

Dispensación de productos farmacéuticos

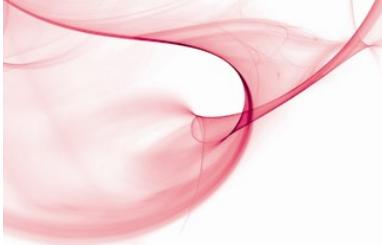


Unidad 1

**Productos farmacéuticos.
Conceptos básicos**

ÍNDICE

- 1. Terminología farmacéutica**
- 2. Medicamentos legalmente reconocidos**
- 3. Tipos de productos farmacéuticos**
- 4. Autorización y registro de medicamentos**



01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

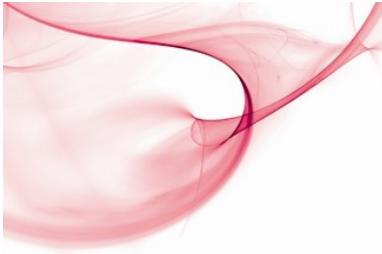
Un medicamento es una sustancia o conjunto de sustancias que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, diagnosticar, curar o aliviar una enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta.

Los fármacos se presentan en diferentes formas farmacéuticas: líquidas, sólidas y gaseosas.

Un medicamento puede entrar en el organismo por distintas vías:

- Vías indirectas: oral, rectal, tópica, inhalatoria, sublingual...
- Vías directas o parenterales: intravenosa, intramuscular, subcutánea...

Las vías de administración de medicamentos y sus formas farmacéuticas se estudiarán con detalle en la Unidad 7.

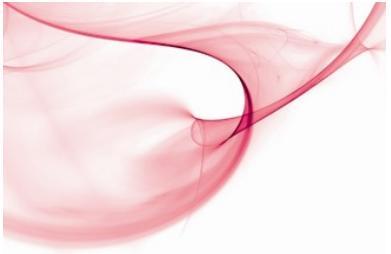


01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

Medicamento de uso humano	Sustancia o combinación de sustancias con propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, que puede administrarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
Medicamento de uso veterinario	Sustancia o combinación de sustancias poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales, o que puede administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario.
Principio activo	Es toda materia, cualquiera que sea su origen –humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo– a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
Excipiente	Aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.
Materia prima	Toda sustancia –activa o inactiva– empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
Forma galénica o forma farmacéutica	La disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado.

Terminología farmacéutica.



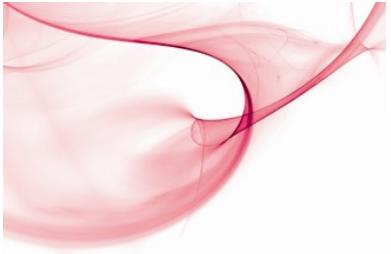
01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

(continuación)

Medicamento genérico	El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.
Producto intermedio	El destinado a una posterior transformación industrial por un fabricante autorizado.
Fórmula magistral	El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
Fórmula magistral	El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
Preparado oficial	Medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.
Medicamento en investigación	Forma farmacéutica de un principio activo o placebo, que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.

Terminología farmacéutica.



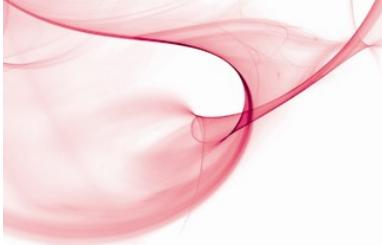
01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

(continuación)

Producto sanitario	Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en seres humanos con fines de: <ul style="list-style-type: none">• Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.• Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.• Regulación de la concepción.
Producto de higiene personal	Sustancias o preparados que, sin tener la consideración legal de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos o biocidas, están destinadas a ser aplicadas sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos.
Producto cosmético	Sustancia o preparado destinada a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, corregir los olores corporales, protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Terminología farmacéutica.



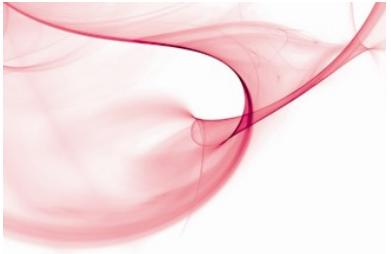
01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

(continuación)

Medicamento homeopático	De uso humano o veterinario, es el obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o en la Real Farmacopea Española o, en su defecto, en una farmacopea utilizada de forma oficial en un país de la Unión Europea. Un medicamento homeopático podrá contener varios principios activos.
Medicamento de plantas medicinales	Plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, que siga el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

Terminología farmacéutica.



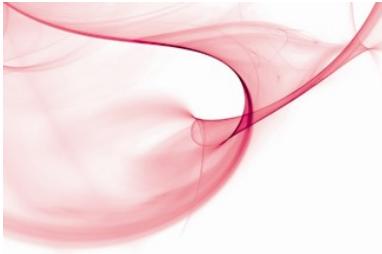
01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

En la tabla que aparece a continuación se resumen los conceptos fundamentales de la LGURM acompañados de unos ejemplos que facilitan su comprensión:

Concepto	Definición	Ejemplos
Medicamento de uso humano	Sustancia para prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en seres humanos.	Clamoxyl 500mg, Apiretal 500mg.
Medicamento de uso veterinario	Sustancia para prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades en animales.	Clamoxyl veterinaria, Piretamol.
Principio activo	Sustancia con actividad farmacológica adecuada para constituir un medicamento.	Amoxicilina, paracetamol.
Excipiente	Sustancia inactiva (sin actividad farmacológica) que se añade al principio activo para servirle de vehículo, mejorar su preparación, su estabilidad y sus propiedades organolépticas, determinar sus propiedades físico-químicas y su biodisponibilidad.	Recubridores (glicerina), saborizantes (sacarosa).
Forma galénica o forma farmacéutica	Forma en que se disponen el principio activo y los excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma de presentación y la forma de administración.	Comprimidos orales, gotas oftálmicas, pomadas tópicas.

Resumen y ejemplos de los conceptos destacados de la LGURM sobre medicamentos.



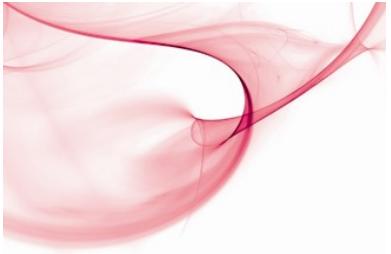
01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

1. Terminología farmacéutica

(continuación)

Medicamento genérico	Medicamento con igual composición cualitativa y cuantitativa en principio activo, con la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y bioequivalente a este.	Amoxicilina 500 mg, Paracetamol 500 T10.
Fórmula magistral	Medicamento elaborado en la farmacia por un farmacéutico, o bajo su dirección, por prescripción facultativa y destinado a un paciente concreto.	Eosina acuosa al 2 %.
Preparado oficial	Medicamento elaborado en la farmacia por un farmacéutico, o bajo su dirección, descrito por el Formulario Nacional y dirigido a los clientes de dicha farmacia.	
Producto de higiene personal	Productos destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas con finalidad higiénica o estética o para eliminar o neutralizar ectoparásitos.	Dentífrico, gel de baño, champú.
Producto cosmético	Sustancia que se aplica sobre la superficie corporal, dientes o mucosas bucales con el fin de perfumarlos, limpiarlos, modificar su aspecto, protegerlos o corregir olores corporales.	Colonia, bálsamo labial, protector solar.

Resumen y ejemplos de los conceptos destacados de la LGURM sobre medicamentos.

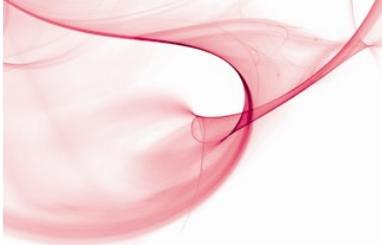


01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

2. Medicamentos legalmente reconocidos

Medicamentos de uso humano y de uso veterinario		Elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
Fórmulas magistrales		
Preparados oficiales		
Medicamentos especiales	Vacunas y demás medicamentos biológicos	Vacunas, insulinas, hemoderivados, medicamentos biotecnológicos...
	Medicamentos de origen humano	Derivados de plasma, sangre, glándulas, tejidos... procedentes de donantes identificados.
	Medicamentos de terapia avanzada	Medicamentos de terapia génica. Medicamentos de terapia celular somática.
	Radiofármacos	Productos con finalidad terapéutica o diagnóstica que contengan isótopos radiactivos. Deben ser utilizados en condiciones especiales y en unidades bajo estricto control médico. Para su uso es preciso proteger a los pacientes y a los trabajadores contra las radiaciones.
	Medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo	Sustancias estupefacientes y psicotrópicas que por su alto potencial adictivo están sujetas a controles rigurosos y condiciones especiales de dispensación.
	Medicamentos homeopáticos. Se estudiarán en Unidad 10	Medicamentos obtenidos a partir de cepas homeopáticas, por un procedimiento homeopático descrito en la Real Farmacopea Española o en la Farmacopea Europea.
	Medicamentos de plantas medicinales. Se estudiará en la Unidad 11	Plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva.
	Gases medicinales	Tales como el oxígeno o el nitrógeno líquido.

Medicamentos legalmente reconocidos según La Ley 29/2006 (LGURM).



01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

3. Tipos de productos farmacéuticos

Se puede definir **producto farmacéutico** como cualquier producto del sector farmacéutico, patentado o manufacturado mediante un proceso patentado, necesario para hacer frente a un problema de salud.



Criterios de clasificación de los productos farmacéuticos.

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.1. Proceso comunicativo

El Artículo 19 de la LGURM establece que la Agencia Española del Medicamento y los Productos Sanitarios (AEMPS) puede clasificar los medicamentos en función de si están sujetos o no a prescripción médica.

A. Sujetos a prescripción médica

Son medicamentos sujetos a prescripción médica aquellos que, para poder ser adquiridos, necesitan receta médica, veterinaria o una orden de dispensación. Se caracterizan por llevar en el embalaje el símbolo (™).

Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, productos fabricados industrialmente (especialidades farmacéuticas), fórmulas magistrales y preparados oficiales.

01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.1. Proceso comunicativo

A. Sujetos a prescripción médica

De dispensación renovable o no renovable

De dispensación renovable. Son los utilizados en tratamientos de larga duración. En este caso, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de hasta seis meses de duración, si la prescripción se realiza en receta en papel, o un año, si la prescripción se realiza en receta electrónica. Se identifican con las siglas **TLD** en su embalaje.

De dispensación no renovable. Son aquellos previstos para tratamientos de hasta tres meses de duración.



Fig. 1.4. Medicamento de TLD.

Categorías de medicamentos en función de su dispensación.

01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.1. Proceso comunicativo

A. Sujetos a prescripción médica

De dispensación especial. Según el artículo 24 del *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, los medicamentos se someterán a prescripción médica especial en las siguientes circunstancias:

- Contengan, en dosis no exentas, una sustancia clasificada como **estupefaciente** o **psicótropo** de acuerdo con los convenios internacionales sobre la materia. Las especialidades farmacéuticas que contienen sustancias estupefacientes se identifican porque en el embalaje llevan el símbolo ●. Las sustancias consideradas psicótropos se identifican en el embalaje con los símbolos ○ (sustancia del anexo I, salvo los de la lista I, que están prohibidos y, por tanto, no se identifican con este símbolo) o ⊖ (sustancia del anexo II).
- Puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicodependencia o ser desviados para usos ilegales.
- Contengan alguna sustancia cuya inclusión se considere necesaria en este grupo como medida de precaución debido a su novedad o propiedades.

(continuación)



Fig. 1.5. Es estupefaciente cualquier sustancia clasificada en las listas I, II, III y IV, del Convenio Único Internacional de Estupefacientes de 1961, modificado posteriormente por el Protocolo de 1972.



Fig. 1.6. Se consideran psicótropos las sustancias incluidas en las listas I, II, III y IV de los anexos del Convenio de Viena.

Categorías de medicamentos en función de su dispensación.

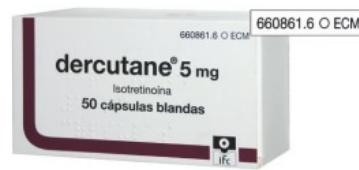
01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.1. Proceso comunicativo

A. Sujetos a prescripción médica

(continuación)

<p>De dispensación restringida. Son aquellos cuya utilización se reserva a determinados medios especializados.</p>	<p>Medicamentos de uso hospitalario (H). Son aquellos que, a causa de sus características farmacológicas, por su novedad, o por motivos de salud pública, se reservan para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o en centros asistenciales autorizados. Se identifican en el embalaje con la sigla H.</p>	 <p>600631.3 HO</p> <p>1 VIAL OMEPRAZOL NORMON 40 mg Polvo para solución para perfusión EFG VIA INTRAVENOSA USO HOSPITALARIO 40 mg</p>
	<p>Medicamentos de diagnóstico hospitalario (DH). Son aquellos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital. Se identifican en el embalaje con las siglas DH.</p>	 <p>680660.9 DHOX</p> <p>Prograf® 5mg Cápsulas duras Tacrolimus Con receta médica 30 Cápsulas duras astellas</p>
	<p>Medicamentos de especial control médico (ECM). Son aquellos destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización puede producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento. Se identifican en el embalaje con las siglas ECM.</p>	 <p>660861.6 O ECM</p> <p>dercutane® 5 mg Isotretinoina 50 cápsulas blandas Ifc</p>

Categorías de medicamentos en función de su dispensación.

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.1. Proceso comunicativo

B. No sujetos a prescripción médica



Son aquellos productos que pueden ser adquiridos sin necesidad de presentar receta médica, ya que están destinados a procesos o condiciones que no necesitan un diagnóstico preciso y sus datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exigen prescripción médica.

Estos medicamentos pueden ser utilizados para el autocuidado de la salud mediante dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización.

Especialidad farmacéutica publicitaria

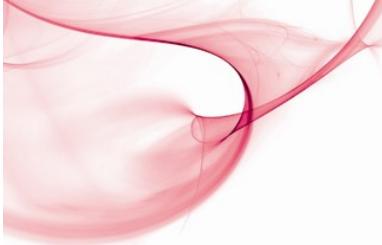
3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

Los productos farmacéuticos también se pueden clasificar según su financiación. Así, en la oficina de farmacia nos encontramos con productos que están financiados por el sistema sanitario público y otros que no.

Actualmente se desconoce cuánto van a tener que aportar los usuarios en el caso de los productos ortoprotésicos y dietoterápicos, ya que está pendiente de aprobación el catálogo actualizado de estas prestaciones y los precios finales de dichos productos, sobre los que se calculará la aportación del usuario.

Especialidad farmacéutica publicitaria.



01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

A. Medicamentos financiados

El precio de los medicamentos financiados es el mismo en todas las farmacias, ya que lo asigna el Ministerio de Sanidad.

SNS Activo			SNS Pensionistas			Mutualistas y clases pasivas de MUFACE, ISFAS y MUGEJU
Renta < 18 000 €/año	Renta entre 18 000 €/año y 100 000 €/año	Renta ≥ 100 000 €/año	Renta < 18 000 €/año	Renta entre 18 000 €/año y 100 000 €/año	Renta ≥ 100 000 €/año	
% Aportación	40%	50%	60%	10%	10%	60%
Límite máximo de aportación	Sin límite	Sin límite	Sin límite	8,14 €/mes	18,32 €/mes	61,08 €/mes

Resumen de aportaciones de activos y pensionistas.

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

A. Medicamentos financiados

- **Aportación reducida**

Aquellos usuarios con tratamientos crónicos que tengan prescritos medicamentos pertenecientes a los grupos ATC y productos sanitarios de aportación reducida, así como los pacientes diagnosticados de VIH/SIDA, aportarán el 10 % del coste del producto hasta un máximo que varía en función de la evolución anual del IPC.

Así, para 2013, la aportación máxima de dichos usuarios quedó fijada en 4,20€.

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

A. Medicamentos financiados

- **Exenciones de aportación**

Quedan exentos de aportación los usuarios que pertenezcan a una de las siguientes categorías, así como sus beneficiarios:

- Afectados del síndrome tóxico.
- Personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica, salvo que sea titular o beneficiario de las prestaciones de asistencia sanitaria del régimen general o regímenes especiales de la Seguridad Social.
- Personas sin recursos perceptoras de rentas de integración social.
- Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.
- Tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional.

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

A. Medicamentos financiados

- **Exenciones de aportación**

En algunas ocasiones los medicamentos y productos sanitarios para ser financiados deben llevar visado de inspección.

El visado de inspección es el acto mediante el cual la administración sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente autoriza la obtención de un medicamento o producto farmacéutico/parafarmacéutico para un paciente concreto.

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

A. Medicamentos financiados

Deben llevar visado de inspección para ser financiados:

- medicamentos con cupón precinto diferenciado
- medicamentos de diagnóstico hospitalario
- medicamentos de ECM
- medicamentos que contengan carnitina
- medicamentos antipsicóticos atípicos para mayores de 75 años
- vacunas individualizadas antialérgicas y antibacterianas
- dietoterápicos y nutrición enteral
- absorbentes de incontinencia urinaria
- medias de compresión normal (siempre que lleven marcado CE)
- tiras reactivas (varía en función de las comunidades autónomas)
- medicamentos para pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica

3. Tipos de productos farmacéuticos

1.2. Según la financiación

B. No financiados

Son aquellos productos farmacéuticos en los que el usuario debe abonar el 100% de su importe.

Periódicamente, el Ministerio de Sanidad autoriza la financiación pública de ciertos medicamentos o excluye a otros de la misma en función de los criterios establecidos en el punto 1.2 de esta unidad didáctica.

Es muy importante para el técnico estar informado de los cambios a nivel legislativo, financiación, etc. que se producen en el ámbito farmacéutico con la finalidad de realizar una gestión eficiente y prestar un servicio de calidad al usuario de la farmacia.

4. Autorización y registro de medicamentos

Todos los medicamentos que se comercializan en España están regulados durante la totalidad de su ciclo de vida, desde el inicio de las etapas de investigación hasta después de su comercialización.

Para que se pueda comercializar un medicamento en España, es preciso que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Comisión Europea lo autoricen y que, una vez autorizado, se produzca su inscripción en el Registro de Medicamentos (RAEFAR).

Las etapas del ciclo del medicamento son:

1. Investigación básica.
2. Investigación preclínica.
3. Investigación clínica.
4. Autorización de comercialización.
5. Vigilancia continua poscomercialización.

4. Autorización y registro de medicamentos

4.1. Condiciones de autorización

Según la *Ley 29/2006 (LGURM)*, para que la AEMPS autorice un medicamento este debe satisfacer las siguientes condiciones:

a) **Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan**

Todo medicamento debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. En aquellas sustancias en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

4. Autorización y registro de medicamentos

4.1. Condiciones de autorización

b) Ser seguro

El medicamento no debe producir, en condiciones normales de utilización, efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece

La eficacia es la capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.

01 Productos farmacéuticos. Conceptos básicos

4. Autorización y registro de medicamentos

4.1. Condiciones de autorización

d) Estar correctamente identificado

Cada principio activo tiene asignada por la AEMPS una denominación oficial española (DOE). Esta denominación es igual, o similar en algunos casos, a la denominación común internacional (DCI) fijada por la Organización Mundial de la Salud.

- Se identifican con el símbolo ▲:
- Los medicamentos autorizados a partir del 2-11-2007 que contengan principios activos no autorizados previamente en España.
 - Los medicamentos autorizados antes del 2-11-2007, siempre y cuando el/los principio/s activo/s que contenga se encuentren dentro de los 5 primeros años desde su primera autorización.

		
Con un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.	Con una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización.	Los medicamentos genéricos se identifican además con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico).

4. Autorización y registro de medicamentos

4.1. Condiciones de autorización

e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización.

El titular o fabricante debe proporcionar información sobre la identificación, indicaciones y precauciones a observar en el empleo del medicamento.

Se puede encontrar información sobre el medicamento en la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.

Para garantizar el **acceso a la información de las personas incidentes** o con discapacidad visual, en todos los envases de los medicamentos figuran los datos necesarios para su identificación impresos en alfabeto braille.

