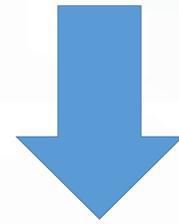
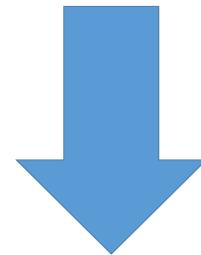


# NUEVOS DESAFIOS EN EL SISTEMA DE SALUD PÚBLICA ARGENTINA CON RELACIÓN AL CICLO DE VIDA DEL MEDICAMENTO

**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**

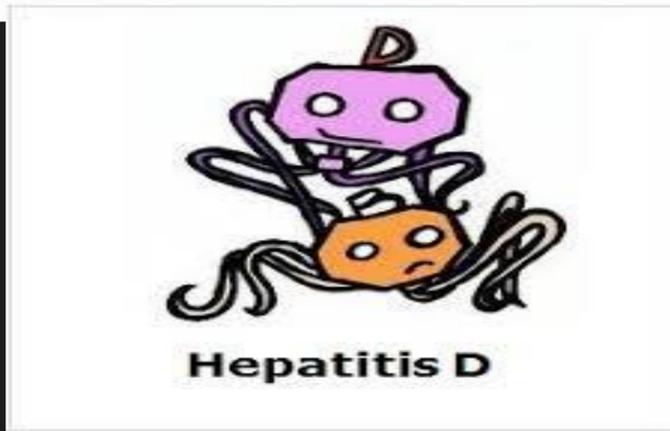
# Decreto 795/2015

## 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. 1133211 DNI 11111111

**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**

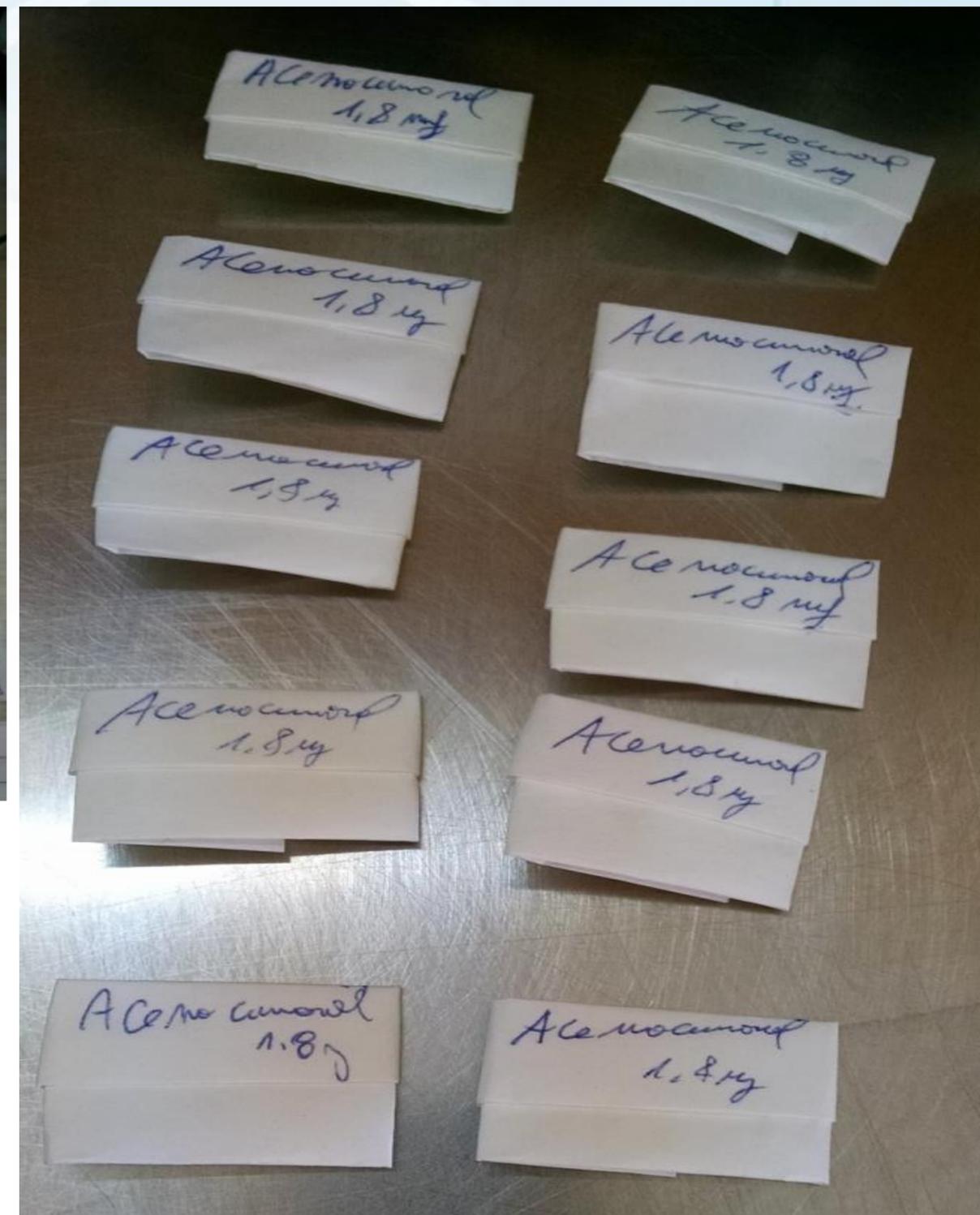
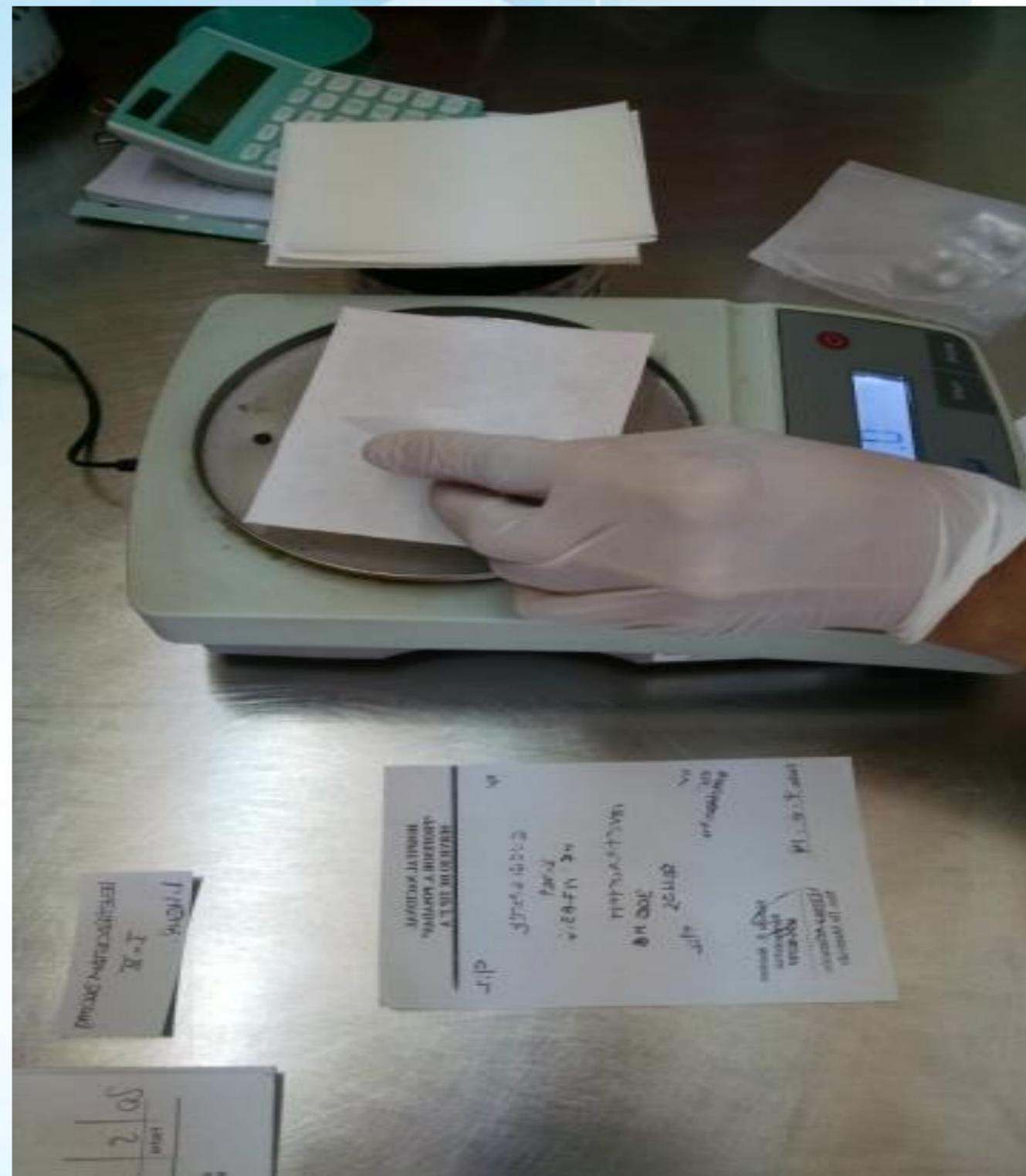
Registro Nº: 14

Apellido y Nombre: sanchez , tiziano  
Historia Clínica: 1133211 DNI del Paciente: 11111111  
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, cloranfenicol, 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

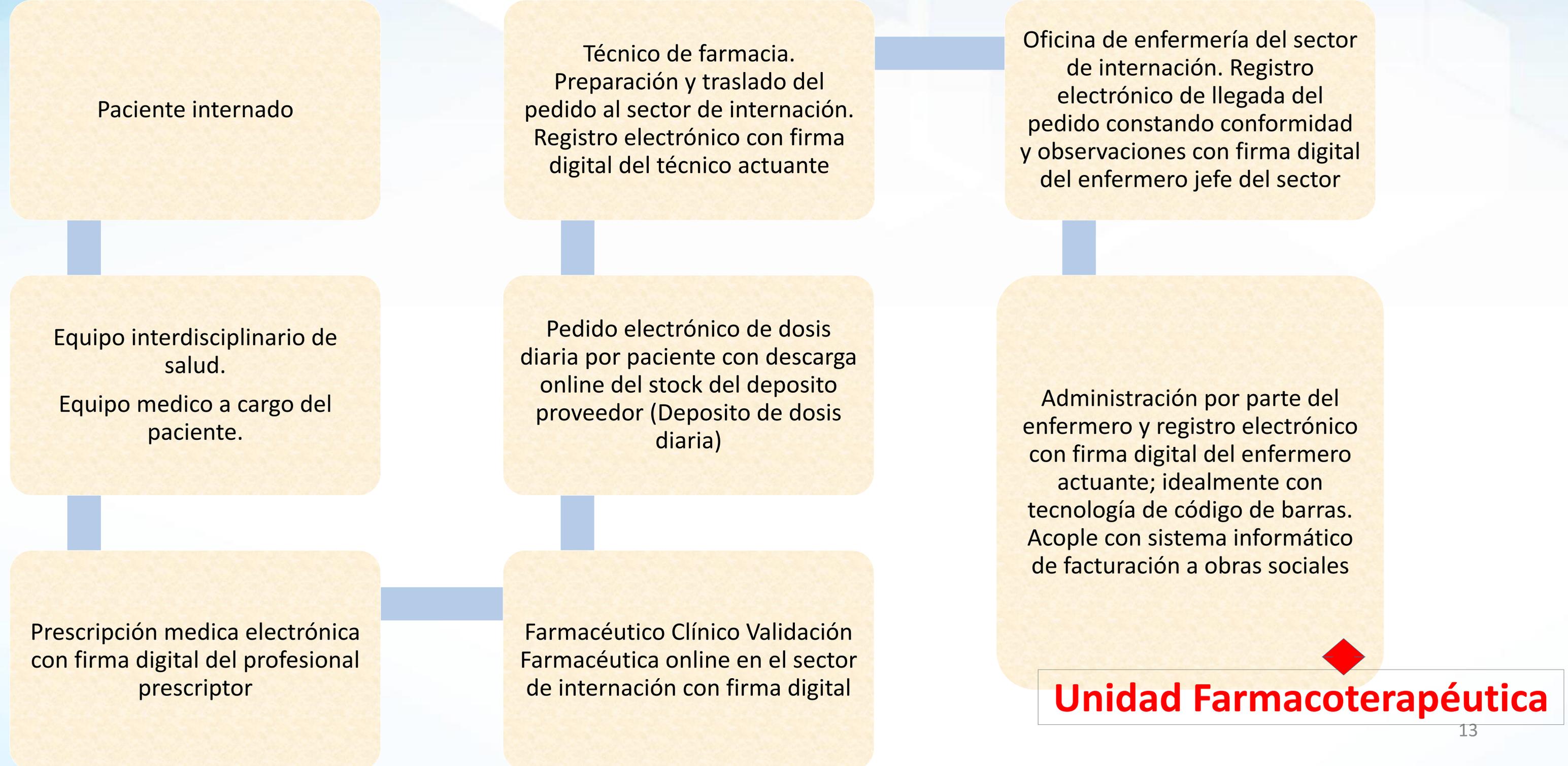
### CONSERVACIÓN

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.**