Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. UNAN-LEON

Facultad de Ciencias Químicas. Carrera de Farmacia.





Tesis para optar al título de Químico – Farmacéutico

Evaluación de la calidad de los Medicamentos en farmacias Públicas y privadas: Selección, Adquisición y Almacenamiento de los medicamentos en los Distritos I, II, IV y V del SILAIS Managua.

Marzo a Junio, 2000.

Autores: Sandra Verónica Cáceres Gutiérrez Connie Bushey Wislot Sócrates Miguel Jerez Delgado

Tutor : Lic. Azucena Montenegro Reyes. Máster en Salud Pública

Convenio de cooperación OPS - OMS / UNAN - León



León Nicaragua Julio del 2000

AGRADICATIO

173.167 e.1

AGRADACIMIENTO

Agradecemos a la OPS /OMS en representación de la Dra. M ARIA ELENA BERRIOS DE OROZCO.

Al Director del SILAIS Dr. GUILLERMO MONTENEGRO y a la Lic. ZORAYDA ESPINOZA Responsable de Farmacias privadas del SILAIS-Managua, y a la colaboración de los tutores que hicieron posible la realización de este proyecto, que traerá beneficio a la población en función de garantizar la calidad de los medicamentos que se dispensan en los servicios de farmacias públicas y privadas.

Así también agradecemos el apoyo incondicional de la Lic. AZUCENA MONTENEGRO REYES y Lic. CELIA CHAVARRIA NORORI que como tutores, han elevado en alto la calidad docente y han formado a excelentes profesionales.

De igual manera agradecemos la colaboración de los Regentes y propietarios de Farmacias, en hacer posible la recolección de los datos.

A todos muchas gracias.

De los Autores

A DIOS. Por darme la vida, que con su amor y bendición me ha fortalecido y orientado hacia la buena conducta y al éxito, me ha permitido crecer en conocimiento y conciencia, respetando y valorando a mis semejantes, así como enfrentar y superar los problemas de la vida.

A mis Padres: RENE CACERES Y ARGENTINA GUTIERREZ, que han sido ejemplo, compañeros, maestros amorosos, instructores y consejeros, que se han sacrificado desinteresadamente por mi formación integral y me han disciplinado, apoyado y respetado, Dios los compensará debidamente.

A mi Esposo y a mis Hijos: Que han sido el amor inspirador y la fortaleza de seguir adelante por ellos.

A la memoria de mi Hermano, que me hizo ver el valor de la vida y a luchar por ella.

A mis Hermanas: Que me han apoyado incondicionalmente.

A mis familiares y amigos: Que aportaron un grano de arena, a mis propósitos y metas, a todos ellos les agradezco inmensamente.

SANDRA VERONICA CACERES GUTIERREZ

El temor de Jehová es el principio De la sabiduría, Y el conocimiento del SANTISIMO Es la inteligencia. (Proverbios 9: 10)

A Dios: El creador dador de la vida, que me dio su aliento de vida y que en su gran misericordia me ha llenado de su gracia y fortaleza para terminar mi carrera.

A mis padres: HENSLY BUSHEY y REYNA WISLOT que con la ayuda de Dios me dieron su apoyo incondicional y cariño, me han ayudado a cumplir parte de mis sueños.

A mis hermanos: STEVE, OWEN, KURT, WYATT BUSHEY WISLOT me apoyaron en todo y que han sido motivo para culminar esta meta.

A mis hermanos en Cristo Jesús: que con sus oraciones, consejos, amor y cariño en todo momento han estado a mi lado brindándome apoyo incondicional.

A mis abuelitos y tíos: por sus consejos que me brindaron todo este tiempo.

A mis amigos. Por su comprensión en los momentos que mas los necesite.

CONNIE BUSHEY WISLOT

Quien vive de esperanza, ve más allá.

Quien vive de amor, ve más profundo.

Quien vive de fé, ve todo bajo nueva luz.

Dedico este trabajo a la viva luz que ilumina siempre mi camino DIOS, Creador de todo cuanto existe.

A MARIA SANTISIMA, gran modelo de mujer, Madre, humildad, amor y fé.

A mi Madre: AURA DELGADO QUIROZ, gracias por sus sacrificios y por enseñarnos a mis hermanos y a mi que la mayor herencia son nuestros estudios para enfrentar la vida.

A mi Esposa: MARIA LISSETTE CANALES OSEJO, gracias por apoyarme siempre en los momentos más difíciles, por haber creído siempre en mí, pero sobre todo, porque además de ser mi esposa es mi mejor amiga.

A mis hijos: Quienes son la verdadera razón de mi existir y que estoy seguro que también saldrán adelante.

A mis hermanos: Gracias por su cariño y su apoyo incondicional que siempre me han brindado y de quienes me siento muy orgulloso.

A mis tíos: ABRAHAM JEREZ LINARTE, que para mí es como mi padre. LETICIA DELGADO QUIROZ, a quien le tengo mucho cariño. ABSALON DELGADO QUIROZ, (Q. E. P. D.) quien desde su morada siempre ha estado con nosotros.

A los amigos de verdad, son difícil de encontrar, difícil de dejar e imposible de olvidar, a ellos también dedico esta monografía.

MARCOS ENRIQUE OLIVAS, OCTAVIO HERNANDEZ CASTILLO, ALEJANDRO SANDOVAL Y SRA. MARIA DEL ROSARIO QUIROZ, LIC. MARTHA ROQUE, ALEXIS LOPEZ LOPEZ, FELIX GARCIA, FRANCISCO RAYO, GERMAN QUINTERO, EMILIO DELGADO JEREZ.

SÓCRATES MIGUEL JEREZ DELGADO

INDICE

CONTENIDO	PAGINAS
Introducción	1
Objetivos	3
Marco Teórico	4
Diseño Metodológico	24
Resultados	27
Análisis de los resultados	41
Conclusiones	44
Recomendaciones	45
Bibliografia	46
Anexos	

NTRODUCION

INTRODUCCION

La calidad de los medicamentos es un tema muy discutido a nivel mundial, precisamente porque estos van dirigidos a la población y por el alto grado de competencia por parte de los fabricantes.

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 comprometiendo la salud de la población. Para responder a la necesidad mundial de garantía de calidad el comité de experto 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.

En Zimbawe un estudio longitudinal de 18 meses de duración que evaluó la calidad de 13 medicamentos esenciales de los cuales se comparó la calidad inicial en los almacenes médicos centrales, 9 de los 13 medicamentos examinados mantuvieron una calidad satisfactoria hasta el punto final.

En Brasil en el año de 1996 se editó el manual de normas y procedimientos donde detalla cómo se procederá a examinar el aspecto de los medicamentos (envase, forma farmacéutica, almacenamiento, etiquetas, empaquetamiento) y define una categoría de defectos que se aplican a los medicamentos, con este manual se controla la calidad y distribución de los medicamentos.

La situación actual de los sistemas de salud en los países Centroamericanos dificulta la implementación de programas institucionales integrales, que controlen y evalúen la calidad de los medicamentos en la red de suministro.

En Nicaragua en 1998, un grupo de profesionales de la salud de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNAN-León diseñó una guía de monitorización de la calidad de los medicamentos utilizando el Manual de normas y procedimientos del Brasil, con el fin de evaluar la calidad de los medicamentos como productos terminados en las Farmacias públicas y privadas.

En Abril de 1998 la Asamblea Nacional de la república de Nicaragua dictó la Ley de Medicamentos y Farmacias, publicada en la Gaceta Diario Oficial, edición No. 103 del 04 de Junio de 1998, la cual tiene por objetivo proteger la salud de los consumidores garantizando la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos eficaces, seguros y de alta calidad. A pasar de estos esfuerzos la regulación del mercado farmacéutico carece de recursos necesarios para que el sector público y privado asegure la calidad de los productos farmacéuticos.

La inspección en Nicaragua es un control vital para la vigilancia sanitaria de los medicamentos y tomando en cuenta que se han encontrado debilidades en el desarrollo de los servicios de salud, agregando la libre introducción de medicamentos, falta de funcionamiento de la comisión de evaluación para registro de productos farmacéuticos y el déficit de recursos humanos, técnicos, económicos, el control adecuado de los requerimientos y especificaciones de calidad en la red de suministro de medicamentos en el Silais, tanto en el sector público y privado ha obligado a diseñar mecanismos para controlar los medicamentos ya que estos deben reflejar seguridad y eficacia a la población.

Debido a lo antes descrito, el propósito de este trabajo nos permitirá evaluar la calidad de los medicamentos a través de la aplicación de la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos en la Selección, Adquisición y Almacenamiento, que suministre información rápida y eficaz para alcanzar mejores niveles de eficacia y calidad de los mismos y además facilite la toma de decisiones por parte del profesional farmacéutico.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la calidad de los medicamentos en farmacias públicas y privadas: selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos aplicando la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Caracterizar el SILAIS Managua en base a la morbimortalidad y a las farmacias públicas y privadas.
- Seleccionar veinte medicamentos bajo diferentes formas farmacéuticas en base a la Morbimortalidad que sirvan como trazadores de calidad para la aplicación de la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.
- Verificar el grado de cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos en la 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.

MARCOTECTION

MARCO TEÓRICO

La calidad: es buscar la satisfacción del consumidor utilizando para ello adecuadamente los factores humanos, económicos, administrativos y técnicos de tal manera que se logre un desarrollo integral de la institución y de la comunidad (8).

Calidad Humana: El factor importante lo constituye el ser humano y el ambiente natural que lo rodea, la cual esta orientada por los valores culturales y sociales de su entorno (8).

Calidad de uso: Representa que el producto cumpla con las especificaciones en el momento de utilizarlo durante el periodo determinado₍₈₎.

Calidad de los medicamentos: puede ser definida de diferentes formas:

- Calidad es hacer las cosas bien desde la primera vez.
- Cumplir con las especificaciones.
- Mantener satisfecho al usuario.
- Hacer reproducibles los procesos₍₈₎.

El concepto de calidad implica la definición previa de características exigidas en los servicios de atención primaria a través de normas o especificaciones.

La calidad total: es pues una filosofía no un programa, percibe al sistema de salud o a la institución como un cuerpo integrado en donde una falla en cualquiera de sus áreas afecta la organización₍₈₎.

La calidad total es una actitud positiva y permanente que se manifiesta en el pensar, sentir y en el actuar₍₈₎.

El sistema para lograr la calidad es la prevención, y cada vez mas se refiere calidad para sobrevivir, exportar y competir; la cual mejora cuando se incrementa la uniformidad del producto₍₈₎.

Aseguramiento de la calidad: Es un proceso dinámico que puede verse afectada en las etapas de 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, almacenamiento y despacho. Para asegurar la calidad se prescribe un programa de control y un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias en todas las etapas para proporcionar la confianza adecuada y satisfacer las necesidades de quien requiere medicamentos para preservar su salud, la cual se logra haciendo consciente al personal que la calidad es responsabilidad de todos y que cumplan con los requisitos de calidad₍₈₎.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.

Identidad: El ingrediente activo correcto debe estar presente en el producto.

Pureza: El punto importante es que los medicamentos no contengan contaminantes potencialmente dañinos.

Potencia: Los ingredientes activos se encuentran en cantidades suficientes para ejercer su acción farmacológica.

Uniformidad: Se refiere a la consistencia, color, forma, y tamaño que ejercen una influencia sobre su aceptación por parte de los Farmacéuticos, Médicos y Pacientes.

Biodisponibilidad: Es la velocidad con la que el fărmaco administrado en forma específica entra al torrente sanguíneo y alcanza su sitio de acción en donde ejerce su efecto terapéutico (5).

En un programa amplio de control de calidad se deben de considerar:

- Que se seleccionen abastecedores con normas de calidad aceptable.
- Que los medicamentos recibidos de abastecedores comerciales y donantes cumplan al momento de su entrega con las normas de calidad especificas.
- Que los envases cumplan con los requisitos de contrato y que puedan resistir las condiciones de manejo y almacenamiento.
- Que las condiciones de almacenamiento y transporte sean adecuadas₍₅₎.

Los procedimientos diseñados para la evaluación de los medicamentos son para asegurar que las medicinas recibidas por el programa cumplan con normas aceptables de calidad; estos procedimientos para evaluar la calidad con frecuencia son caros y no existe un sistema óptimo que asegure la mayor calidad al menor precio posible por lo tanto la Organización Mundial de la Salud ha establecido las buenas prácticas de elaboración para los productos farmacéuticos que son paralelas a las que son ejecutadas por la administración de alimentos y medicamentos del gobierno de los Estados Unidos (5).

Los requisitos incluyen criterios en cuanto al personal, las instalaciones, el equipo, los materiales, las operaciones de manufactura, las rotulaciones, el envasado, el control de calidad y en la mayoría de los casos las pruebas de estabilidad (5).

CALIDAD EN LA RED DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS.

La recepción, almacenamiento, distribución, y las prácticas de dispensación, son fundamentales para asegurar la apropiación por parte de los sistemas de salud de los insumos farmacéuticos esenciales en forma oportuna, en el nivel de atención indicado y sin

ninguna alteración de sus características de calidad que disminuyan su eficacia terapéutica(5).

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

La selección consiste en elegir los medicamentos que van a adquirirse y distribuirse. La selección propiamente dicha designa el establecimiento de listas restrictivas para dos etapas: Adquisición y Distribución (5)

Los objetivos de selección son:

- Suprimir los medicamentos que no tienen valor terapéutico.
- Reducir el número de medicamentos; lo cual permite:
- 1. Reducción de los precios de adquisición.
- 2. Reducir los costos de transacción.
- 3. Reducir los costos de almacenamiento.
- 4. Mejorar la cuantificación.
- 5. Facilita la información para el uso racional de medicamentos (5).

La jerarquía de criterios de selección presenta tres niveles:

Primer nivel: -Efectos de índole diferente.

-Criterios VEN: Medicamentos Vitales.

Medicamentos Esenciales.

Medicamentos No esenciales (5).

Segundo nivel: -Efecto de índole idéntica.

-Criterio de costo-eficacia.

- Mortalidad
- Años de vida de buena salud
- Reducción de síntomas poco molestos (5).

Tercer Nivel: -Efectos idénticos.

-Criterios de costo (5).

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

- Seleccionar el numero mínimo de medicamentos requeridos para tratar las enfermedades predominantes. Evitar la duplicación innecesaria y las similitudes estrechas en medicinas o formas de dosificación.
- Incluir productos de combinación únicamente cuando proporcionen verdaderos beneficios con respecto al uso individual de cada componente.
- Evaluar el impacto administrativo y de costo de los productos en términos de facilidad de compra, almacenamiento, distribución, unidades de dosificación requeridas, etc.
- Seleccionar productos farmacéuticos para los cuales se hayan establecidos normas adecuadas de calidad (5).

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.

Las adquisiciones se definen como un proceso de obtener suministros. Las tres fuentes de adquisiciones son: Compras, Donaciones y Elaboración.

La mayoría de las decisiones y acciones importantes que determinan los tipos de medicamentos disponibles, las cantidades obtenidas y los precios pagados, así como la calidad de los medicamentos y el empaque están comprendidas dentro del cielo de las adquisiciones.

Los objetivos de un sistema de adquisición son:

- Asegurarse que las entregas sean rápidas y confiables.
- Adquirir los suministros necesarios al menor costo posible.
- Obtener suministros de alta calidad.
- Llevar a cabo un manejo óptimo de los inventarios mediante el uso de procedimiento de adquisición.

RECEPCIÓN DE LOS SUMINISTROS.

Después de almacenar los insumos médicos en el almacén o área de recepción definidas se llevan a cabo procedimientos que incluyen:

- Descarga
- Verificación física y documentaria
- Aceptación y/o rechazo
- Formulación de reclamos (8).

En esta etapa de recepción se realizan tres actividades fundamentales que se basan principalmente en el cumplimiento de los contratos de aprovisionamiento:

- Especificaciones administrativas:
- 1. Nombre genérico del producto solicitado/ despachado.
- 2. Precios unitarios y totales acordados
- 3. Fechas de entrega
- 4. Certificado de calidad (8).
 - Especificaciones técnicas:
- 1. Cantidad solicitada vs. Despachado
- 2. Forma farmacéutica igual a la requerida
- 3. Concentración
- 4. Fecha de vencimiento
- 5. Registro sanitario
- 6. Numero de lote
- 7. Tipos de empaque, especificaciones en la rotulación
- 8. Condiciones de almacenamiento (8).

El registro sanitario constituye la herramienta mediante la cual las autoridades de salud regulan la disponibilidad de medicamentos en el mercado. El registro del medicamento tiene por objetivo autorizar que este se comercialice para una indicación terapéutica definida y para su administración bajo condiciones bien determinada (9).

La fecha de vencimiento es la que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, características físico-químicas y las otras que corresponde a la naturaleza e indicación de un medicamento, un cosmético o un producto similar y que se recomienda con base a los resultado de las pruebas de estabilidad para el efecto (9).

El número de lote es la designación del medicamento que permite identificar el lote a que este pertenece y que en caso de necesidad permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción (9).

Un muestreo del empaque y embalaje, deben demostrar el cumplimiento de las exigencias de las especificaciones y el estado de las diferentes formas farmacéuticas en sus características más visibles (organolépticas).

La elaboración de actas de recepción es el epílogo del proceso en donde firman las partes proveedor y la institución si hay conformidad entre lo adquirido y lo entregado.

ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS.

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 ocasionados por vencimiento, inadecuada manipulación, etc. Para garantizar un adecuado almacenamiento es necesario cumplir con ciertas normas generales y específicas a fin de lograr los siguientes objetivos:

- Garantizar que el almacenamiento de los insumos médicos se efectúe de acuerdos a normas técnicas que proporcionan seguridad, presentación y orden adecuado.
- Asegurar que los insumos médicos distribuidos por los almacenes tengan la eficacia y calidad requerida.
- Reservar los medios a fin de que llegue a los usuarios con óptimos calidad (1).

Características de las construcciones del local de almacenamiento.

- a) Techos: Son preferibles en general de materiales aislantes del calor, resistentes con claraboyas combustibles.
- b) Paredes: Son adecuadas las paredes sólidas de superficie lisa.
- c) Puertas de acceso: Deberá proporcionar seguridad con buen cierre y que respondan a las normas sobre medidas contra incendios y accidentes.
- d) Pavimento: Puede ser útil todo tipo de pavimento.
- e) Iluminación: En general se considera aconsejable intensidades luminosas de 200 lux.
- f) Ventilación: Racional y adecuada para la conservación de los medicamentos.
- g) Acomodo del personal: Definir áreas de trabajo, oficina, vestuarios sanitarios.
- h) Tamaño del almacén: Depende de la frecuencia de recibo de suministro y de la cantidad a almacenar (1).

Los almacenes deben contar con medios técnicos como: camiones, carretillas, extingidores, martillos, polines, montacargas, y estantes (1).

El ordenamiento de los insumos:

- En el área de bodega los productos estarán ordenados en polines usando cualquiera de las modalidades siguientes:
- Por orden de código de lista básica.
- Por forma farmacéutica.
- Por acción farmacológica.
- Por laboratorio fabricante.
- Por orden alfabético.
- ♦ Al estibar los insumos deben estar separados del piso 6 pulgadas y 12 pulgadas de la pared una altura máxima de 4 metros.
- Los medicamentos higroscópicos serán protegidos del agua y los fotosensibles de la luz.

- ♦ Algunos productos traen en sus empaques indicaciones sobre la temperatura a la cual deben garantizarse para su conservación.
- ♦ En el almacenamiento debe tenerse muy en cuenta la rotación, vencimiento y número de lote, colocándose los productos con vencimiento más próximo y número de lote menor arriba.
- ♦ Todos los productos deberán estar identificados y rotulados con etiquetas en el área de bodega y despacho.
- Se hará pre-empaque de aquellos productos que así lo amerite a fin de agilizar su distribución.
- Los empaques o bultos deben de tener todas las especificaciones que permitan identificarlos debidamente.
- ♦ Definir un sistema de identificación o localización del producto (1).

Condiciones del local de almacenamiento

- Los almacenes serán locales frescos, ventilados, con buena iluminación, preservados de humedad y filtraciones.
- Mantener limpio, en orden y libre de plagas el almacén.
- Los medicamentos higroscópicos serán protegidos del agua y los fotosensibles de la luz
- Algunos productos traen en su empaque indicaciones sobre la temperatura a la que debe almacenarse, lo cual debe garantizarse para su conservación.
- Evitar diferentes tipos de riesgo que puede afectar los suministros almacenados:
- (a) Humedad
- (b) Inundaciones

- (c) Exceso de calor
- (d) Acción de insectos y roedores
- (e) Inadecuada ventilación
- (f) Filtración de agua de lluvia
- (g) Insuficiente protección contra la luz
- (h) Exceso de polvo (l).

Se debe llevar un control adecuado en el almacenamiento. Existen diferentes controles de inventarios:

- El general
- El periódico
- El permanente (1).

También existen otros tipos de controles como:

- Anual
- Semestral
- Selectivo
- De plagas
- Vencimiento
- Mermas y deterioros (1).

El tipo de inventario empleado debe principalmente dar seguridad en el manejo de las existencias, es decir que permita anticiparse en las eventualidades de modo que no haya desabastecimiento o exceso en algunos fármacos que alteren el servicio que se presta y por ende la calidad de los medicamentos (1).

EVALUACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS BPM EN LA INDUSTRI FERMACEUTICA E INDUSTRIAS RELACIONADAS.

UBICACIÓN POR NIVELES	
PUNTAJE	NIVELES
Menor del 50%	Nivel I : Ausencia de aplicación de BPM
50% a menos de 75%	Nivel II : Deficiencia en la aplicación de BPM
75% a menos de 90%	Nivel III :Gestión satisfactoria en la aplicación de BPM
Mayor o igual al 90%	Nivel IV : Aseguramiento en la aplicación de BPM

CATEGORIA DE DEFECTOS

Las categorías de defectos constituyen un procedimiento cualitativo de evaluación en los servicios farmacéuticos. El Ministerio de Salud de Brasil ha creado el manual de normas y procedimientos de los distritos sanitarios, usando como base la clasificación de defectos y su consiguiente categorización en:

Defecto Crítico

Defecto Mayor

Defecto Menor (2).

Considerando de mucha 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 constituyen un complemento educativo a las especificaciones de calidad₍₂₎.

A las categorías de defecto ya establecidas por el manual, se decidió introducir una nueva categoría sin defecto para fines de una mejor evaluación al obtener los resultados de la guía₍₂₎.

I. TABLA DE CLASIFICACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LOS DEFECTOS

- A. Defectos en el material de acondicionamiento (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.
 Ejemplo: Consérvese en refrigeración (defecto crítico).
- Ausencia de prospecto médico (defecto mayor)₍₂₎.
- B. Rotulación de envase (individual)
- Defecto crítico: Ausencia de:

Nombre genérico

Numero de lote

Fecha de vencimiento

Número de registro sanitario

Ausencia de frases como: entidad oficial, prohibida su venta.

• Ausencia de cantidad contenida en el envase, manchas de tinta o desprendimiento de la impresión que contiene la información y ausencia de temperatura de almacenamiento constituyen un defecto mayor₍₂₎.

C. Etiquetas

- Etiquetas sucias, rotas o arrugadas (defecto menor).
- Torcidas o mal pegadas (defecto crítico) (2).

D. Envase de vidrio

- Frascos sin cantidades o indicación de contenido, hermeticidad deficiente con excepción de los inyectables y debe ser exigido para la protección del medicamento el color del frasco son considerados como defectos críticos.
- Manchas o suciedades en el interior del frasco (defecto mayor) (2).

E. Envase de plástico

Presencia de olor extraño y suciedad en el interior (defecto crítico).

Presencia de poros que afecta su utilización y hermeticidad deficiente (defecto mayor).

Suciedad exterior y superficie defectuosa que afecta su apariencia (defecto menor) (2).

F. Embalaje y empaquetamiento

Identificación ausente incompleta o no correspondiente (defecto crítico).

Carencia total o parcial de empaquetamiento y material deteriorado que afecta su apariencia (defecto mayor) (2).

G. Materiales laminados (Blisters)

Blisters rotos, vacíos y mal sellados (defecto mayor).

Superficie arrugada, rasgada o defectuosa (defecto menor).

Tiras de Blisters sin nombre genérico, concentración, número de lote (defecto crítico) (2).

II. DEFECTOS EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS

A. Liquidas estériles:

Defecto crítico:

Turbidez (en solución).

Presencia de partículas extrañas.

Color no apropiado.

Floculación (en suspensión) (2).

B. Sólidas estériles:

Color no uniforme en caso de degradación o mal distribución del colorante y mal dispersión, en caso de polvo para suspensiones (defecto crítico)₍₂₎.

C. Líquidas no estériles:

Defecto crítico:

Falta de homogeneidad en emulsiones.

Presencia de materias extrañas.

Presencia de gas.

No redispersión en suspensión₍₂₎.

D. Sólidas no estériles (polvos y granulados):

No se dispersa fácilmente y para suspensiones (defecto crítico).

Color no uniforme, presencia de material extraño, granulado no uniforme en color y tamaño (defecto mayor)₍₂₎.

SIGNOS FISICOS DE DETERIORO EN FORMAS FARMACEUTICAS (DEFECTO CRITICO)

- 1) Formas sólidas:
- a) Cápsulas de gelatina:
- ✓ Cambios de apariencia o consistencia incluyendo ablandamiento o endurecimiento.
- ✓ Evidencia de liberación de gas (entumecimiento de la envoltura) (2).
- b) Comprimidos:
- ✓ Excesiva cantidad de polvo y fragmentos en el fondo del frasco, roturas o lascas en la superficie del contenido.
- ✓ 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₍₂₎.
- c) Comprimidos revestidos:
- ✓ Roturas, manchas, fallas, adelgazamiento del revestimiento, aparecimiento de grumos en la superficie₍₂₎.
- d) Polvos secos y gránulos:
- ✓ Cambios de color.
- ✓ Endurecimiento.
- ✓ Forma de masa única y dura₍₂₎.
- e) Polvos secos y gránulos para soluciones y/o suspensiones:
- ✓ Estas formas farmacéuticas principalmente usadas para antibióticos y vitaminas particularmente sensibles a la humedad.
- ✓ Olor extraño, endurecimiento formando una masa única y dura, gotículas en las paredes del recipiente₍₂₎.

- f) Polvos, gránulos y comprimidos efervescentes₍₂₎.
- 2) Formas líquidas: Precipitación, evidencia de punto bacteriano, formación de gas.
- g) Emulsión:
- ✓ Rotura de la emulsión (separación de la fase oleosa) (2).
- h) Suspensión:
- ✓ De la fase sólida endurecida.
- ✓ Presencia de partículas grandes (crecimiento exagerado de cristales) (2).
- i) Tinturas y extractos fluidos:
- ✓ Aparecimiento de precipitación₍₂₎.
- j) Líquidos estériles:
- ✓ Turbidez, cambio de color, formación de película superficial, formación de gas, material particular o floculento₍₂₎.

CATEGORIAS DE DEFECTO

Defecto Crítico:

Cuando el producto presente algún defecto crítico se clasificará como no aceptado y será objeto de revisión al 100% de ese defecto₍₂₎.

Defecto Mayor:

Cuando un producto presenta este defecto, se condiciona la aceptación del producto, sólo después de una nueva inspección y a criterio del evaluador₍₂₎.

Defecto Menor:

El producto que se aceptó con defectos menores, debe ser informado al fabricante o distribuidor y habrá una nueva inspección del producto₍₂₎.

Sin defecto:

Se aceptará el producto, ya que cumple los requisitos de calidad establecidos₍₂₎.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Calidad de la selección:

Se determinó en función de la morbimortalidad del sector₍₂₎.

Adquisición:

- 1. Calidad de la recepción:
- (a) Especificaciones del proveedor:

El establecimiento farmacéutico debe tener licencia de funcionamiento, personal profesional adecuado, medios de transporte adecuado según su función, puntualidad en la entrega. Debe existir nivel de calidad con el cual se acepta o rechaza un producto.

Factor económico (precio competitivo) (2).

- (b) Especificaciones administrativas:
- 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, presentación farmacéutica y la concentración enviada sea la solicitada.
- Que la fecha de vencimiento sea mayor o igual a dos años de la fecha de entrega.
- Que contenga el precio al público de los productos.
- Elaborar constancias de recepción₍₂₎.

(c) Especificaciones técnicas:

El nombre del contenido debe estar colocado en las paredes verticales del embalaje para facilitar su lectura, todo envase, empaquetamiento y embalaje de cualquier forma farmacéutica deberá estar impreso:

Nombre genérico del producto, nombre del producto, número de registro, número de lote, fecha de vencimiento, concentración, nombre del laboratorio, volumen o peso, vía de administración y advertencia₍₂₎.

ALMACENAMIENTO

- Calidad del local del almacenamiento:
- El techo debe ser impermeable, con cielo raso, con forro de material aislante de calor.
- Paredes lisas, sólidas adecuadas para evitar incendios.
- El piso debe ser liso, sin grietas.
- La iluminación del local debe ser uniforme, sin áreas oscuras.
- La ventilación debe asegurarse con abanico, ventiladores o aire acondicionado.
- El tamaño del local debe ser en correspondencia al volumen de carga, debe 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 los requerimientos del producto, para ello, debe existir entradas de aire, red de frío y no debe de haber exceso de calor a temperatura ambiente.
- La humedad debe ser controlada evitando los excesos de calor y 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 deben 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₍₂₎.

Calidad en el orden de almacenamiento:

Los productos farmacéuticos deben ser ordenados por:

- Código de la lista básica.
- Forma farmacéutica.
- Acción farmacológica.
- Orden alfabético.

Laboratorio fabricante(2).

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 lote (el primero que entre 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₍₂₎.
- Calidad en el control de almacenamiento:

Para un buen funcionamiento del establecimiento farmacéutico debe 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₍₂₎.

DISEÑO METODOLOGICO

DISEÑO METODOLOGICO

TIPO DE ESTUDIO:

El presente estudio fue descriptivo y de corte transversal.

AREA DE ESTUDIO:

El estudio se realizó en los Distritos I, II, IV y V del municipio de Managua, SILAIS Managua, ubicado en la región suroeste de Nicaragua. El municipio de Managua atiende una población de 927,073 habitantes.

UNIVERSO:

Lo constituyeron un total de 509 farmacias, entre públicas y privadas del SILAIS Managua distribuidas en:

- 14 farmacias de hospitales.
- 20 farmacias de centros de salud.
- 473 farmacias privadas.
- 2 policlínicas.

MUESTRA DE ESTUDIO:

Estuvo constituida por el 2.5% del universo, entre farmacias públicas y privadas para lo cual se tomaron los siguientes criterios de selección:

- Amplio stock de medicamentos.
- Diferentes niveles de atención.
- Accesibilidad geográfica de al menos un municipio participante.

Se encuestó un total de 13 farmacias distribuidas en:

- 1 farmacia de hospital.
- 3 farmacias de centro de salud.
- 1 farmacia de policlínica
- 8 farmacias privadas.



UNIDAD DE ANALISIS:

20 medicamentos trazadores con diferentes formas farmacéuticas para un total de 25 productos seleccionados en base a la morbimortalidad del SILAIS en estudio.

METODO E INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE INFORMACION:

El método para la recolección de información fue la observación y encuesta aplicada al regente farmacéutico y/o propietario de las farmacias públicas y privadas, para la cual 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, con el mismo se recogió información sobre aspectos generales, selección, adquisición y almacenamiento de los medicamentos.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCION DE LA INFORMACION:

Para la recolección de la información se establecieron coordinación con el director, responsable de Abastecimiento Técnico Material (ATM) y supervisor del SILAIS; con la autorización del SILAIS se visitaron cada una de las farmacias públicas y privadas seleccionadas.

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 para la aplicación correcta de la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.

Se realizó un ensayo piloto aplicando la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos en la farmacia universitaria de la UNAN León.

Posteriormente con el instrumento ensayado, se procedió a realizar visitas a las diferentes farmacias públicas y privadas del SILAIS Managua para la recolección definitiva de la información.



OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLES	CONCEPTO	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE
VARIABLES		DIVIDIOIVES	INDICATION CONTROL	MEDICION
Medicamentos trazadores	Medicamentos que cumplen los criterios de selección según morbimortalidad		Número de Medicamentos	%
Grado de	Criterios	Especificaciones	♦ Número de	
cumplimiento de las especificaciones de calidad	aplicados a los medicamentos que deben vigilarse para el	de calidad en la adquisición	especificacio nes del proveedor. • Número de	%
	aseguramiento de la calidad		especificacio nes en la recepción.	%
			♦ Tipos de	Defecto crítico
			Defectos	Defecto mayor
			Encontrados	Defecto menor
		Especificaciones de calidad en el almacenamiento	Número de especificacio nes de calidad del local.	%
			 Número de especificacio nes en las condiciones. 	%
			 Número de especificacio nes en los controles. 	%
			• Tipo de defectos encontrados.	Defecto crítico Defecto mayor Defecto menor

RESULTADOS

RESULTADOS

CARACTERIZACION:

Geográficamente el SILAIS Managua como parte del Ministerio de Salud, se ubica en el territorio del departamento de Managua, conformado por 20 áreas de salud, que están comprendida en 7 municipios, dentro de los cuales citan:

Managua con 927.073 hab. (Único considerado urbano), Tipitapa 86.631 hab; San Francisco Libre 10.176 hab; Ticuantepe 20.251 hab (aunque geográficamente pertenece a Masaya); San Rafael del Sur 40.503 hab; Villa Carlos Fonseca (El Carmen 27.002 hab.) y Mateare 13.501 hab.

El municipio de Managua se subdivide en 7 distritos:

DISTRITO	AREA DE SALUD	
I	Ciudad Sandino.	
п	Francisco Morazán y Sócrates Flores	
III	Altagracia y Edgar Lang.	
IV	Francisco Buitrago y Roberto Clemente.	
v	Pedro Altamirano y Carlos Rugama.	
VI	Silvia Ferrufino y Villa Venezuela.	
VII	El Crucero.	

La situación económica según el FIDEG el 52.6% de la población urbana vive en pobreza y el 23.1% en condición de extrema pobreza. La tasa de desempleo es de 49 – 60% de la población económicamente activa según informe evaluativo de iniciativa Managua municipio saludable 1999.

PRICIPALES CAUSAS DE MORBIMORTALIDAD

- Infantil perinatal y materna.
- EDA
- IRA
- Enfermedad de transmisión vectorial: Dengue y Malaria.
- Enfermedades crónicas degenerativas.

Cuadro 1 CARACTERIZACION DEL SILAIS MANAGUA SEGÚN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS

SECTOR	NUMERO DE FARMACIAS
INSTITUCIONAL:	
Hospital	14
Centro de Salud	20
Policlínica	2
PRIVADAS	473

Fuente: Departamento de Estadísticas del SILAIS Managua.

CUADRO No 2

LISTA DE MEDICAMENTOS TRAZADORES SEGÚN MORBIMORTALIDAD SILAIS MANAGUA. MARZO – MAYO 2000.

Medicamentos	Forma farmacéutica	Concentración	Vía de administración
Enalapril	Tableta	10 mg	Oral
Sulfato ferroso + Ac. Fólico	Tableta	60 mg + 0.25 mg	Oral
Salbutamol Sulfato	Spray	0.1%	Inhalatorio
Salbutamol Sulfato	Jarabe	2 mg/5 ml	Oral
Salbutamol	Sol. Para respirar	20 ml	Inhalatorio
Aminofilina	Ampolla	250 mg/10 ml	Intramuscular
Teofilina	Jarabe	160 mg/ 30 ml	Oral
Diclofenac Sódica	Ampolla	75 mg/2ml	Intramuscular
Diclofenac	Gel	75 mg	Tópico
Dexametasona	Pomada	1%	Tópico
Dextrometorfano	Jarabe	30 mg/15 ml	Oral
Amoxicilina	Cápsulas	500 mg	Oral
Amoxicilina	Suspensión	250 mg/5 ml	Oral
Eritromicina Etilsuccinato	Suspensión	250 mg/5 ml	Oral
Trimetropin Sulfametoxasol	Jarabe	40 mg + 200 mg/5 ml	Oral
Metronidazol	Suspensión	125 mg/15 ml	Oral
Acetominifen	Supositorio	300 mg	Rectal
Albendazol	Suspensión	120 mg/5 ml	Oral
Cloroquina Fosfato	Tableta	250 mg	Oral
Primaquina Fosfato	Tableta	15 mg	Oral
Beclometasona Dipropionato	Spray	50 mcg	Inhalatorio
Ibuprofeno	Gragea	400 mg	Oral
Dicloxacilina	Cápsulas	500 mg	Oral
Ampicilina	Cápsulas	500 mg	Oral
Ampicilina	Frasco Ampolla	1 gr	Intramuscular

TABLA Nº 1

PORCENTAJES DE MEDICAMENTOS TRAZADORES PRESENTES EN LAS FARMACIAS EN ESTUDIO DEL SILAIS MANAGUA

FARMACIAS		RO DE MENTOS Presentes	% OBTENIDO	% PROMEDIO
PRIVADAS				
1	25	25	100	
2	25	25	100	
3	25	25	100	
4	25	25	100	94
5	25	25	100	- /
6	25	22	88	
7	25	18	72	
8	25	23	92	
PUBLICAS				
Α	25	23	92	
В	25	12	48	
С	25	18	72	66
D	25	15	60	
E	25	15	60	

FUENTE

TABLA Nº 2

PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS POR EL PROVEEDOR EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS MANAGUA

	PI	PROVEEDOR SELECCIONADO			
REQUISITOS DE CALIDAD	SECTOR PUBLICO		SECTOR PRIVADO		
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%	
Certificado de registro sanitario del establecimiento	4	100	5	100	
Regente Farmacéutico	4	100	´ ÷ 5	100	
Puntualidad en la entrega del pedido	4	100	5	100	
Cumplimiento de acuerdos de aceptación, rechazos y reclamos	3	75	5	100	
Oferta de productos de bajo costo	1	25	5	100	
Transporte adecuado según su función	4	100	5	100	
TOTALES	20	83.33	30	100	

FUENTE

PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS EN LA RECEPCION EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS MANAGUA

	PF	ROVEEDOR S	ELECCIONAD	0		
ESPECIFICACIONES DE	SECTOR	PUBLICO	SECTOR	PRIVADO		
CALIDAD	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%		
DOCUMENTO DE ENT	REGA -					
Nombre genérico	4	100	9	90		
Cantidad enviada	4	100	10	100		
Forma farmacéutica	4	100	9	90		
Presentación	. 4	100	10	100		
Fecha de vencimiento	4	100	: 9	90		
Concentración	4	100	10	100		
Precio al público	1	25	9	90		
TOTAL:	25	89.28	66	94.28		
EMBALAJE Y/O EMPAQUETAMIENTO						
Nombre genérico	4	100	9	100		
Número de registro	4	100	9	100		
Número de lote	4	100	9	100		
Fecha de vencimiento	4	100	9	100		
Volumen o peso y vía de administración	4	100	9	100		
Advertencias	2	50	8	88.80		
Concentración	4	100	9	100		
Nombre del laboratorio	4	100	9	100		
Sellado del empaquetamiento	4	100	9	100		
TOTALES	34	94.44	80	98.75		

FUENTE :

COMPORTAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ETAPA DE ADQUISICIÓN EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS MANAGUA

	FARMACIAS				
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	SECTOR	PUBLICO	SECTOR PRIVADO		
	CANTIDAD	%	CANTIDAD	%	
Del proveedor					
	20	83.33	30	100	
Del documento de entrega	_				
	25	89.28	68	97	
Del embalaje y/o					
Empaquetamiento	34	94.44	88	99	
TOTAL:					
	79	89.77	186	98.40	

FUENTE

TABLA No. 5

EVALUACION DE LA ADQUSICIÓN DE LA CATEGORIA DE DEFECTO EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS EN CUANTO A LOS PROVEEDORES DEL SILAIS MANAGUA

			SATEGORIA	CATEGORIA DE DEFECTO		
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	SE	SECTOR PUBLICO	30	SE(SECTOR PRIVADO	00
	CRITICO	MAYOR	MENOR	CRITICO	MAYOR	MENOR
Rotulación del envase secundario	-	1	1	5		II
Rotulación del envase primario	-	ļ		-	4	1
Etiquetas	1		•	1	-	,
Envases de vidrio	,	. 1	•	1	•	\$
Envases de Plástico	•	•	•	-	•	
Materiales laminados	-	 	•	3		
EVALUACION TOTAL	2	2	•	10	7	,

EVALUACION DE LA ADQUISICIÓN DE LA CATEGORIA DE DEFECTO EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS EN CUANTO A FORMA FARMACEUTICA DEL SILAIS MANAGUA

			CATEGORÍA	CATEGORÍA DE DEFECTO		
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	SE	SECTOR PUBLICO	00	SE(SECTOR PRIVADO	8
	CRITICO	MAYOR	MENOR	CRITICO	MAYOR	MENOR
Liquidos estériles	ı		1	~	ı	ı
Líquidos no estériles	1	•	ı	1	•	1
Sólidos estériles	က	•	•	2	1	•
Sólidos no estériles (polvos y gránulos)	1	-	-	2	1	-
EVALUACION TOTAL	5	1	ı	9	•	•

PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS MANAGUA

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ALMACEN DE	LSECTOR PUBLICO
LOCAL	CANTIDAD	%
Techo impermeable	5	100
Cielo raso con aislante térmico	5	100
Vías de acceso en el almacén	5	100
Paredes sólidas y lisas para evitar incendios	4	80
Iluminación uniforme	5	100
Pisos lisos y sin grietas	3	60
Existencia de abanico, ventilador ó aire acondicionado.	4	80
TOTAL	31	88.57
CONDICIONES		
Red de frío	3	60
Ausencia de exceso de calor	4	80
Entradas de aire	4	80
Ausencia de plagas	5	100
Ausencia de medicamentos esenciales expuestos a la luz	5	100
Existencia de cortinas en las ventanas	2	40
TOTALES	23	7670

FUENTE

PORCENTAJE DE ESPECIFICACIONES DE CALIDAD CUMPLIDAS SEGÚN CONNTROLES EN EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS PUBLICAS DEL SILAIS MANAGUA

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	FARMACIAS DEL SECTOR PUBLICO		
CALIDAD	CANTIDAD	%	
Inventario anual	3	60	
Inventario semestral	5	100	
Inventario selectivo	4	80	
Fecha de Vencimiento	5	100	
Mermas y deterioros	4	80	
Plagas	3	60	
TOTAL:	24	80	

FUENTE

COMPORTAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ETAPA DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS PUBLICAS DEL SILAIS MANAGUA

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	FARMACIAS DEL. SECTOR PUBLICO		
	CANTIDAD	%	
Del local	31	. 88	
De las condiciones	23	77	
De los controles	24	80	
TOTAL:	78	82.10	

FUENTE

EVALUACION DEL ALMACENAMIENTO POR CATEGORIA DE DEFECTO EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS MANAGUA

			A I EGURIA	CATEGORIA DE DEFECTO		
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	SEC	SECTOR PUBLICO	001) 3 S	SECTOR PRIVADO	DO
	CRITICO	MAYOR	MENOR	CRITICO	MAYOR	MENOR
Cápsulas de gelatina	1	•	-	3	-	•
Comprimidos	1	•		ļ	•	ı
Comprimidos revestidos	3	•		E	1	ı
Polvos secos y gránulos	-	•	_	•	•	•
Polvos secos y gránulos para	1	,	•	ε	•	1
soluciones y/o suspensiones						
Jarabes	•	_	•	1	-	
Suspensiones	2	•	-	•		•
Liquidos estériles	-	•	-	_	-	4
EVALUACION TOTAL		•	-	11	1	•

TIEMPO DE APLICACIÓN GLOBAL DE LA GUIA DE MONITORIZACION DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN FARMACIAS PUBLICAS Y PRIVADAS DEL SILAIS MANAGUA

FARMACIAS PRIVADAS	TIEMPO EN MINUTOS
1	60
2	75
3	63
4	70
5	80
6	55 55
7	82
8	65
TOTAL PROMEDIO	68.75
FARMACIAS PUBLICAS	
A	120
В	124
С	125
D	115
E	123
TOTAL PROMEDIO	121.4

ANALISIS DE LOS RESULTADOS

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

El SILAIS Managua refleja en sus municipios una población considerablemente grande donde la mayoría vive en pobreza y / o extrema pobreza, con una elevada tasa de desempleo de la población económicamente activa, siendo sus necesidades de salud atendidas de acuerdo a sus principales causas de morbi-mortalidad sin embargo estos esta disponibles de acorde a la situación económica y geográfica de la población. En cuanto a farmacias publicas y privadas existe una relación que por cada farmacia publica hay un promedio de trece farmacias privadas

De los 25 medicamentos trazadores seleccionados de acuerdo a la morbimortalidad y que fueron evaluados en farmacias tanto públicas como privadas, el
porcentaje de medicamentos trazadores encontrados fue mayor en el sector privado,
posiblemente esto es debido a que en el sector público, cuyo proveedor principal es el
CIPS (Centro de Insumos para la Salud) los medicamentos se agotan antes de su
posterior abastecimiento, lo cual puede estar coincidiendo con el día en que se recogió la
información. Además se encontró un Hospital de especialidades el cual no incluye todos
los medicamentos trazadores seleccionados.

De acuerdo al porcentaje de especificaciones de calidad cumplidas por el proveedor, de los cinco proveedores evaluados en las farmacias privadas, estos cumplen con todos los requisitos, en cambio en el sector público de los cuatro proveedores evaluados, se incumplen dos especificaciones, el incumplimiento se debe a que uno de los proveedores no acepta rechazos y reclamos y tres de ellos no presentan oferta de productos de bajo costo. Es de hacer notar que para estas especificaciones se realizó evaluación indirecta, ya que la información fue proporcionada por el entrevistado sin que el encuestador pudiera comprobarlo.

Al evaluar las especificaciones de calidad en la recepción , de los diez proveedores evaluados en las farmacias privadas, en lo que respecta al documento de entrega , un proveedor no presenta fecha de vencimiento, nombre genérico y precio al público, y otro no presenta forma farmacéutica; todo esto incide negativamente en la

calidad de los medicamentos y del servicio de farmacia, ya que la ausencia de fecha de vencimiento puede ocasionar que se dispensen medicamentos vencidos o próximos a vencerse; la falta de nombre genérico no permite la identificación correcta del medicamento solicitado; la ausencia del precio al público puede provocar alteraciones en el valor real del medicamento; además, la omisión de la forma farmacéutica puede originar que lo solicitado no corresponda con lo entregado

En relación a las farmacias públicas, de los cuatro proveedores evaluados tres no incluyen precio al público ya que ellos no venden el medicamento y en sus documentos de entregas se omite esta especificación por ser abastecidos a través del CIPS.

En cuanto a las etiquetas del embalaje y/o empaquetamiento, el incumplimiento en ambos sectores se presenta en las advertencias en el empaque secundario, esto puede provocar el almacenamiento inadecuado de los medicamentos.

Al analizar el comportamiento de la calidad de los medicamentos en la etapa de adquisición, se observó que el sector privado presentó el más alto porcentaje, lo cual nos indica que en este sector se está dando una mayor vigilancia en el subsistema de adquisición por parte del personal encargado de adquirir el medicamento.

La evaluación por categoría de defecto arrojó un gran número de defectos críticos y en menor medida defectos mayores. Para el sector privado los defectos se presentan:

- 5 críticos en la rotulación del envase secundario y 3 defectos mayores.
- 1 crítico en la rotulación del envase secundario y 4 defectos mayores.
- 1 crítico en el envase de vidrio.
- 3 críticos en materiales laminados.

En lo que respecta al sector público los defectos se presentan:

- 1 crítico en la rotulación del envase primario y 1 defecto mayor.
- 1 crítico en la rotulación del envase secundario.
- 1 crítico en materiales laminados.

La marcada diferencia de defectos entre las farmacias publicas y privadas posiblemente se debe a que fueron evaluadas menor cantidad de farmacias y proveedores en el sector publico, también incide de que en algunas farmacias no había existencia de medicamentos para ser evaluados).

En relación a las formas farmacéuticas, tanto en las farmacias públicas como privadas, solamente se encontraron defectos críticos y en mayor número en las formas sólidas estériles.

En la evaluación de las especificaciones de calidad que deben cumplirse en el almacén, se evalúo en farmacias publicas ya que la mayoría de las farmacias privadas no poseen almacén y algunas trabajan con pequeños pedidos. En cuanto al tipo de ordenamiento del almacén no fue posible reportar un porcentaje de cumplimiento, ya que todos los almacenes poseen algún tipo de ordenamiento. En lo que se refiere al local y las condiciones del almacén, muchas especificaciones no se cumplen, esto se debe a que la infraestructura de algunos locales son antiguos y están en mal estado . Además , la mayoría de locales no contaban con cortinas en las ventanas ya que estos están construidos sin ellas. Estas inadecuadas condiciones de almacenamiento pueden estar deteriorando la calidad de los medicamentos.

En los controles de almacenamiento de los medicamentos algunos no cumplen con el inventario anual, posiblemente por que todos realizan inventario semestral, así mismo la mayoría realiza inventarios selectivos, sin embargo el control de plagas se incumple en algunos almacenes por falta de presupuesto.

El comportamiento de la calidad de los medicamentos en la etapa de almacenamiento en el sector público, probablemente se deba a que una mejoría en las condiciones de los locales requiere de un gasto o inversión económica, lo cual es limitado en este sector.

La evaluación de los medicamentos almacenados por categoría de defecto, mostró que en ambos sectores se presentan solamente defectos críticos, siendo para el sector público: uno en cápsulas de gelatina, uno en comprimidos, tres en comprimidos revestidos, dos en suspensiones.

Para el sector privado se presentó: tres en cápsulas de gelatina, uno en comprimidos, tres en comprimidos revestidos, tres en polvos secos, y uno en jarabes.

En relación al tiempo de aplicación global de la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos, fue menor para el sector privado, debido a que algunos aspectos de la guía (del almacén) no se evaluaron para este sector.

CONCLISIONS

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:

- Las farmacias privadas realizan la selección de los medicamentos, en base a la morbimortalidad y demanda de los productos, ya que en un alto porcentaje coincide con la lista de medicamentos trazadores seleccionados para el estudio.
- Las farmacias públicas realizan la selección de los medicamentos en base en la morbimortalidad, pero tienen limitaciones de techo presupuestario.
- En la etapa de selección se cumple con las especificaciones de calidad, en el sector privado en un alto porcentaje y en el sector público en un bajo porcentaje.
- En la etapa de adquisición, hay un excelente cumplimiento en las especificaciones de calidad en ambos sectores.
- En relación a defectos encontrados, fueron de mayor relevancia los defectos críticos en ambos sectores.
- En la etapa de almacenamiento, en el sector público hay un incumplimiento parcial en los diferentes aspectos, sin embargo es aceptable.
- 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.

- Fortalecer la supervisión en las farmacias publicas y privadas, aumentando el número de supervisores
- Que las unidades de salud del sector publico agilicen la reparación y acondicionamiento de los almacenes que estén en malas condiciones en su infraestructura.
- Si se desea realizar un estudio comparativo entre las farmacias públicas y privadas la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos debería de reestructurarse en contenido y forma, elaborando guías separadas para evaluar al sector publico y privado
- Modificar la guía de manera que sea aplicada en menor tiempo, así como eliminar los
 aspectos referentes a la forma farmacéutica(pomadas, cremas, emulsión, supositorios, tinturas
 y elixires) ya que por las características de estas presentaciones no se pueden evaluar el
 interior de los frascos debido a que se necesita de un presupuesto para su evaluación.
- En los aspectos de formas se deberá: omitir la palabra evaluación que aparece en cada uno de los acápites de las especificaciones de calidad, puesto que esto no esta claro para el encuestador.
- En la evaluación de formas farmacéuticas liquidas no estériles especificar si es para jarabes o suspensión ya que esto dificulta el momento de la tabulación. De igual manera eliminar de las preguntas la palabra sí o no, debido a que estas son parte de la respuesta.
- Establecer un rango de porcentaje de cumplimiento para la evaluación de cada etapa,
 aplicando la guía de monitorización de la calidad de los medicamentos.

BBLOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

- 1. Castillo López Yolanda. Normas de almacenamiento y distribución de medicamentos. División de Farmacia, MINSA-DANIDA Nicaragua, Agosto 1996. Pag. 1-24; 44-60.
- 2. Fernández Gurgel María Lucía. Manual de normas y procedimientos de los distritos sanitarios. Brasil Julio 1996, prefectura municipal de fortaleza, pag. 9-27.
- 3. Gaceta. Diario oficial. Afio C III. Managua 4 y 5 de Febrero de 1999. No. 24 Pag. 552;554-558. No. 25 Pag. 576,582.
- 4. Ministerio de Salud, Nicaragua, Normas de almacenamiento y distribución de medicamentos. OPS. Agosto 1996.Pag. 8-16; 21-23.
- 5. Management Sciences for Health. El suministro de medicamentos. Boston Massachusetts. USA.Pag. 60,61, 106-114, 193-198, 202, 204-206.
- 6. Marta L. Palacios. Ministerio de Salud. Política Nacional de Salud. 28 Octubre 1993. Pag. 19, 21, 27, 49.
- 7. López Rivera María, Hernández Leonel, Miranda Rigoberto. Diseño de una guía para monitorear la calidad de los medicamentos en la red de suministros en farmacias del sector público y privado en el territorio Perla María Norori. SILAIS León durante el período comprendido Junio Agosto 1998.
- 8. Moreno R. Carlos, Jaramillo G. Inés. Curso de administración de sistemas de suministros de medicamentos esenciales. Módulo No.7 y 8. Editorial Universidad de Antioquía, Facultad Nacional de Salud Pública. OPS/OMS 1993 Pag. 19, 25, 55-70; 19-31, 71-89, 106.
- 9. Vernengo Marcelo. Control Oficial de medicamento. Programa de medicamentos esenciales y técnicos. División de desarrollo de sistemas y servicio de salud. OPS/OMS Pag. 23, 155, 166, 172, 179.

ANEXOS

ANEXOS

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 expenderse 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 físico-químicas u organolépticas.
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-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 físico-químicas.
- b) El que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades 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.

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

OBJETIVO: 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.

procedió a aplic	del mes ar la guía de monitori:	zación.	a 1as	
DATOS GENE	CRALES:			
Nombre o razón	Social del Establecim	niento:		*·-
Dirección :				
Nombre del Pro	pietario y/o Represent	ante :	. *	
Nombre del Reg	gente Farmacéutico :		White Manager and American	
MENCIONE :				
Población aprox	imada del Sector :			
Enfermedades n	nás comunes		***	
Principales prov	/eedores de sus medic			
147		•		
Medicamentos	de mayor consumo en	su establecimiento :		

I	EVALUACION DE LA ADQUISICION :
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
	LUACION:
1.2	De las donaciones verifique
-	Procedencia: Nacional () Extranjero ()
-	Institución donante: O.N.G. (), Laboratorio (), Distribuidora ()
a)	Número de Registro Sanitario :
-	LUACION:
1.3	Al Recibir sus productos verifique los siguientes aspectos en el documento de
	entrega:
a)	Nombre genérico f) Concentración
b)	Cantidad enviada g) Precio al Público
c)	Forma Farmacéutica
d)	Presentación
e)	Fecha de vencimiento

EVA	JUACION:		
1.4	Compruebe que las etiquetas	del embalaje y/o emp	aquetamiento contengan :
a) No	ombre genérico	e) Volumen o peso y	vía de administración
b) Nú	mero de registro	f) Advertencias	
c) Né	mero de Lote	g) Concentración	
d) Fe	cha de vencimiento ———	h) Nombre del labor	atorio ———
EVAL	LUACION:	· ·	
1.5	Cerciórese que el Empaqueta	amiento este:	
	a) Seliado.	 -	
1.6	De la rotulación del envase	secundario verificar :	(Evaluación por categoría de
	defecto).		
a)	Nombre genérico		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
b)	Número de Registro Sanitario	o	
c)	Número de Lote		
d)	Laboratorio Fabricante		<u> </u>
e)	Fecha de Vencimiento		
f)	Vía de Administración		
g)	Cantidad o volumen		
h)	Prospecto Médico	,	
i)	Condiciones especiales de als	macenamiento	
EVAL	.UACION :	•	
1.7	En la rotulación del envase p	rimario revisar :	
a)	Nombre genérico		
b)	Número de Registro Sanitario	o	
c)	Número de Lote		
d)	Cantidad completa contenida	en el envase	

e)	Fecha de Vencimiento	
f)	Manchas de tintas o desprendimiento de la	
	impresión que contiene la información	
g)	Ausencia de frases como: Entidad oficial	
	o prohibida su venta	
h)	Temperatura de almacenamiento	
EVA	ALUACIÓN:	
1.8	- Verifique que sus etiquetas no estén:	
a)	Sucias, rotas, o arrugadas	
b)	Torcida o mal pegadas	 .
EVA	ALUACION:	
1.9	- Revisar en los envases de vidrio :	
a)	Frascos sin la cantidad de contenido o sin la indicación	de contenido
b)	En productos fotosensibles uso del color ámbar	
c) .	Presenta manchas o suciedad en el interior del Frasco	
d)	Se encuentra bien cerrado	
	•	
EVA	ALUACION:	
. 2)	Revisar en los envases de plásticos :	
a)	Hay presencia de olor extraño	******
b)	Suciedad en el interior	
c)	Presencia de poros	
d)	Esta sucio el exterior del envase	The state of the s
e)	Se encuentra defectuosa la superficie	

٠.,

EVAL	LUACION:		
2.1	Determine del embalaje y empaquetamiento		
a)	Identificación: Ausente Incompleta	a	No correspondiente
b)	Empaquetamiento: Ausente	Parcial	
c)	Apariencia: Material deteriorado:		_
	•		
EVAI	LUACION:		
2.2	Verifique de los materiales laminados :		
a)	Blister rotos		
b)	Blister mai sellado		
c)	Blister vacíos		
d)	Superficie arrugada, rasgada o defectuosa		
e)	Numero de lote		
EN R	ELACION A LAS FORMAS FARMACEU	JTICAS	<u>REVISE</u> :
2.3	Formas Farmacéuticas Líquidas Estériles:		
a)	Turbidez		
b)	Presencia de partículas		
c)	Color no apropiado		
d)	Floculación en suspensiones		
•	•		
2.4	Formas Farmacéuticas Sólidas Estériles :		
a)	Uniformidad de color		
ы	Mal dispersión (En polvos para suspension	nes)	<u> </u>

÷ ;

EVAL	LUACION:		
2.5	Formas Farmacéuticas Líquidas no Estériles:		
a)	Falta de homogeneidad		
b)	Presencia de materias extrañas		
c)	Presencia de Gas		
d)	No redispersión en suspensiones		
EVAI	LUACIÓN :	•	
2.6	Formas Farmacéuticas Sólidas no Estériles (Polvos y Grá	nulos)	
a)	No dispersan fácilmente		
b)	Color no uniforme	4	
c)	Presencia de materias extrañas		
d)	Granulado no uniforme en color y tamaño		
EVAL	LUACIÓN:		
2.7	Formas Farmacéuticas Semi-Sólidas:		
a)	Disminución de consistencia	***************************************	
b)	Formación de Grumos, Cristales, Separación de Fases		
EVAI	LUACIÓN :		
II	EVALUACION DEL ALMACENAMIENTOS	: (Evaluación	por
	especificaciones de calidad).		
1	Del Local de Almacenamiento		
1.1	Observe y determine :		
a)	Techos impermeables		
b)	Cielo raso con aislante térmico		
c)	Hay vías de acceso en el almacén		
d)	Paredes sólidas, lisas y adecuadas para evitar incendios		
e)	Iluminación Uniforme	·	
g)	Pisos Lisos y que no contengan grietas		
h)	Existe abanico, ventilador o sistema de aire acondicionado		

٠

EV	VALUACION:	
2	De las Condiciones del Local:	1
2.1	l- Verifique lo siguiente :	
a)	Red de frío	
b)	Ausencia de exceso de calor	~
c)	Entradas de aires	,
d)	Ausencias de plagas en el almacén	
e)	Ausencia de medicamentos esenciales expuestos a la luz	
f)	Cortinas en las ventanas	
EV	ALUACIÓN:	
3	Del ordenamiento de los productos Farmacéuticos.	
3.1	Verifique:	
a)	Existen algún tipo de ordenamiento de los medicamentos	
	INDIQUE EL TIPO DE ORDENAMIENO CON UNA X	
-	Por forma Farmacéutica	
-	Por acción Farmacológica	
-	Por Laboratorio fabricante	
-	Por código de la lista básica	
-	Por orden Alfabético	
	•	
b)	Las estibas cumple con 6 pulgadas separadas del piso,	
	12 de la pared próxima y altura máxima de 4 metros sin pegar al tecl	ho

c) Rotación de lotes:

	NO.	DE LOTES		
NOMBRE DEL PRODUCTO	ALMACEN	DESPACHO	SI	NO
	- T			

d) Fecha de Vencimiento:

SI	NC

EVALUACIÓN:

4 De	los contro	les del a	lmacenamiento:	
------	------------	-----------	----------------	--

4.1.-Verifique:

Control de inventario anual a)

Control de inventario semestral b)

Control Selectivo c)

d)

Control de plagas Control de vencimiento e)

f) Control de mermas y deterioros

E.VP	LUACION:	
5	Del medicamento almacenado: (Evaluación por categorías de defectos) verifique) (
A)	SIGNOS FISICOS DE DETERIORO EN FORMAS SOLIDAS	
5.1	Cápsulas de Gelatina :	
a)	Cambio de apariencia o consistencia incluyendo	
	ablandamiento o endurecimiento	
b)	Evidente liberación de Gas (Entumecimiento de la envoltura)	
EVA	LUACIÓN:	
5.2	COMPRIMIDOS:	
a)	Excesiva cantidad de polvos y/o fragmentos en el fondo del frasco	
b)	Roturas o lascas en la superficie del comprimido	
c)	Turnefacción	
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.	
EVA	LUACIÓN :	
5.3	Comprimidos Revestidos:	
a)	Envolturas	
)	Manchas	
>)	Fallas, adelgazamiento del revestimiento, aparecimiento de	
	grumos en la superficie.	

	EVALUACIÓN:		
	5.4-	Polvos secos y gránulos :	
	a)	Cambio de color, endurecimiento, forma de masa única y dura	
	EVA	LUACIÓN:	
	5.5	Polvos Secos y Gránulos para soluciones y/o suspensiones :	
	a)	Esta forma Farmacéutica principalmente usada para antibióticos	
		y vitaminas, particularmente sensible a la humedad	
	b) Olor extraño:		
	c) Endurecimiento formando una masa única y dura		
	d)	Goticulas en las paredes del recipiente	
		•	
	EVALUACION:		
<i>:</i>	(B)	SIGNOS FISICOS DE DETERIORO EN FORMAS LIQUIDAS.	
	5.6	Formas Liquida (Jarabes):	
	a)	Precipitación	
	b)	Evidencia de punto bacteriano	
	c)	Formación de Gas	
	EVALUACION:		
	5.7 Emulsión.		
	a)	Rotura de la emulsión (separación de la fase oleosa)	
	EVALUACION:		
	5.8	Suspensión:	
	a)	De la fase sólida endurecida	
	b)	Presencia de partículas grandes (crecimiento exagerado de cristal)	



EVALUACION: Tinturas y extractos fluidos: Aparecimiento de precipitación a) LIQUIDOS ESTERILES 6.-Turbidez a) Cambio de color b) Formación de película superficial c) Material particular o floculento d) Formación de gas e) **EVALUACION:** SIGNOS FISICOS DE DETERIORO EN FORMAS SEMI-SOLIDAS: 6.1.-Cremas: Ruptura de emulsión a) b) Crecimiento cristalino Aparecimientos de gránulos **EVALUACION:** Pomadas: a) Cambio en la consistencia b) Separación excesiva de líquidos c) Aparecimientos de gránulos y sustancias cremosas **EVALUACION:** Supositorios: (Salvo otras recomendaciones debe ser guardado en refrigeración) 6.3.a) Ablandamiento b) Manchas oleosas c) Resecamiento d) Arrugamiento