

BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

Finalidad

Objetivos

- Objetivo general
- Objetivos específicos

Ámbito de aplicación

Base legal

Título Primero

- Disposiciones generales

Título Segundo

Capítulo I

Del entorno para el servicio de dispensación

- Ambiente físico
- Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo
- Productos farmacéuticos, equipos y materiales de envasado

Capítulo II

Del personal

- Del Químico Farmacéutico
- Del Personal de Apoyo

Capítulo III

Del proceso de dispensación

- Recepción y validación de la prescripción
- Análisis e interpretación de la prescripción
- Preparación y selección de los productos para su entrega
- Registros
- Entrega e Información por el dispensador

Capítulo IV

Documentación

Glosario de Términos

BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

Finalidad

“Las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) son un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover una buena salud y calidad de vida de toda la población, garantizando una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente.

Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.

Objetivos

Objetivo General

Contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en los establecimientos farmacéuticos de dispensación a nivel nacional.

Objetivos Específicos

- Contribuir al cumplimiento de la prescripción médica,
- Orientar a los pacientes para el uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines,
- Contribuir al seguimiento farmacoterapéutico de pacientes según criterios específicos,
- Identificar y contribuir a la solución de los problemas relacionados con el uso de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines.
- Promover la coordinación y comunicación entre los profesionales de salud.

Ambito de Aplicación

Las Buenas Prácticas de Dispensación será de aplicación por todos los establecimientos farmacéuticos de dispensación de medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines del sector salud a nivel nacional (MINSA, EsSalud, SFFAAyPP, Clínicas y otros del Sub Sector Privado)

Base Legal

- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 27657. Ley del Ministerio de Salud
- Decreto Supremo 010-1997-SA y sus modificatorias. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Decreto Supremo 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM. Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
- Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM. Escala de Multas por Infracción al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

- Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM. Directiva del “Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico Quirúrgicos – SIMED”
- Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. Aprueba la Política Nacional de Medicamentos.
- Resolución Ministerial N° 677-2005/MINSA. Constituyen la “Red Nacional de Establecimientos de Salud que cuenten con Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria en el ámbito del Sector Salud”.

TITULO PRIMERO

Disposiciones Generales

Artículo 1º.- La Dispensación es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

Artículo 2º.- Corresponde a una Buena Práctica de Dispensación promover, en todo momento, el uso racional de medicamentos, entendiéndose como tal a garantizar que los pacientes reciban los medicamentos apropiados para sus necesidades clínicas, en la dosis individualmente requerida, por el periodo de tiempo adecuado y al más bajo costo.

Artículo 3º.- El profesional Químico farmacéutico debe garantizar la calidad de los productos que dispense asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores legalmente registrados, la correcta conservación y almacenamiento, el fraccionamiento, el control de vencimiento de los productos y el control de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes que se encuentran disponibles en el establecimiento farmacéutico de dispensación. Es responsable asimismo, de la correcta preparación de las formulas magistrales y oficinales, y del cumplimiento de las normas legales relacionadas con la actividad farmacéutica en general.

Artículo 4º.- El profesional Químico farmacéutico debe cooperar con acciones orientadas a contribuir con la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país, y participar en la identificación y denuncias relacionadas con medicamentos falsificados o adulterados y medicamentos con problemas de calidad o efectividad.

Artículo 5º.- Las Buenas Prácticas de Dispensación deben observarse en forma integral y con responsabilidad aún cuando haya varios pacientes que demandan una inmediata atención. La necesidad de rapidez en la atención debe estar balanceada con la necesidad de exactitud y cuidado del paciente, cuya vida en algunos casos, esta en manos del dispensador; en la dispensación, la exactitud es más importante que la rapidez en la atención.

TITULO SEGUNDO

Disposiciones Específicas

Capítulo I

Del entorno para el servicio de dispensación

Artículo 6º.- La base para una práctica correcta de dispensación la proporciona un entorno de trabajo adecuado; los ambientes en que se desenvuelve la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera exacta y eficiente.

Ambiente físico

Artículo 7º.- Se deberá disponer, dentro del establecimiento farmacéutico, con un área diferenciada para el acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de preparación y entrega del medicamento, otros productos farmacéuticos y a fines, así como información para su uso correcto.

Artículo 8º.- El ambiente físico debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad. Aunque el área de atención debe ser accesible para los pacientes, se prestará la debida atención para que esté situado en un lugar protegido del polvo, la suciedad y la polución.

Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo

Artículo 9º.- El espacio disponible debe organizarse para crear un área de trabajo seguro y eficiente, debe existir suficiente espacio para que el personal se desplace durante el proceso de dispensación y la distancia que un dispensador debe recorrer durante este proceso debe reducirse al mínimo, con el objetivo de contribuir con la eficiencia en el servicio.

Artículo 10º.- Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación y la refrigeradora se utilizará exclusivamente para los medicamentos u otros productos farmacéuticos que requieran bajas temperaturas. Se debe contar con un programa regular de comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora.

Artículo 11º.- Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resultan atractivos para los insectos y moscas.

Artículo 12º.- El mantenimiento de un entorno limpio requiere un sistema regular de limpieza de las estanterías y la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo.

Productos farmacéuticos, equipo y materiales de envasado

Artículo 13º.- Todos los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo a la vista y debidamente conservados sus rotulados.

Artículo 14º.- Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos.

Artículo 15º.- Se debe establecer un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de productos.

Artículo 16º.- Es fundamental la limpieza de los equipos y materiales que se utilizan en el acto de dispensación; la presencia de residuos de algunos principios activos puede causar contaminación cruzada.

Capítulo II Del Personal

Artículo 17º.- El personal que participa en la dispensación debe estar adecuadamente identificado, mantener una higiene personal correcta y llevar prendas de vestir limpias y que protejan.

Del Químico Farmacéutico

Artículo 18º.- El profesional Químico Farmacéutico debe poseer la calificación o la formación precisa que le proporcione los conocimientos, habilidades y prácticas necesarias para llevar a cabo en forma adecuada, todos los procesos que intervienen en el acto de la dispensación. Debe asimismo, mantener sus conocimientos actualizados a lo largo de toda su vida profesional, por lo que deberá involucrarse en procesos de educación continua o permanente.

Artículo 19º.- El Profesional Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico de dispensación deberá:

- a) Participar y promover la selección de los medicamentos necesarios para la comunidad aplicando criterios de uso racional;
- b) Establecer una eficaz y segura dispensación de medicamentos;
- c) Adoptar una actitud orientadora y educadora de los pacientes en todo lo relacionado a los medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines;
- d) Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito;
- e) Seleccionar, capacitar y supervisar al personal auxiliar de cuyas acciones en este proceso, el profesional Químico Farmacéutico es el directo responsable;
- f) Mantenerse actualizado para absolver en forma adecuada las interrogantes e inquietudes de los pacientes, controlando el autodiagnóstico y la automedicación;
- g) Verificar el Registro Sanitario y fecha de vencimiento entre otros, de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines que se dispensen o expendan en el establecimiento farmacéutico de dispensación;
- h) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que corresponda; y
- i) Cumplir las normas legales y sanitarias correspondientes.

Artículo 20º.- Deberá tener conocimiento sobre:

- a) Los medicamentos u otros productos farmacéuticos que son dispensados (uso, dosis, vías de administración, interacciones, contraindicaciones, reacciones adversas, condiciones de conservación, entre otros);
- b) Aritmética y cálculo;
- c) Buenas Prácticas de Almacenamiento;
- d) Evaluación organoléptica de productos farmacéuticos;
- e) Manejo de primeros auxilios e intoxicaciones;
- f) Dispositivos legales que norman la actividad farmacéutica nacional;
- g) El uso racional de medicamentos, medicamentos esenciales y la utilización de la Denominación Común Internacional; y
- h) Otros temas que contribuyan a un desempeño de calidad.

Artículo 21º.- Deberá tener habilidades que le permitan comunicarse efectivamente con los pacientes y ser capaz de:

- a) Identificar aquellos medicamentos para los cuales sea necesario información adicional que beneficie al paciente;
- b) Evaluar la capacidad del paciente para comprender la información brindada;
- c) Presentar información en forma simplificada que garantice la asimilación y comprensión por parte del paciente;
- d) Brindar información que posibilite al paciente, tomar decisiones correctas en relación a los medicamentos y su tratamiento; y
- e) Evitar alarmar al paciente o exagerar los efectos adversos del tratamiento.

Artículo 22º.- Deberá tener como principal preocupación:

- a) El bienestar de los pacientes en todas las circunstancias, y el respeto a sus derechos como ciudadano;
- b) El brindar un servicio de calidad y calidez, enmarcado en las normas legales vigentes;
- c) El contribuir con la promoción del uso racional de medicamentos; y
- d) El contribuir con el reconocimiento de la Oficina Farmacéutica como un servicio de salud a la población en general.

Artículo 23º.- En el acto de dispensación se debe tener presente los deberes éticos profesionales con el paciente y el necesario respeto entre los profesionales de la salud. Se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, sin olvidar las limitaciones propias de la profesión farmacéutica.

Artículo 24º.- Para ejercer sus actividades, el profesional Químico Farmacéutico deberá usar chaqueta o similar y mantener correctos hábitos de higiene. Deberá exhibir la identificación correspondiente que lo acredita como tal.

Del Personal Auxiliar

Artículo 25º.- Para cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas que no impliquen juicio profesional, el mismo que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico. Este personal debe haber recibido capacitación adecuada y ser incorporado en procesos de capacitación continua.

Artículo 26º.- El personal auxiliar está impedido, bajo responsabilidad del regente y del propietario del establecimiento de dispensación, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito. La dispensación es de responsabilidad exclusiva del profesional Químico Farmacéutico.

Capítulo III

Del proceso de dispensación

Artículo 27º.- El proceso de dispensación incluye todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente, del medicamento u otros productos farmacéuticos de venta con receta médica. La correcta dispensación se debe constituir en un procedimiento que garantice la detección y corrección de errores en todas sus fases.

Artículo 28º.- En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales:

- a) Recepción y validación de la prescripción;
- b) Análisis e interpretación de la prescripción;
- c) Preparación y selección de los productos para su entrega;
- d) Registros; e
- e) Información.

En el caso de los medicamentos de venta sin receta, se asumirán las actividades en el marco del proceso de dispensación de medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta con receta médica que correspondan.

a) Recepción y validación de la prescripción

Artículo 29º.- La prescripción como resultado de un proceso, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. Esta deberá ser presentada para su respectiva dispensación al Profesional Químico Farmacéutico en un establecimiento legalmente registrado.

Artículo 30º.- La dispensación de los medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta bajo receta, deberá circunscribirse a las recetas que se presenten con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión.

Artículo 31º.- El contenido de las recetas deberán sujetarse a lo establecido en la legislación vigente^{1,2}. Al momento de su recepción, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

- a) Impresión del nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas;
- b) Identificación del paciente;
- c) Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI);
- d) Concentración y forma farmacéutica;
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- f) Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta; y
- g) Sello y firma del prescriptor que la extiende.

Artículo 32º.- En función a la validación realizada, el Químico Farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor.

Artículo 33º.- En el caso de recetas sobre medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, estas se ajustarán a las condiciones particulares que determinan las normas legales específicas al respecto³.

¹ Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

² Resolución Ministerial N° 1753-2002/MINSA. Directiva Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-quirúrgico; y su modificatoria, Resolución Ministerial N° 367-2005/MINSA.

³ Decreto Supremo N° 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

Artículo 34º.- En caso de no atención de la receta, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.

Artículo 35º.- Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica.

b) Análisis e interpretación de la prescripción:

Artículo 36º.- El análisis e interpretación de la prescripción incluye, la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, estas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.

Artículo 37º.- De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 33º de la Ley General de Salud, el profesional Químico Farmacéutico ofrecerá al usuario, alternativas farmacéutica al medicamento prescrito, sin modificar en ningún sentido, la prescripción presentada. Se presentarán al usuario las alternativas genéricas y de marca de las que dispone el establecimiento y le brindará información acerca de la lista de precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir alguna de dichas alternativas.

c) Preparación y selección de los productos para su entrega:

Artículo 38º.- La preparación de los productos para su entrega al paciente, representa una de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas.

Artículo 39º.- La identificación de los productos en las estanterías se realiza leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto, en el caso de los medicamentos se debe asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

Artículo 40º.- Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.

Artículo 41º.- Para el conteo de tabletas y cápsulas, y el envasado de líquidos, se deben utilizar recipientes limpios, teniendo siempre presente que las manos del dispensador no deben estar en contacto directo con el medicamento.

Artículo 42º.- Los productos deberán acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

Artículo 43º.- Los productos que se dispensan en forma fragmentada, deberán acondicionarse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento;
- b) Nombre del producto;
- c) Concentración del principio activo;
- d) Vía de administración;

- e) Fecha de vencimiento; y
- f) Número de lote.

Artículo 44º.- En la elaboración de preparados magistrales u oficinales se debe calcular la cantidad del producto para un tratamiento completo y se recomienda el seguimiento de normas de higiene estrictas, especialmente el lavado de manos, así como la utilización de adecuados implementos para evitar contaminación. Su elaboración deberá ajustarse a los requerimientos y exigencias de las normas legales vigentes⁴.

Artículo 45º.- A fin de evitar errores, se debe implementar procedimientos de auto verificación que garanticen la calidad y exactitud de la atención brindada.

d) Registros

Artículo 46º.- Los registros de la entrega de medicamentos u otros productos farmacéuticos a los pacientes son esenciales en un establecimiento farmacéutico de dispensación eficientemente administrado. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias y son imprescindibles en la solución de problemas relacionados con los medicamentos entregados a los pacientes.

Artículo 47º.- Los registros deberán realizarse en relación a la condición de venta del producto farmacéutico y de acorde con las normas legales vigentes.

Si la condición de venta del medicamento es con receta retenida, el personal responsable de la dispensación deberá firmarla, anotarla en el libro correspondiente y archivarla.

Artículo 48º.- En el registro debe constar la fecha, el nombre y edad del paciente, el nombre y el contenido del medicamento, la cantidad prescrita y entregada, así como el nombre del dispensador. La utilización de sistemas informáticos permite conservar toda esta información, la que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondiente.

Artículo 49º.- Terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se colocará en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación. La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

Artículo 50º.- Cuando el profesional Químico Farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, deberá anotar al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación y su firma.

e) Entrega e Información por el dispensador

Artículo 51º.- Los medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines, deben entregarse al paciente o su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El profesional Químico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Cuando estime conveniente, siempre que se den las condiciones necesarias y se cumpla con las normas legales al

⁴ Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

respecto, propondrá al paciente o su representante el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.

Artículo 52º.- Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, debe realizarse con mucho cuidado, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.

Artículo 53º.- Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también sobre:

- a) Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos;
- b) Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. masticarlo, con mucho agua, aplicarlo localmente);
- c) Cómo guardar y proteger los medicamentos u otros productos farmacéuticos para su adecuada conservación.

Artículo 54º.- Es necesario asegurarse que el paciente comprende las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas.

Artículo 55º.- Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

Artículo 56º.- A fin de brindar un adecuado asesoramiento a los pacientes, se deberá tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines, y a la referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas; así mismo a información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos.

Capítulo IV

Documentación

Artículo 57º.- La documentación de las prestaciones farmacéuticas posibilita la obtención de datos estadísticos que contribuyan a alcanzar mejoras en la atención sanitaria en general y en el uso de los medicamentos en particular, en tal sentido, los establecimientos farmacéuticos donde se dispense medicamentos u otros productos farmacéuticos y afines deben contar con los siguientes libros oficiales, los cuales deberán estar foliados, debidamente actualizados y a disposición de los inspectores.

- a) De recetas, cuando se preparen fórmulas magistrales y oficinales, las que serán copiadas en orden correlativo y cronológico;
- b) De control de estupefacientes, donde se registra la dispensación de formulas magistrales elaboradas, en el mismo establecimiento, con sustancias estupefacientes o medicamentos controlados⁵. Cada uno de los folios de este libro deberá estar visado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud o por la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

⁵ Decreto Supremo N° 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria

- c) De ocurrencias, donde se anotará los cambios en el horario de trabajo y la rotación de los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el establecimiento, así como las ausencias del regente y otras observaciones relativas al funcionamiento del establecimientos que se estime conveniente.

Glosario de términos

Calidad

Conjunto de características que debe tener un proceso, un producto o un servicio desde el punto de vista técnico y humano para producir los efectos deseados por el usuario.

Calidad, control de

Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad. El sistema incluye por tanto todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. También se define como sistema que comprende las actividades de muestreo, el establecimiento y cumplimiento de las especificaciones y las evaluaciones o análisis respectivos. Incluye, además la organización, los procedimientos, la documentación y la aprobación que garantizan que los análisis necesarios y apropiados se hacen realmente y que los materiales no quedan aprobados para su uso, ni los productos aprobados para su distribución y venta, hasta que su calidad haya sido considerada satisfactoria.

Concentración

Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen. La concentración de la sustancia mediamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. Incorrectamente, se emplea como sinónimo de dosis de un medicamento..

Contraindicación

Situación clínica o régimen terapéutico, en el cual la administración de un medicamentos determinado debe ser evitada.

Denominación Común Internacional (DCI)

Nombre común para los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.

Dosificación / Posología

Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

Dosis

Constituye la cantidad total que se administra de una sola vez. Puede ser expresada como dosis absoluta (la cantidad de medicamento administrada a un paciente) o como dosis relativa. En este caso la dosis se expresa en relación a alguna característica del sujeto. Por ejemplo, en función del peso corporal (mg/Kg) o del área de superficie corporal ($\text{mg}/\text{m}^2\text{sc}$).

Efectividad

Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes, de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. También evalúa la utilidad del medicamento en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos

clínicos controlados de fase II y III. Se determina mediante estudios epidemiológicos que corresponden a la fase IV de los estudios clínicos.

Eficacia

Aptitud de un medicamento, determinada por métodos científicos, para producir los efectos propuestos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo o recibe un tratamiento de referencia).

Estabilidad

Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física. Esta última característica es especialmente útil cuando es una manifestación de cambios en las otras características.

Establecimientos Farmacéuticos de Dispensación

Farmacia, botica o servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sectores público y no público, en el que se dispensan medicamentos y otros productos farmacéuticos y afines; y/o se preparan formulas magistrales y oficinales. Estos establecimientos se encuentran bajo la responsabilidad de un Regente Químico Farmacéutico.

Excipiente

Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean con el fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos. En la medida en la que los excipientes afectan la liberación del principio activo, ellos pueden modificar la magnitud y el perfil temporal de la actividad farmacológica del producto medicamentoso a través de cambios en su biodisponibilidad. Los excipientes sirven, además, para dar una forma o consistencia adecuada a una preparación. Ejemplos de tipos de excipientes: desintegrantes, emulsificantes, colorantes, saborizantes, aglutinantes, preservantes, espesantes, etc.

Fecha de expiración o vencimiento

Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "expira" o "vence".

Forma de Presentación

Es la forma como se ofrece el producto para su comercialización con relación al tipo de envase y contenido en volumen, peso y/o número de unidades.

Forma Farmacéutica

Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras.

Formula Magistral

Producto farmacéutico elaborado por el Químico Farmacéutico regente o bajo su dirección y garantizado por él, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y, con la debida información al usuario.

Formula Oficial

Producto farmacéutico elaborado y garantizado por el químico farmacéutico regente o bajo su dirección, de conformidad a la farmacopea oficial, y dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y destinado a la entrega directa a los pacientes.

Indicaciones

Se refiere a los estados patológicos para los cuales se aplica un medicamento.

Interacción medicamentosa

Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento y entre un medicamento y una prueba de laboratorio. En general, las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos.

Medicación

Acto de administrar o aplicar el medicamento a un paciente por una determinada vía de administración, por ejemplo, la vía oral. El término medicación se utiliza a veces como tratamiento. Constituye un error el emplear como sinónimos los términos medicación y medicamento.

Medicamento

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien fue administrado.

Medicamento genérico

Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" del principio activo, recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado por un nombre de marca.

A nivel internacional, un medicamento genérico es aquel que se fabrica luego de transcurrir el período de protección de patente del producto original de marca, sin licencia de la empresa innovadora, y se comercializa ya sea bajo el nombre común establecido por la OMS o bajo un nuevo nombre comercial, a precios significativamente menores.

Medicamento esencial

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos esenciales son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población, por lo tanto deberían estar disponibles en cantidades adecuadas, en formas apropiadas de dosificación y a un precio asequible a la comunidad.

El concepto de medicamento esencial implica un elevado valor sanitario y no debe confundirse con el concepto de medicamento genérico. Un medicamento esencial puede ser comercializado como producto genérico o como producto de marca.

Medicamento de marca o Especialidad Farmacéutica

Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el fabricante, diferente a la Denominación Común Internacional.

Precaución

Información incluida en el rotulado del medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, sobre los cuidados que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su utilización.

Prescripción

La prescripción es el resultado de un proceso lógico-deductivo mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión terapéutica implica indicar medidas como el uso de medicamentos, lo cual es plasmado en una receta médica. En los pacientes hospitalizados, la prescripción se consigna en la parte de órdenes médicas de la historia clínica.

Prescriptores

Según la Ley General de Salud, Ley 26842, "Sólo los médicos pueden prescribir medicamentos. Los cirujanos-dentistas y las obstetras sólo pueden prescribir medicamentos dentro del área de su profesión".

Principio activo / fármaco / ingrediente activo

Es la materia prima, sustancias o mezclas de sustancias afines dotadas de un efecto farmacológico determinado o que, sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren luego que sufren cambios en su estructura química, como es el caso de los pro-fármacos.

Reacción Adversa al Medicamento

Reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas.

Receta

Orden emitida por un profesional prescriptor, para que una cantidad de medicamento o medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines en ella especificados, sea dispensada a un paciente o su representante y que contiene directrices para su uso correcto.

Registro Sanitario

Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente de un país, previa evaluación, autoriza la fabricación, importación o comercialización de un medicamento, otros productos farmacéuticos y afines. El registro establece también las características intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo.

Uso Racional del Medicamento

El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad. Organización Mundial de la Salud, 1985.