

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN
FARMACIAS PRIVADAS DE LA CIUDAD DE GUATEMALA



Informe de Tesis

Presentado por:

María del Rosario Miranda Martínez

Para optar al título de:
Químico Farmacéutico

Guatemala, octubre de 2000

D2
08
+ (2080)

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

DECANA: Licda. Hada Marieta Alvarado Beteta

SECRETARIO: Lic. Oscar Federico Nave Herrera

VOCAL I: Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto

VOCAL II: Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

VOCAL III: Dr. Federico Adolfo Richter Martínez

VOCAL IV: Br. César Alfredo Flores López

VOCAL V: Br. Manuel Anibal Leal Gómez

ACTO QUE DEDICO

- A DIOS Y VIRGEN MARIA:** Por ser la luz guía de mis pasos, por permitirme llegar a culminar mi carrera.
- A MI MADRE:** Miriam Martínez de Miranda, mil gracias por brindarme todo el amor y apoyo durante toda mi vida.
- A MI HERMANA:** Lucía Miranda Martínez, por el apoyo y amor fraternal que me ha brindado siempre.
- A MIS ABUELOS:** Rodolfo Martínez (Q.E.P.D.)
Emma de Martínez, por su cariño.
- A MIS TIOS Y PRIMOS:** Porque siempre han estado dispuestos a brindarme su apoyo y cariño.
- A MIS AMIGOS:** Por brindarme su apoyo incondicional amistad y por todos los momentos que hemos compartido, en especial a Silvia, Renata, Susana y Mónica.

AGRADECIMIENTOS

- A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala, por haberme brindado las herramientas para culminar con éxito mis estudios profesionales.
- Al Licenciado Rolando López, por su valiosa asesoría en la realización de éste trabajo de tesis y por su amistad sincera.
- A la Licenciada Raquel Pérez, por la revisión y valiosos consejos para éste trabajo de tesis.
- Al personal del Departamento de Química General de la facultad, por su amistad y cariño.

INDICE

1.	RESUMEN	1
2.	INTRODUCCION	3
3.	ANTECEDENTES	4
4.	JUSTIFICACION	5
5.	OBJETIVOS	6
6.	HIPOTESIS	7
7.	MATERIALES Y METODOS	8
8.	RESULTADOS	11
9.	DISCUSION DE RESULTADOS	21
10.	CONCLUSIONES	25
11.	RECOMENDACIONES	26
12.	REFERENCIAS	27
	ANEXOS	

1. RESUMEN

El químico farmacéutico cumple varias funciones como regente o Director Técnico de una farmacia, entre éstas se incluyen los procesos y condiciones de almacenamiento de los medicamentos, que se comercializan en éstos establecimientos farmacéuticos, con el propósito fundamental de evitar que los productos se deterioren por un almacenamiento inadecuado, antes de su fecha de vencimiento.

Mediante éste trabajo de investigación, a nivel exploratorio, se contribuye con el mejoramiento de la calidad de los servicios que prestan las farmacias comerciales, además de brindar información al personal de las mismas, referente a las variables de ésta problemática y la importancia del cumplimiento de los procesos de almacenamiento de medicamentos.

Dentro de los aspectos metodológicos desarrollados en está investigación se obtuvo información a través de la realización de una encuesta y una entrevista semi-estructurada a 73 farmacias privadas de la ciudad capital, necesarias para conocer los procedimientos que se llevan a cabo actualmente para el almacenamiento de medicamentos y las condiciones del local donde se ubica la farmacia.

De acuerdo a la información obtenida en las farmacias se demuestra, que no se cuenta con manuales escritos de procesos y condiciones de almacenamiento de medicamentos; únicamente los auxiliares o los empleados se basan en el contenido de algunos cursos recibidos e información que indica el empaque primario o secundario del producto, para almacenarlos.

De acuerdo a la ley aragonesa de España la administración del estado debe ser responsable por tener normas de transporte y almacenamiento de medicamentos (12.10), por lo tanto los cursos deberían ser impartidos por instituciones del estado como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social - MSPAS- o contratar una empresa privada como el Instituto Técnico de Capacitación y Productividad -INTECAP-.

Con relación a las condiciones del local donde funcionan las farmacias éstas son adecuadas, a pesar de que, el 63% de personas entrevistadas o encuestadas indican que dichos establecimientos no disponen de ventanas o mecanismo de ventilación, que traería como consecuencia el aumento de la temperatura del área, y esto podría dañar al producto. Además no se dispone de extinguidores, ni alarmas contra incendios, que es de suma importancia sobre todo en locales donde se almacenan productos inflamables.

Con base a la información obtenida y de acuerdo a la literatura consultada, se plantea una propuesta que incluye los lineamientos generales que deben considerarse como prioritarios en la elaboración de un manual de proceso y condiciones de almacenamiento, para productos farmacéuticos según las buenas prácticas de almacenamiento.

2. INTRODUCCIÓN

La farmacia privada, es el establecimiento farmacéutico, en el cual la población puede proveerse de los medicamentos útiles para prevenir, tratar o curar las enfermedades que padecen.

El almacenamiento de los medicamentos, es una condición que puede afectar la estabilidad de los mismos, este aspecto es estudiado por los laboratorios farmacéuticos para determinar el tiempo y las condiciones de almacenamiento, que garanticen la vida útil del mismo, antes de ser liberado para su comercialización.

Así mismo, es necesario que el empaque primario o secundario de un medicamento, según sea el caso, deba incluir información referente a las precauciones y condiciones de almacenamiento que deben considerarse para asegurar que dicho producto mantenga invariable su calidad hasta su uso.

De estos aspectos, surge la importancia de facilitar las condiciones de almacenamiento para los productos farmacéuticos, sobre todo, los productos biológicos, los que necesitan condiciones especiales, pues siempre deben estar en refrigeración –por ejemplo- y nunca retirarse de su empaque antes de su uso.

En Guatemala gran cantidad de este tipo de establecimientos farmacéuticos, no cuentan con el equipo ni las instalaciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los medicamentos, por eso importante determinar mediante una investigación con un nivel exploratorio, las variables de ésta problemática. Por lo cual se evaluaron éstos aspectos, mediante una encuesta y una entrevista semi-estructurada dirigida al propietario, Director Técnico y/o auxiliar de algunas farmacias privadas. De ésta manera se genera un precedente de la problemática referente al almacenamiento de medicamentos en las farmacias privadas, para continuar su investigación en posterior oportunidad.

3. ANTECEDENTES:

De acuerdo a la revisión bibliográfica efectuada, no se encontró información referente a trabajos de investigación realizados previamente, que aborden esta problemática.

4. JUSTIFICACIÓN

En la ciudad de Guatemala, existen aproximadamente 318 farmacias privadas registradas en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Por ser farmacia privadas éstas deben tener en su edificio o local, el equipo, inmobiliario e instalaciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, que garanticen que la vida útil del medicamento se mantendrá hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta de los mismos.

Es ideal que estas farmacias privadas posean un manual escrito que incluya los procesos y las condiciones correctas para un almacenamiento adecuado de los productos.

De lo anterior surgió la necesidad de conocer la situación actual de las condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos en las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala. Los resultados obtenidos fueron de mucha utilidad, para plantear una propuesta de procedimiento para el almacenamiento de productos farmacéuticos, la cual se presentará al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para su conocimiento y de ser factible su aprobación para ser utilizada como referencia.

5. OBJETIVOS

5.1. *General:*

Contribuir al mejoramiento de los procedimientos y condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos, en las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala.

5.2. *Específicos:*

- 5.2.1. Determinar por medio de una encuesta y una entrevista semi-estructurada los procedimientos y condiciones de almacenamiento que prevalecen en las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala.
- 5.2.2. Recopilar la información obtenida mediante los instrumentos de evaluación efectuados a los propietarios, Directores Técnicos y/o auxiliares de farmacia de las diferentes farmacias privadas seleccionadas al azar.
- 5.2.3. Elaborar una propuesta para un manual de procedimientos y condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos en las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala.

6. HIPÓTESIS

Las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala, cuentan con procedimientos escritos e instalaciones adecuadas para el correcto almacenamiento de productos farmacéuticos.

7. MATERIALES Y MÉTODOS

7.1. Universo del Trabajo:

Las 318 farmacias privadas de turno, de la ciudad capital, registradas en la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.2. Muestra:

Una muestra representativa que consta de 73 farmacias privadas de la ciudad de Guatemala, registradas en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.3. Medios:

7.3.1. Recursos Humanos:

- * Autora: Profa. María del Rosario Miranda Martínez
- * Asesor: Lic. Elfego Rolando López
- * Asesor de Unidad de Informática del Instituto de Investigación Químicas y Biológicas
- * Personal docente de la Escuela de Química Farmacéutica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (USAC)
- * Directores Técnicos, propietarios y/o auxiliares de farmacia.

7.3.2. Recursos Materiales:

- Libros referentes al tema, folletos.
- Guía de visita
- Papelería y útiles de oficina.

7.4. Procedimiento:

- 7.4.1. Revisión bibliográfica referente al tema, en libros y folletos de la Organización Mundial de la Salud –OMS-, además de recopilación de la información de interés para el desarrollo de la investigación.
- 7.4.2. Elaboración de un modelo de encuesta y entrevista semi-estructurada, con base a la información bibliográfica consultada durante la investigación.
- 7.4.3. Según el diseño estadístico de la investigación, el número de farmacias que fueron tomadas en cuenta en la muestra fue de 73. Se le asignó un número correlativo a cada una de las 318 farmacias de turno registradas ante el MSPAS, para que todas tuvieran la misma posibilidad de pertenecer a la muestra. La selección de la muestra representativa, se realizó eligiendo al azar los números asignados a cada una de las farmacias.
- 7.4.4. Realización de las entrevistas necesarias para conocer los procedimientos y condiciones de almacenamiento que se desarrollan actualmente y las variables de ésta problemática. El límite de error fue de 10%, con nivel de confiabilidad del diseño estadístico de 95%.
- 7.4.5. Validación de la encuesta y entrevista, por los farmacéuticos que laboran como docentes en la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la USAC.

- 7.4.6. Obtención de resultados mediante la encuesta y entrevista que se dirigió a los Directores Técnicos, propietarios y/o auxiliares de las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala, que forman parte del plan piloto de la investigación.
- 7.4.7. Tabulación de los datos obtenidos en las encuestas y entrevistas, realizadas a las farmacias privadas que fueron incluidas en el plan piloto.
- 7.4.8. Análisis en interpretación de los datos obtenidos de las encuestas y entrevistas. Estos se presentan en porcentajes, los cuales se calcularon según las personas que respondieron afirmativamente, dividido el número total de farmacias evaluadas y éste valor multiplicado por 100.
- 7.4.9. Diseño de la propuesta con los lineamientos para un manual de almacenamiento de productos farmacéuticos en las farmacias privadas.
- 7.4.10. Elaboración del informe final del trabajo de investigación.

8. RESULTADOS

Tabla No. 1

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
Cargo que ocupa dentro de la farmacia:	
Propietario	27
Director Técnico	16
Auxiliar o dependiente	57

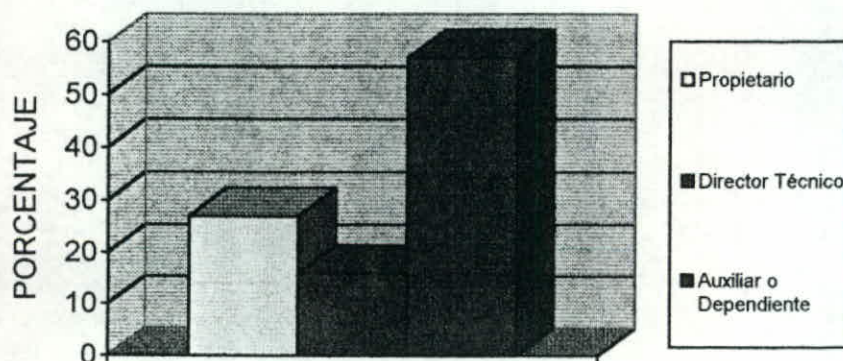


Tabla No. 2

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
¿Quién recibe los pedidos de productos que ingresan?	
Propietario	16
Director Técnico	8
Auxiliar o dependiente	75

¿Quién recibe los pedidos de productos que ingresan a la farmacia?

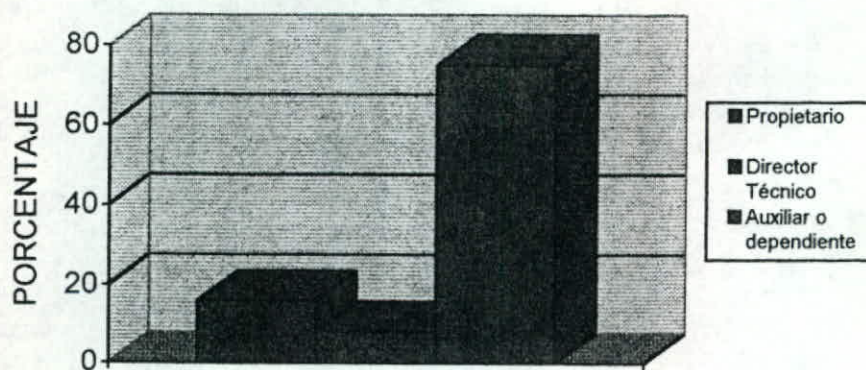


Tabla No. 3

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
Se instruye al personal de la farmacia sobre almacenamiento:	100
Tienen Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) referente a almacenamiento de medicamentos:	15
Almacenan los medicamentos de acuerdo con las instrucciones que trae impreso cada producto:	100
Se colocan los medicamentos de una vez en los anaqueles:	85

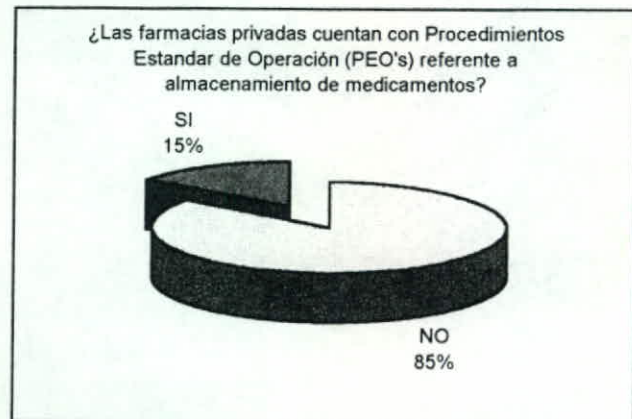
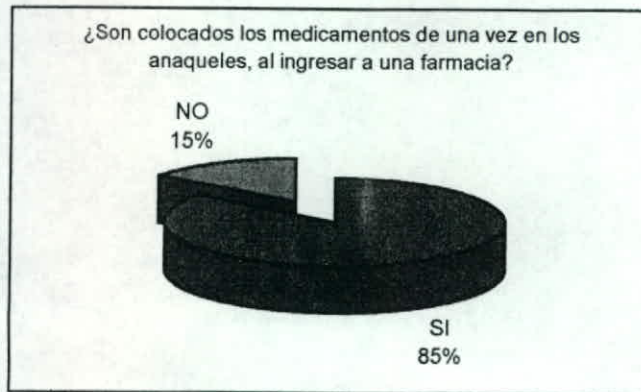


Tabla No. 4

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
Se dispone de registro y control escrito de fechas de vencimiento de productos:	93
Cuenta con un sistema de manejo de medicamentos (Ejemplo: primero sale, primero entra):	77

Tabla No. 5

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
El techo sí está construido de un material adecuado:	62
El piso sí esta en buenas condiciones:	97
Las paredes sí están elaboradas de un material adecuado:	92
Las puertas son las adecuadas para la farmacia:	47
El local cuenta con ventanas:	37
La iluminación diurna es artificial:	58
La luz del sol tiene contacto directo con los productos:	21

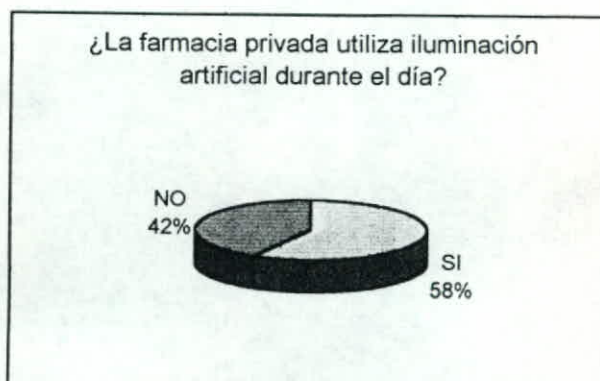


Tabla No. 6

EXPECTATIVA <i>Con relación al local:</i>	PORCENTAJE
No cuenta con control de humedad y temperatura:	100
Existe aire acondicionado:	15
Dispone de salida de emergencia:	53
Cuenta con alarma contra robos:	74
Cuenta con alarma contra incendios:	16

La farmacia privada cuenta con:

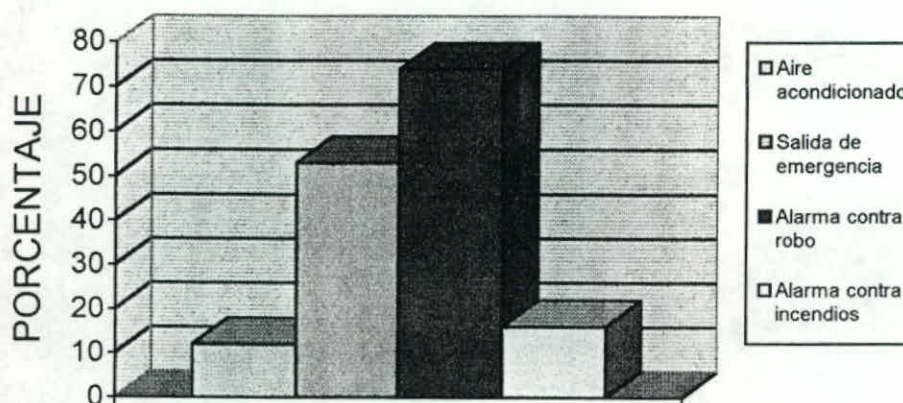


Tabla No. 7

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
La farmacia cuenta con áreas de:	
Despacho	100
Productos Vencidos	93
Medicamentos controlados	82
Medicamentos biológicos	44

Areas específicas que tiene una farmacia privada para:

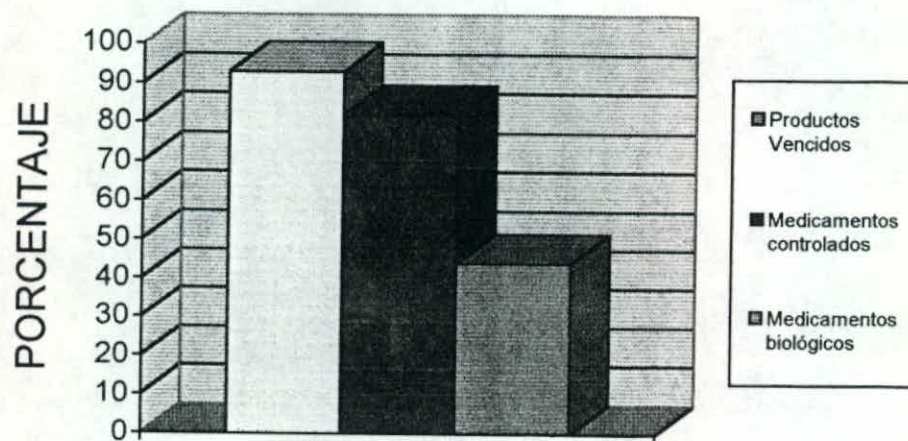


Tabla No. 8

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
Respecto al mobiliario la farmacia cuenta con:	
Estanterías	100
Refrigeradora	74
Mostradores	100
Extinguidores	36
¿De qué material están elaboradas las estanterías que utiliza?	
Madera pintada	33
Metal	67

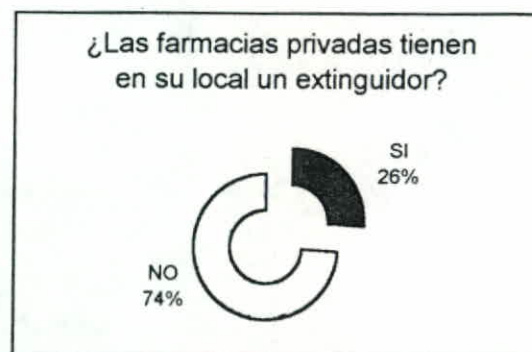
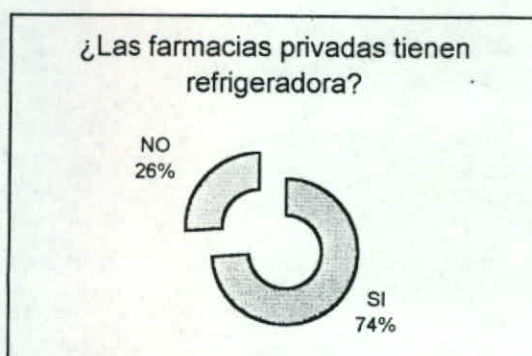


Tabla No. 9

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
El tamaño del local es adecuado (mínimo 36m ²):	85
La farmacia está ubicada en un área alejada de fuentes de contaminación, tales como basureros:	37
Todo medicamento está almacenado en estantes y tarimas:	85
El área de despacho permite un flujo adecuado de personas:	77

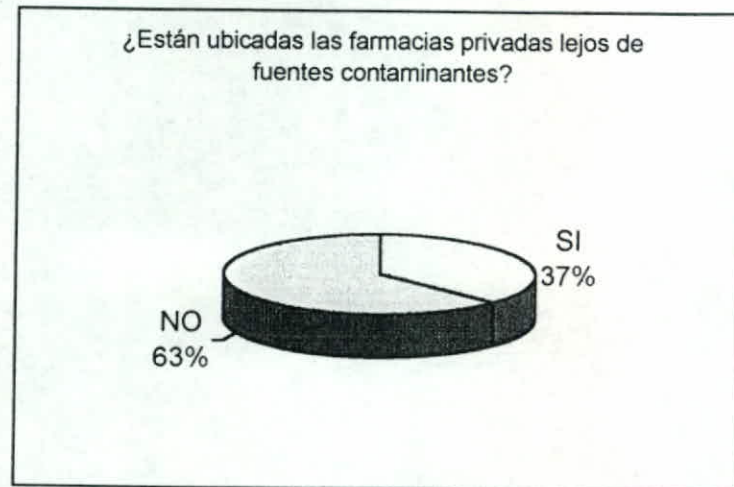
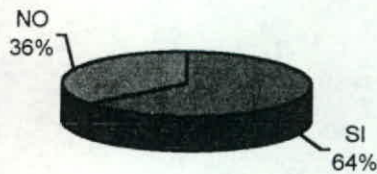


Tabla No. 10

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
Los medicamentos controlados están en una estantería bajo llave:	64
Vende productos biológicos (vacunas) que necesiten refrigeración:	44
Se utiliza para los medicamentos vencidos el sistema de etiquetas rojas:	16
Se elaboran notas de recepción o registro de los medicamentos que ingresan:	82

¿Los psicotrópicos y estupefacientes que venden las farmacias privadas, están almacenados en una estantería con llave?

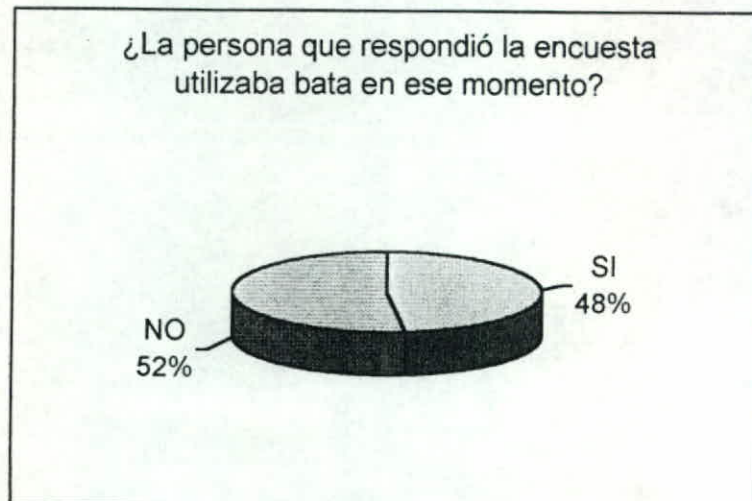


¿Venden las farmacias productos biológicos que necesiten refrigeración?



Tabla No. 11

EXPECTATIVA	PORCENTAJE
Existe un programa de mantenimiento anual de instalaciones:	53
Todo el local está limpio y ordenado:	81
Usa bata la persona que despacha:	48



9. DISCUSION DE RESULTADOS

En el pasado el farmacéutico se encontraba siempre en la farmacia o botica, él era el único encargado en asesorar, dispensar, almacenar y elaborar medicamentos, que eran requeridos por los pacientes. En algunos países como en España se establece de nuevo esta cultura, para que el cliente consulte al farmacéutico en su oficina de farmacia como consulta al médico en su clínica (12.10).

En la actualidad estas funciones son atribuidas al auxiliar de farmacia o empleado, pues es él quien se encuentra todo el día en el establecimiento farmacéutico. Esto se debe a que el farmacéutico se dedica a otras áreas de trabajo y las regencias se orientan casi con exclusividad al control de psicotrópicos.

Durante las visitas a las farmacias, las encuestas y entrevistas fueron resultas en un 57% por los auxiliares y un 27% por los dueños. Todas las farmacias con el logotipo del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala que se entrevistaron, fueron atendidas por el Director Técnico y éstas representan el 16% (Tabla No. 1).

Asi mismo el 85% de los entrevistados respondieron que se colocan de una vez los medicamentos que ingresan a la farmacia, en los anaqueles, sin ser almacenados en bodega (Tabla No. 2). Esto se debe a que las farmacias se manejan pedidos de productos que faltan, pues no se piden cantidades grandes. En algunos casos sólo hay 1 ó 2 artículos de cada producto.

El personal de la farmacia en un 100% indicó que es capacitado por el Director Técnico referente a condiciones de almacenamiento de medicamentos. Esto contrasta con la realidad, ya que el 85% respondió que no conocen y no cuentan con información escrita referente a Procedimientos Estándar de Operación (PEO's) referente a almacenamiento de medicamentos (Tabla No. 3). Además se les consultó a los empleados si han recibido algún curso sobre almacenamiento de parte del MSPAS o de INTECAP, y el 100% respondió que no.

El 93% indicó que llevan un control escrito de fechas de vencimiento, que les facilita saber con 3 meses de anticipación que medicamento deben eliminar del anaquel para el cambio respectivo por los laboratorios. Además esto se comprueba pues el 77% (Tabla No. 4) usa el sistema de manejo de medicamentos (primero sale, primero entra) para evitar el vencimiento del producto en anaquel y que pueda comercializarse lo antes posible.

En cuanto al local; un 62% de los techos, un 97% de los pisos y un 92% de las paredes de las farmacias entrevistadas se encuentran en buenas condiciones. Un 53% de los locales no cuentan con puertas ideales para el flujo adecuado de personas y/o de entrada de cajas con los pedidos de medicamentos. El 63% de las farmacias privadas no cuentan con suficientes ventanas para una adecuada ventilación del local, además esto permite que el 58% de ellas usen la luz artificial en el día. Que puede llegar a aumentar la temperatura del local lo cual podría acelerar el daño al producto que no soporte temperaturas altas (Tabla No. 5).

Según la legislación española, para instalar una venta de medicamentos en ese país, el local debe medir como mínimo 80m² (12.7). En Guatemala el MSPAS indica que el local para instalar una farmacia debe medir como mínimo 36m², y el 85% de las farmacias entrevistadas sí cumplen con ésta norma. Por eso para una farmacia es difícil poder disponer con un área de bodega específica, sólo cuentan con un área de despacho, donde están colocadas las estanterías, mostradores y en un 74% refrigeradoras (Tabla No. 8), ya que sólo el 44% de las farmacias venden productos biológicos en su mayoría la vacuna antitetánica (Tabla No. 10). En un 68% el material del cual están elaboradas las estanterías es de metal, por su fácil limpieza y poco deterioro. Y de madera pintada en un 32% (Tabla No. 8).

Referente al área para productos vencidos, el 92% de las farmacias disponen de dicha área, ya que el medicamento que se venció en el anaquel es removido para su posterior cambio o descarte (Tabla No. 7),. El 84% de los entrevistados respondió que no usan el sistema de etiquetas rojas para productos vencidos en anaquel, pues prefieren retirarlos para no olvidar que deben ser sustituidos por los laboratorios (Tabla No. 10).

De las farmacias incluidas en la muestra de estudio, sólo el 48% de las personas que respondieron la encuesta, usaban bata dentro de la farmacia (Tabla No. 11). Es una regla simple para el manejo correcto de medicamentos, pero muchas veces se pasa por alto. Se comprobó también que las cadenas de farmacias proporcionan sus empleados playeras con el logotipo de la empresa para atender al paciente. Otro factor puede ser, que las entrevistas se realizaron en época de verano y el calor hace que una persona no use bata, sino sólo la indumentaria que pueda soportar; puesto que sólo el 12% de los locales cuentan con aire acondicionado, esto es importante para mantener fresco un lugar de trabajo de 8 horas diarias (Tabla No. 6).

Sólo el 81% de las farmacias entrevistadas, estaban en perfecto orden y limpieza (Tabla No. 11). La primera impresión de un local son esas dos condiciones y si no se tiene el debido cuidado en estos aspectos, los pacientes o usuarios no volverán al establecimiento farmacéutico.

El MSPAS debe establecer normas de transporte y almacenamiento de medicamentos farmacias privadas, para que esto garantice la calidad del producto hasta su fecha de vencimiento.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 El farmacéutico no asiste todo el tiempo a la farmacia, en el horario de atención al público, para cumplir con sus funciones como Director Técnico; lo cual incide negativamente en el cumplimiento de sus atribuciones, las cuales son: asesoría, dispensación y supervisión general, sobre todo a nivel de almacenamiento de medicamentos.
- 10.2 En ninguna farmacia en la ciudad capital, se lleva un control de temperatura y humedad de los locales, esto es importante ya que estas condiciones podrían deteriorar los medicamentos antes de su fecha de vencimiento sobre todo cuando se trata de productos termolábiles.
- 10.3 El 36% de las farmacias privadas cuentan con extinguidor y sólo el 16% con alarma contra incendios, esto es indispensable en cualquier local donde se almacenan productos y materiales (estanterías de madera) inflamables.
- 10.4 El 100% de los entrevistados indicó que se capacita al personal de la farmacia referente a almacenamiento de productos farmacéuticos, pero sólo el 15% indicó tener información escrita referente a procedimientos y condiciones de almacenamiento de medicamentos.
- 10.5 Las farmacias privadas de la ciudad capital efectúan pedidos de medicamentos sólo para tener en estantería 3 a 5 artículos en existencia como máximo. Esto para evitar pérdidas económicas.
- 10.6 El 47% de las farmacias privadas almacenan los productos psicotrópicos en una estantería bajo llave.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Capacitación de los auxiliares y personal de farmacia, referente a procesos y condiciones de almacenamiento de medicamentos en farmacias; con la colaboración de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala y/o otras instituciones públicas o privadas que se dedican a la formación, capacitación y administración de recursos humanos en esta área.

- 11.2 De acuerdo a la evaluación efectuada en los establecimientos farmacéuticos infiere en forma general que no se cumple con los procedimientos y condiciones para el almacenamiento adecuado de medicamentos. Por lo cual las autoridades del MSPAS deben conocer y de ser posible aprobar la propuesta de manual que se sugiere en este trabajo de investigación, para que el mismo sea usado como referencia para su elaboración.

- 11.3 Divulgar por los medios posibles el manual de procesos y condiciones de almacenamiento de medicamentos en farmacias privadas y que éste funcione en la República de Guatemala.

- 11.4 No adquirir ni comercializar medicamentos biológicos de laboratorios y droguerías que no utilicen la cadena de frío, para su transporte y almacenamiento.

12. REFERENCIAS

- 12.1 Estrada CA. La Cinética Química y su Aplicación a los Estudios de Estabilidad. Guatemala: (Conferencia dictada en el III Congreso del Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala) 1997. 178p. (33-36p.)
- 12.2 Fefer E. El Proceso de Globalización y El Medicamento. feferenr@paho.org
- 12.3 Goodman y Gilman. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 8a. ed. México: MacGraw Hill Interamericana, 1991. 1345p. (678-89p.).
- 12.4 Guías para Centros de Distribución de Suministros Médicos. Washington:
Organización Mundial de la Salud, Doc. Tec. Vols. 4, Vol. 1, 1989. 221p. (p. 49-65).
- 12.5 Guías para Centros de Distribución de suministros Médicos. Washington: Organización Mundial de la Salud, Doc. Tec. Vols. 4, Vol. 4, 1989, 43p. (p. 3-33).
- 12.6 Gutiérrez N. Buenas Practicas de Manufactura Vigentes; Metodología de las Inspecciones y Auditorias. Bogotá: Organización Panamericana de la Salud, Doc. Tec. 1993. 42p. (34-38p.).
- 12.7 Ley de Medicamentos. Tenerife, España. Antoniop@ctv.es

- 12.8 Oramas J. Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria de Medicamentos. Bogotá: Organización Panamericana de la Salud, 1993. 38 p. (23 - 26p.)
- 12.9 9.1. Selva C., Glosario de Términos Especializados para la Evaluación de Medicamentos. Washington: Organización Panamericana de la Salud, Doc. Tec. 1990. 220p. (P.10-101).
- 12.10 Servicio Aragonés de Salud. Ley 14/1986, 25 de abril, General de Sanidad. dap@aragob.es
- 12.11 Norma NGO 6-001. Productos Farmacéuticos Etiquetado. Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas, Doc. Tec.
- 12.12 Norma NGR 66-011. Lineamientos para el Desarrollo de Manuales de Calidad. Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas, Doc. Tec. 1999.

ANEXO 1

PROPUESTA

PROCEDIMIENTOS Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN FARMACIAS PRIVADAS

INTRODUCCION:

En la presente propuesta se incluyen los lineamientos referentes a los procedimientos de almacenamiento de productos farmacéuticos en las farmacias, que serán necesarios para mantener invariables los principios activos de los medicamentos, hasta su fecha de vencimiento. Además se indican las condiciones que debe tener un local, para que sus instalaciones funcionen como área de almacenamiento.

Todo producto farmacéutico antes de ser comercializado es analizado, en sus diferentes etapas de producción, para garantizar su calidad. El proveedor o laboratorio fabricante establece procedimientos para el adecuado manejo, almacenamiento, comercialización y transporte del medicamento antes de llegar a las farmacias (12.12).

OBJETIVOS:

1. Elaborar procedimientos de almacenamiento de productos farmacéuticos, que el personal que labora en una farmacia, pueda utilizar con facilidad.
2. Describir las condiciones e instalaciones necesarias que debe tener el local, donde funcionará una farmacia, para que cumpla las expectativas en cuanto almacenamiento de medicamentos.
3. Promover la utilización del manual que indica las condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos farmacéuticos en las farmacias privadas.

ACTIVIDADES:

- ◆ El área equipada con aire acondicionado y/o controles de temperatura, deben tener un sistema de alarma que detecte el mal funcionamiento.
- ◆ Realización de monitoreo escrito de temperatura y humedad relativa para lograr buenas condiciones de almacenamiento.
- ◆ Contar con identificación de las áreas de la farmacia que permite aprovechar los espacios disponibles acelerando así el despacho y entrega del producto; por ejemplo identificar el área de medicamentos vencidos, el de medicamentos controlados, etc.
- ◆ Realización de controles periódicos (inventarios), para comparar la existencia física con los libros o kardex. Esta operación debe realizarse permanentemente.
- ◆ Revisión periódica del registro de fechas de vencimiento de los productos para establecer medidas de cambios 3 meses antes del vencimiento.

ASPECTOS NECESARIOS PARA EL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS:

- Las características físicas de los productos determinan los métodos de manipuleo de los materiales (tarimas)
- La cantidad de cada artículo en el inventario muchas veces determina el método de almacenamiento (estibas, estantes de flujo para cajas, tarimas, etc.)
- Las características de los pedidos recibidos (el número de pedidos al día, artículos por pedido, etc.)

- Las condiciones ambientales (temperatura, humedad), generalmente son especificadas por los fabricantes de los productos. Estas se incluyen en las etiquetas del producto y el empaque secundario, estos se requieren para evitar alteraciones del producto.
- Los pasillos en áreas de almacenamiento deben ser planificados para satisfacer los requisitos de manipuleo del material, y para economizar la utilización del espacio, así como para facilitar el movimiento del personal.
- El diseño de las losas de piso debe estar basado en las cargas previstas.
- Las paredes exteriores deben satisfacer con los requisitos estructurales así como tener pared contra incendio.
- Los productos peligrosos como inflamables, corrosivos, gases comprimidos, oxidantes, deben tener tarimas especialmente diseñadas para éste fin.
- Es importante considerar que el edificio es una envoltura que protege al producto, al personal, y equipo de las inclemencias del clima y que proporciona condiciones ambientales ideales para el almacenamiento de productos delicados y potencialmente responsables de salvar vidas. (12.4)

Factores externos que afectan las condiciones de almacenamiento:

- Impacto del sistema de distribución de suministros médicos en las necesidades de espacio.
- Impacto del servicio al cliente se refiere al grado en que los pedidos de los clientes son surtidos y la rapidez con que estos se entregan.
- Impacto de la eficiencia y funcionamiento de entregas del proveedor, donde la fluctuación de demanda de suministros puede variar de acuerdo con las estaciones de lluvia o sequía; por causa de cambios en la morbilidad o por campañas de salud. (12.4)

Se han establecido 2 alternativas estratégicas para minimizar el impacto de los factores externos sobre las necesidades de espacio, las cuales son:

- mejorar la tasa de rotación de inventario, reduciendo la magnitud de las cantidades en las ordenes de compra o recibiendo despacho parciales en vez de un solo despacho.
- crear una instalación temporal de almacenamiento en el sitio, excepto los productos delicados.

CAUSAS FRECUENTES DE DAÑOS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SUS INSTALACIONES:

Calor:

Toda etiqueta de un producto debe indicar los límites de temperaturas para su almacenamiento y evitar así daño o destrucción, las 4 temperaturas de almacenamiento son:

- de 15 a 25 grados centígrados,
- de 2 a 8 grados centígrados,
- abajo de 30 grados centígrados, y
- abajo de 40 grados centígrados.

Deben manejarse el calor exterior, el del sol, así como el de las refrigeradoras, congeladores, luces, etc.

Las paredes y cielos falsos absorben y transmiten el calor del exterior, por eso deben ser aislados para reducir esta transmisión, y deben ser pintadas de colores suaves. No deben existir ventanas exteriores pues también transmiten el calor.

(12.5)

Luz del sol:

Estos pueden dañar algunos fármacos, y puede ser evitado al colocar ventanas seccionadas con paletas horizontales comúnmente usadas.

Temperaturas frías:

Estas son muy utilizadas en fármacos como vacunas y sueros, los cuales necesitan las clásicas cadenas frías de bajas temperaturas, que ayudada a mantener su potencial. (12.5)

Humedad: o vapor de agua surge por 4 causas:

- niveles altos de humedad exterior, que entra por puertas y ventanas abiertas,
- condensación del aire húmedo al ponerse en contacto con superficies frías.
- filtración por el techo,
- transmisión desde el exterior por paredes y pisos hacia el interior.

Como primera medida de defensa contra la humedad debe mantener los productos con su empaque bien sellados y en sus respectivos contenedores.

Segunda defensa debe establecerse la practica correcta de almacenamiento, que consiste en: nunca el producto debe estar en contacto directo con paredes y pisos. Por lo tanto los anaqueles deben ser instalados con una pequeña entrada de aire contra la pared. Los anaqueles nunca deben estar pegados a los pisos, sin deben tener una ligera elevación sobre el piso.

La tercera defensa es una unidad de aire acondicionado para remover la humedad atmosférica en el área. Debe funcionar en forma continua si se necesitan condiciones adecuadas.

Sismos:

Guatemala es una zona de alto riesgo sísmico, donde los problemas más importantes van desde un colapso total de un edificio, y las interrupciones de energía eléctrica y de agua, el vuelco de estanterías.

Para evitarse esto desde un principio se deben diseñar edificios contra sismos con estructuras adecuadas como columnas, vigas, etc. Para evitar que las estanterías se muevan se deben fijar con pernos al suelo y paredes.

Plagas:

Estas pueden ser atraídas por contenedores de medicinas abiertas, madera o alimentos. Por eso el área debe estar alejada de donde pueda haber alimentos. Deben haber suficientes basureros tapados. (12.4)

Agua superficial de lluvia:

La construcción del área debe ser en una topografía plana, donde una pendiente final del sitio, debe encauzar el agua de lluvia alejándola del edificio.

Incendio:

Hay 3 elementos necesarios para iniciar un incendio: combustible, aire y fuente de ignición, su forma más fácil de prevención es la eliminación de cualquier de los 3 elementos. (12.4)

Fallas de energía:

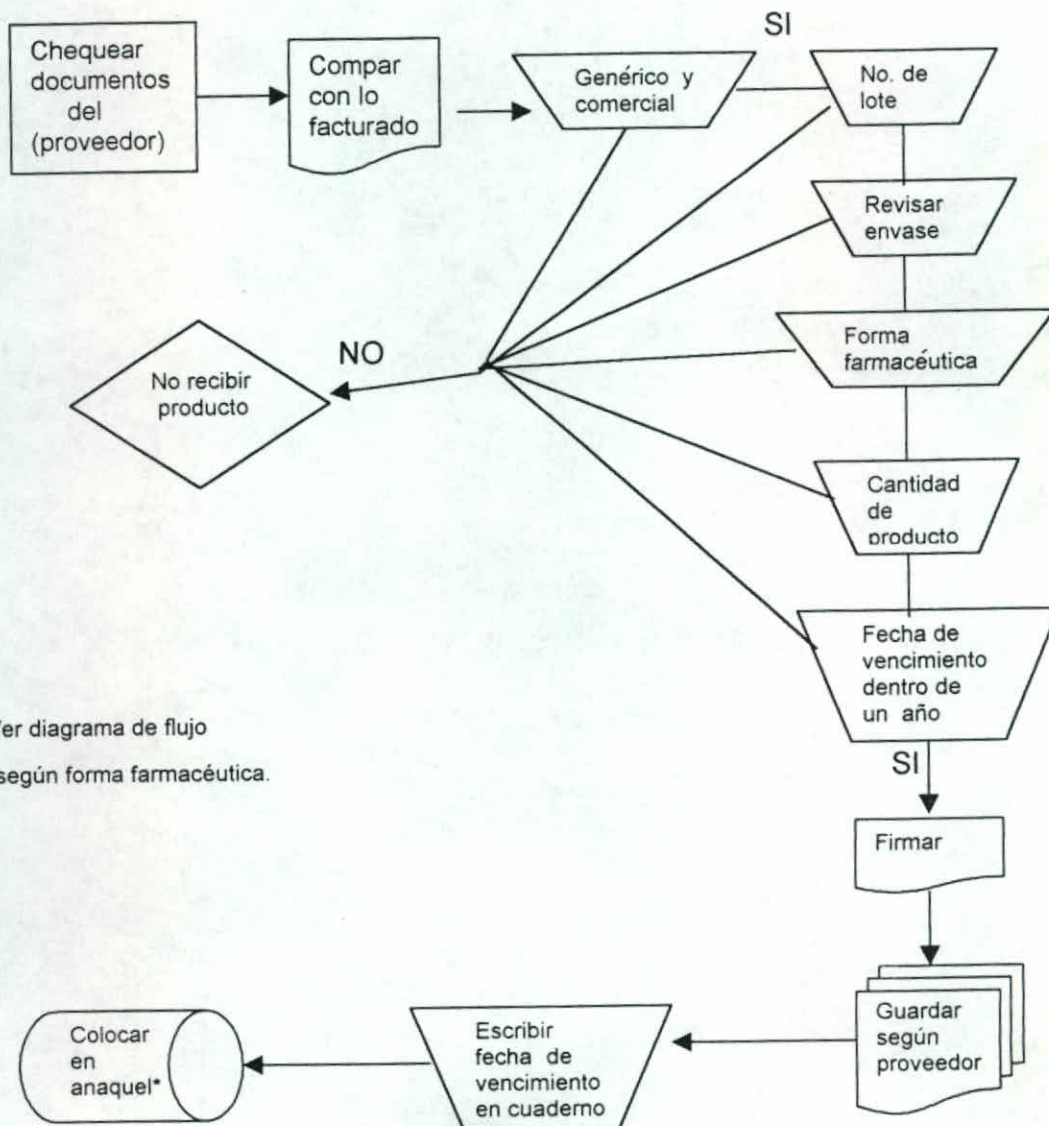
Estas pueden afectar el aire acondicionado, congeladores y la iluminación. Deben usar lamparas de emergencia y tener las recomendaciones de la cadena fría que publica la Organización Mundial de la Salud. (12.5)

BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO

Las Buenas Prácticas de Manufactura -B.P.M.- fueron desarrolladas por la Federación Internacional Pharmaceutique (sección Farmacéuticos Industriales).

- Consideraciones: los requisitos de la OMS exigen el control de todas las etapas de la manufactura de productos farmacéuticos con el fin de asegurar que el consumidor reciba solo productos terminados de alta calidad.
- Objetivo: suplementar el documento de BPM, detallando las medidas especiales consideradas apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos.

PROCEDIMIENTO PARA RECEPCION DE PRODUCTOS FARMCEUTICOS EN FARMACIAS PRIVADAS

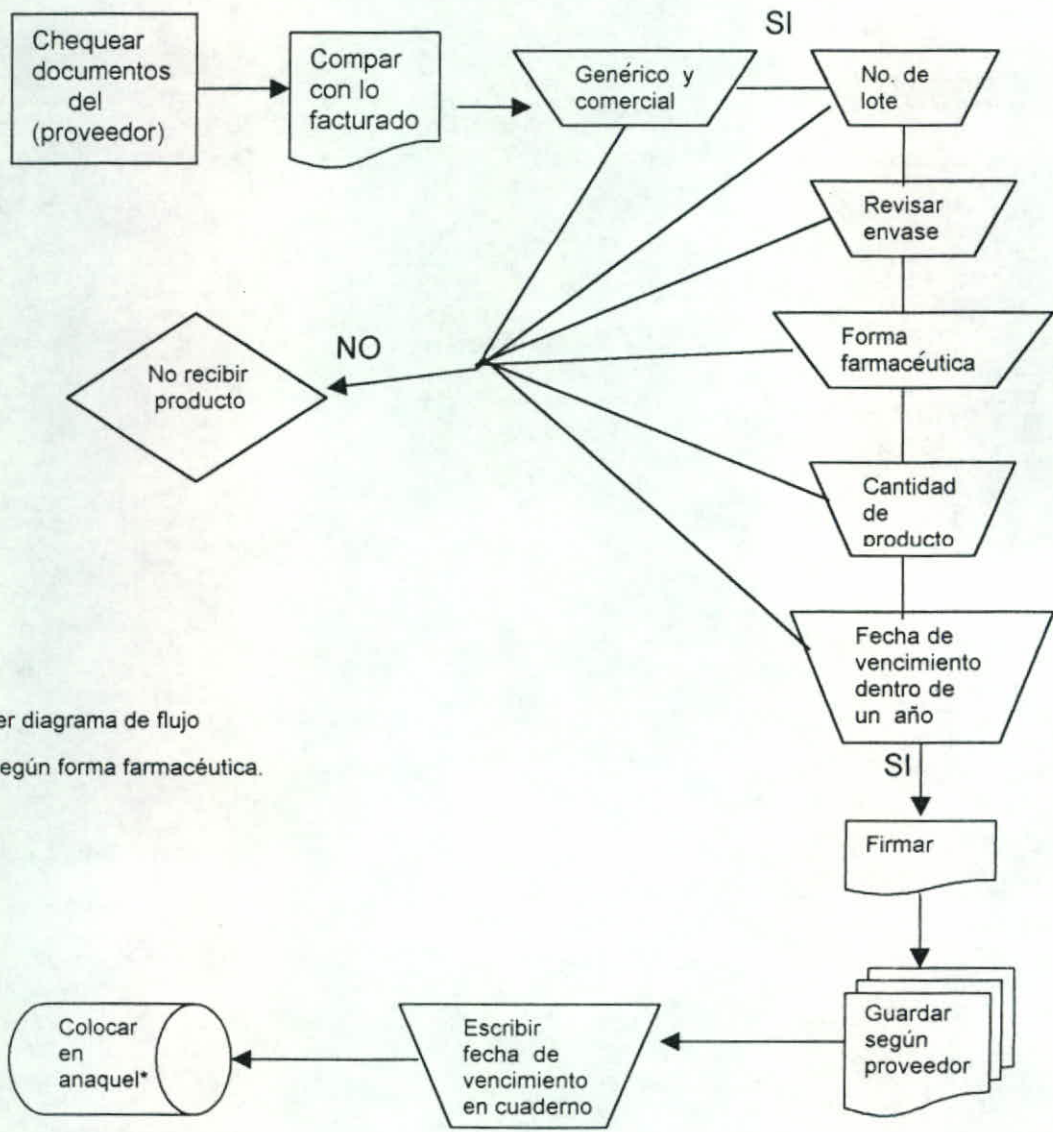


*Ver diagrama de flujo según forma farmacéutica.

NOTA: no dejar por ninguna causa productos almacenados en el piso, antes de colocarlos en los anaqueles.

- Personal: de almacenamiento y distribución tienen las funciones de controlar y supervisar, por eso debe ser íntegra, con conocimiento y experiencia, calificada.
- Local y edificios deben satisfacer con:
 - construidos y con el mantenimiento adecuado para proteger los productos almacenados de las influencias dañinas externas.
 - tamaño adecuado con apartados ordenados por productos.
 - Instalaciones e inmobiliario especiales para almacenamiento de materiales peligrosos y delicados.
- Condiciones de sanitización: áreas limpias, libres de desperdicios acumulados y sin plagas. Con programa escrito de medidas sanitarias debe incluir el método y frecuencia para lograr un área limpia.
El personal debe someterse a exámenes médicos periódicos. Y utilizar la indumentaria adecuada (bata blanca).
- Etiquetado y envase: todos los productos deben ser claramente etiquetado, incluyendo la información siguiente: nombre, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, indicaciones terapéuticas, condiciones de almacenamiento, registro sanitario, entre otros.
- Recepción de productos de entrada: al ser recibida cada entrega debe ser comparada con la documentación correspondiente en cuanto a cantidad y tipo. Todo producto debe ser inspeccionado cuidadosamente para detectar cualquier daño.
- *Rotación y control de existencia*: todo debe estar documentado. Debe tener un sistema de despacho de primera entrada- primera salida.
- *Control de existencia de vencidos*: todo producto con fecha de vencimiento ya caducado debe ser destruidos o devueltos al proveedor para posterior cambio.

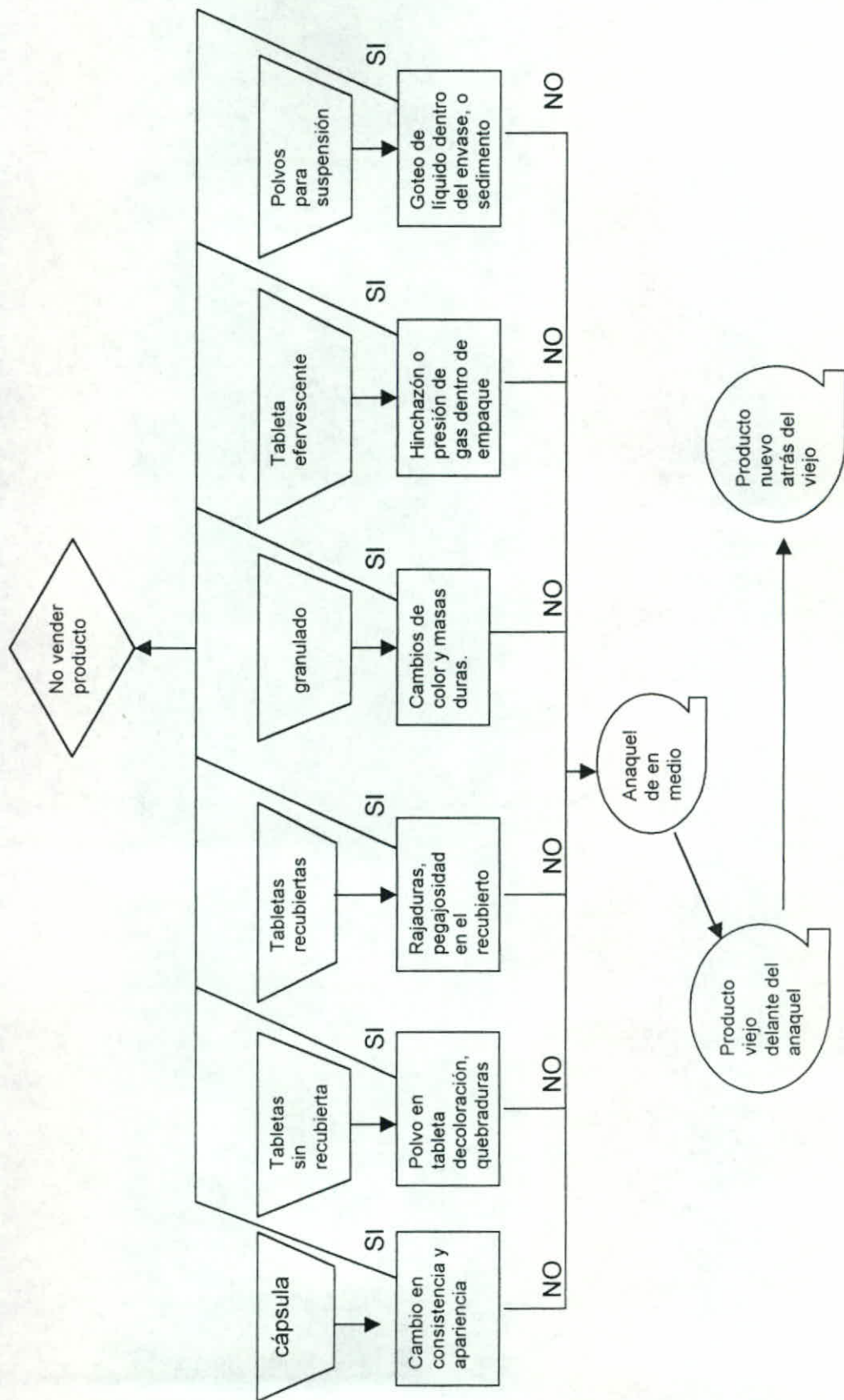
PROCEDIMIENTO PARA RECEPCION DE PRODUCTOS FARMCEUTICOS EN FARMACIAS PRIVADAS



*Ver diagrama de flujo según forma farmacéutica.

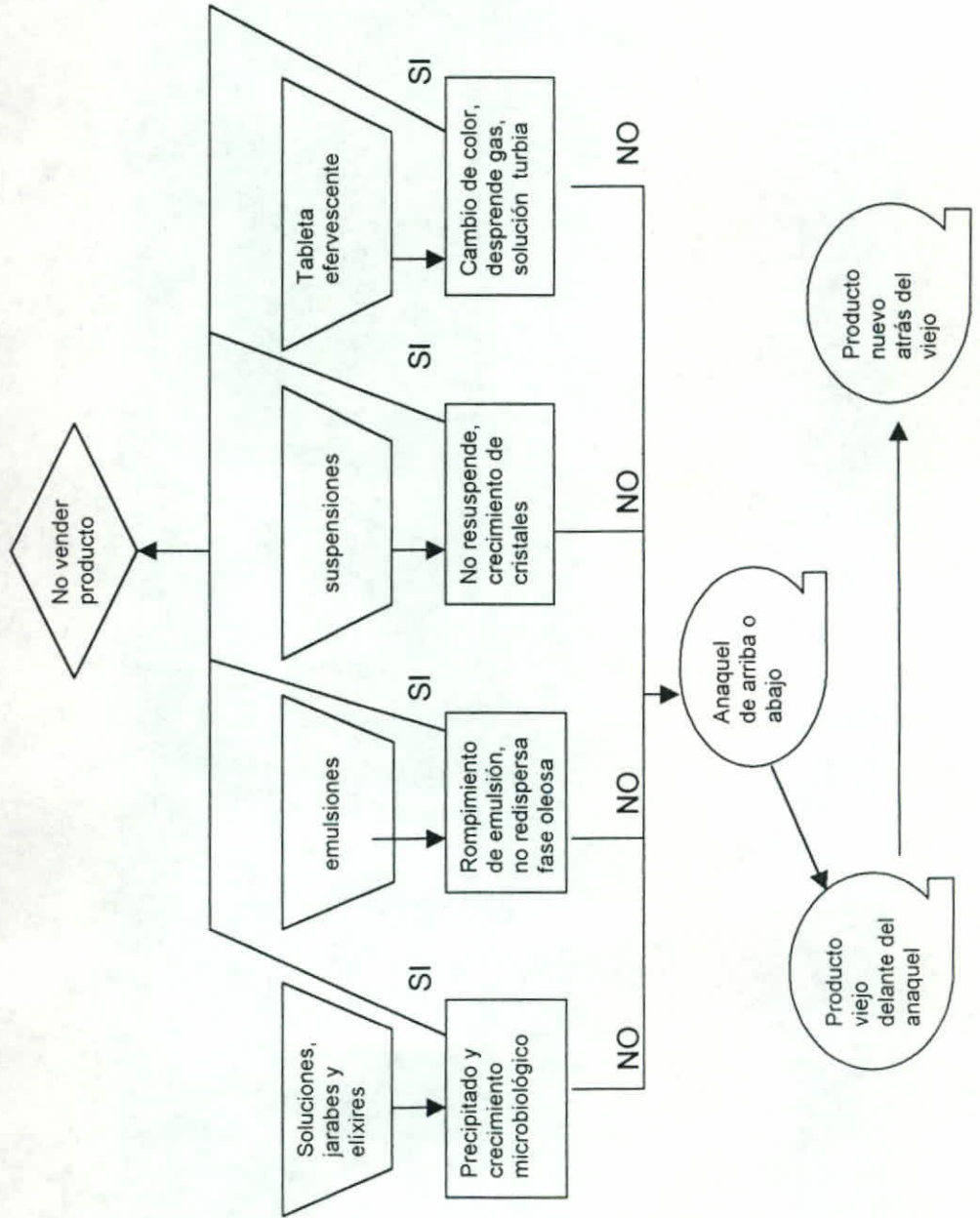
NOTA: no dejar por ninguna causa productos almacenados en el piso, antes de colocarlos en los anaqueles.

PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS
 FARMACEUTICOS SOLIDOS EN FARMACIAS PRIVADAS
 (Cápsulas, tabletas, granulados, polvos, tabletas efervescentes)

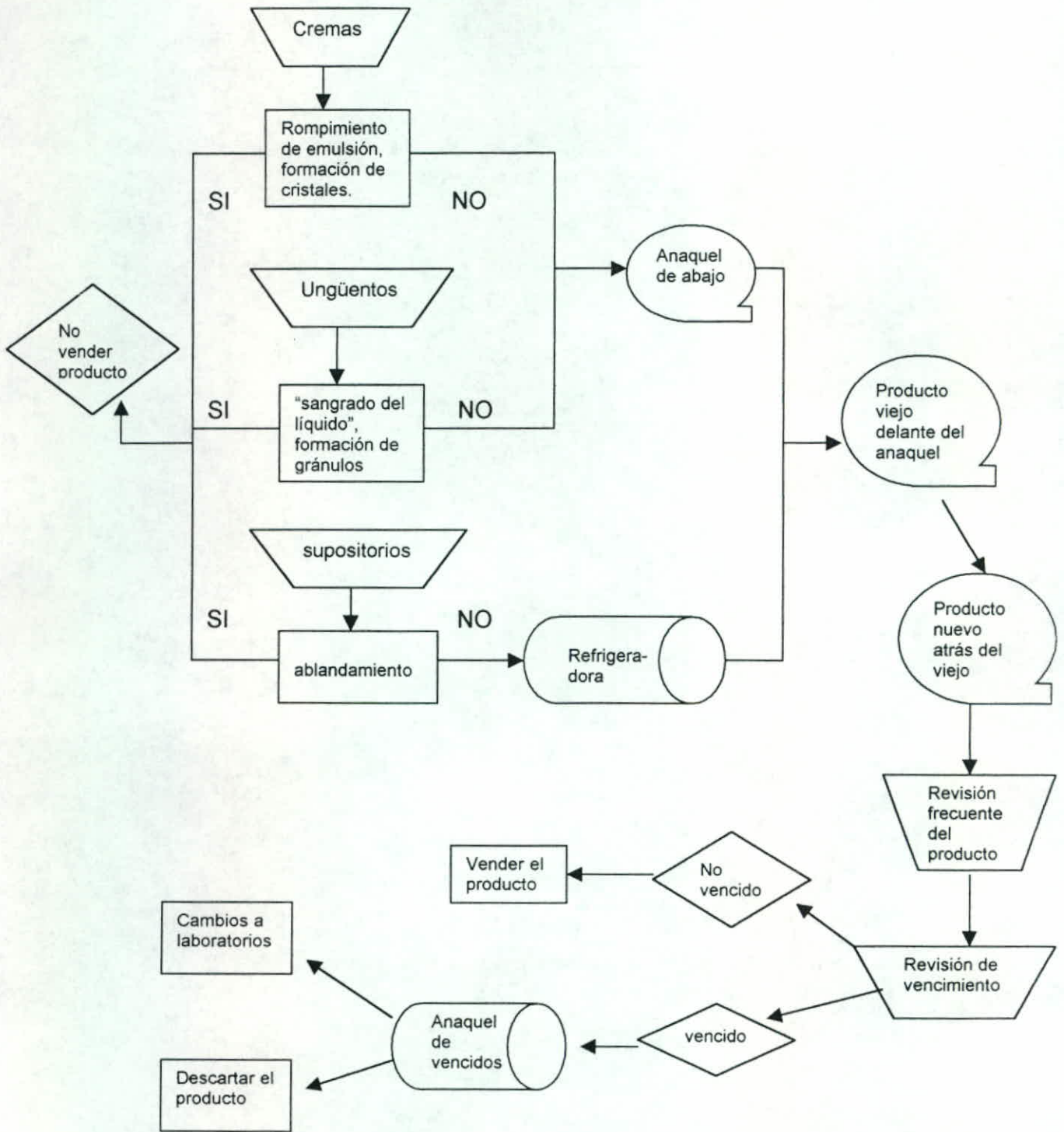


PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS LIQUIDOS EN FARMACIAS PRIVADAS

(Soluciones, emulsiones, suspensiones, jarabes)

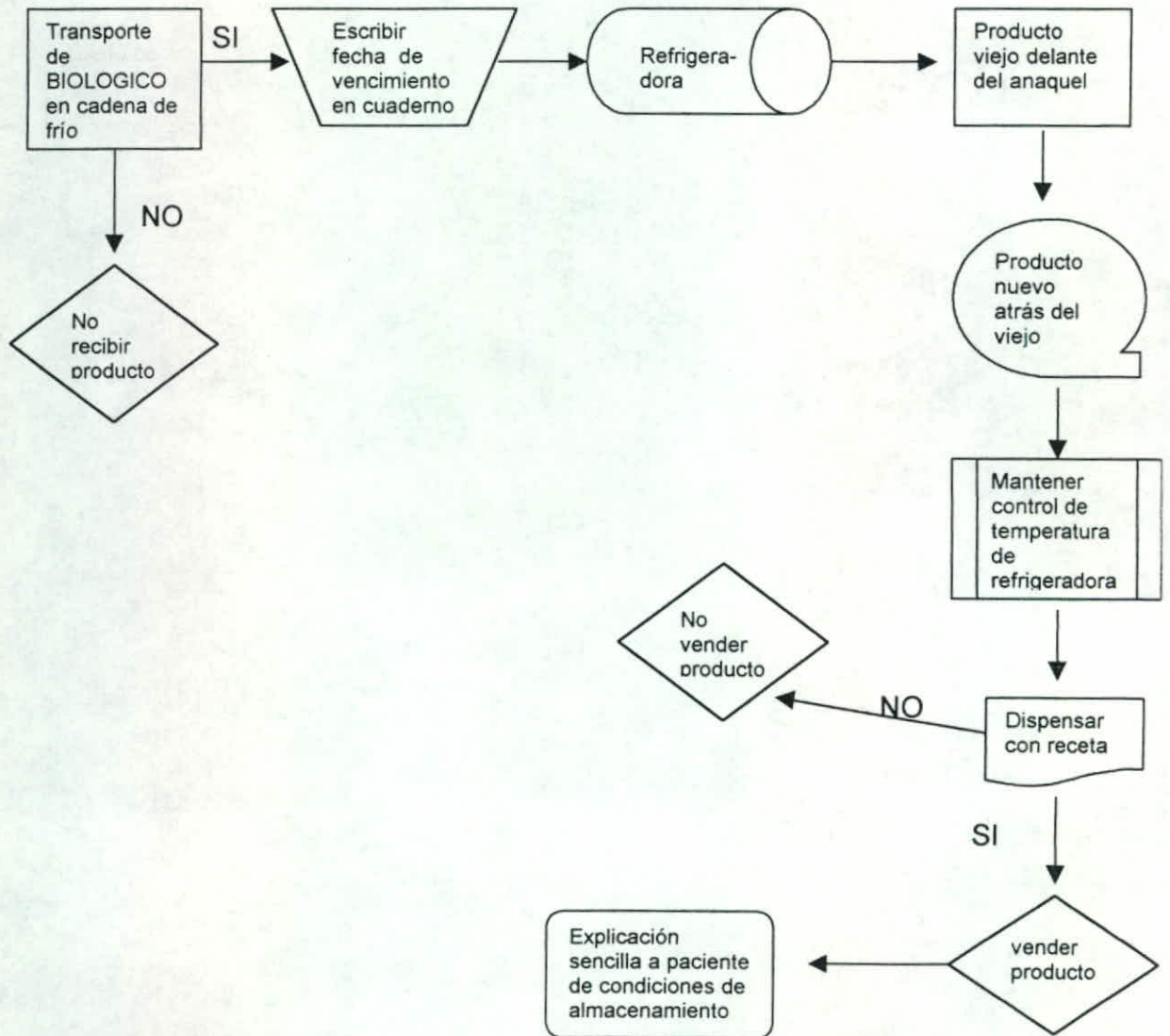


PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMCEUTICOS SEMISOLIDOS EN FARMACIAS PRIVADAS
(Cremas, ungüentos y supositorios)



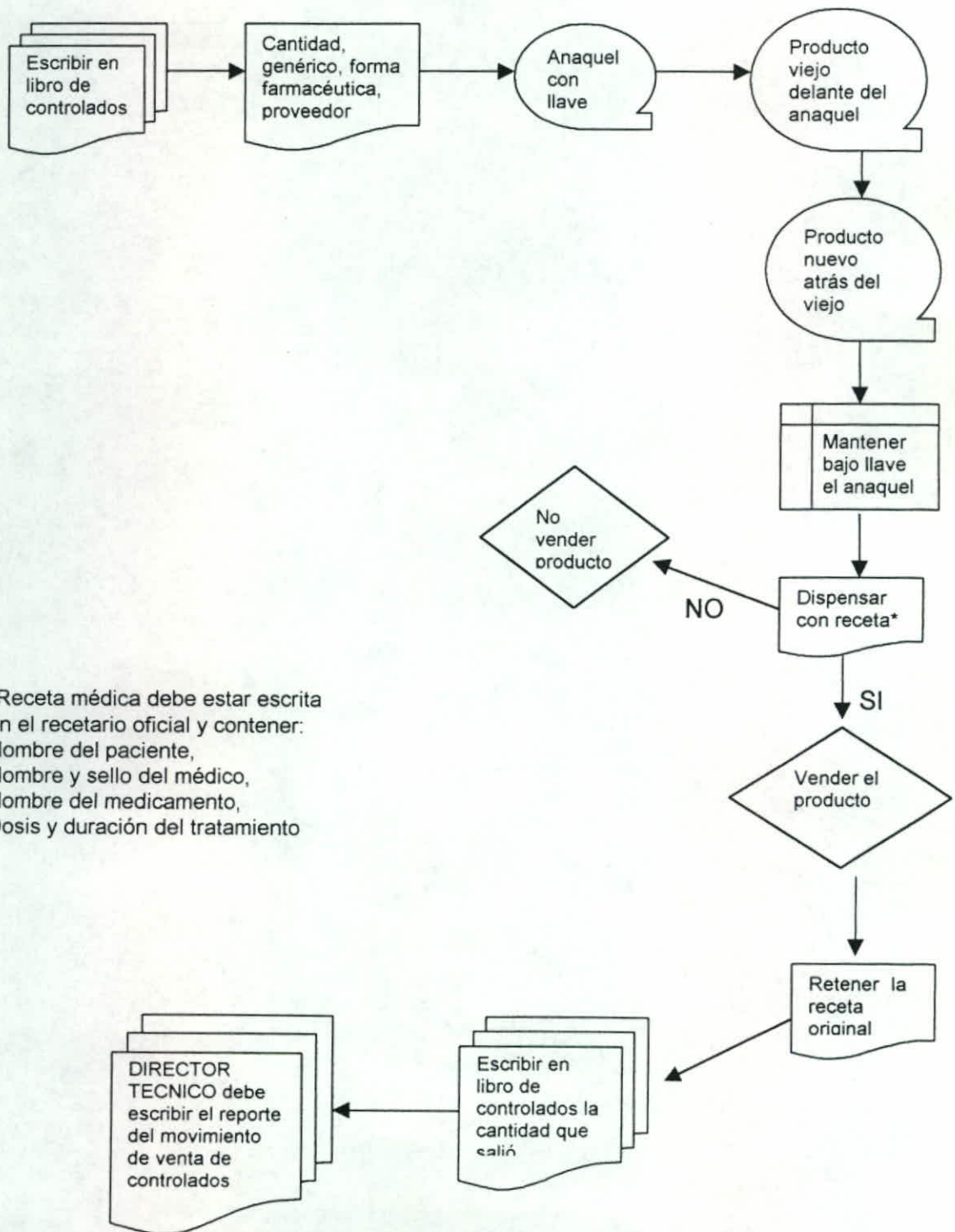
PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN FARMACIAS PRIVADAS

(Vacunas, hormonas, enzimas y sueros animales)



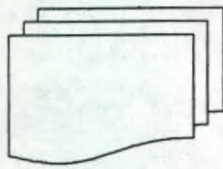
IMPORTANTENTE: Hay que recordar que una vacuna es una solución con el microorganismo latente (vivo pero sin el poder contagioso) y que si no se cumple con las condiciones adecuadas de almacenamiento, éste podría resultar su estado latente y contagiar al paciente en lugar de prevenir la enfermedad.

PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE
PSICOTROTICOS Y ESTUPEFACIENTES
EN FARMACIAS PRIVADAS

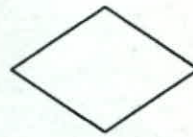


*Receta médica debe estar escrita en el recetario oficial y contener:
Nombre del paciente,
Nombre y sello del médico,
Nombre del medicamento,
Dosis y duración del tratamiento

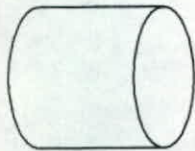
SIGNIFICADO DE FIGURAS DE DIAGRAMA DE FLUJO



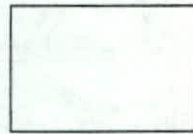
MULTIDOCUMENTO



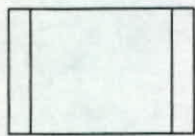
DECISION



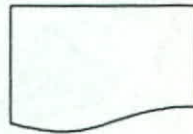
ALMACENAMIENTO DIRECTO



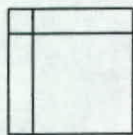
PROCESO



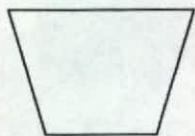
PROCESO PREDEFINIDO



DOCUMENTO



ALMACENAMIENTO
INTERNO



OPERACION MANUAL



PROCESO
ALTERNATIVO



ALMACENAMIENTO SECUENCIAL

GLOSARIO:

Buenas Prácticas: serie de recomendaciones y normas para la ejecución de prácticas adecuadas en la investigación, producción y control de calidad de los medicamentos. (12.4)

Calidad: para un medicamento esta determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades físicas, químicas o biológicas que influyan en su eficacia para producir el efecto para el cual se destina. (12.4)

Condiciones normales de almacenamiento: almacenamiento en locales secos, bien ventilados, a temperatura ambiente, al abrigo de la luz intensa o de olores extraños u otras formas de contaminación. (12.5)

Control de calidad: Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar un producto de calidad, el cual incluye, todas las medidas requeridas para segura la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características. (12.4)

Envase: todo recipiente destinado a contener un producto con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar así su manipulación. El material del envase debe ser inocuo y no deberá alterar las características del producto, los más comunes son: vidrio, metal o papel.

Estabilidad: propiedad de un producto farmacéutico de mantener sus características originales dentro de las especificaciones establecidas, con relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física. (12.4)

Fecha de vencimiento: la fecha indicada en el empaque inmediato de un medicamento, el cual designa la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta se establece por cada lote. (12.1)

Forma Farmacéutica: es la forma en la cual se expende el producto farmacéutico terminado, como: comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc. (12.5)

Medicamento: toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades en los seres humanos. (12.7)

Prueba de toxicidad anormal: técnica empleada para detectar cualquier toxicidad inaceptable e inesperada que se introduce durante la fabricación o que se desarrolla durante el almacenamiento de un medicamento. Se aplica generalmente a antibióticos parenterales. (12.3)

Rotulación/ Marbete: toda inscripción, leyenda o disposición que se imprima, adhiera o grave en el envase, envoltura o embalaje de un producto de presentación comercial, ya que los identifica. (12.6)

Vida útil: el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento, si se almacena correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. La vida útil se establece a través de estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se usa para establecer su fecha de vencimiento. (12.5)

ANEXO 2

Muestra aleatoria de establecimientos farmacéuticos:

Esta muestra de las farmacias privadas está distribuida de acuerdo a cada una de las zonas que forman la capital de la República de Guatemala.

ZONA	NUMERACIÓN DE FARMACIAS
1	7,17,20,30,70
2	1,43,49
3	10,24,26,34,42,47,52,60,61,69
5	56,67,68
6	5,19,59,66
7	13,23,32,40,45,55,62,71,73
8	46,63,65
9	14,36,51,57
10	6,9,16,39,44,53,54,58
11	4,8,18,22
12	27,28
13	2,35
14	41,50
15	25
17	21,37,48
18	11,29,72
19	15,31,33
21	3,12,38

ANEXO 3

ENCUESTA

Mediante esta encuesta, se pretende obtener información, acerca del almacenamiento de productos farmacéuticos utilizados en las farmacias privadas de la ciudad de Guatemala. Anticipadamente agradecemos su valiosa colaboración, la cual es muy importante para la realización de este estudio.

Instrucciones: marque con una "X" la (s) respuesta (s) que considere aplique (n), en la farmacia a su cargo. O llene los espacios con la información requerida.

1. Cargo que ocupa dentro de la farmacia:

Propietario _____

Director técnico _____

Auxiliar o dependiente _____

2. ¿Quién recibe los diferentes pedidos de productos, que ingresan a la farmacia? _____

3. Se almacenan los productos al ingresar a la farmacia:

SI	NO
_____	_____

4. Se colocan de una vez en los anaqueles:

_____	_____
-------	-------

5. Se almacenan de acuerdo con las instrucciones que trae impreso cada producto:

_____	_____
-------	-------

6. Con relación al local:

Cuenta con control de humedad

_____	_____
-------	-------

Cuenta con control de temperatura

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

13. El tamaño del local es adecuado (mínimo 36m²): _____
14. La iluminación diurna es artificial: _____
15. El local cuenta con ventanas: _____
16. La luz del sol tiene contacto los productos: _____
17. Usa bata la persona que despacha: _____
18. La farmacia está ubicada en un área alejada de fuentes de contaminación, tales como basureros: _____
19. Todo medicamento está almacenado en estantes y tarimas: _____
20. Hay medicamentos colocados en el piso: _____
21. El área de despacho permite un flujo adecuado de personas: _____
22. Todo el local está limpio y ordenado: _____
23. Los medicamentos controlados están en una estantería bajo llave: _____
24. Tienen algunos Procedimiento Estándar de Operación (PEO's) referente a almacenamiento de medicamentos: _____
25. Cuenta con un sistema de manejo de medicamentos (Ejemplo: primero entra, primero sale): _____
26. Vende productos biológicos (vacunas) que necesiten refrigeración: _____
27. Se utiliza para los medicamentos vencidos el sistema de etiquetas rojas: _____
28. Se elabora una nota de recepción o registro de los medicamentos que ingresan: _____
29. Existe un programa de mantenimiento anual de instalaciones: _____

30. Enumere algunos aspectos, que según su experiencia deben incluirse en un manual de almacenamiento. _____



María del Rosario Miranda Martínez
AUTORA



Lic. Efigio Rolando López García
ASESOR



Lic. Estuardo Serrano Vives
DIRECTOR



Licda. Hada Marijeta Alvarado Beteta
DECANA