

039/CNFV/DFV/DNFD
18 de marzo de del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS,
POBLACIÓN GENERAL**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



COMUNICADO DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

“RIESGOS DE CONTAMINACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA POR ALIMENTOS EN LOS RECETARIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS”

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, ANTE SITUACIÓN REPORTADA POR LLAMADAS TELEFÓNICAS POR PARTE DE LA POBLACIÓN CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LO SIGUIENTE CON EL FIN DE QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA PREVENIR RIESGOS:

Los medicamentos son una parte esencial e indispensable en los servicios de atención sanitaria en todas las culturas y sociedades. Cuando se tiene acceso a ellos, son a menudo un componente esencial en muchos de los programas de prevención de enfermedades y en casi todos los tratamientos.

Los farmacéuticos son profesionales sanitarios específicamente capacitados e instruidos que disponen de la autorización correspondiente (por la autoridad de salud), para que gestionen la dispensación de medicamentos a los usuarios y realicen las tareas adecuadas para garantizar la seguridad y el uso eficaz de los medicamentos en conjunto con el resto del equipo de salud.

La base para una práctica correcta de dispensación de medicamentos, la proporciona un entorno de trabajo adecuado; los ambientes en que realiza la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera exacta y eficiente.

El ambiente físico dentro de la farmacia y recetario debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad. Aunque el área de atención debe ser accesible para los pacientes, se prestará la debida atención para que esté situado en un lugar protegido del polvo, la suciedad y la polución.

Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación.

Los patógenos (bacterias, hongos, levaduras) transmitidos por los alimentos pueden afectar seriamente a cualquier persona, algunos patógenos pueden ser especialmente nocivos, incluso fatales. **Estos patógenos presentes en alimentos pueden contaminar también los medicamentos y causar serios problemas de salud al usuario del medicamento contaminado.**

Muchos medicamentos especialmente, los jarabes y los sueros glucosados, pueden contaminarse con hongos y levaduras entre otros microorganismos. En las tabletas puede darse contaminación con *Salmonella* sp. y otras bacterias patógenas, presentes por ejemplo en alimentos cárnicos crudos tales como el pollo, carne de res y mariscos crudos. De allí la necesidad de evitar el contacto de los medicamentos con este y otros tipos de alimentos por el riesgo de contaminación cruzada.

EFFECTOS DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Los principales efectos que causa la contaminación microbiana de productos farmacéuticos son los siguientes:

- Disminución o desaparición de los efectos terapéuticos o curativos del medicamento.

- Alteración del ingrediente activo, lo que puede desencadenar otras enfermedades.
- Intoxicación de las personas que consumen los medicamentos.
- Descomposición del medicamento.
- Menor vida útil del producto.

La refrigeradora del recetario se utilizará exclusivamente para los medicamentos que requieran refrigeración y no se deben guardar alimentos ni otros productos que no sean medicamentos en ella. Se debe contar con un cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora.

El mantenimiento de un entorno limpio requiere un sistema regular de limpieza de las estanterías y la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo.

Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resulten atractivos para los insectos.

Todos los medicamentos en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo sus rotulados al alcance de la vista y debidamente conservados.

Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos. Es fundamental la limpieza de los equipos y materiales que se utilizan en el almacenamiento y el acto de dispensación.

Se debe establecer un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de productos farmacéuticos.

Es responsabilidad del establecimiento farmacéutico asegurarse que los productos farmacéuticos que comercialicen y dispensen mantengan la calidad necesaria para ser utilizados por los pacientes.

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS EN VISTA DE LA SITUACIÓN SEÑALADA INDICA LO SIGUIENTE:

- ✓ ***Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación.***
- ✓ En los alimentos pueden estar presentes microorganismos patógenos que pueden contaminar los medicamentos y causar serios problemas de salud al usuario del medicamento contaminado.
- ✓ Todos los medicamentos en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo sus rotulados al alcance de la vista y debidamente conservados.
- ✓ Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos.
- ✓ Es responsabilidad del establecimiento farmacéutico asegurarse que los productos farmacéuticos que comercialicen y dispensen mantengan la calidad necesaria para ser utilizados por los pacientes.

Ante la situación planteada la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas monitorizará y vigilará a través de inspecciones y auditorías a los establecimientos farmacéuticos el cumplimiento de las indicaciones arriba señaladas con el fin de asegurar que a la población se le dispensen medicamentos que cumplan con los estándares de calidad necesarios para su uso y no sean un riesgo para su salud debido a contaminaciones cruzadas con alimentos.

Se aplicaran las sanciones correspondientes establecidas en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, la cual incluye sanciones en base a la gravedad de las faltas que pueden ir desde los B/. 500.00 hasta los 25,000 balboas o suspensión o cancelación de las licencias de operación del establecimiento farmacéutico.

Se exhorta a los Profesionales de Salud, Establecimientos farmacéuticos y a la población en general tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.