

Tecnovigilancia:

Puede ser definida como el conjunto de métodos y observaciones, que nos permite detectar incidentes adversos (IA) durante la utilización de un producto médico; que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda.

¿Qué es un Producto Médico?

Incidente Adverso:

Es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Clasificación de un IA:

- Leve: no modifican la calidad de vida del paciente ni sus actividades diarias.
- Moderadas: modifican las actividades diarias.
- Graves: ponen en peligro la vida del paciente, provocan su hospitalización o prolongación de su hospitalización.

Evaluación de la Causalidad:

Los reportes de IA siempre describen una sospecha de IA y casi nunca una certeza de culpabilidad. Para realizar la evolución se consideran:

- Relación temporal entre el dispositivo y el IA.
- Conocimiento de que el dispositivo pueda causar un daño o riesgo de daño observado.
- Exclusión de otras causas que puedan haber provocado el IA.
- Los antecedentes o bibliografía señalen la existencia del IA.

Notificación Voluntaria:

Para los profesionales de la salud, la notificación de un IA, es voluntario.

El instrumento utilizado para notificar el reporte, es el denominado “Ficha Amarilla”. Es aconsejable que el reporte contenga la mayor cantidad de información posible sobre el incidente sospechado, su relación temporo–espacial con el dispositivo sospechado, su duración, consecuencias sobre la salud que se han producido, etc.

Fecha de Vencimiento de Medicamentos

¿Qué es la Fecha de Vencimiento?

Es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse **estable**, si se lo almacena bajo condiciones recomendadas, **LUEGO DE LA CUAL NO DEBE SER UTILIZADO**.

La fecha de vencimiento asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido a partir de estudios de estabilidad.

¿Qué se entiende por Estabilidad?

Es la capacidad de una fórmula en particular, para mantener las mismas propiedades que poseía al momento de su fabricación, en un sistema específico de envase y cierre, las cuales aseguran su identidad, potencia, calidad y pureza.

¿Qué factores inciden sobre la Estabilidad?

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad de los componentes activos, la interacción potencial entre los componentes activos e inactivos, el proceso de elaboración, la forma posológica, el sistema de recipiente, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto.

¿Qué propiedades del medicamento se pueden afectar cuando se cumple la fecha de vencimiento?

QUÍMICAS	Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
FÍSICAS	Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.
MICROBIOLÓGICAS	Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.
TERAPÉUTICAS	Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
TOXICOLÓGICAS	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

¿Cómo se expresa la Fecha de Vencimiento y donde debe colocarse?

La fecha de vencimiento se expresa en mes y año. Debe aparecer en el recipiente inmediato del producto y en la caja externa para venta al público. **Siempre debe estar presente.**

Si un producto vence por ejemplo en agosto de 2000, ¿hasta cuando puede utilizarse?

La fecha de vencimiento denota el último día del mes en el cual el producto podrá ser utilizado, o sea, si vence en agosto de 2000 se puede utilizar solamente hasta el 31 de agosto de ese año.

¿Qué dice la Legislación Farmacéutica al respecto?

Dentro de la Legislación Farmacéutica Nacional, la **Ley Nº: 16.463**, en su artículo 19, establece que **queda prohibida la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.**

Se entiende por productos ilegítimos a aquellos:

- Vencidos.
- Que adulteran la fecha de vencimiento.
- Falsificados.
- No autorizados.
- Contrabando de muestras médicas.

¿Cuáles son nuestras responsabilidades?

▶ EL FARMACÉUTICO DEBE:

- Dispensar primero el lote más viejo.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.
- Distribuir los medicamentos u otros insumos en el envase adecuado y con el cierre correcto.
- Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y uso de los medicamentos.

▶ EL MÉDICO DEBE:

- No autorizar el uso de medicamentos vencidos.

▶ LA ENFERMERA DEBE:

- No administrar medicamentos vencidos.
- No utilizar insumos farmacéuticos vencidos.
- Controlar los productos que contiene el botiquín de cada servicio, avisando a Farmacia si poseen productos próximos a vencer.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Preparar y administrar primero los lotes más viejos.

▶ EL PERSONAL DE ADMINISTRACION DEBE:

- Estipular condiciones de devolución de productos vencidos o próximos a vencer con los proveedores, según las indicaciones técnicas dadas por el Servicio de Farmacia.

Bibliografía:

- ⇒ Rémington "Farmacia". 19ª Edición. Editorial Panamericana. 1999
- ⇒ Guidance for Industry. Stability Testing of New Drug Substances and Products. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). June 1998.
- ⇒ Ley Nacional del Medicamento 16.463/64 con su Decreto Reglamentario 9763/64 y sus Modificatorias.
- ⇒ Decreto 150/92. Medicamentos Genéricos y otros temas y Decretos Modificatorios 1.890/92 y 177/93.
- ⇒ Handbook on Injectable Drugs. L.A . Trissel 10th Edition. 1998.