definir si esos medicamentos son requeridos para intervenir las diferentes patologías.

Método de Perfil Epidemiológico:

El perfil epidemiológico; Es la resultante de los procesos de producción social de una comunidad. En otros términos, el cuadro de las enfermedades que padece una población o su estado de salud viene dado en última instancia por la forma como producen y consumen los individuos de esa comunidad.

Método de Oferta Demanda:

Se basa en estudios de población para determinar sus necesidades, pero además introduce otros parámetros que inciden en la selección de medicamentos como son los aspectos Administrativos, Técnicos y Financieros.(5)



2- Programación: son las cantidades de insumos médicos requeridos para la prestación de los servicios de salud en Unidad Específica.

3- Adquisición: proceso mediante el cuál se obtienen bienes ya sea, por medio de compras, donación, producción, trueques etc.

Las adquisiciones están relacionadas con la calidad a través de actividades como:

a) Procedimientos de selección e inscripción de los proveedores.

Esto permite a través de la información sobre las actividades de control de calidad que realiza el fabricante, hacer la selección y registro de los proveedores. Dicho proveedor debe cumplir con especificaciones, entre ellas:

- El establecimiento Farmacéutico debe tener licencia de Funcionamiento.
- Oportunidad en la entrega.
- Calidad de los productos ofrecidos
- Capacidad técnica
- Presentar certificaciones sobre el cumplimiento de las prácticas adecuadas de manufacturas.
- Si su empresa cuenta o no con laboratorios de control de calidad.
- Políticas sobre productos con vencimiento próximo envasado, rotulación y entrega de protocolos de calidad.



La calificación realizada con base en los criterios de calidad, especificaciones de producto y procedimiento de selección previamente definidos permiten la evaluación del vendedor.

b) Especificaciones técnicas: Constituyen los términos de referencia sobre las exigencias de calidad, para los medicamentos ofrecidos.

Estas involucran:

- Nombre del fabricante
- Nombre genérico del producto o DCI
- Forma farmacéutica y concentración: olor, color, peso, aspecto,
- Dosis, contenido individual, vía de administración e indicaciones.
- Número de lote.
- Fecha de elaboración
- Número de registro sanitario
- Fecha de vencimiento
- Registro de almacenamiento
- Advertencias
- Fecha en la cual será despachado el producto por el fabricante.

(7)



c) Especificaciones administrativas: Entre ellas:

- Qué el nombre genérico del producto enviado sea el mismo que el solicitado.
- Que los precios unitarios y totales sean los mismos que fueron acordados.
- La cantidad enviada debe ser igual a la solicitada.
- La presentación farmacéutica enviada debe corresponder con la solicitada.
- La fecha de vencimiento deberá ser mayor o igual a 2 años de la fecha de entrega.
- Que contenga el precio al público del producto.

4- Recepción: Durante este proceso se aceptan o rechazan los insumos entregados por el proveedor. En cuanto se verifica si cumple con las especificaciones técnicas y administrativas acordadas durante el proceso de las adquisiciones.

Las actividades durante la recepción comprenden:

I-Especificaciones Administrativas:

- Nombre genérico del producto solicitado o despachado
- Empaque
- Forma farmacéutica de los medicamentos
- Registro sanitario
- Precios unitarios acordados
- Precios totales acordados



- Fechas de entrega
- Certificado de calidad de cada lote.

II- Especificaciones Técnicas:

- Cantidad solicitada Vs despachada
- Forma farmacéutica igual a la requerida
- Concentración
- Número de lote
- Realizar exámenes visuales a muestras escogidas al azar para constatar:
 - ♦ Estado de los empaques
 - ♦ La leyenda impresa que coincida con la orden de compra.
 - ♦ Fecha de vencimiento de los medicamentos, no menor de 5 años apartir de la fecha de elaboración.
 - ♦ El estado de los insumos: tabletas no manchadas quebradas, pegajosas, decoloradas, que sean iguales en tamaño forma, color, marcas, ranuras, cápsulas no abiertas o vacías.
 - ♦ Soluciones o suspensiones, con un contenido completo, envases herméticamente cerrados, polvos para reconstituir, que no estén apelmazados.
 - ♦ Cremas y ungüentos: los tubos no deben presentar deformaciones y deben estar herméticamente cerrados.



- ♦ Inyectables: en su contenido no pueden presentar partículas suspendidas o que la solución no esté totalmente clara. Los polvos para inyección deben desprender con facilidad del frasco.
- Elaboración de Actas de Recepción o Comprobantes de Ingreso:
Antes de realizar el almacenamiento deberán llevarse a cabo algunos procedimientos entre los que se encuentran:
 - ♦ Descarga
 - ♦ Verificación física y documentaria
 - ♦ Aceptación o rechazo
 - ♦ Formulación de reclamos (cuando sea necesario).

El área de recepción deberá tener la suficiente capacidad para realizarla de manera ordenada y eficiente, de tal forma que permita hacer los controles cuantitativos y cualitativos.(6)

Hay Actividades Relacionadas con la Recepción de Medicamentos:

I- Programación de la Recepción:

Para ello es necesario conocer oportunamente la llegada de los insumos y la documentación relativa al mismo, como lo son la copia de los contratos y órdenes de compra, lo que permitirá:

- Preparar el espacio para la recepción y posterior almacenamiento después de la verificación.



- Determinar el personal y los medios a utilizar en la descarga.
- Determinar el tiempo que deberá estar en el local de recepción, en espera de los resultados de verificación.

Se tiene que considerar también la eventualidad del rechazo, el cuál deberá ser apartado en espera de su devolución.

II- Verificación del Período

Cuando llega al área de recepción, es necesario verificar la cantidad de cajones, cajas o bultos recibidos, el daño de sellos, empaques etc. y el indicio de deterioro o faltantes.

III- Verificación Documentaria

Consiste en determinar si la documentación del pedido viene completa, si está debidamente llena, sin borrones, ni enmendaduras, exactamente correlacionada a un pedido, orden de compra o envío.

IV- Verificación Física

Para verificar la existencia de algún error en el pedido, es necesario tener disponible la documentación correspondiente antes de abrir cualquier forma de empaque .



La verificación física puede realizarse de la siguiente manera:

- Verificación 100%
- Verificación por muestreo

Por cualquiera de los métodos es necesario verificar las especificaciones del producto, cantidades, envases, etiquetados, fechas de vencimiento, temperatura de conservación, conservación física (manchas suciedad, etc.) y manuales.

V- Elaboración de Informe de Ingreso

Acta de Recepción: Es el documento en el cual se registra la conformidad entre lo adquirido y lo entregado, firmado tanto por el proveedor como por la institución.

Este documento contempla los siguiente aspectos:

- ✓ Número de pedido
- ✓ Documentos de embarque
- ✓ Pólizas
- ✓ Proveedor
- ✓ Procedencia
- ✓ Fecha de recepción
- ✓ Nombre genérico
- ✓ Presentación
- ✓ Concentración
- ✓ Fecha de vencimiento



- ✓ Cantidad recibida
- ✓ Condiciones en que se recibió
- ✓ Observaciones generales
- ✓ Si la recepción es total, parcial o provisional.

La mayor parte de los embarques llegan en buenas condiciones, sin embargo de vez en cuando se pierde un embarque o parte de el no llega, o llega dañado. La recepción debe velar por cualquier anomalía ya que ello va en detrimento del servicio farmacéutico.

VI- Control de Calidad:

Este se realiza mediante la identificación de las características organolépticas de los productos tales como:

- Tamaño, forma, color, olor, sabor
- Unidad de las soluciones
- Presencia de partículas extrañas visibles
- Evidencia de escapes en el envase primario (botellas, ampollas, frascos etc.)

VII Informar el Ingreso:

Una vez que los productos son aceptados o rechazados, se debe informar a las instancias correspondientes, el ingreso de los productos, actualizando las existencias.



5- Almacenamiento: Este comprende. La fase de preservación y custodia de los insumos médicos desde su ingreso efectivo a las instalaciones, hasta la salida de la misma.

Con un adecuado almacenamiento de los medicamentos se conserva la calidad de los mismos, mediante la aplicación de técnicas adecuadas de recepción y almacenamiento.

La estabilidad de muchos medicamentos se ve alterada rápidamente al sufrir cambios por Factores Intrínsecos, estos están íntimamente ligados con el medicamento, o sea con los principios activos e inactivos (excipientes, preservantes, colorantes, aromatizantes, etc.), los cuales pueden interactuar, presentándose modificaciones en las características de estabilidad tales como la pérdida de la potencia, cambios en el aspecto físico (presencia de gas, precipitaciones etc.) la uniformidad etc.

LOS FACTORES INTRÍNSECOS: son problemas propios del diseño y formulación, pero no completamente desligados de las prácticas de almacenamiento ya que las condiciones ambientales de este (humedad, temperatura etc.) contribuyen en la intensidad y aceleración del deterioro de los medicamentos.



FACTORES EXTRÍNSECOS: están directamente relacionados con las condiciones ambientales, contaminación, formas de estibar o almacenar: luz, temperatura, humedad, aire, polvo, roedores, insectos, etc., la ubicación de los medicamentos en el almacén juega un papel importante, en muchas ocasiones ésta hace más difícil la rotación de los mismos, dando paso al deterioro por envejecimiento y caducidad de la fecha de vencimiento.(7)

Especificaciones de Calidad en el Almacenamiento:

1) Calidad del local de almacenamiento:

El techo debe de ser impermeable, con cielo raso con forro de material, aislante al calor.

- Paredes lisas, sólidas, adecuadas para evitar incendios.
- El piso debe ser liso, sin grietas.
- La iluminación del local tiene que ser uniforme, sin áreas oscuras.
- La ventilación debe asegurarse con abanicos, ventiladores o aire acondicionado.
- El tamaño del local debe ser en correspondencia al volumen de carga, deben haber vías de acceso libres y no debe existir hacinamiento del medicamento.



2) Calidad en las condiciones de almacenamiento:

La temperatura debe ser adecuada según requerimientos del producto farmacéutico para ello deben existir entradas de aire, red de frío y no debe haber exceso de calor a temperatura ambiente.

- La humedad debe ser controlada evitando el exceso de calor las fugas de agua por los tubos o cañerías.
- La luz es un factor importante es por ello que las ventanas deben tener cortinas y los medicamentos fotosensibles debe estar protegidos y nunca exponerlos a la luz.
- Las plagas (roedores, insectos, etc.) constituyen una amenaza a la calidad de los productos farmacéuticos, por tanto debe existir un plan de control de plagas.

3. - Calidad en el orden de almacenamiento:

- Los productos farmacéuticos deben ser ordenados por: código de la lista básica, forma farmacéutica, acción farmacológica, orden alfabético o por laboratorio fabricante.
- Al estibar se debe ordenar cumpliendo los siguientes parámetros: seis pulgadas separadas del piso, doce pulgadas separadas de la pared próxima verticalmente y una altura máxima de cuatro metros.
- Debe ponerse en práctica la rotación de lotes, el primero que entra es el primero que sale.





- Debe existir el control de vencimiento y en la dispensación se entrega el producto farmacéutico que tenga la fecha de vencimiento más próxima.

4 - Calidad en el control de almacenamiento:

Para un buen funcionamiento del establecimiento farmacéutico deben realizarse los siguientes controles:

- Control de inventario
- Control de plagas
- Control de fechas de vencimientos
- Control físico visual de los productos Farmacéuticos en el área de almacenamiento.(3)

NORMAS DE ALMACENAMIENTO

Los medicamentos constituyen uno de los elementos más importantes en la prestación de servicios de salud, tanto por sus propiedades en la prevención y tratamiento de las enfermedades como por su alto costo económico.

En la cadena de suministro, el almacenamiento es el proceso que tiene influencia directa sobre la conservación de la calidad de los insumos y las pérdidas económicas ocasionadas por vencimiento, inadecuada manipulación, robo, etc., en consecuencia para garantizar un adecuado almacenamiento, se hace necesario cumplir con ciertas normas generales y específicas.



Normas generales:

Al construir los almacenes se deben de tomar en cuenta lo siguiente:

1. Sistema de construcción de los edificios: El empleo de hormigón es preferible por su resistencia y no combustión. Se puede construir de otros materiales siempre y cuando cumplan los requisitos establecidos por el Ministerio de Construcción y la Dirección General de Inversiones del Ministerio de Salud.
2. Son preferibles en general los techos de materiales aislantes de calor, resistentes con claraboyas no combustibles. La estructura de madera no es recomendable por la combustión en casos de incendio, ni tampoco los techos de tejas en almacenes sometidos a las vibraciones.
3. Paredes: Son adecuadas las paredes sólidas de superficie lisa, adecuadas para evitar los incendios.
4. Puertas de acceso: Las puertas de los almacenes deben proporcionar seguridad con buen cierre y que respondan a las normas sobre medidas contra incendios y accidentes.
5. Iluminación: Por lo general se consideran aconsejables intensidades luminosas de 200 lux. Para el almacenamiento de productos grandes y medianos se recomiendan 100-200 lux y 200-400 lux en caso de mercadería pequeña.



6. Ventilación: Los almacenes deben tener una ventilación racional y adecuada a las exigencias de conservación de los medicamentos; se acepta una o dos renovaciones por hora. Para esto se pueden instalar abanicos, ventiladores o sistemas de aire acondicionados.
7. Acomodo del Personal: psicológicamente es muy importante definir las áreas de trabajo, áreas de oficinas, servicios sanitarios.
8. Tamaño del almacén: Esto depende de la frecuencia de recibo de suministro y de las cantidades que hay que almacenar.

Normas Específicas:

1. El ordenamiento de los insumos se hará de la siguiente forma: En el área de despacho los medicamentos serán colocados en los estantes por orden de código de la lista básica.

En el área de bodega los productos estarán ordenados en polines usando cualquiera de las tres modalidades siguientes:

- a) Por orden de código de la lista básica.
- b) Por forma farmacéutica.
- c) Por acción farmacológica.



Algunos productos traen en su empaque indicaciones sobre la temperatura a la que deben almacenarse, la que debe garantizarse para su conservación.

Dicha temperatura se clasifica de la siguiente forma:

T1 = 2 a 8° C.

T2 = 8 a 15° C.

T3 = 15 a 25°C.

En el almacenamiento debe tenerse muy en cuenta la rotación, el vencimiento y el número de lote; colocándose los productos con vencimiento más próximo y el número de lote menor arriba.

Todos los productos estarán debidamente identificados y rotulados, con etiquetas en el área de bodega y despacho.

Deberán realizarse inventarios selectivos periódicamente, con el objeto de controlar la actualización de inventario perpetuo.

Se hará pre-empaque de aquellos productos que así lo ameriten, a fin de agilizar su distribución. El pre-empaque debe llevar una etiqueta con los siguientes datos:

- Código.
- Nombre genérico del producto.
- Concentración.
- Presentación
- Fecha de vencimiento.
- Lote
- Cantidad.



Al estibar los insumos deben estar separados del piso 6 pulgadas y 12 pulgadas de la pared, con una altura máxima de 4 metros.

Los medicamentos higroscópicos serán protegidos del agua y los fotosensibles de la luz.

Los productos inflamables, químicos y reactivos requieren un tratamiento especial y por lo tanto deben almacenarse separados del resto de los insumos y nunca sobre polines de madera.

Las sustancias tóxicas ameritan controles especiales en su almacenamiento y distribución, como por ejemplo de estas sustancias podemos señalar los siguientes:

- Productos Fosforados.
- Pesticidas e Insecticidas.
- Reactivos Químicos
- Antioxidantes
- Fijadores y Reveladores.

Por lo tanto deben solicitarse las siguientes precauciones:

Almacenamiento en lugares separados del resto de los insumos médicos.

Los empaques o bultos deben tener todas las especificaciones que permitan identificarlos debidamente.

Definir un sistema de identificación y localización del producto de manera que permita a los trabajadores de menos experiencia localizarlo en menor tiempo.(1)



ENVASES DE LOS PRODUCTOS:

- Los envases en los que los proveedores entregan los productos deben corresponder exactamente con los señalamientos en las órdenes de compras respectivas.
- El tipo y material de los envases primarios deben ser de naturaleza tal que asegure la conservación y estabilidad del producto durante todo el período de su vida útil.
- Tanto los envases primarios como secundarios deben estar sellados de manera tal que se garantice su inviolabilidad. No se aceptarán envases que presenten sellos, marcas o grabados de productos distintos a los que contienen.
- Todos los rótulos de los envases primarios y secundarios estarán escritos en el idioma del país.
- Cuando los comprimidos, grageas y cápsulas se presenten en láminas de aluminio termosellado o blisters estos deben contener la siguiente información:
 - ✓ Nombre genérico
 - ✓ Concentración de principio activo.
 - ✓ Número de lote.
 - ✓ Nombre del fabricante. (7)

Esta impresión debe hacerse en sentido transversal de tal manera que fraccionar las láminas en el momento de dispensarlas pueda identificarse el nombre del producto en cada fracción.



Las ampollas y frascos viales deben indicar la siguiente información:

- Nombre genérico
- Concentración de principio activo
- Cantidad de producto que contienen expresado en volumen, peso o unidades
- Número de lote
- Nombre del fabricante
- Fecha de vencimiento

Los demás envases primarios deben indicar la siguiente información

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración de principio activo
- Cantidad de producto que contienen
- Vía de administración
- Tipo y cantidad de solvente a usar (para productos que necesiten disolverse).
- Condiciones de conservación
- Número de lote
- Nombre del fabricante
- Fecha de vencimiento.



Los envases secundarios deben presentar una etiqueta impresa que indique al menos la siguiente información:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración de principio activo
- Cantidad de unidades (envases primarios) que contienen
- Nombre del fabricante
- Condiciones de conservación
- Número de lote
- Fecha de vencimiento.

Las vacunas y otros productos biológicos deben ser empacados en cajas aislantes que permitan conservarlos a temperaturas recomendadas.(6)



CATEGORÍAS DE DEFECTOS

Las categorías de defectos constituyen un procedimiento cualitativo de evaluación en los servicios farmacéuticos.

Considerando de suma importancia implementarlo en la guía como base de soporte en la vigilancia de aspectos físicos visuales de la calidad de los medicamentos por lo que constituye un complemento evaluativo a las especificaciones. Según la categoría de defecto, nuestra muestra que contenga un número de unidades defectuosas, el lote puede ser aceptado o no, de la siguiente manera:

- Defecto crítico: un producto se acepta sin ningún defecto crítico. cuando existe algún defecto crítico el producto es clasificado como no aceptado, el lote será objeto de revisión en un 100%.
- Defecto mayor: cuando un producto presenta un defecto mayor se condiciona la aceptación del producto solamente después de una nueva inspección del mismo.
- Defecto menor: un producto se acepta con todos los defectos menores pero debe ser informado al fabricante que hará una nueva inspección del producto.
- Sin defecto: se acepta el producto, ya que cumple los requisitos de calidad establecidos (3).



CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LOS DEFECTOS

I- DEFECTOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO.

A- ROTULACIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO.

Defecto Crítico: Ausencia de:

- Nombre genérico
- Número de registro sanitario
- Laboratorio fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Vía de administración
- Cantidad o volumen
- Ausencia de condiciones específicas de almacenamiento, cuando el producto necesite, Ej. : conservarse en refrigeración (defecto crítico).
- Ausencia prospecto médico (defecto mayor).

B-. ROTULACIÓN DEL ENVASE (INDIVIDUAL)

- Defecto Crítico: Ausencia de:
- Nombre genérico
- Número de lote



- Fecha de vencimiento
- Número de registro sanitario
- Ausencia de cantidad contenida en el envase (defecto mayor)
- Ausencia de frases como: Entidad oficial, prohibida su venta (defecto crítico).
- Manchas de tinta o desprendimiento de la impresión que contiene la información (defecto mayor).
- Ausencia de Temperatura de almacenamiento (defecto mayor).

C.-ETIQUETAS :

- Etiquetas sucias, rotas o arrugadas (defecto menor)
- Torcidas o mal pegadas (defecto crítico).

D.- ENVASES DE VIDRIO:

- Frascos sin cantidades de contenido o sin indicación de contenido (defecto crítico)
- Color del frasco (debe ser exigido para protección de medicamento) (defecto crítico)
- Manchas o suciedades en el interior de frasco (defecto mayor).
- Hermeticidad deficiente con excepción de los inyectables que se considera como un (defecto crítico).



E.- ENVASES DE PLÁSTICO

- Presencia de olor extraño (defecto crítico)
- Suciedad en el interior (defecto crítico)
- Presencia de poros que afectan su utilización (defecto mayor)
- Hermeticidad deficiente (defecto mayor)
- Suciedad exterior (defecto menor)
- Superficie defectuosa que afecta su apariencia (defecto menor)

F.- EMBALAJES Y EMPAQUETAMIENTO

- Identificación ausente, incompleta (defecto crítico).
- Ausente o incompleto empaquetamiento (defecto mayor)
- Material deteriorado que afecta su apariencia (defecto mayor).

G. - MATERIALES LAMINADOS (BLISTERS)

- Blisters roto (defecto mayor)
- Blisters vacío (defecto mayor)
- Blisters mal sellado (defecto mayor)
- Superficie arrugada, rasgada o defectuosa (defecto menor)
- Tiras de Blisters sin nombre genérico, concentración, número de lote (defecto crítico).



II.- DEFECTOS EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS

A- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES

- Turbidez en soluciones (defecto crítico)
- Presencia de partículas extrañas (defecto crítico)
- Color no apropiado (defecto crítico)
- Floculación en suspensiones (defecto crítico)

B.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES

- Color no uniforme en caso de degradación o mal distribución del colorante. (defecto crítico)
- Mal dispersión, en caso de polvos para suspensiones (defecto crítico)

C. - FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES

- Falta de homogeneidad en emulsiones (defecto crítico)
- Presencia de materias extrañas (defecto crítico)
- Presencia de gas (defecto crítico)
- No redispersión en suspensiones (defecto crítico)



D.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES
POLVOS Y GRANULADOS:

- No se dispersan fácilmente para suspensiones (defecto crítico)
- Color no uniforme (defecto mayor)
- Presencia de material extraño (defecto mayor)
- Granulado no uniforme en color y tamaño (defecto mayor)

E. - FORMAS FARMACÉUTICAS SEMI-SOLIDAS

- Disminución de consistencia (defecto mayor)
- Formación de grumos, cristales, separación de fases (defecto crítico)
- Ablandamiento, manchas oleosas, resecamiento, arrugamiento y mohos (defecto crítico)

SIGNOS FÍSICOS DE DETERIOROS EN FORMAS
FARMACÉUTICAS

1. - FORMAS SÓLIDAS (defecto crítico)

A- Cápsulas de Gelatina:

- Cambio de apariencia o consistencia incluyendo ablandamiento o endurecimiento.
- Evidente liberación de gas (entumecimiento de la envoltura).



B.- Comprimidos:

- Excesiva cantidad de polvo y/o fragmentos en el fondo del frasco, roturas.
- Roturas o lascas en la superficie del comprimido
- Tumefacción
- Manchas
- Decoloración
- Fusión entre los comprimidos
- Aparecimiento de cristales extraños en el producto por fuera de la envoltura o en las paredes del recipiente.

Ej : Ácido salicílico.

C.- Comprimidos Revestidos:

- Roturas
- Manchas
- Fallas en la superficie, adelgazamiento del revestimiento
- aparecimiento de grumos

D.- Polvos secos y gránulos:

- Cambio de color, endurecimiento, forma de masa única y dura.



E.- Polvos secos y Gránulos para soluciones y/o suspensiones:

- Esta forma farmacéutica principalmente usada para antibióticos y vitaminas y particularmente sensible a la humedad.
- Olor extraño
- Endurecimiento formando una masa única y dura
- Gotículas en las paredes del recipiente

2.- FORMAS LIQUIDAS: (defecto crítico)

A- Jarabes:

- Precipitación
- Evidencia de punto bacteriano
- Formación de gas

B- Emulsión:

- Rotura de la emulsión (separación de la fase oleosa).

C- Suspensión:

- De la fase sólida endurecida
- Presencia de partículas grandes (crecimiento exagerado de cristales).

D- Tinturas y Extractos Fluídos:

- Aparecimiento de precipitación



E- Líquidos Estériles:

- Turbidez
- Cambio de color
- Formación de película superficial
- Material particular o fluoculento
- Formación de gas.

3- SEMISÓLIDOS: (defecto crítico)

A- Cremas:

- Ruptura de la emulsión.
- Crecimiento de cristales.
- Disminución del volumen debido a pérdida de agua.
- Contaminación microbiana.

B- Pomadas:

- Separación excesiva de líquidos
- Aparecimiento de gránulos o sustancias arenosas.

C- Supositorios:

- Ablandamiento
- Manchas oleosas
- Resecamiento
- Arrugamiento.

DISEÑO METODOLÓGICO



DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio:

Descriptivo de corte transversal

Área de estudio:

El presente estudio se realizó en las farmacias del sector público y privado del SILAIS Chinandega, ubicado al occidente de Nicaragua. En el municipio de Chinandega el SILAIS atiende una población de 396,201 habitantes.

Universo:

Lo constituyeron un total de 114 farmacias públicas y privadas del SILAIS Chinandega distribuidas en 97 farmacias privadas, 15 farmacias de Centros de Salud y 2 farmacias de hospitales.



Muestra:

Estuvo constituida por el 10% del universo entre farmacias públicas y privadas de las cuales: 8 son privadas y 3 públicas.

La selección de la muestra se realizó en base a los siguientes criterios de selección:

- Amplio stock de Medicamentos.
- Diferentes niveles de atención en salud.
- Accesibilidad Geográfica del Departamento y al menos un Municipio.

Unidad de Análisis:

20 medicamentos trazadores para un total de 30 productos, seleccionados en base a la morbilidad del SILAIS en estudio.

Variables:

- Población
- Morbilidad
- Farmacias públicas y privadas
- Medicamentos trazadores.
- Grado de cumplimiento de las especificaciones de calidad.



Métodos e Instrumentos de Recolección de Datos:

La información se recolectó a través de la observación y encuestas aplicadas al regente farmacéutico y/o propietario de la farmacia pública o privada. Para esto se utilizó la técnica de la entrevista estructurada con preguntas abiertas y cerradas desglosadas en áreas. El instrumento de recolección de la información consistió en una guía de monitorización para determinar la calidad de los medicamentos (Ver Anexo No.1). Con el instrumento se recogió información sobre aspectos generales, selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos.

Procedimientos para la recolección de la información:

Para la recolección de la información se establecieron coordinaciones con el director, responsable de A.T.M. y supervisores del SILAIS.

Con la autorización del SILAIS se visitaron cada una de las farmacias públicas y privadas seleccionadas durante el mes de Abril..



Las entrevistas fueron realizadas por un grupo de egresados de la carrera de farmacia de la UNAN- León, para lo cual se realizó una capacitación en el manejo de la guía de monitorización en la Farmacia Universitaria de León. Para la validación de la guía se tomó en cuenta: el tiempo aplicación, el diseño y el análisis del instrumento.

Procesamiento y análisis de los datos:

Una vez recolectada la información se procedió a la codificación de los resultados para el procesamiento de los datos.

Los datos se analizaron de forma descriptiva, utilizando porcentajes, presentando la información a través de cuadros y tablas.



OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

<i>VARIABLES</i>	<i>CONCEPTO</i>	<i>DIMENSIÓN</i>	<i>INDICADOR</i>	<i>ESCALA DE MEDIDA</i>
Medicamentos trazadores .	Medicamento que cumple los criterios de selección según morbi-mortalidad.	—	Número de medicamentos presentes de la lista de medicamentos .	Porcentual
Grado de cumplimiento de las especificaciones de calidad .	Criterios aplicados a los medicamentos que deben vigilarse para el aseguramiento de la calidad.	Especificaciones de calidad en la adquisición .	Nº de especificaciones del proveedor -	Porcentual
			No.de Especificaciones De recepción .	Porcentual
			Tipos de defecto	Categoría de Defectos
		Especificaciones de calidad en el almacenamiento.	No.de especificaciones Local de almacenamiento	Porcentual
			de medicamentos .	Porcentual
			No.de Especificaciones En controles de almacenamiento .	Porcentual
			No.de Especificaciones En condiciones de almacenamiento .	Porcentual
			Tipos de defecto	Categoría de Defectos

RESULTADOS



RESULTADOS

CARACTERIZACIÓN:

Geográficamente el SILAIS Chinandega se encuentra al occidente del país, en el departamento de Chinandega, con una población total de 396,201 habitantes.

El municipio de Chinandega tiene la mayor población con 135,059 habitantes. La situación económica es bastante desfavorable pues existe un índice de desempleo aproximadamente del 60% de la población económicamente activa, lo que provoca un incremento de las migraciones hacia Costa Rica y Honduras.

La actividad económica fundamental es la agricultura cultivándose granos básicos, seguido del comercio informal de productos provenientes de Honduras, también hay empresas camaroneras y el funcionamiento de dos ingenios azucareros.

CUADRO No. 1

CARACTERIZACIÓN DEL SILAIS CHINANDEGA SEGÚN EL NÚMERO DE FARMACIAS PÚBLICAS, PRIVADAS Y MORBIMORTALIDAD.

SECTOR	UNIDADES DE SALUD	No. DE FARMACIAS
PÚBLICO	HOSPITALES	2
	CENTROS DE SALUD	15
PRIVADO	FARMACIAS	97
CAUSAS DE MORBIMORTALIDAD		GRUPO ETÁREO EN QUE PREVALECE
I.R.A.		< 1 AÑO, 1-4 AÑOS
E.D.A.		1-4 AÑOS, 5-14 AÑOS
INFECCIONES RENALES, NO ESPECIFICADAS Y CISTITIS		15-49 AÑOS
ARTRITIS REUMATOIDEA		15-49 AÑOS, 50 A MÁS
CERVICITIS		15-49 AÑOS

FUENTE: Estadísticas del SILAIS CHINANDEGA.



CUADRO No. 2
LISTA DE MEDICAMENTOS TRAZADORES SELECCIONADOS SEGÚN
MORBIMORTALIDAD DEL SILAIS CHINANDEGA.

MEDICAMENTOS	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	VIA DE ADMÓN.
Acido Acetilsalicílico	TAB.	500 mg	P.O
Acido Nalidíxico	TAB.	500 mg	P.O
Acido Nalidíxico	SUSP.	250 mg/5 ml	P.O
Amoxicilina	CAP.	500 mg	P.O
Amoxicilina	SUSP.	250 mg/5 ml	P.O
Bencilpenicilina G. Procaínica	POLVO EST.	800000 UI	I.M
Bencilpenicilina G. Benzatínica	POLVO EST.	1200000 UI	I.M
Ceftriaxona	POLVO EST.	1 g	I.M,I.V
Ciprofloxacina	TAB.	500 mg	P.O
Dexametasona	CREMA	0.2%	TÓPICA
Diclofenac Potásico	TAB.	50 mg	P.O
Diclofenac Potásico	AMP.	75 mg/3 ml	I.M
Diclofenac Potásico	SUP.	12.5 mg	RECTAL
Diclofenac Sódico	TAB.	50 mg	P.O
Diclofenac Sódico	AMP.	75 mg/3 ml	I.M
Diclofenac Sódico	SUP.	100 mg	RECTAL
Doxiciclina	CAP.	100 mg	P.O
Electrolitos Orales	SOBRE	30 g	P.O
Eritromicina	TAB.	500 mg	P.O
Ibuprofeno	TAB.	400 mg	P.O
Ibuprofeno	TAB.	600 mg	P.O
Metronidazol	TAB.	500 mg	P.O
Metronidazol	SUSP.	125 mg/5 ml	P.O
Nitrofurantoína	TAB.	100 mg	P.O
Piroxicam	CAP.	20 mg	P.O
Salbutamol Sulfato	JAB.	2 mg/5 ml	P.O
Teofilina	TAB.	300 mg	P.O
Teofilina	JAB.	80 mg/15 ml	P.O
Trimetoprim Sulfametoxazol	TAB.	160 mg+800 mg	P.O
Trimetoprim Sulfametoxazol	SUSP.	40 mg+200 mg	P.O

FUENTE: Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No 1

**PORCENTAJES DE MEDICAMENTOS TRAZADORES PRESENTES
EN LAS FARMACIAS EN ESTUDIO DEL SILAIS CHINANDEGA.**

FARMACIAS	NUMERO DE MEDICAMENTOS		% OBTENIDO	% PROMEDIO
	Evalutados	Presentes		
PRIVADAS				
1	30	30	100	100
2	30	30	100	
3	30	30	100	
4	30	30	100	
5	30	30	100	
6	30	30	100	
7	30	30	100	
8	30	30	100	
PUBLICAS				
A	30	15	50	43
B	30	15	50	
C	30	9	30	

FUENTE: Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA N° 2

**PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD
CUMPLIDAS POR EL PROVEEDOR EN FARMACIAS
PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS CHINANDEGA.**

REQUISITOS DE CALIDAD	PROVEEDOR SELECCIONADO			
	SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
Certificado de registro sanitario del establecimiento	3	100	8	100
Regente Farmacéutico	3	100	8	100
Puntualidad en la entrega del pedido	2	66.66	7	87.5
Cumplimiento de acuerdos de aceptación, rechazos y reclamos	3	100	8	100
Oferta de productos de bajo costo	3	100	8	100
Transporte adecuado según su función	2	66.66	7	87.5
TOTALES	16/18	89	46/48	96

FUENTE : Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No. 3

**PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS
POR EL PROVEEDOR EN LA RECEPCIÓN EN FARMACIAS
PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS CHINANDEGA.**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	PROVEEDOR SELECCIONADO			
	SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
DOCUMENTO DE ENTREGA				
Nombre genérico	3	100	7	87.5
Cantidad enviada	2	66.66	8	100
Forma farmacéutica	3	100	8	100
Presentación	3	100	8	100
Fecha de vencimiento	3	100	1	12.5
Concentración	3	100	8	100
Precio al público	0	0	8	100
TOTAL:	17/21	81	48/56	86
EMBALAJE Y/O EMPAQUETAMIENTO				
Nombre genérico	3	100	8	100
Número de registro	1	33.33	8	100
Número de lote	3	100	7	87.5
Fecha de vencimiento	3	100	8	100
Volumen o peso y vía de administración	3	100	8	100
Advertencias	3	100	0	0
Concentración	3	100	8	100
Nombre del laboratorio	3	100	8	100
Sellado del empaquetamiento	3	100	8	100
TOTALES	25/27	93	63/72	88

FUENTE : Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No. 4

**COMPORTAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
EN LA ETAPA DE ADQUISICIÓN EN FARMACIAS PÚBLICAS Y
PRIVADAS DEL SILAIS CHINANDEGA.**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	FARMACIAS			
	SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
Del proveedor	16	89	46	96
Del documento de entrega	17	81	48	86
Del embalaje y/o empaquetamiento	25	93	63	88
TOTAL:	58/66	88	157/176	90

FUENTE : Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No. 5

**EVALUACIÓN DE LA ADQUISICIÓN POR CATEGORÍAS DE
DEFECTOS EN FARMACIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS
CHINANDEGA**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	CATEGORÍAS DE DEFECTO					
	SECTOR PÚBLICO			SECTOR PRIVADO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR	CRITICO	MAYOR	MENOR
Rotulación del envase secundario	0	0	0	1	8	0
Rotulación del envase primario	4	0	0	9	0	0
Etiquetas	0	0	0	0	0	0
Envases de vidrio	0	0	0	0	0	0
Envases de Plástico	0	0	0	0	0	0
Embalaje y empaquetamiento	2	0	0	8	0	0
Materiales laminados	0	0	0	0	0	0
Líquidos estériles	0	0	0	0	0	0
Líquidos no estériles	0	0	0	0	0	0
Sólidos estériles	0	0	0	1	0	0
Sólidos no estériles (polvos y gránulos)	0	0	0	0	0	0
Semisólidos	0	0	0	0	0	0
EVALUACION TOTAL	6	0	0	19	8	0

Fuente: Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos



TABLA No. 6

**PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS
EN LA ETAPA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN
FARMACIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS CHINANDEGA.**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ALMACEN DE LA FARMACIA			
	SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
LOCAL				
Techos impermeables	1	33.33	8	100
Cielo raso con aislante térmico	1	33.33	0	0
Vías de acceso en el almacén	2	66.66	6	75
Paredes sólidas y lisas para evitar incendios	2	66.66	6	75
Iluminación uniforme	2	66.66	7	87.5
Pisos lisos y sin grietas	2	66.66	8	100
Existencia de abanico, ventilador ó aire acondicionado.	3	100	7	87.5
TOTAL:	13/21	62	42/56	75
CONDICIONES:				
Red de frío	2	66.66	7	87.5
Ausencia de exceso de calor	3	100	6	75
Entradas de aire	2	66.66	7	87.5
Ausencia de plagas	3	100	7	87.5
Ausencia de medicamentos esenciales expuestos a la luz	3	100	8	100
Existencia de cortinas en las ventanas	1	33.33	1	12.5
TOTALES	14/18	78	36/48	75

FUENTE : Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No. 7

**PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS
SEGÚN CONTROLES EN EL ALMACENAMIENTO DE
MEDICAMENTOS EN FARMACIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL
SILAIS CHINANDEGA.**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ALMACEN DE LA FARMACIA			
	SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
Inventario anual	2	66.66	6	75
Inventario semestral	3	100	1	12.5
Inventario selectivo	3	100	1	12.5
Fecha de Vencimiento	2	66.66	8	100
Mermas y deterioros	2	66.66	5	62.5
Plagas	1	33.33	7	87.5
TOTAL:	13/18	72	28/48	58

FUENTE : Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No. 8

**COMPORTAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
EN LA ETAPA DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS
PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS CHINANDEGA.**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	FARMACIAS			
	SECTOR PÚBLICO		SECTOR PRIVADO	
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%
Del Local	13	62	42	75
De las Condiciones	14	78	36	75
De los Controles	13	72	28	58
TOTALES:	40/57	71	106/152	69

FUENTE : Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.



TABLA No. 9

**EVALUACION DEL ALMACENAMIENTO POR CATEGORÍAS DE
DEFECTOS EN FARMACIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS
CHINANDEGA.**

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	CATEGORIAS DE DEFECTOS					
	SECTOR PÚBLICO			SECTOR PRIVADO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR	CRITICO	MAYOR	MENOR
Cápsulas de gelatina	0	0	0	0	0	0
Comprimidos	0	0	0	0	0	0
Comprimidos revestidos	0	0	0	0	0	0
Polvos secos y gránulos	0	0	0	0	0	0
Polvos secos y gránulos para soluciones y/o suspensiones	0	0	0	0	0	0
Jarabes	0	0	0	0	0	0
Emulsiones	-	-	-	-	-	-
Suspensiones	0	0	0	0	0	0
Tinturas y extractos fluidos	-	-	-	-	-	-
Líquidos estériles	0	0	0	0	0	0
Cremas	-	-	-	-	-	-
Pomadas	-	-	-	-	-	-
Ovulos	-	-	-	-	-	-
Supositorios	0	0	0	1	0	0
EVALUACION TOTAL	0	0	0	1	0	0

Fuente: Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos



TABLA No. 10

**TIEMPO PROMEDIO DE APLICACIÓN DE LA GUÍA DE
MONITORIZACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
EN FARMACIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS
CHINANDEGA.**

FARMACIAS PRIVADAS	TIEMPO EN MINUTOS
1	60
2	60
3	25
4	30
5	30
6	35
7	55
8	45
TIEMPO PROMEDIO	43
FARMACIAS PÚBLICAS	
A	90
B	70
C	60
TIEMPO PROMEDIO	73

Fuente: Guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.

ANÁLISIS DE RESULTADOS



ANÁLISIS DE RESULTADOS

- En la caracterización del SILAIS Chinandega se observó que el número de farmacias del sector público está en menor proporción en comparación con el sector privado, estas unidades de salud tienen la capacidad de satisfacer la demanda de los medicamentos según las principales causas de morbilidad
- En relación al porcentaje de medicamentos trazadores presentes en las farmacias públicas y privadas se observó un mayor porcentaje en las farmacias privadas, esto se debe a que poseen un mayor nivel económico, existe mayor demanda, tienen un amplio stock de medicamentos, no están regidos a vender sólo medicamentos de la lista básica

En cambio en las farmacias públicas se obtuvo un menor porcentaje, debido a que se limitan a una lista básica de medicamentos, razón por la cual se excluyen varios medicamentos trazadores de la lista seleccionada, otra razón es que poseen un menor techo presupuestario, no están regidas por la oferta y demanda, sino que poseen una asignación mensual de la cantidad de medicamentos.



- En la evaluación de las especificaciones de calidad cumplidas por el proveedor se observó que el sector privado obtuvo un mayor porcentaje de cumplimiento. Tanto el sector privado como el sector público presentan impuntualidad en la entrega del pedido, además carecen de transporte adecuado ya que algunos proveedores utilizan el correo como medio de transporte. En cuanto a las farmacias públicas el único abastecedor de medicamentos es el Centro de Insumos Para la Salud (CIPS), que a su vez selecciona a sus proveedores.
- En la evaluación de las especificaciones de calidad en la recepción de los proveedores en las farmacias privadas en lo que respecta al documento de entrega se observó que no presentan fecha de vencimiento y nombre genérico, esto incide negativamente en la calidad de los medicamentos ya que la ausencia de fecha de vencimiento puede ocasionar que se dispensen medicamentos vencidos o próximos a vencer, la falta de nombre genérico no permite la identificación correcta del medicamento solicitado. En relación a las farmacias del sector público ninguno incluye precio al público, esto puede ocasionar alteraciones en el valor real del medicamento.



Con respecto al embalaje y empaquetamiento el sector público presentó el más alto cumplimiento en comparación al sector privado. El sector público se ve afectado por el bajo cumplimiento del número de registro, esto influye negativamente en la calidad de los medicamentos ya que la ausencia de este implica que el producto farmacéutico no cuenta con la autorización del Ministerio de Salud. Para el sector privado el incumplimiento se presentó en la ausencia de advertencias, lo cual puede originar un almacenamiento inadecuado de los medicamentos.

- En cuanto al comportamiento de la calidad de los medicamentos en la etapa de adquisición, en ambos sectores se obtuvo un alto porcentaje de cumplimiento aunque algunas especificaciones en lo que respecta al proveedor, documento de entrega, embalaje y empaquetamiento no se cumplen.
- En la evaluación de la adquisición por categorías de defectos , se observó una mayor cantidad de defectos en el sector privado. En ambos sectores en lo que respecta a la rotulación del envase primario predominó el defecto crítico.



- En cuanto a las especificaciones de calidad cumplidas en el local de almacenamiento. En el sector privado se obtuvo un 75% de cumplimiento, en relación al sector público fué de un 62%, encontrándose que para el sector privado solamente las especificaciones de techo impermeable, pisos lisos y sin grietas se cumplieron en un 100%, mientras que en el sector público este cumplimiento se presentó únicamente en existencia de abanico, ventilador o aire acondicionado. El incumplimiento presentado en las especificaciones de calidad en ambos sectores, pueden repercutir en la calidad de medicamentos ya que se pueden deteriorar o sufrir alteraciones.

En las condiciones del local, el incumplimiento en ambos sectores se presentó en la ausencia de cortinas en las ventanas, esto también puede afectar la calidad de los medicamentos, sobretodo en el caso de los medicamentos que sufren alteración por exposición a la luz.

- En relación a los controles de almacenamiento, se obtuvo un mayor porcentaje de cumplimiento en el sector público con respecto al sector privado. Para el sector público el más bajo cumplimiento se presentó en el control de plagas, lo cual puede contaminar y deteriorar los medicamentos, provocando pérdidas al establecimiento farmacéutico. En el sector privado el incumplimiento se presentó en el inventario semestral y selectivo, probablemente se debe a que la mayoría de las farmacias realizan el inventario anual.



- En cuánto al comportamiento de la calidad de los medicamentos en la etapa de almacenamiento. En el sector público se obtuvo un 71%, este comportamiento se ve afectado por el bajo cumplimiento de las especificaciones de calidad en el local del almacén, lo que puede incidir en la calidad del medicamento. En el sector privado se obtuvo un 69%, este se ve afectado por el incumplimiento en lo que respecta a los controles.
- En la evaluación del almacenamiento por categorías de defectos se encontró sólo un defecto crítico; este se observó en supositorios que presentaban ablandamiento, por mantenerlos en condiciones inadecuadas de almacenamiento. En ambos sectores algunas especificaciones de calidad no pudieron ser evaluadas en algunas formas farmacéuticas por que se encontraban selladas o no eran observables.
- En relación al tiempo de aplicación de la guía, fué mayor en las farmacias públicas debido a que los medicamentos se ubican según su número de código, demandando más cuidado para elegir la forma farmacéutica a evaluar. En el sector privado se obtuvo un menor tiempo promedio debido a que resultó fácil y rápido ubicar los medicamentos que se evaluaron.

CONCLUSIONES



CONCLUSIONES

Al evaluar la calidad de los medicamentos en las farmacias públicas y privadas, en las etapas de selección, adquisición y almacenamiento se concluye que:

- En el sector privado se asegura la selección de los medicamentos, puesto que en su totalidad coinciden con la lista de medicamentos trazadores seleccionados para el estudio, a diferencia del sector público que se ve limitado por la lista básica de medicamentos y un menor techo presupuestario.
- En las especificaciones de calidad para la etapa de adquisición hay un alto cumplimiento en ambos sectores.
- En la etapa de almacenamiento se presentaron mayores problemas en el sector privado, con marcada influencia por el incumplimiento de algunas especificaciones en los controles.
- Se validó la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos al aplicarla en farmacias públicas y privadas, con la cual se evaluó el cumplimiento de las especificaciones de calidad en las etapas de selección, adquisición, almacenamiento y categorías de defectos.

RECOMENDACIONES



RECOMENDACIONES

- ✦ Modificar la guía de monitorización de la calidad para determinar con seguridad la calidad de los medicamentos en las farmacias públicas y privadas.
- ✦ En las farmacias privadas, donde no exista almacén realizar la evaluación al establecimiento farmacéutico como tal.
- ✦ Eliminar los aspectos referentes a las formas farmacéuticas (pomadas, cremas, emulsiones, suspensiones) ya que por las características de estas presentaciones no se puede evaluar su contenido.
- ✦ En la evaluación de las donaciones se debe especificar que solamente es aplicable en farmacias del sector público.
- ✦ Realizar estudios de evaluación de la calidad de los medicamentos, aplicando la guía modificada en otros SILAIS que no han sido evaluados.

BIBLIOGRAFÍA



BIBLIOGRAFÍA

- 1) Castillo López Yolanda, et al. Normas de almacenamiento y distribución de medicamentos. División de Farmacia, Nicaragua, Agosto de 1996 MINSA -DANIDA. Páginas: 12-59.
- 2) Fernández Gurgel María Lucia, et al. Manual de Normas y procedimientos de los distritos sanitarios. Brasil, Julio de 1996.
- 3) López Rivera María Teresa, et al. Diseño de una guía para monitorear la calidad de los medicamentos en la red de suministro, en farmacias del sector público y privado, en el territorio Perla María Norori, SILAIS León, 1998. Páginas 47-49
- 4) Ministerio de Salud. Medicamentos esenciales de Nicaragua. OPS/OMS, Nicaragua 1998. Páginas: 1-22.
- 5) Moreno Rojas Carlos, Jaramillo Gloria Inés. Curso de administración de sistemas de suministros de medicamentos esenciales, módulo N°4. Primera edición, 1993 . Páginas: 66-68.



- 6) Moreno Rojas Carlos, Jaramillo Gloria Inés. Curso de administración de sistema de suministro de medicamentos esenciales, módulo N°7. Primera edición, 1993. Páginas: 31-55.
- 7) Moreno Rojas Carlos, Jaramillo Gloria Inés. Curso de administración de sistema de suministro de medicamentos esenciales, módulo N°8. Primera edición, 1993. Páginas: 55-82.
- 8) Vernengo Marcelo J. Control oficial de medicamentos, programa de medicamentos esenciales y tecnología. División de desarrollo de sistemas y servicios de salud OPS/OMS 1996. Páginas:27-152.

ANEXOS

ANEXO Nº1

**GUIA PARA MONITOREAR LA CALIDAD EN LAS ETAPAS DEL SUMINISTRO
DE MEDICAMENTOS**

OBJETIVOS: Monitorear la calidad de los medicamentos en las etapas de la Red de Suministro (selección, adquisición y almacenamiento) en farmacias del sector privado y público de atención primaria en salud.

El día _____ del mes _____ de _____ a las _____

Procedió a aplicar la guía de monitorización

DATOS GENERALES:

Nombre o razón social del establecimiento: _____

Dirección _____

Nombre del propietario y/o representante: _____

Nombre del regente farmacéutico: _____

MENCIONE:

Población aproximada del sector: _____

Enfermedades más comunes: _____

Principales proveedores de sus medicamentos: _____

Medicamentos de mayor consumo en su establecimiento: _____

De la selección de medicamentos

Marque con una (x) en el siguiente listado de medicamentos aquellos que se expenden en su establecimiento farmacéutico

01	
02	18
03	19
04	20
05	21
06	22
07	23
08	24
09	25
10	26
11	27
12	28
13	29
14	30
15	
16	
17	

I.- EVALUACIÓN DE LA ADQUISICIÓN

1.-Calidad de la recepción (evaluación por especificaciones de calidad)

1.1.-Verifique del Proveedor, si cumple con los siguientes requisitos:

- a) Certificado de registro sanitario del establecimiento _____
- b) Regente Farmacéutico _____
- c) Puntualidad en la entrega del pedido _____
- d) Cumplimiento de acuerdos de aceptación, rechazo y reclamos _____
- e) Oferta de productos de bajo costo _____
- f) Tiene transportes adecuados según su función _____

EVALUACIÓN:

1.2 De las donaciones verifique:

-Procedencia: Nacional ()

-Extranjero ()

-Institución donante: O.N.G (), Laboratorio () Distribuidora ()

a) Número de Registro Sanitario: _____

EVALUACIÓN

1.3.- Al recibir sus productos verifique los siguientes aspectos en el documento de entrega:

a) Nombre genérico: _____

b) Cantidad enviada: _____

c) Forma farmacéutica: _____

d) Presentación: _____

e) Fecha de vencimiento: _____

f) Concentración: _____

g) Precio al público: _____

ADQUISICION (1-4)

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	MEDICAMENTO ESENCIAL					
1- ETIQUETAS EMBALAJE						
a) Nombre genérico						
b) Número de registro						
c) Número de lote						
d) Fecha vencimiento						
e) Volumen o peso y vía de administración						
f) Advertencias						
g) Concentración						
h) Nombre del laboratorio						
2- SELLADO						
TOTAL						

ADQUISICION (1-5)

EVALUACION POR CATEGORIA POR DEFECTO	MEDICAMENTO ESENCIAL					
ENVASE SECUNDARIO						
a) Nombre genérico						
b) Número de registro						
c) Número de lote						
d) Laboratorio fabricante						
e) Fecha de vencimiento						
f) Vía de administración						
g) Cantidad o volumen						
h) Prospecto médico						
i) Condiciones especiales de almacenamiento						
TOTAL						

**GUIA PARA MONITOREAR LA CALIDAD
ADQUISICION (1-7)**

EVALUACION POR CATEGORIA DE DEFECTO	MEDICAMENTO ESENCIAL				SD	+	++	+++
1- ETIQUETAS								
a) Sucias								
b) Rotas o arrugadas								
c) Torcidas o mal pegadas								
2-								
MATERIALES								
a) Blister rotos								
b) Blister Mal Sellado								
c) Blister vacíos								
d) Superficie defectuosa								
e) Número de lote								
TOTAL								

**GUIA PARA MONITOREAR LA CALIDAD
ADQUISICION (1-8)**

EVALUACION POR CATEGORIA POR DEFECTO	MEDICAMENTO ESENCIAL				SD	+	++	+++
1) Envases de vidrio								
a) Frascos sin la cantidad de contenido o sin la indicación de contenido								
b) Productos fotosensibles								
c) Presencia de manchas o suciedad en el interior del frasco								
d) Se encuentra bien cerrado								
2) Envases plásticos								
a) Presencia de olor extraño								
b) Suciedad en el interior								
c) Presencia de poros								
d) Este sucio el interior del envase								
e) Se encuentra defectuosa la superficie								
f) Hermeticidad deficiente								
TOTAL								

ADQUISICION (1-9)

TOTAL

ADQUISICION (2.0)

EVALUACION POR CATEGORIA POR DEFECTO	MEDICAMENTO ESENCIAL						SD	+	++	+++
1-FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS ESTERILES										
a) Turbidez										
b) Presencia de partículas										
c) Color apropiado no										
d) Flocculación en suspensiones(cuando proceda)										
2-FORMAS FARMACEUTICA SOLIDA ESTERIL										
A) Uniformidad de color										
b) Formación de masa sólida en las paredes del recipiente										
TOTAL										

II.- Evaluación del almacenamiento (por especificaciones de calidad)

1.- Del local de almacenamiento

1.1.- Observe y determine:

- a) Techos impermeables: _____
- b) Cielo raso sin aislamiento térmico _____
- c) Hay vías de acceso en el almacén _____
- d) Paredes sólidas, lisas y adecuadas para evitar incendios _____
- e) Iluminación uniforme _____
- f) Pisos lisos y que no contengan grietas _____
- g) Existe abanico, ventilador o sistemas de aire acondicionado _____

2 - De las condiciones del local:

2.1 - Verifique lo siguiente:

- a) Red de frío _____
- b) Ausencia de exceso de calor _____
- c) Entrada de aire _____
- d) Ausencias de plagas en el almacén _____
- e) Ausencia de medicamentos esenciales expuestos a la luz _____
- f) Cortinas en las ventanas _____

3.- Del ordenamiento de los productos farmacéuticos

3.1 - Verifique:

a) Existen algún tipo de ordenamiento de los medicamentos: _____

Indique el tipo de ordenamiento con una X

Por forma farmacéutica _____

Por acción farmacológica _____

Por laboratorio fabricante _____

Por código de la lista básica _____

Por orden alfabético _____

b) las estibas cumplen con:

- 6 pulgadas separadas del piso _____

-12 pulgadas de la pared próxima _____

- Altura máxima de 4 metros sin pegar el techo _____

c) Rotación de lotes:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTES			
	<i>ALMACEN</i>	<i>DESPACHO</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

d) Fecha de vencimiento:

<i>Nombre del Producto</i>	<i>Fecha Registrada</i>	<i>Fecha Encontrada en Despacho</i>	<i>SI</i>	<i>NO</i>

EVALUACIÓN:

4.- De los controles del almacenamiento:

4.1.- Verifique:

- a) Control de inventario anual _____
- b) Control de inventario semestral _____
- c) Control selectivo _____
- d) Control de plagas _____
- e) Control de vencimiento _____
- f) Control de mermas y deterioros _____

EVALUACIÓN:

5.- Del medicamento almacenado: (evaluación por categorías de defectos) verifique:

A) SIGNOS FÍSICOS DE DETERIORO EN FORMAS SÓLIDAS

- a) Cambio de apariencia o consistencia incluyendo _____
ablandamiento o endurecimiento
- b) Evidente liberación de Gas (Entumecimiento de la _____
envoltura

EVALUACIÓN

COMPRIMIDOS

- a) Excesiva cantidad de polvos y/o fragmentos en el fondo del frasco _____
- b) Roturas o lascas en la superficie del comprimido _____
- c) Tumefacción _____
- d) Manchas _____
- e) Decoloración _____
- f) Fusión entre los comprimidos _____
- g) Aparecimiento de cristales extraños en el producto por fuera
de la envoltura o en las paredes del recipiente. _____

EVALUACIÓN:

5.3.- Comprimidos Revestidos:

- a) Envolturas _____
- b) Manchas _____
- c) Fallas, adelgazamiento del revestimiento, aparecimiento de
grumos en la superficie. _____

EVALUACIÓN:

5.5.- Polvos secos y gránulos para soluciones y/o suspensiones:

- a) Esta forma farmacéutica principalmente usada para antibióticos _____
- b) Olor extraño: _____
- c) Endurecimiento formando una masa única y dura _____
- d) Gotículas en las paredes del recipiente _____

EVALUACIÓN

(B) SIGNOS FÍSICOS DE DETERIORO EN FORMAS LÍQUIDAS

5.6.- Formas líquida (Jarabes):

- a) Precipitación _____
- b) Evidencia de punto bacteriano _____
- c) Formación de gas _____

EVALUACIÓN

5.7.- Emulsión

- a) Rotura de la emulsión (separación de la fase oleosa) _____

EVALUACIÓN:

5.8.- Suspensión:

- a) De la fase sólida endurecida _____
- b) Presencia de partículas grandes (crecimiento exagerado de cristal) _____

EVALUACIÓN

5.9.- Tinturas y extractos fluidos

- a) Aparecimiento de precipitación

6.- LÍQUIDOS ESTÉRILES

- a) Turbidez _____
- b) Cambio de color _____
- c) Formación de película superficial _____
- d) Material particular o floculento _____
- e) Formación de gas _____

EVALUACIÓN

(C) SIGNOS FÍSICOS DE DETERIORO EN FORMAS SEMI-SÓLIDAS:

6.1.- Cremas:

- a) Ruptura de emulsión _____
- b) Crecimiento cristalino _____
- c) Aparecimientos de gránulos _____

EVALUACIÓN

6.2.- Pomadas

- a) Cambio en la consistencia _____
- b) Separación excesiva de líquidos _____
- c) Aparecimientos de gránulos y sustancias cremosas _____

EVALUACIÓN:

6.3.- Supositorios: (Salvo otras recomendaciones debe ser guardado en refrigeración)

- a) Ablandamiento _____
- b) Manchas oleosas _____
- c) Resecamiento _____
- d) Arrugamiento _____

ANEXO N° 2

ARTICULOS DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS QUE RIGEN LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Arto. 1. La presente ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará:

- a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.
- b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.
- c) La información, publicidad y uso racional de medicamentos.
- d) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente ley.

Arto. 2. En todas las instancias y organismos estatales en donde se registren, controlen evalúen, verifiquen y vigilen medicamentos; se autoricen y supervisen establecimientos farmacéuticos los cargos de dirección técnica deberán ser ejercidos por profesionales farmacéuticos.

Así mismo, las solicitudes de autorización de establecimiento farmacéuticos y de registro sanitario, serán elaboradas y avaladas por un profesional farmacéutico; sin perjuicio de los trámites administrativos que realizan los profesionales del derecho a ese respecto.

Arto. 3. El Ministerio de Salud es el órgano competente del estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente ley.

Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos las ejercerán a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad.

Arto. 4. Habrá una comisión nacional de evaluación y registro de productos farmacéuticos, cuyas funciones e integración serán reguladas en el reglamento de la presente ley.

Arto. 16. No se registrarán, ni podrán expendirse en Nicaragua, los productos a que se refiere la presente ley, que no estén registrados y no tengan certificación de calidad de productos farmacéuticos en el país donde fueron elaborados.

Arto. 28. Queda prohibido la importación, elaboración, distribución, promoción, dispensación, comercio o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tendencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

Arto. 29. Se entiende por fecha de vencimiento, la que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, las características físico-químicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, un cosmético o un producto similar y que se recomienda en base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para el efecto.

Arto. 30. Se entiende por medicamento vencido, para los efectos legales y reglamentarios, aquel cuyo período de eficacia determinado por estudios de estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

Arto. 31. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características fisico-químicas u organolépticas.
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisico-químicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos por fuera de los límites establecidos.
- c) Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento alterada.
- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase aprobado como dispensadores por el Ministerio de Salud.
- e) Cuando por su naturaleza no ha sido etiquetado, almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Arto. 32. Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad, potencia o pureza.

Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercialicen, distribuyan o se suministren una vez vencido el plazo de duración que señale el envase o envoltura y por el deterioro del envase.

Arto. 33. Se entiende por medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

- a) El que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus calidades fisico-químicas.
- b) El que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncian en su rotulación.



- c) El que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con este de manera que altere sus propiedades.
- d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser ese tipo particular de medicamento.
- e) El que haya sido elaborado manipulado o almacenado en condiciones no autorizada o en condiciones antirreglamentarias.

Arto. 34. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

- a) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.
- b) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c) Cuando no tenga registro sanitario.
- d) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizado.
- e) Aquel cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

Arto. 35. Se considera falsificado para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

- a) Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda.
- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido y peso obligatorio reglamentario.
- c) Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

