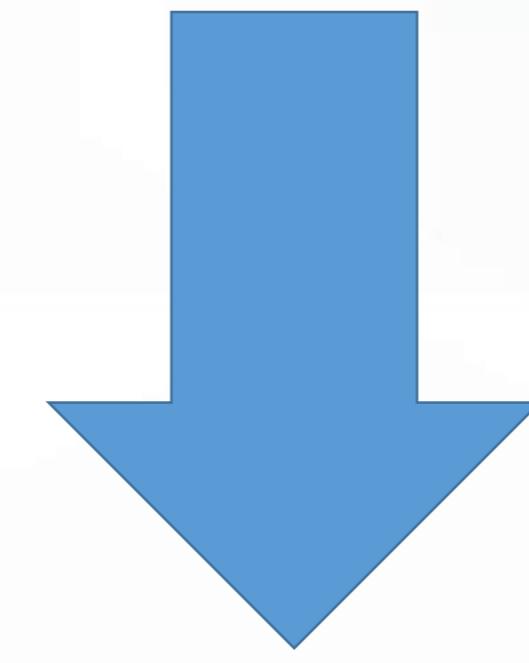
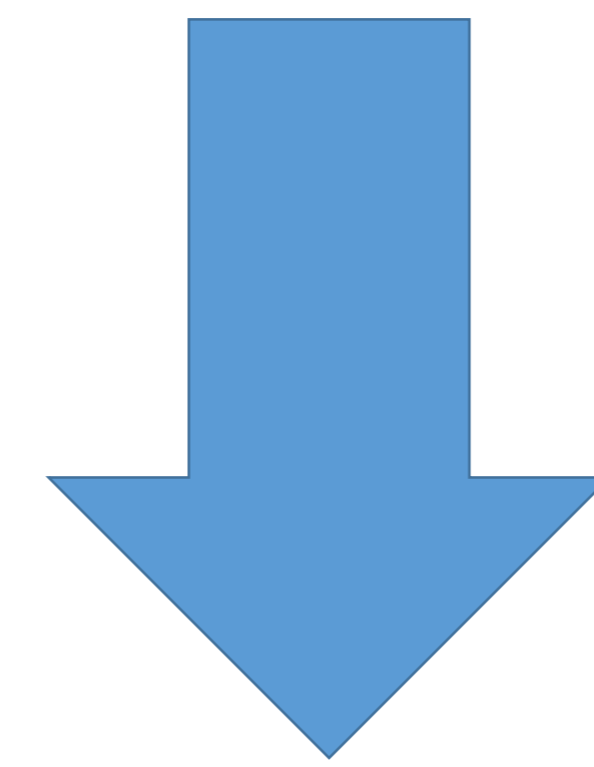


NUEVOS DESAFIOS EN EL SISTEMA DE SALUD PÚBLICA ARGENTINA CON RELACIÓN AL CICLO DE VIDA DEL MEDICAMENTO

Requisito Farmacoterapéutico no contemplado por las especialidades medicinales disponibles en el mercado



Desarrollos no rentables de Formas Farmacéuticas.



Formas Farmacéuticas Huérfanas.

Rol del Estado - Regulación

Leyes 26.688 y 27.113 marco regulatorio y actualidad

Ley 26.688 (Julio 2011)

ARTICULO 1º — Declárese de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos **entendiendo a los mismos como bienes sociales.**

ARTICULO 2º — Es objeto de la presente ley **promover la accesibilidad de Medicamentos**, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico **a través de laboratorios de producción pública.**

ARTICULO 6° - *b)* Establecer como marco de referencia de la producción de medicamentos **la propuesta de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud**

ARTICULO 7° — El Ministerio de Salud debe **promover acuerdos** con otros ministerios nacionales y en el marco del Consejo Federal de Salud —**COFESA**— con las autoridades competentes de las jurisdicciones.....

b) Establecer un procedimiento operativo que permita una **eficaz distribución** de los medicamentos, vacunas y productos médicos habilitados para el **tránsito interjurisdiccional**

Ley 26.688

ARTICULO 4º — Son considerados laboratorios de producción pública a los fines de la presente ley, los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

ARTICULO 10º. — La presente normativa no limita la elaboración de medicamentos en farmacias hospitalarias bajo el control de las respectivas jurisdicciones.



ARTICULO 4º. Laboratorio ANLAP



**Formas
Farmacéuticas
Huérfanas –
Producción
Hospitalaria**

ARTICULO 10º

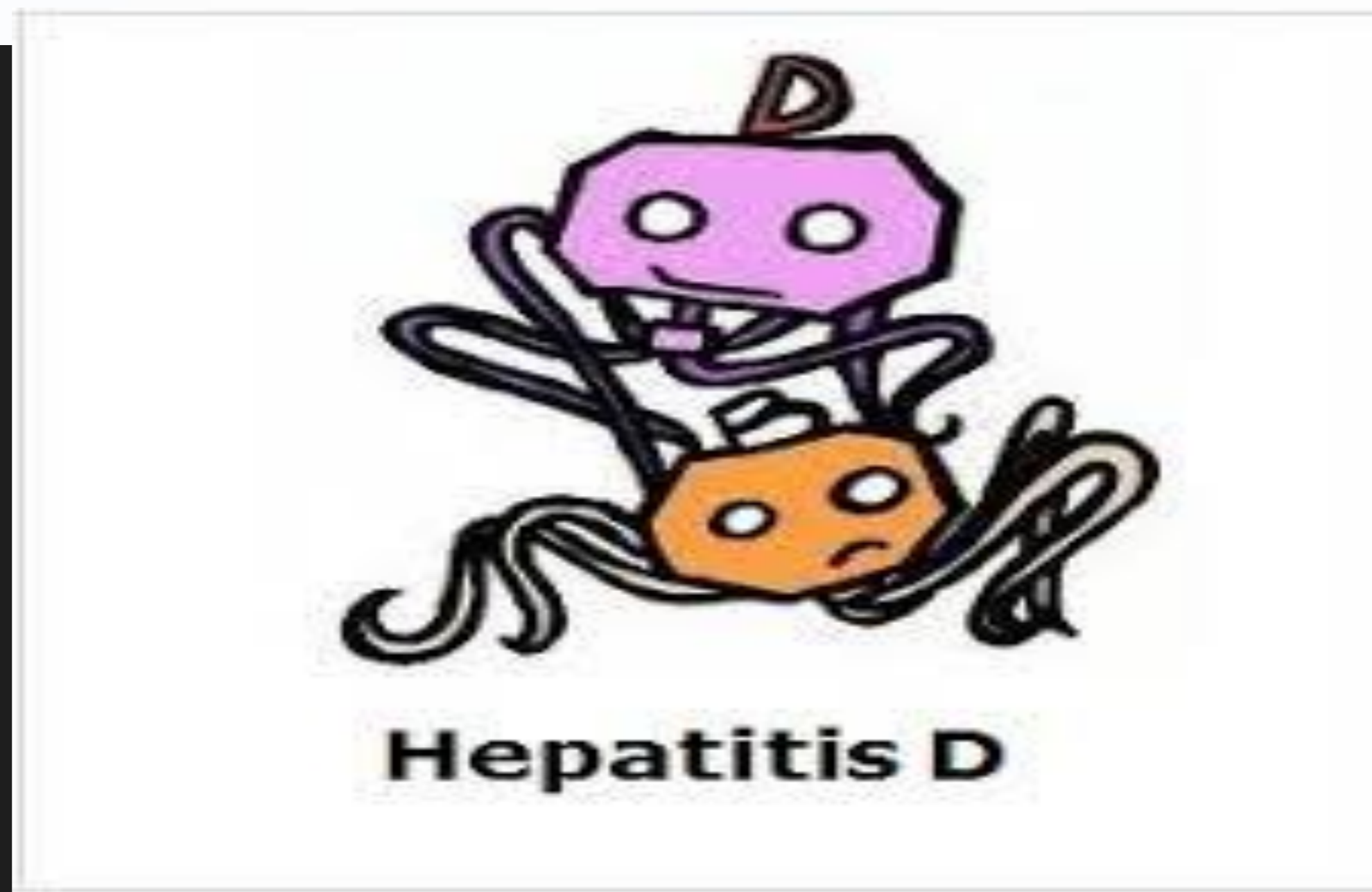
Decreto 795/2015

Ley N° 27.113. Reglamentación

En el artículo 4° de la Ley N° 27.113 se creó la **Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP)**, organismo descentralizado en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, con autarquía económica, financiera, personería jurídica propia y capacidad de actuación en el ámbito del derecho público y del privado, y **se estableció entre sus funciones y facultades garantizar el cumplimiento de los objetivos previstos en la Ley N° 26.688** y su reglamentación; diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos; brindar asistencia técnica y proponer acciones para asegurar la formación y capacitación del recurso humano que se desenvuelve en los laboratorios de producción pública.

En Nuestro Sistema de Salud.

Si entendemos como acceso equitativo a la salud a la relación entre los recursos de poder del usuario y los obstáculos impuestos por el sistema para lograr acceder a la oferta del servicio demandado.



Realidad Social – Demanda Sanitaria – Posibilidades.

Nombre y Apellido Sanchez Tiziano
H. Cl. Tiziano DNI 111111111
111 113 32 11

VIENE 10-06-19

Acenocumarol
solus de 1,8 mg.
x 30 (meses)

Dra. ANAHI E. RAMOS
Hematología y Oncología
Pediatricas
M.N. 67888

20/5/2019
Fecha

[Firma]
Firma y Sello



Obstáculos – inequidad federal.

Prescripción imposible de satisfacer a partir de especialidades medicinales aprobadas

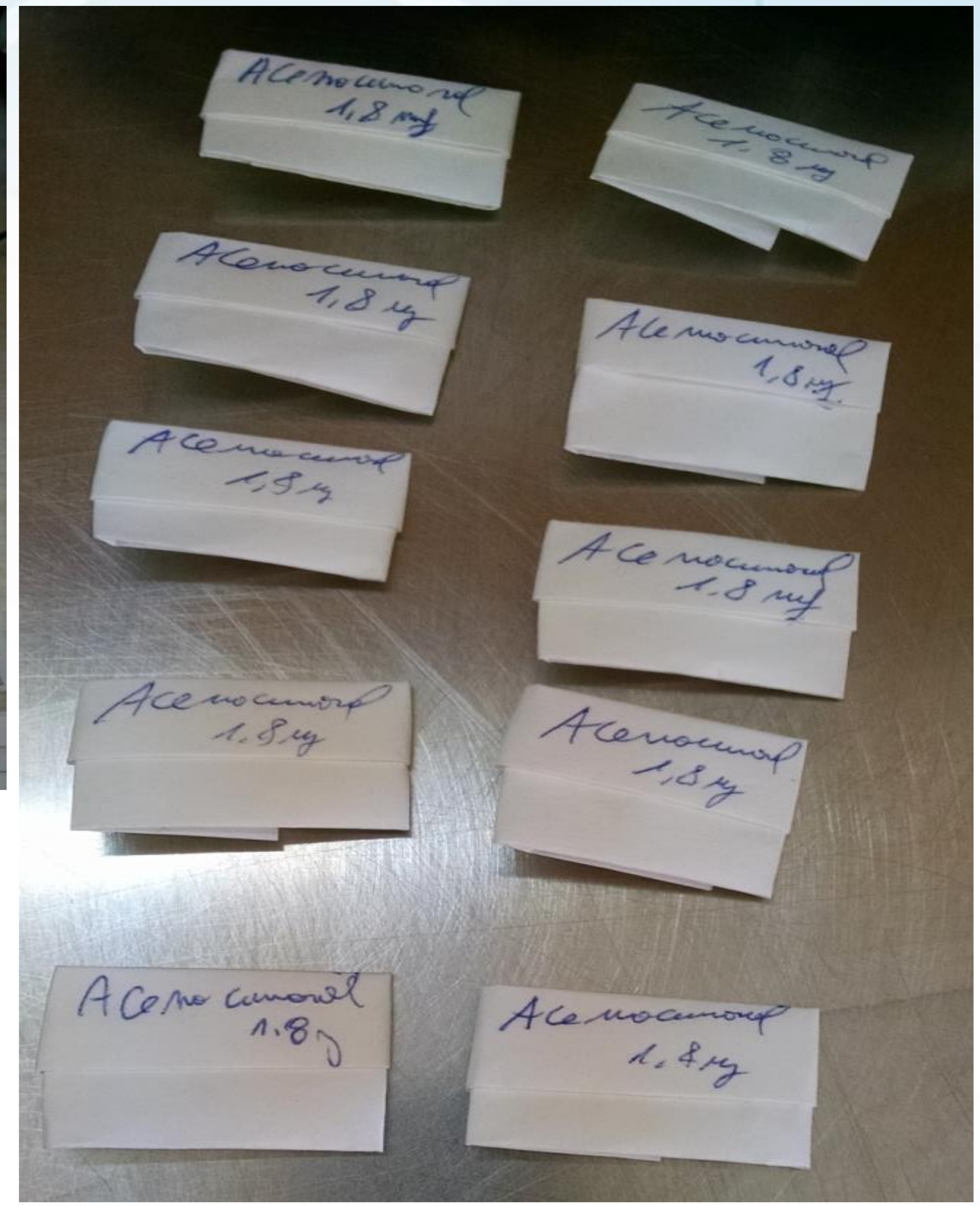
Registro N°: 14

Apellido y Nombre: sanchez , tiziano
Historia Clinica: 1133211 DNI del Paciente: 111111111
Diagnostico: _____
Telefono: 15-5656-1362
Fecha de recepcion: 20/05/2019 Fecha de retiro: 10/06/2019

Preparado 1: Acenocumarol 1.8 mg x 30
Preparado 2: _____
Preparado 3: _____
Observaciones: _____

Trajo Medicacion
 SI NO
 SI NO
 SI NO

Horario de retiro de medicación: Lunes a Viernes de 9 a 13 hs.
En caso de continuidad de tratamiento requerira nueva receta.



**Producción contra
demanda – artesanal –
alto costo operativo –
no hay previsibilidad
de gestión. Estabilidad?**

2º ED. REVISIÓN 1 | 2017

CODEx

FARMACÉUTICO BONAERENSE



ACENOCUMAROL 0.1 MG/ML, SUSPENSIÓN

REVISIÓN 01 – ABRIL 2016

FÓRMULA

Acenocumarol (*)	100 mg.
Celulosa microcristalina	1 g
Vehículo c.s.p.	100 ml.

(*) Se puede partir de materia prima pura o de comprimidos de especialidades medicinales.

Los vehículos CFB09, CFB10 y CFB11 son aptos para esta formulación, el médico prescriptor y/o el farmacéutico preparador utilizarán el que consideren más adecuado.

CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Acenocumarol	Farmacopea
Celulosa microcristalina	Farmacopea
Vehículo	Ver monografía

ELEMENTOS

Material volumétrico	Indispensable
Balanza	Indispensable
Mortero	Indispensable
Peachímetro o tiras de pH	Indispensable

DEFINICIÓN

Es una suspensión que debe contener no menos del 90%, ni más del 110% de la dosis declarada de acenocumarol.

METODOLOGÍA

Realizar los cálculos necesarios para pesar la cantidad de principio activo que contenga lo requerido de acenocumarol.

Triturar los comprimidos o la materia prima a polvo muy fino, agregar la celulosa e incorporar vehículo

en progresión geométrica y con buen mezclado.

Completar a volumen. Tomar pH y ajustar de ser necesario.

ENVASADO Y ROTULADO

Utilizar envases de vidrio o plástico, inactivos u opacos, de cierre perfecto. Rotular acorde a Normas BPPF, y en forma destacada "Agitar antes de Usar".

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1. Caracteres generales: Suspensión homogénea, libre de elementos extraños.
2. Control de contenido: Ver PN-OF-08.
3. Hermeticidad del envase: Ver PN-OF-07.
4. pH: Entre 4.0 y 7.0 (Tomar directamente el pH si se parte de vehículo oral con o sin azúcar, o diluir 1:1 en agua si se utilizó jarabe conservado.)

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura no superior a los 40°C.

FECHA DE VENCIMIENTO

2 (dos) meses.

USOS

En pediatría se utiliza esta formulación como anti-coagulante oral.

OBSERVACIONES

Esta formulación ha sido desarrollada a pedido y con la participación del servicio de Farmacia del Hospital Zonal Noel Sbarra de La Plata.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

COMPOSICIÓN

Acenocumarol 100 mg.

Excipiente c.s.p. 100 ml.

PROPIEDADES Y USOS

Anticoagulante oral. Tratamiento y profilaxis de enfermedades tromboembólicas.

POSOLOGÍA

Dosis de carga: menor de 1 año: 0,2 mg/kg; 1-5 años: 0,09 mg/kg; 6-10 años: 0,07 mg/kg; 11-18 años: 0,06 mg/kg.

La dosis diaria se tomará siempre de una vez y a la misma hora del día.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la droga. Patologías donde el riesgo de hemorragia sea mayor que el beneficio clínico: Diátesis hemorrágica o discrasia sanguínea, úlcera gastroduodenal o hemorragias del tracto gastrointestinal, urogenital o respiratorio. Hipertensión grave, lesiones graves del parénquima hepático o renal. Actividad fibrinolítica aumentada.

EVENTOS ADVERSOS

Sangrado, osteoporosis, necrosis cutánea, calcificación traqueal, alopecia. Efecto teratogénico: condrodisplasia punctata.

PRECAUCIONES ADVERTENCIAS

Potencian el efecto anticoagulante: allopurinol, esteroides anabólicos, andrógenos, antiarrítmicos (amiodarona, quinidina), antibióticos (eritromicina, cloranfe-

nicol, tetraciclina, neomicina), glucagon, derivados del imidazol, sulfamidas de acción prolongada, antidiabéticos orales, hormonas tiroideas. Modifican la hemostasia y aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales: heparina, ácido salicílico y sus derivados.

Disminuye el efecto anticoagulante: barbitúricos, carbamazepina, colestiramina, griseofulvina, anticonceptivos orales, rifampicina y diuréticos tiazídicos.

INTOXICACIONES Y SOBREDOSIS

Ante un mal uso del medicamento, ingesta accidental o sobredosis comunicarse con la Farmacia o con los siguientes Centros de Intoxicaciones:

➤ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

➤ Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

➤ Hospital de niños de la Plata: (0221) 451-5555

➤ Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

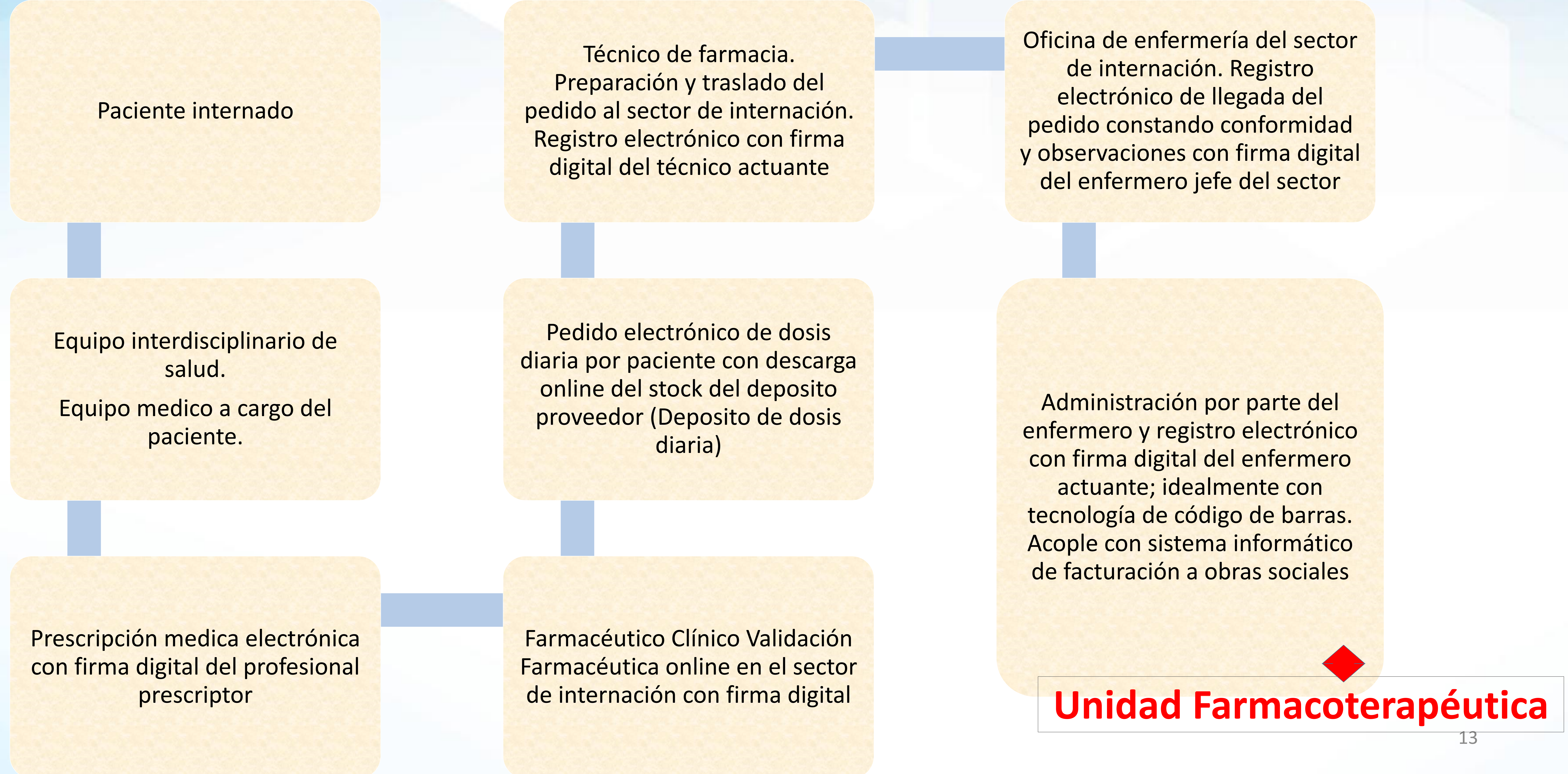
CONSERVACIÓN

Almacenar a temperatura ambiente (no superior de 40°C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este producto ha sido formulado acorde al Códex Farmacéutico Bonaerense 2º Ed, en la farmacia: Datos completos de la farmacia, con dirección, TE, horarios de atención, y nombre del DT.

Hospital – Flujoograma sugerido – Reportes y Vigilancia Activa – Unidad Farmacoterapéutica – Trazabilidad.



Debate y conclusiones:

Ante las necesidades sanitarias en relación a:

1- Formas Farmacéuticas Huérfanas.

2 – Derecho al Acceso a medicamentos incluidos en la propuesta de medicamentos esenciales de la OMS.

Las Leyes 26.688 y 27.113 proporcionan el marco legal (ANLAP y Producción Hospitalaria) y posicionan al Estado como actor obligado y con capacidad operativa; para abordar la problemática de acceso equitativo al medicamento, entendido como bien social.

¿Cuáles son o deberían ser las estrategias para garantizar en todas las etapas del ciclo de vida del medicamento de producción pública una óptima calidad a un costo razonable?

1 - Desarrollo de Laboratorios de ANLAP – especialización local para aumentar el tamaño de los lotes amortizando el costo del control de calidad. Trabajo en red con tránsito interjurisdiccional.

2 - Documentación de producción de F. F. Huérfanas de estabilidad probada previamente validadas y estandarizadas. Trabajo coordinado y cooperativo de las Farmacias de Hospitales (a cargo de la producción) con los Colegios Profesionales – Las Universidades Nacionales y Los Institutos de Investigación Pública (A cargo de la Investigación y desarrollo).

3 - Vigilancia Sanitaria – Desarrollo de la Validación Institucional Hospitalaria por Seguimiento Clínico y monitoreo farmacológico a cargo de la Farmacia Clínica y la Unidad de Farmacoterapéutica Hospitalaria.

4 – Aplicación de la Gestión de Riesgos de Calidad en el ámbito de la Producción Pública de Medicamentos.

Agradecimiento:

- 1- A la Cátedra De Tecnología Farmacéutica I de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA.**
- 2 – Al Hospital Nacional Dr. Alejandro Posadas.**
- 3 – A las Autoridades de ANMAT.**