

# AUTORIZACIÓN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS OFICINALES ENTRE OFICINAS DE FARMACIA EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA.

**GIRAUDO F.J Bustos Fierro C., Errecalde G., Palumbo D., Gavelli M., Archilla M.**

Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Córdoba. Corro 146. Tel 0351-4249511. E-mail: fjgiraudo@hotmail.com



## INTRODUCCIÓN

En la provincia de Córdoba, la cantidad de Oficinas de Farmacia habilitadas que elaboran productos sanitarios oficinales (PSO) no supera el 10%. En la práctica profesional diaria de las farmacias comunitarias se reciben prescripciones de PSO, sin poder dar respuesta a la solicitud del profesional prescriptor y a la necesidad del paciente, debido a que la derivación de elaboración de PSO entre establecimientos farmacéuticos, no se encuentra legalmente permitida.

## OBJETIVOS

Establecer una metodología que asegure la trazabilidad y el cumplimiento de normas de buenas prácticas farmacéuticas en los procesos de derivación y comercialización entre oficinas de farmacia en la provincia de Córdoba.

Lograr la aprobación de la autoridad sanitaria provincial para la derivación y comercialización de PSO entre oficinas de farmacia habilitadas.

## METODOLOGÍA

Se efectuó el análisis del *corpus* normativo en materia de legislación farmacéutica en el país referido al tema. Se trabajó en conjunto con los docentes de las universidades, con farmacéuticos de amplia trayectoria y experiencia en la elaboración de PSO, con el Colegio de Farmacéuticos de la provincia y con las autoridades del Ministerio de Salud en el área farmacéutica.

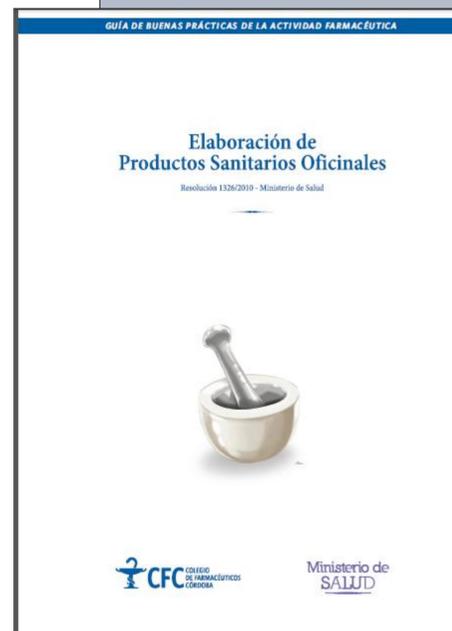
## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se conformó la Comisión Permanente de Buenas Prácticas de elaboración de PSO que sesiona en el Colegio de Farmacéuticos integrada por representantes de las entidades enunciadas precedentemente.

La provincia de Córdoba se convirtió en la primera del país donde la comercialización de PSO entre oficinas de farmacias habilitadas está permitida.

Se redactó la "Guía de Buenas Prácticas de la actividad farmacéutica-Elaboración de Productos Sanitarios Oficinales", la cual fue aprobada por el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba y es de cumplimiento obligatorio de acuerdo a la Res. 1326/10. En la misma se establecieron los requisitos para la comercialización de PSO, las responsabilidades de las farmacias elaboradoras y dispensadoras, y se determinó un procedimiento para la práctica de derivación, que se detalla a continuación:

- La Farmacia Dispensadora confeccionará en original y copia la "solicitud de servicio de elaboración de productos sanitarios oficinales", la cual le asignará un número correlativo -comenzando por el 00001-; debiendo el Director Técnico del Establecimiento Dispensador firmar y sellar los dos ejemplares. Se sugiere la confección de formularios impresos, con numeración correlativa.
- De acuerdo a las subcategorías existentes se cumplirán indicaciones según se trate de medicamentos oficinales, productos para higiene y cosmética, germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario.
- Las prescripciones facultativas que acompañarán la Solicitud de Servicio deberán cumplir con las disposiciones legales vigentes y reglamentaciones que se dictaren en la materia.
- A los fines de dar inicio a la derivación de preparación, la Farmacia Dispensadora remitirá a la Farmacia Elaboradora:
  - Original y copia de la solicitud de servicio de elaboración de medicamentos oficinales.
  - Cuando corresponda, original y copia de la prescripción facultativa.
  - Un rótulo en el que ya figuren: los datos preimpresos de la propia Farmacia Dispensadora, los datos -en manuscrito- del paciente y del profesional solicitante. En blanco quedarán: datos de la Farmacia Elaboradora, composición cualicuantitativa, lote, fecha de vencimiento y vía.
- La Farmacia Elaboradora, previa la inspección legal, técnica y científica de los requisitos de elaboración para la preparación derivada, efectuará según saber y arte, la formulación oficial, procediendo a completar el original y duplicado de la Solicitud de Servicio. Además deberá firmar, sellar y fechar al dorso de la prescripción facultativa enviada por la Farmacia Dispensadora, en original y copia, colocando además el número de registro correspondiente al Libro Recetario de acuerdo al número de asiento que le corresponda a la preparación.
- La Farmacia Elaboradora completará en forma manuscrita los datos que originalmente venían en blanco en el rótulo que fuera enviado por la Farmacia Dispensadora. Dicho rótulo será adherido al envase primario del medicamento oficial; adjuntando además el prospecto.
- La Farmacia Elaboradora deberá registrar en el libro Recetario del Establecimiento la preparación farmacéutica efectuada, debiendo numerar, firmar, sellar y fechar -fecha de elaboración del medicamento oficial- el original de la receta derivada. Deberá adjuntar a dicho original de receta, el duplicado de la solicitud de servicio. El archivo se realizará por un período de dos años, tras el cual la documentación podrá ser destruida mediante la intervención de la Autoridad de Aplicación.
- La Farmacia Elaboradora remitirá a la Farmacia Dispensadora:
  - El medicamento oficial, en la cantidad de unidades solicitadas, con los rótulos adheridos a cada una de las unidades; y un prospecto por cada unidad. El prospecto no necesariamente deberá estar adherido al envase.
  - Original de la solicitud de servicio de elaboración de medicamentos oficinales, debidamente completo donde le corresponda.
  - Duplicado de la prescripción (cuando corresponda), constando firma y sello oficial de la farmacia elaboradora, así como la fecha de elaboración.
- El Director Técnico de la Farmacia Dispensadora procederá a:
  - Asentar -con el número propio de la Farmacia Dispensadora- en el libro Recetario del Establecimiento la preparación derivada, debiendo firmar, sellar, fechar y numerar la copia de la prescripción remitida por la Farmacia Elaboradora.
  - Registrar el número de asiento en el original de la solicitud de servicio de elaboración.
  - Registrar el número de asiento en el rótulo del medicamento oficial.
- La Farmacia Dispensadora deberá cumplimentar las disposiciones descriptas precedentemente en referencia al archivo de la documentación solicitada.
- La Farmacia Dispensadora deberá en su acto de dispensación corroborar la concordancia entre la prescripción -si existiere-, la solicitud de servicio de elaboración y el rótulo, prospecto e información que se adjunta con la preparación farmacéutica. Ante sospechas de alguna anomalía detectada, deberá abstenerse de dispensar la preparación, dando intervención a la Farmacia Elaboradora a los fines de salvaguardar la salud pública.



SOLICITUD DE SERVICIO DE ELABORACIÓN N°	
<b>FARMACIA DISPENSADORA</b>	<b>FARMACIA ELABORADORA</b>
Nombre de farmacia:	Nombre de farmacia:
Director Técnico solicitante:	Director Técnico elaborador:
N° de matrícula:	N° de matrícula:
Dirección:	Dirección:
Teléfono:	Teléfono:
E-mail:	E-mail:
Adjunta receta <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Adjunta copia de receta <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Registro Libro Recetario <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Registro Libro Recetario <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
N° de registro:	N° de registro:
Fecha de solicitud (dd/mm/aa):	Fecha de entrega (dd/mm/aa):
Observaciones generales:	Observaciones generales: <a href="#">[Bancos de especialidades para la comercialización de medicamentos]</a>
Firma autorizada:	Firma autorizada:
Sello oficial de la Farmacia Dispensadora	Sello oficial de la Farmacia Elaboradora

## CONCLUSIONES

El trabajo conjunto entre colegas, entidades farmacéuticas, universidades y autoridades en el área de salud permite dar respuestas adecuadas para el mejoramiento de la salud pública.

## BIBLIOGRAFÍA

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 2819/2004. Argentina.
- Código de Comercio Argentino.
- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires. Normas BPPF 2007. Revisión 07. 2007. Argentina.
- Comisión Permanente para la Farmacopea Argentina. Farmacopea Argentina. Séptima edición. Volumen I. 2003. Argentina.
- Comisión Permanente para la Farmacopea Brasileira. Farmacopea Homeopática Brasileira. Segunda edición. 1997. Brasil.
- Gobierno español. Real Decreto 175/2001: Normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. España.
- Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. Resolución 155/1998. Argentina.
- Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Formulario Nacional. Primera Edición. 2003. España.
- Poder Legislativo de la Provincia de Córdoba. Ley 8302/1993. Argentina.
- USP Pharmacists' Pharmacopeia. Second Edition. 2008-2009. USA.