

MONITOREO DE MEDICAMENTOS CON FECHA DE CADUCIDAD EN UNA FARMACIA PARA DAR CUMPLIMIENTO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA.

Burgos Jara, Domitila; Vargas Esquivel, Silvia; Sandoval López, María Cirenía y Robles López, Francisca.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA. UNAM.
Batalla 5 de mayo s/n colonia Ejército de Oriente. C.P. 09230
Cirenía.Sandoval@terra.com.mx

Rebut: maig de 2006. Acceptat: desembre de 2006

RESUMEN

Las farmacias son todos los establecimientos privados y públicos cuya función, es atender a la demanda de la sociedad de productos medicamentosos y servicios farmacéuticos, donde el manejo de los medicamentos debe realizarse siguiendo los lineamientos de Buenas Prácticas de Farmacia. Estas son un conjunto de normas y actividades destinadas a garantizar la calidad de los medicamentos que se suministran al cuidado de la salud del paciente y ayudar a la sociedad para emplearlos de una manera racional y económica. Para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacia es importante realizar el monitoreo de medicamentos de forma permanente porque el medicamento tiene una vida útil (fecha de caducidad). Este trabajo describe la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación "PNO" para el monitoreo de medicamentos con fecha de caducidad en una Farmacia privada. La elaboración y ejecución del PNO logró que los medicamentos estuvieran acomodados de acuerdo al principio de Primeras entradas Primeras salidas, disminuir las pérdidas económicas por medicamentos caducos existentes en la farmacia, que el procedimiento se ejecutara de la manera planeada asegurando la calidad y eficacia de los medicamentos dispensados al paciente.

PALABRAS CLAVE: Farmacia, medicamentos, caduco.

INTRODUCCIÓN

Anteriormente en México se formaba un profesional con el título de Farmacéutico en la Facultad de Medicina el cual tenía gran vinculación con el sector Salud, sin embargo, después de la Expropiación Petrolera en marzo de 1938 se fundó con muchos problemas la Escuela de Química y se logró la separación universitaria de la Medicina y la Farmacia al impartir la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo. Así el desarrollo de la Farmacia en nuestro país adquirió un enfoque industrial. Actualmente los Campos Profesionales que el QFB abarca

entre otros son: laboratorios de la industria químico-farmacéutica, análisis bioquímicos clínicos, Mezclas parenterales, biotecnología, higiene pública, toxicología, química legal, alimentos y bebidas, microbiología industrial y fermentaciones, enseñanza e investigación, farmacia comunitaria y farmacia hospitalaria estas dos últimas áreas han estado abandonadas como campo profesional, sin embargo se están trabajando proyectos aislados con el fin de recuperarlas, y ha sido difícil recuperar estas funciones profesionales para reintegrarse al equipo de salud.

Un derecho humano fundamental y el objetivo social más importante en el mundo es alcanzar el más alto grado de salud; los medicamentos tienen como objetivo mejorar la calidad de vida del paciente, curar, aliviar, diagnosticar, prevenir o controlar las enfermedades y sus síntomas. Si se considera que los medicamentos constituyen uno de los rubros implicados en la atención de la salud, se hace necesaria la participación del químico farmacéutico biólogo (farmacéutico) para optimizar los recursos dado que este profesional es el especialista en medicamentos a nivel industrial, hospitalario y comercial, ya que contribuye con el sector salud participando en forma activa y responsable en el control de calidad de medicamentos, desarrollando formulaciones, probando nuevas formas farmacéuticas, en la producción de medicamentos y en la generación de diversas técnicas analíticas para la identificación de las sustancias activas.

En México existen leyes que exigen que los medicamentos demuestren su calidad, seguridad y eficacia en ensayos clínicos, sin embargo las investigaciones realizadas demuestran repetidas veces que la farmacoterapia falla con frecuencia o es causa de unos resultados adversos al paciente. Es función del farmacéutico buscar y resolver dichos problemas.

La farmacia como se le debe entender aquí, abarca en un sentido muy amplio todos los establecimientos privados y públicos cuya función, en diversos grados, es atender a la demanda de la sociedad de productos medicamentosos y servicios farmacéuticos. Abarcan desde las cadenas de farmacias pertenecientes a corporaciones hasta el centro farmacéutico de un propietario independiente, donde el manejo de los medicamentos debe realizarse siguiendo los lineamientos de Buenas Prácticas de Farmacia.

Las Buenas Prácticas de Farmacia son un conjunto de normas y actividades destinadas a garantizar la calidad de los medicamentos otros productos y servicios que se suministran al

cuidado de la salud del paciente y ayudar a la sociedad para emplearlos de una manera racional y económica

Dentro de las buenas prácticas de farmacia es importante realizar el monitoreo de medicamentos de forma permanente durante el tiempo de actividad de la farmacia porque el medicamento tiene una vida útil, por lo tanto en este trabajo se desarrolló un Procedimiento Normalizado de Operación para el monitoreo de caducidad de medicamentos para asegurar medicamentos eficaces y de calidad dispensados al paciente.

La fecha de caducidad se indica en el material de envase primario y/o secundario y determina el periodo de vida útil del medicamento.

El periodo de caducidad es el tiempo estimado durante el cual el lote del producto permanece dentro de las especificaciones si se conserva bajo condiciones de almacenamiento normal o particular. Este periodo no debe exceder de 5 años (4)

Conservación de la calidad de los medicamentos (2,7): para evitar que los medicamentos se deterioren y pierdan su actividad farmacológica es importante protegerlos de la humedad del sol de la luz artificial y el calor.

Humedad: cuanto más calor hay en un local más húmedo es el aire.

A) el local debe mantenerse ventilado

b) los envases de los medicamentos deben mantenerse bien cerrados.

Luz. Indicar la orientación del sol. La luz solar y artificial puede dañar los medicamentos, siendo la primera la más nociva.

a) las ventanas se deben resguardar utilizando cortinas y/o toldos.

b) Conservar los medicamentos en sus envases secundarios. (cuando los tengan)

c) No exponer los medicamentos directamente al sol

Calor. El calor afecta la estabilidad de los principios activos de las formas farmacéuticas así como a los medicamentos especialmente a los ungüentos, cremas, supositorios y soluciones. Por lo que se debe llevar cuando menos dos lecturas de humedad y temperatura ambiente.

Todos los farmacéuticos en ejercicio de su profesión están obligados a asegurar la calidad del servicio que prestan a cada paciente esto se logra con las buenas practicas de farmacia.

La misión de la practica farmacéutica es suministrar medicamentos otros productos y servicios para el cuidado de la salud y ayudar ala gente y a la sociedad para implantarlos de la mejor manera posible.

La atención farmacéutica forma parte integral de los servicios y programas de salud para realizarla es preciso servicios farmacéuticos, como la estructura en que se asienta el suministro de medicamentos. Este comprende la selección de los medicamentos necesarios en cada centro de atención, adquisición de insumos, evaluación de costos, consumos y resultados obtenidos en su utilización y finalmente la información, capacitación y entrenamiento del personal.

Buenas practicas de documentación (6,12,13,14,15,16) tener un buen sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad, su propósito es el de definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes, además permite la investigación y el rastreo de los productos.

Al implementar un sistema de documentación adecuado se obtiene.

- 1.-El mejoramiento en la organización de los documentos
- 2.-reducción de esfuerzos para el cumplimiento regulatorio
- 3.-el incremento de eficacia y productividad
- 4.-Mayor facilidad en la comunicación.

La implementación de un sistema de calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan la vida de una farmacia obteniéndose como resultado final el control global de las operaciones las cuales deben llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido en normas nacionales e internacionales. Esto es logra a través de procedimientos normalizados de operación los cuales se definen como los documentos que contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

En México la ley general de salud y el reglamento de insumos para la salud en el artículo 110 establece que estos procedimientos deberán contener como mínimo: el objetivo, el alcance, responsabilidad, el desarrollo del proceso y las referencias bibliográficas.

De acuerdo al artículo 118 del mismo reglamento debe estar firmado por la persona que la elabora y por la que lo revisa y estar autorizado por el responsable sanitario.

Estructura de un procedimiento normalizado de operación

Debe contar con los siguientes elementos estos serán requeridos por la necesidad y cultura organizacional de la farmacia; el orden y la nominación de los elementos dentro del documento también es decisión de esta misma organización.

- a) Título. Indica el tema genérico al que se refiere el documento
- b) Propósito: señala el resultado de aplicar el procedimiento
- c) Alcance. Señala las situaciones de aplicabilidad del procedimiento
- d) Lineamientos: son aquellas políticas generales o específicas que deben de observarse en cada una de las actividades señaladas en el procedimiento y que son de particular importancia. Por ejemplo, firmar los registros de inmediato, usar el sistema internacional de medida
- e) Referencias. Aquellos documentos de consulta obligados para aplicación del procedimiento. Por ejemplo otras procedimientos instructivos, tablas, diagramas, etc. Estos documentos deben ser accesibles para el usuario cada vez que aplique el procedimiento.
- f) Definiciones. Las necesarias par establecer y confirmar los términos símbolos, etc, requeridos par el buen entendimiento del proceso.
- g) Desarrollo del proceso. Describe la secuencia de actividades que constituyen el procedimiento. Se sugiere incluir el diagrama de flujo.
- h) Bibliografía. Incluye los documentos consultados al elaborar el procedimiento y que en las revisiones subsecuentes tendrían que ser consultados.
- i) Anexos. Donde se incluye información adicional que ayude al usuario.
- j) Equipo. Describe el equipo utilizado al aplicar el procedimiento.
- k) Datos de control. Son los requeridos para controlar el documento y debe ser acorde con los procedimientos que la farmacia emita para el caso.

Validación del procedimiento normalizado de operación.

Las actividades de validación de un procedimiento normalizado de validación tienen como propósito asegurar que: se obtengan los resultados esperados, que sea comprendido por los usuarios potenciales, que se ejecute de la manera planeada la operación.

Las actividades de la validación permiten incluir comparaciones con actividades similares en la farmacia o en otras farmacias, la recopilación de comentarios de personas experimentadas y la comparación con otros documentos como por ejemplo normas.

Sin embargo no puede prescindirse de solicitar a un usuario potencial que no haya estado en el grupo de trabajo que la ejecute ante un observador, sin que existan entre ellos aclaraciones adicionales a las documentadas en el procedimiento durante la ejecución. Como resultado de este ejercicio se elabora un registro de observaciones que permita los ajustes correspondientes.

Revisado y aprobado.

Una vez asegurada la efectividad del procedimiento en términos para su adecuación para alcanzar los resultados propuestos y como medio de comunicación es revisado por la función directiva o administrativa responsable de aplicarlo para asegurar que los recursos requeridos por el procedimiento están disponibles y se utilizan adecuadamente. Entonces, se somete a aprobación como parte integrante del sistema que esta describiendo.

Mejorarlo.

No existen procedimientos perfectos, de hecho todo procedimiento que no sufra modificaciones en lapsos razonables indica que el procedimiento no se está usando o que la farmacia se esta estancando.

Para verificar que los procedimientos normalizados de operación operen correctamente deberán ser validados, entendiéndose por validación la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Con el fin de conseguir las buenas prácticas de farmacia es necesario tener un soporte protocolizado es decir, un soporte documentado de cada una de las actividades realizadas para llevar a cabo nuestra actuación profesional en la elaboración de productos y servicios. La necesidad de tener un monitoreo de la fecha de caducidad de medicamentos es:

- Brindar medicamentos seguros y eficaces a los pacientes que acuden a la farmacia
- Evitar pérdidas económicas por que la fecha de caducidad de medicamentos expire, así como el alto costo de destrucción de los mismos.
- Los medicamentos caducos no hacen en el paciente el efecto deseado.
- Los medicamentos caducos no deben administrarse por seguridad del paciente por los metabolitos que se generan cuando empieza a haber una degradación fisicoquímica del

principio activo del medicamento por lo cual se ve la necesidad de realizar un monitoreo de medicamentos con fechas de caducidad en los mismos.

- La legislación farmacéutica en México establece que todos los procesos deberán estar por escrito para asegurar su reproducibilidad. En base a lo mencionado anteriormente surge la necesidad de elaborar un procedimiento normalizado de operación del monitoreo de medicamentos con fecha de caducidad para la farmacia y que además sea validado.

OBJETIVO

El objetivo del trabajo es la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Operación para la revisión periódica de la fecha de caducidad de los medicamentos existentes en una farmacia privada; así como su validación como una evidencia documentada de que funciona con Buenas Prácticas de farmacia.

METODOLOGÍA

Se realizó el presente estudio en una Farmacia llamada “la Misión” ubicada en Coroneo en el Estado de Guanajuato, el responsable de esta farmacia es el administrador en virtud de que esta farmacia no dispensa medicamentos controlados.

Elaboración del primer procedimiento. Para elaborar el procedimiento normalizado de operación se realizó la siguiente secuencia:

1. Se observó como se efectuaba la recepción y el acomodo de los medicamentos de nuevo ingreso en la farmacia por un periodo de 2 semanas.
2. se revisó la caducidad de los medicamentos existentes en la farmacia y se registro en una libreta. Este registro fue por orden alfabético y por forma farmacéutica
3. Se colocó en la parte central de cada medicamento revisado un letrero que indicaba **Medicamento revisado, no quitar.**
4. Se registró en la libreta la fecha de caducidad del medicamento de nuevo ingreso a la farmacia marcando el precio de este con un marcatexto
5. Identificado el medicamento caduco en el año en curso se procedió a colocarles una liga de diferente color a cada medicamento que caducaba en ese año para garantizar la calidad de los medicamentos dispensados al paciente
6. se le asignó a cada mes del año una liga de diferente color para la identificación de la fecha de caducidad quedando de la siguiente manera.

Cuadro 1.

Enero 2 ligas blancas	Febrero 2 ligas verdes	Marzo 2 ligas natural	Abril Dos ligas azul	Mayo 2 ligas rojas	Junio 2 ligas amarillas
Julio 1 liga rosa	Agosto 1 liga azul	Septiembre 1 liga amarilla	Octubre 1 liga blanca	Noviembre 1 liga natural	Diciembre 1 liga verde

7. Se retiraron los medicamentos del anaquel tres meses antes de su fecha de caducidad, colocándolos en un anaquel separado poniéndoles un letrero colocado en la parte superior del anaquel que indicaba **medicamento caduco no despachar**.
8. Devolución al proveedor de los medicamentos próximos a caducar de acuerdo a las políticas establecidas por el .
9. Se guardaron en una caja sellada los medicamentos caducos cuyos proveedores no aceptan devolución y se colocaron por separado en un local anexo

Prueba piloto

1. Se corrió una prueba piloto al primer procedimiento durante un periodo de tres meses la cual consistió en desarrollar paso a paso el primer procedimiento por un QFB durante un tiempo de un mes y medio.
2. Posteriormente el procedimiento fue realizado por dos empleados de la farmacia que atienden el mostrador por un periodo de un mes y se observó como ejecutaban este procedimiento
3. Se elaboró un cuestionario y fue contestado por los empleados que ejecutaron el primer procedimiento para que en base a sus respuestas se tomara la decisión si el procedimiento se aprobaba o no.

Elaboración del segundo procedimiento

Se elaboró segundo procedimiento reestructurando el primero ya comentado fue en base a las respuestas obtenidas por el personal que atiende al mostrador de la farmacia en el cuestionario elaborado al correr la prueba piloto.

Validación del segundo procedimiento

Se realizó la validación del segundo procedimiento elaborado.

RESULTADOS

Se elaboró un primer procedimiento se aplicó una prueba piloto, se realizaron modificaciones y se elaboró un segundo procedimiento y se aplicó nuevamente después se validó el proceso.

CONCLUSIONES

Con la elaboración y ejecución del PNO para el monitoreo de la fecha de caducidad de medicamentos se logró asegurar la calidad y eficacia de las formas farmacéuticas dispensadas al paciente a través de las Buenas Prácticas de Farmacia logrando que el medicamento existente en la farmacia estuviera acomodado de acuerdo al principio de Primeras entradas Primeras salidas, disminuir las pérdidas económicas por medicamentos caducos existentes en la farmacia, que el procedimiento se ejecutara de la manera planeada asegurando la de calidad y eficacia de los medicamentos dispensados al paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Burgos, Jara Domitila. Aplicación de las Buenas Prácticas de Farmacia en un escenario real en México. Memorias. (IX Congreso Nacional Farmacéutico). España 1997.
2. Segundo suplemento para farmacias, boticas, droguerías y almacenes de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano. México. 2000.
3. Buenas Prácticas de Farmacia. La declaración de Tokio. Federación Internacional Farmacéutica. 20-49. México 1998.
4. Buenas Prácticas de Prescripción. Formulario Nacional de Medicamentos. 18 de Enero 2005; 10:15. www.edf.cu/Formulario/buenas. Htm.