

CURSO DE AUXILIAR DE FARMACIA 2024

RESUMEN DE CONTENIDOS

CONCEPTOS GENERALES RELACIONADOS CON EL TRABAJO FARMACÉUTICO Y ATENCIÓN A CLIENTES

FARMACIA: es un establecimiento de salud, que debe ser dirigido técnicamente por un Químico Farmacéutico; sus instalaciones y personal deben cumplir con requisitos establecidos por el servicio de salud respectivo para ser autorizado su funcionamiento. Todas estas exigencias son supervisadas permanentemente por el Servicio de Salud correspondiente al área geográfica en que se encuentra la Farmacia.

LABORATORIO FARMACÉUTICO: lugar físico donde se elaboran los productos farmacéuticos, debe cumplir una serie de requisitos de instalación, condiciones de trabajo y controles internos para su autorización. Situación supervisada por el Instituto de Salud Pública.

DROGUERIA: Almacén donde se conservan y desde donde se distribuyen medicamentos a otros servicios de farmacia.

BOTIQUÍN FARMACÉUTICO: Pequeños establecimientos pertenecientes a servicios de transporte avanzado de enfermos y de entidades que realicen transporte aéreo de personas enfermas o accidentadas

"MOMENTO DE VERDAD" EN LA ATENCIÓN AL CLIENTE: es la oportunidad única que se tiene, cada vez que se está frente a un cliente, para satisfacer en forma óptima sus necesidades de atención y servicio.

CONDUCTA ÉTICA: Es aquella que se identifica con comportamientos correctos y esperados para una determinada situación.

RESPECTO AL CLIENTE: actitud de valoración incondicional del cliente, evitando el prejuicio. Atención' poner especial atención al cliente, escuchándolo activamente.

EMPATIA: ponerse en el lugar del cliente, comprender lo que puede estar sintiendo.

RESPONSABILIDAD: capacidad para ser consecuente con los propios principios y con los objetivos y obligaciones aceptados en relación al desempeño laboral. (Cumplir horario, desarrollo de las tareas, actitud hacia el cliente, etc.). Es la capacidad de reconocer la importancia de nuestra intervención en un determinado hecho o situación, identificando el riesgo potencial de una actitud irresponsable. (el despacho de un medicamento, la respuesta a una consulta del cliente, etc.)

ASERTIVIDAD: capacidad para detectar en forma precisa lo que el cliente desea, en forma particular, para su atención. Implica tanto la velocidad en la atención como la forma de expresarnos y de actuar frente a él.

DROGA: agente químico biológicamente activo es un concepto similar a fármaco, Droga de abuso, es una sustancia que legalmente esta prohibida o su consumo sujeto a penalidad por la Ley.

FARMACO: se dice de toda sustancia orgánica o inorgánica que posee propiedades terapéuticas (se entiende también como principio activo)

PRINCIPIO ACTIVO: parte del medicamento que tiene la real acción terapéutica. Normalmente es el mismo fármaco

EXCIPIENTE: sustancia inerte (sin efecto) que complementa al fármaco, estabilizándolo y haciéndolo, en muchas ocasiones, una sustancia ingerible.

MEDICAMENTO: forma en la que se presenta un fármaco, consistente en el principio activo y otros ingredientes (excipientes), formulados para que resulte una sustancia terapéuticamente útil

EQUIVALENTE FARMACÉUTICO: nombre que se da a todos los medicamentos que contienen el mismo principio activo, en la misma cantidad, pero que difieren en el contenido de sus ingredientes inertes (excipientes), manteniendo las características farmacocinéticas.

EQUIVALENTE TERAPÉUTICO: se designa así a todos los medicamentos que administrados a la misma persona y bajo la misma pauta proporcionan esencialmente el mismo efecto terapéutico.

MARCA REGISTRADA: nombre de fantasía dado a un determinado medicamento de un Laboratorio Farmacéutico específico, marca que debe ser registrada en el Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción y presentada, para ser autorizada su venta en el país, al Instituto de Salud Pública.

NOMBRE GENÉRICO (de un producto farmacéutico) o Denominación Común Internacional (DCI): es la denominación común aceptada por la Organización Mundial de la Salud para el principio activo que contiene un determinado producto. Su objetivo es la identificación a nivel internacional sin ser identificados con marcas de fábrica o marcas comerciales.

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA (NOMBRE COMERCIAL O DE FANTASÍA): medicamento producido por un fabricante bajo un determinado Nombre Comercial diferente a la DCI.

EFFECTO TERAPÉUTICO: Es el efecto benéfico que un fármaco puede provocar en el organismo. (ej. por el efecto farmacológico de dilatar los vasos sanguíneos puede usarse como antihipertensivo).

EFFECTO TÓXICO: Acción nociva para la salud que ejerce un fármaco cuando se administra a dosis elevadas, superiores a las prescritas de forma rutinaria por un médico u otros profesional con capacidad legal de prescribir.

EFFECTO ADVEROS (REACCIÓN ADVERSA): Efecto nocivo, no deseado que aparece como consecuencia de la administración de un fármaco (a dosis terapéuticas, dentro del rango terapéutico), en dependencia de su gravedad pueden llevar a la hospitalización o causar la muerte (RAM graves y letales)

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Es el sitio a través del cual se administra o ingresa el medicamento al organismo. Ejemplo: ENTERAL: oral, sublingual, rectal, TÓPICA: transdérmica, bucal, vaginal, nasal, ótica, uretral, PARENTERAL: endovenosa, intramuscular, subcutánea, epidural, intrarraquídea.

FORMA FARMACÉUTICA: Es la presentación del medicamento para una vía de administración determinada y que está formulada para favorecer o regular los procesos farmacocinéticos.

CONTRAINDICACIÓN: Es una prohibición para el consumo de un medicamento en cierta población de pacientes.

POSOLÓGIA: Es un esquema de dosificación de un medicamento: DOSIS + INTERVALO DE DOSIFICACIÓN + TIEMPO DE TRATAMIENTO. **Ejemplo:** Amoxicilina cápsulas, 1 gramo + cada 8 horas + durante 7 días.

DOSIS: Es la cantidad de medicamento que se administra al paciente, se refiere específicamente al principio activo, para lograr una acción terapéutica o eficaz sobre el organismo y evitar los efectos secundarios y tóxicos del mismo. Existen factores que influyen en el cálculo de la dosis: la edad, el peso, el sexo y la condición fisiopatológica del paciente, aspectos que el médico debe considerar al calcular la dosis del medicamento a prescribir

BIODISPONIBILIDAD: Se refiere a la cantidad de principio activo que llega a la circulación sanguínea, después del proceso de absorción, y que por tanto llega al lugar de acción, así como la velocidad con que ello ocurre.

ABSORCIÓN: Se define como el paso del fármaco a través de membranas biológicas hasta llegar a la sangre sistémica. Primer proceso que sufre el fármaco una vez que se administra. Le antecede el paso de la liberación del fármaco y los excipientes que lo acompañan en el medicamento.

DISTRIBUCIÓN: Proceso que se produce una vez absorbido el fármaco y mediante el cual este se reparte a todos los tejidos del organismo. De acuerdo a sus características, el fármaco tendrá una tendencia natural a distribuirse mejor en algunos órganos (o tejidos) más que en otros

METABOLISMO: BIOSTRANSFORMACIÓN que ejercen las enzimas (fundamentalmente en el hígado), generando la modificación de la molécula del fármaco.

EXCRECIÓN: Salida de la molécula del fármaco del organismo mediante un fluido que no retorna al mismo (orina, heces, sudor, lágrimas, leche materna).

ROL DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN SERVICIOS DE FARMACIA: Dirección Técnica. Dirección Administrativa. Atención de Clientes. Dispensación Informada. Atención de Consultas. Atención Farmacéutica.

En ausencia del director Técnico, ni el propietario ni el personal auxiliar podrán desempeñar las funciones que son propias del Químico Farmacéutico

ROL DEL AUXILIAR DE FARMACIA: Atención de Clientes. Manejo de Productos. Stock en Estanterías. Control de Vencimientos. Cumplimiento de las políticas internas de la empresa

AUXILIAR DE PERFUMERÍA: es la persona encargada de los productos cosméticos y de perfumería propiamente tales, dado que estos productos no son considerados dentro del marco legal de la farmacia, sólo le atañen los aspectos legales que rigen cualquier transacción comercial, es decir principalmente aquellos que aparecen en la "Ley del Consumidor".

BODEGUERO: es en quien se delega la función de verificar el correcto ingreso de productos a la farmacia (adquisición de productos) y del correcto almacenaje del sobrestock para una buena conservación de dichos productos.

DISPENSACION DE MEDICAMENTOS:

VENTA DIRECTA, SIN MÉDICA: Son aquellos que pueden ser solicitados libremente por un cliente, son llamados OTC (sigla en inglés) ej : Aspirina, paracetamol.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA SIMPLE: Abarca a la mayoría de los medicamentos e involucra un control en el despacho, pero no en el inventario del producto por parte del servicio de salud,

VENTA BAJO RECETA MÉDICA RETENIDA: Son aquellos productos que, además del requerimiento de la receta médica, esta debe ser retenida por la farmacia. En este ámbito existen dos grupos de productos.

CLIENTE: Es la persona que has identificado como el más interesado en adquirir o comprar tus productos. Por tanto, esto es un segmento del mercado objetivo, ya que has analizado, detallado e identificado algunos aspectos o características esenciales de este cliente objetivo.

PÚBLICO: El público, por otra parte, es el conjunto de personas que se reúnen en un determinado lugar con algún fin. Público también es aquello perteneciente a toda la **sociedad** o común del pueblo. Se utiliza como concepto contrapuesto a privado. Un **hospital público**, en este sentido, es aquel que se financia con aportes estatales (es decir, con el dinero que los ciudadanos destinan al pago de impuestos) y que no tiene dueño. Puede ser utilizado, por lo tanto, por cualquier persona.

SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES

MASA: UNIDAD BÁSICA SISTEMA INTERNACIONAL (S.I.): KILOGRAMO (KG)

Definición: El kilogramo (kg) se define al fijar el valor numérico de la constante de Planck, h , en $6,626\,070\,15 \times 10^{-34}$, cuando se expresa en la unidad J·s, igual a $\text{kg} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$, donde el metro y el segundo se definen en función de c y $\Delta\nu_{\text{Cs}}$. De la relación exacta $h = 6,626\,070\,15 \times 10^{-34} \text{ kg} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ se obtiene la unidad $\text{kg} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$, y de ésta la expresión para el kilogramo en función del valor de la constante de Planck h .

CANTIDAD DE MATERIA: UNIDAD BÁSICA SISTEMA INTERNACIONAL (S.I.): MOL (MOL)

Definición: Un mol contiene exactamente $6,022\,140\,76 \times 10^{23}$ entidades elementales. Esta cifra es el valor numérico fijo de la constante de Avogadro, N_A , cuando se expresa en la unidad mol^{-1} , y se denomina número de Avogadro. La cantidad de sustancia, símbolo n , de un sistema, es una medida del número de entidades elementales especificadas. Una entidad elemental puede ser un átomo, una molécula, un ion, un electrón, o cualquier otra partícula o grupo especificado de partículas. De la relación exacta $N_A = 6,022\,140\,76 \times 10^{23} \text{ mol}^{-1}$ se obtiene el mol en función de la constante N_A :

VOLUMEN: Se expresa en litros 1 litro= 100 mililitros

DENSIDAD: Se define como la relación entre la masa y el volumen de una sustancia. Se expresa en g/cm^3

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

SALA DE VENTAS: lugar visible por el público. Con respecto a las estanterías generales, éstas deben ser de una superficie lisa y que asegure su higiene, suelen utilizar materiales como, vidrio, madera laminada o metal. La ventilación es un factor importante para mantener la humedad y temperatura dentro de los rangos requeridos del producto. En donde se ordenan los productos en estanterías, este ordenamiento no tiene un régimen estándar, pero generalmente sigue el siguiente orden:

- Orden en estanterías por **laboratorio** de producción.
- Cada laboratorio esta ordenado por **orden alfabético** de marca comercial.
- Cada marca comercial esta ordenada por **dosis**, desde la menor dosis a la mayordosis.
- Cada dosis esta ordenada por **forma farmacéutica**: comprimidos, gotas, jarabes, otros.
- También existen zonas donde se almacenen las diferentes formas farmacéuticas:
 - Oculares: orden por laboratorio y alfabéticamente.
 - Jarabes: orden por laboratorio y alfabéticamente.
 - Perfumería: no sigue un orden estándar.
 - Genéricos: solo sigue orden alfabéticamente y por dosis.
 - Inhaladores: orden por laboratorio y alfabéticamente.

- Orden indicado por ley
 - Medicamentos con estrella roja o verde fuera de la vista del público.
 - Medicamentos hipoglucemiantes separados de los demás.
 - Medicamentos veterinarios en vitrina o estantería separada de medicamentos de uso humano.

ESTE ORDENAMIENTO SIRVE PARA PODER UBICAR LOS PRODUCTOS DE UNA FORMA EFECTIVA Y EVITAR ERRORES DE UNA CORRECTA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.

- **Bodega:** este lugar corresponde a un sector cerrado y separado de la sala de ventas del local, en donde se almacena una cantidad del stock vendible para la venta del local. Existen locales donde no hay bodega, o es mínima ya que la compra es diaria y/o las estanterías de la sala de venta pueden almacenar un número mayor de unidades.
 - Este debe tener estanterías que aseguren al correcto almacenaje de los productos.
 - Debe estar a 10 centímetros del piso como mínimo. Debe tener una iluminación adecuada y las estanterías no pueden tocar o estar a menos de 30 centímetros de la fuente de luz.
 - No se puede apilar cajas en el piso.
- **Cadena de frío o refrigerados**
 - Este es un proceso para asegurar la calidad de un producto, una vez recibido el producto que por parte del distribuidor viene en un envase sellado con hielo o bolsas de frío. Este se debe almacenar inmediatamente en un refrigerador especialmente designado al almacenaje de productos farmacéuticos.
 - Se debe contar con un refrigerador adicional si la farmacia vende medicamentos veterinarios que necesiten esta condición de almacenamiento.
 - El objetivo de esta cadena es mantener los productos almacenados entre 2 y 8 °C.
 - Se mantiene un control de temperatura exhaustivo para asegurar que el producto estuvo almacenado en ese rango de temperatura.
 - **Se debe tomar la temperatura mínima y máxima 2 veces al día.**
 - Si el producto permanece más de 24 horas fuera del rango de temperatura, el producto debe ser retirado de venta.
 - **En el refrigerador se deben mantener los siguientes productos:**
 - Insulinas
 - Anillos anticonceptivos
 - Vacunas
 - Algunas hormonas
 - Medicamentos que necesitan refrigeración.

CONTROL DE TEMPERATURA

El control de temperatura de la farmacia se realiza en todos los espacios del local, tanto sala de ventas, bodega y refrigerador. Este control consiste en una planilla en donde se toma la temperatura que se registra con un termómetro de mínimas y máximas

- Existe una planilla para cada zona de almacenaje en donde se registra la temperatura como mínimo 2 veces al día (mañana/tarde)
- Esta debe ser llenada diaria y cada mes se utiliza una nueva. Se mantiene almacenada las planillas de temperatura un año.

RETIROS DE MERCADO

El retiro del mercado consiste en sacar un producto de la venta y según instrucción (ISP, Droguería, Laboratorio, etc.) deben ser devueltos a su proveedor o almacenados en el local hasta aviso pertinente. Generalmente esto ocurre poco y puede ser debido a fallas en la certificación de calidad, contaminación, prohibición de venta o requerimientos legales. La venta de un producto con orden de retiro de mercado es sancionada con multa.

PRODUCTOS VETERINARIOS

Los productos veterinarios se rigen por la misma norma de almacenaje, pero con algunos requerimientos especiales. Debe existir una estantería designada exclusivamente para estos productos, en el caso que sean refrigerados deben almacenarse en un refrigerador aparte espacialmente para estos productos.

BODEGA REQUERIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO. ZONAS DE ALMACENAMIENTO:

- Las zonas de almacenamiento deben ser diseñadas o adaptadas para asegurar buenas condiciones de almacenamiento. Deben mantenerse limpias y secas, dentro de un límite aceptable de temperatura
- Las condiciones especiales de almacenamiento para algunos productos que lo requieran deben expresarse en las etiquetas de los productos y deben mantenerse para los medicamentos que lo requieran.
- Los productos farmacéuticos deben mantenerse en pallets, separados del suelo de manera que permitan su limpieza e inspección.
- Los pallets deben mantenerse en buen estado de limpieza y reparación.
- Las áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de desperdicios acumulados. Se debe planificar y mantener por escrito un programa de limpieza y saneamiento, incluido un programa de control de plagas para poner en funcionamiento de forma periódica.
- Se debe disponer de procedimientos para actuar en casos de derrame de productos para evitar la aparición de contaminaciones.
- Las bahías de recepción y despacho deben proteger a los productos de las condiciones climáticas de interperie, permitiendo la limpieza de los contenedores de medicamentos antes de proceder a su almacenamiento.
- Los materiales altamente activos, peligrosos, inflamables y los medicamentos estupefacientes y controlados deben mantenerse en un área separada con adecuadas condiciones de seguridad.

CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD PAR ALMACENAR MEDICAMENTOS.

- Los locales de almacenamiento deben mantenerse secos y bien ventilados, a temperatura ambiente de 15-25°C. en caso de que existan cambios en las condiciones climáticas con temperaturas de 30°C debe ser por períodos muy breves.
- Se deben evitar la presencia de olores extraños, indicios de contaminación y la presencia de luz intensa.

INSTRUCCIONES DEFINIDAS DE ALMACENAMIENTO

Los productos farmacéuticos deben ser almacenados bajo condiciones definidas de acuerdo a lo expresado por el fabricante en las condiciones de almacenamiento. Por ejemplo los productos que requieran mantenimiento en frío continuo o refrigeración deben mantener estas condiciones de forma permanente y las interrupciones de este estado deben ser toleradas solamente en períodos de muy corta duración, siempre y cuando la estabilidad del producto lo permita,

MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

- Los materiales y productos farmacéuticos deben ser manipulados y almacenados de manera tal que se evite la contaminación cruzada entre ellos, evitando confusiones o mezclas (mix-ups) entre ellos.
- Los productos deben ser almacenados en condiciones que aseguren el mantenimiento de su calidad y que su stock debe ser rotado debidamente.
- Se debe seguir el principio FEFO: Primer vencimiento- primera salida para realizar el despacho de productos farmacéuticos.
- Los productos devueltos, en mal estado o deteriorados deben separarse del resto de los medicamentos almacenados y pasar a una área restringida.
- Los medicamentos que ostenten la condición de estupefacientes y psicotrópicos deben ser mantenidos de acuerdo a la normativa del MISNAI DS 404, 1983 y DS 405/ 1983.

LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA

AUTORIZACIÓN PARA INSTALACIÓN DE FARMACIAS: Corresponderá a los Servicios de Salud autorizar la instalación, funcionamiento y el traslado de estos establecimientos, inspeccionarlos y velar por que se cumplan con las disposiciones relativas al código Sanitario y a las normas técnicas que apruebe el Ministerio de Salud.

ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS (TIPOS):

- Farmacias.
- Almacenes Farmacéuticos.
- Depósitos Veterinarios.
- Depósitos Dentales.

PLANTA FÍSICA DE FARMACIAS: La planta física de la Farmacia deberá contar con un local debidamente circunscrito y con el equipamiento que asegure el almacenamiento y conservación adecuada de los productos farmacéuticos, según las normas que fije el Ministerio de Salud, debiendo cumplir con las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo.

RESGUARDO DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL (PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES): Deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos, sin perjuicio de adoptar las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío.

EXISTENCIA MÍNIMA DE PRODUCTOS EN FARMACIAS: Las Farmacias están obligadas a tener en existencia en forma permanente los productos señalados en el reglamento (existencia mínima de productos para poder funcionar como Farmacia).

- **REGLAMENTO DE FARMACIA-D466/83.** Este documento fue publicado el 12 de marzo de 1985 y permite establecer las reglamentaciones relacionadas con el trabajo en Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados. Sus disposiciones más importantes establece las condiciones sanitarias en que deben efectuarse la distribución, elaboración, fraccionamiento y expendio de productos farmacéuticos así como alimentos de uso médico en los establecimientos de farmacia y otros similares. Además regula la autorización para la instalación de farmacias las responsabilidades de su Director Técnico en caso de que se realicen análisis clínicos, químicos o bioquímicos.

Se establecen los requisitos que deben reunir las instalaciones de la farmacia, las obligaciones de los diferentes especialistas. Se refiere a otros aspectos del funcionamiento de las farmacias: distribución de turnos, el petitorio farmacéutico y las diferentes sanciones que están instituidas.

➤ **REGLAMENTO DE PRODUCTOS ESTUPEFACIENTES-D404/83:**

Este documento, promulgado de 2 de noviembre de 1983, establece las principales directrices relacionadas con la adquisición, contiene las normas que complementan el Código Sanitario en materia de sustancias, drogas y demás productos denominados Estupefacientes.

Dentro de las indicaciones que contiene se encuentran disposiciones legales para la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia y uso de las drogas, preparados y demás productos estupefacientes se someterán a las normas del presente reglamento.

➤ **REGLAMENTO DE PRODUCTOS PSICOTRÓPICOS-D405/83.**

Al igual que el D404, se publicó el 2 de noviembre de 1983. Este reglamento determina las normas estipuladas para la importación, exportación, tránsito, extracción, producción, fabricación, fraccionamiento, preparación, distribución, transporte, transferencia a cualquier título, expendio, posesión, tenencia y uso de las drogas, preparados y demás productos psicotrópicos.

De igual forma se refiere a los requisitos para los certificados de importación/ exportación y su obtención. Además, de forma similar a los estupefacientes, establece las condiciones idóneas para su tenencia y dispensación, a cargo del Químico Farmacéutico.

➤ **REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO-D3/10.**

El documento se publicó el 25 de enero de 2010. Este reglamento incluye las normas técnicas, administrativas y demás condiciones o requisitos que debe cumplir el registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica.

➤ **REGLAMENTO PARA RECETARIOS MAGISTRALES-D79/10.**

Esta Norma Técnica se creó con el objetivo de regular el trabajo en determinados establecimientos asociados a los servicios de farmacia y otros similares, en este caso los recetas Magistrales. Se publicó el 4 de agosto de 2010. Se aplica al registro, elaboración, almacenamiento, tenencia, traslado, expendio y dispensación de los preparados farmacéuticos y de los preparados cosméticos de carácter magistral, que sean prescritos por un profesional habilitado (químico farmacéutico o técnico en farmacia).

➤ **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DISTRIBUCIÓN PARA PRODUCTOS FÁRMACÉUTICOS NORMA TÉCNICA 127.ISP.** Está referida a la elaboración (manufactura) de productos farmacéuticos en los laboratorios autorizados.

- Referencia los requisitos de almacenamiento que permiten garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, además determina condiciones para su etiquetado.
- Establece la documentación utilizada en los almacenes para medicamentos.
- Se refiere al control y rotación de inventarios en lugares de almacenamiento de medicamentos.

- Ofrece pautas para el manejo de productos devueltos o retenidos, en mal estado en los almacenes.
- Relacionada con esta norma existe un apartado: Buenas Practicas de Distribución de productos farmacéuticos (a veces conocida como NT 147). Donde se establecen indicaciones relacionadas con los contenedores de envío de medicamentos desde el almacén, su etiquetado y los requisitos físicos y sanitarios que deben reunir las bahías de almacenamiento.

➤ **DECRETO D239/02: ELABORACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS.**

El decreto se publicó el 20 de septiembre de 2002. Se refiere a las indicaciones que deben orientarse en el caso del registro, importación, producción, almacenamiento, tenencia, expendio o distribución a cualquier título y la publicidad y promoción de los productos cosméticos. Ofrece indicaciones sobre los ingredientes que se encuentran permitidos para su elaboración, los requerimientos que deben reunir los laboratorios que los producen. Además establece las condiciones para su elaboración, control de calidad, acciones de publicidad y promoción, así como el control de mercado.

➤ **DECRETO D148/03: PROTOCOLO PARA MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS.**

El decreto se publicó el 12 de junio del 2003 y se refiere al manejo de residuos peligrosos y su identificación, clasificación, almacenamiento y transporte desde los servicios de farmacia o establecimientos relacionados. Establece el sistema de declaración de residuos peligrosos y las principales sanciones relacionadas con dichos procedimientos.

REGISTRO ORDINARIO: Para los medicamentos que incluyen alguna innovación respecto a lo previamente registrado en Chile (nueva entidad química, nueva potencia, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración) y para todos los productos biológicos. Este procedimiento considera la evaluación de un dossier completo de registro que incluye estudios clínicos y, cuando corresponde, estudios pre-clínicos. El plazo legal de evaluación es de 6 meses.

REGISTRO ABREVIADO: Con el fin de reducir los plazos de tramitación establecidos, fundada en la concurrencia de alguna de las siguientes circunstancias:

Que el producto farmacéutico sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de planes o programas de salud aprobados por el Ministerio, en los que se aborden determinadas situaciones de riesgo sanitario o patologías específicas y que están destinados a determinados grupos de personas, en el marco de los intereses de salud pública nacionales.

REGISTRO SIMPLIFICADO: Para los medicamentos que no presentan alguna innovación respecto a lo previamente registrado en Chile (medicamentos de múltiples fuentes, genéricos, con denominación genérica, similares de marca). Este procedimiento considera la evaluación de puntos específicos del dossier, como el estudio de bioequivalencia, o la validación de proceso, según corresponda. El plazo legal de evaluación es de 5 meses.

PROCEDIMIENTO ACELERADO: El artículo 54° incorpora el registro acelerado para productos no biológicos con registro previo en autoridades consideradas de alta vigilancia sanitaria. (salvo excepciones establecidas a través de una resolución del Ministro de Salud).

Requerimientos para registro de medicamentos: Monografía Clínica y farmacológica, Proyecto de información al paciente, Proyecto de Rotulado gráfico.

FARMACOLOGÍA BÁSICA Y FARMACOLOGÍA DE SISTEMAS

AINES(antinflamatorios *no esteroides*)

Propiedades farmacológicas: Su actividad analgésica es de intensidad baja/ moderada) son menos potentes que los analgésicos opioides, pero poseen la ventaja de generar efecto en el sistema nervioso central. Son útiles en el alivio del dolor articulares, musculares, dentarios y cefaleas de diversa causa. A dosis elevadas son eficaces en dolores post operatorios y postraumáticos, ciertos tipos de colicos y dolores asociados a cáncer en las primeras etapas.

Efectos adversos: hemorragias gástricas y riesgo de úlceras, reducción de la función renal, se producen crisis de hipertensión de pacientes hipertensos. *Celecoxib*: aumenta riesgo de embolismo arterial por reducción en la síntesis de PgE2 (es un antiagregante y vasodilatador). *Paracetamol*: produce Toxicidad hepática: el NAPQI, metabolito tóxico que se asocia al Glutatió. Se producen como resultado de la supresión en la síntesis de sustancias proinflamatorias (prostanoides), estas sustancias se generan por los tejidos en respuesta a lesiones como traumatismos (golpes, caídas), o en casos de infecciones.

Corticoides (antinflamatorios Esteroidales):

Propiedades farmacológicas: los corticoides que poseen propiedades glucocorticoides (betametasona, dexametasona) se relacionan con elevado poder antiinflamatorio también pueden elevar la glucosa en sangre. Los fármacos como la hidrocortisona posee mayor acción mineralocorticoide (aumentan reabsorción renal de sodio y agua), pueden causar edemas e hipertensión arterial.

Efectos adversos: Hiperglicemia- acción glucocorticoides; hipertensión y edema- acción mineralocorticoide. Otros: reducción de la densidad ósea, reducción de la competencia inmunológica, acumulación de grasas en torso y cuello, efecto rebote (por suspensión brusca).

Opioides (analgésicos de gran potencia)

Propiedades farmacológicas. Son fármacos con acción analgésica potente, pero carecen de efecto antiinflamatorio. Pueden causar alteraciones en el sistema nervioso ya sea por dosis elevadas o porque generan dependencia y tolerancia farmacológica.

Efectos adversos: depresión respiratoria y cardiaca. Alteraciones del comportamiento (euforia, disforia, somnolencia, anestesia general). Vómitos. Tolerancia y dependencia farmacológica.

PENICILINAS Y CEFALOSPORINAS.

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: El espectro antimicrobiano de la penicilina G abarca cocos gram positivos, cocos gramnegativos (*Neisseria meningitidis*) y bacilos gram positivos, tanto facultativos como anaerobios, así como espiroquetas y algunos bacilos gramnegativos anaerobios.

Usos: En infecciones respiratorias, meningitis e infecciones de tejidos blandos, causados por gérmenes gram positivos. Algunas infecciones por cocos gram negativos

Efectos adversos: su estructura favorece la aparición de manifestaciones de hipersensibilidad: exantemas, edemas, hemólisis y con muy baja frecuencia pueden producir hipersensibilidad llegando hasta el shock anafiláctico. Pueden causar acidez gástrica e incluso úlceras por uso prolongado.

TETRACICLINAS: se han desarrollado varias generaciones de esta familia, primera generación: clortetraciclina, oxitetraciclina y tetraciclina (sal clorhidrato), segunda generación: doxiciclina, minociclina y tercera generación: tetraciclina.

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano:

Efectos adversos: ardor gástrico y alteraciones de la coloración en los dientes: (no usar en menores de 12 años - precaución en su uso).

MACRÓLIDOS: se han desarrollado de esta familia varios fármacos, el más indicado es la azitromicina ya que se administra una vez al día y genera menos efectos adversos.

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: amplio espectro tanto en bacterias gram positivas y gram negativas, además en infecciones por micoplasmas.

Efectos adversos: Náuseas, arcadas. Compromiso auditivo transitorio o sordera. Hepatotoxicidad. Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo: Reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea y angioedema.

AMINOGLUCÓSIDOS: existen diferentes fármacos: amikacina, tobramicina, estreptomina, neomicina, y otros.

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: espectro amplio con mayor efecto sobre bacterias gram negativas.

Efectos adversos: Ototoxicidad, nefrotoxicidad, bloqueo neuromuscular.

QUINOLONAS: se han desarrollado de esta familia, segunda generación: ciprofloxacina, ofloxacina, norfloxacina, tercera generación: levofloxacina, cuarta generación: moxifloxacina.

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: amplio espectro, mayor efecto sobre bacterias gram negativas.

Efectos adversos: Cansancio, náuseas, vómitos, urticaria, crisis convulsivas, fotofobia, cataratas en los ojos.

ANTIFÚNGICOS AZOLES: ketoconazol, miconazol, fluconazol, itraconazol, voriconazol

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: amplio espectro antifúngico (levaduras y hongos filamentosos)

Efectos adversos: pueden generar hepatotoxicidad por usos sistémico prolongado.

ANTIFÚNGICOS POLIÉNICOS: nistatina (crema, suspensión, ovulos vaginales), anfotericina B (uso parenteral)

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: amplio espectro antifúngico uso fundamental en levaduras.

Efectos adversos: náuseas al tener mal sabor (nistatina), ardor en zonas de aplicación tópica.

ANTIVIRALES: aciclovir, valaciclovir.

Propiedades farmacológicas, espectro antimicrobiano: se indican infecciones por el virus del herpes simple y varicela zoster. Uso en forma de crema dérmica, comprimidos y formas inyectables.

Efectos adversos: sensación de ardor en la zona de aplicación. Por vía oral pueden causar hepatotoxicidad.

Fármacos ansiolíticos e inductores del sueño.

BENZODIACEPINAS: diazepam, lorazepam, clonazepam, alprazolam, midazolam, etc.

Propiedades farmacológicas: se indican en las enfermedades ansiosas, como inductores del sueño, en el tratamiento de la epilepsia, en la sedación previa a cirugías.

Efectos adversos: somnolencia, mareos, pérdida de la memoria en ancianos, dependencia a su uso.

Zopiclona, zolpidem:

Propiedades farmacológicas: se indican solamente como inductores del sueño.

Efectos adversos: sabor amargo y somnolencia residual.

ANTIDEPRESIVOS: pueden pertenecer a varias familias: tricíclicos: amitriptilina, imipramina. Selectivos: sertralina, citalopram, escitalopram, fluoxetina.

Otros: duloxetina, bupropión, trazadona, mirtazapina, vortoxetina, agomelatina.

ANTIHIPERTENSIVOS Y ANTIANGINOSOS

Antihipertensivos: existen varias familias que se agrupan según su mecanismo

- (IECAS: enalapril, captopril, fosinopril y ARA2: losartán, valsartán y otros
- Anticálcicos: amlodipino, felodipino, nifedipino, diltiazem, verapamilo.
- Betabloqueadores: atenolol, propranolol, labetalol, carvedilol y otros.
- Otros: dihidralazina, nitroprusiato de sodio, metildopa.

Propiedades farmacológicas: Se indican como antihipertensivos, antianginosos, cardiotónicos (captopril) y antiarrítmicos (propranolol, diltiazem).

Efectos adversos: hipotensión, mareos, bradicardia, dolor de cabeza.

DIURÉTICOS

Propiedades farmacológicas: Su indicación terapéutica y su potencia diurética se relacionan directamente. Diuréticos potentes (furosemida), Diuréticos moderados (Hidroclorotiazida), diuréticos de baja potencia (espironolactona)

Usos: la **furosemida** se indica en pacientes con edema (mucho líquido en el cuerpo), y en casos de emergencias hipertensivas. La hidroclorotiazida es el fármaco de elección en la hipertensión arterial asociado a vasodilatadores.

Efectos adversos: hipotensión arterial, deshidratación, reducción de algunos iones en sangre (sodio y potasio), la furosemida puede elevar la glicemia, la hidroclorotiazida puede elevar el calcio y el colesterol en sangre

ESTATINAS: atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, rosuvastatina,

Propiedades farmacológicas: Se indican para tratamiento de las hipercolesterolemias, reducen Col-total y LDL-col.

Efectos adversos: dolor muscular, hepatotoxicidad.

FIBRATOS: clofibrato, fenofibrato, gemfibrozilo.

Propiedades farmacológicas. Se indican para tratamiento de las hipertrigliceridemias, reducen TAG-totales y lipoproteínas VLD.

Efectos adversos: dolor muscular (síndrome miosítico).

FÁRMACOS HIPOGLICEMIANTES Y NORMOGLICEMIANTES:

Estos fármacos se pueden administrar por vía oral (metformina, glibenclamida, empaglifozina, dapaglifozina), además existen fármacos subcutáneos: insulina regular o cristalina, insulina NPH (basal), y los análogos de incretinas (semaglutida, liraglutida).

La metformina vía oral, se indica en diabéticos tipo II, que presentan obesidad y padecen hipertensión o hipercolesterolemia.

Efectos adversos: Insulinas: hipoglucemia dosis dependiente, lipodistrofias-hundimiento de la piel, si se aplica en la misma zona repetidamente), además edema insulínico, aumento de peso corporal (por uso prolongado).
Metformina: adelgazamiento, diarreas frecuentes, acidosis láctica; **glibenclamida y sulfas:** Dapaglifozina, empaglifozina: infecciones urinarias frecuentes, aumento del volumen y frecuencia de las micciones.

Agonistas de receptores β_2 -adrenérgicos

Salbutamol: Alivio sintomático del broncoespasmo, en pacientes con enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias. Asma bronquial; bronquitis crónica; enfisema pulmonar. Es el fármaco de elección en pacientes con crisis de asma y baja saturación de oxígeno en sangre.

Salmeterol: Alivio del asma bronquial severo (persistente), tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Efectos adversos: taquicardia, temblores musculares, aumento del potasio plasmático.

Antagonistas de receptores muscarínicos (acetilcolina)

Ipratropio: Alivio del asma bronquial severo (persistente), tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), otras patologías pulmonares restrictivas.

Tiotropio, umeclidinio: Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), poseen acción prolongada. **Efectos adversos:** sequedad bucal, estreñimiento, visión borrosa.

FÁRMACOS ANTITUSÍGENOS Y FLUIDIFICANTES:

Estos fármacos se indican para reducir las molestias asociadas a la tos (ya sea seca o tos productiva-acompañada de flemas) ejemplos: oxolamina.

FÁRMACOS ANTILUCEROSOS:

Inhibidores de bomba de protones (omeprazol, lansoprazol)

Indicaciones:

- Gastritis y úlcera gastroduodenal originada por Antinflamatorios (más eficaces que antisecretorios H₂, como ranitidina).

- Se administran Síndromes hipersecretorios de la mucosa gástrica (Síndrome de Zollinger- Ellison).
- Infección por helicobacter pylori (el omeprazol reduce la acidez gástrica) se asocia con antibióticos.
- Reflujo gastroesofágico (ERGE) también puede mejorar su sintomatología.

Efectos adversos: dolor abdominal estreñimiento, flatulencia (meteorismo), sensación de repletéz o plenitud.

FÁRMACOS PROCINÉTICOS Y ANTIESPASMÓDICO:

Procinéticos: aumentan la motilidad del tubo digestivo y el avance de los alimentos: domperidona, metoclopramida.

Antiespasmódicos: relajan la contracción excesiva de la musculatura lisa intestinal y reducen cólicos asociados a diarreas: pargerverina. Componente del VIADIL ®..

Efectos adversos: Estreñimiento.

FÁRMACOS ANTIEMÉTICOS:

Estos fármacos antagonizan vómitos de diferentes tipos: posteriores a radio o quimioterapia, posteriores a tratamiento con opioides o con anestésicos generales. Ejemplo: ondastretrón.

Efectos adversos: la domperidona y metoclopramida pueden generar rigidez muscular.

FÁRMACOS LAXANTES:

Estos fármacos se agrupan según su mecanismo de acción: laxantes de volumen (fibra vegetal), laxantes osmóticos (atraen agua al intestino, ejemplo lactulosa- uso en estreñimiento ocasional), laxantes mecánicos como vaselina medicada. Laxantes irritantes como las hojas del Sen.

Efectos adversos: diarreas.

FÁRMACOS ANTIDIARREICOS:

Loperamida (es un derivado de los analgésicos opioides, se indica en diarreas no infecciosas)

Efectos adversos: Estreñimiento.