

Aspecto físico de las especialidades farmacéuticas españolas

Isabel VÁZQUEZ GÓMEZ, Fernando FERNÁNDEZ-LLIMÓS

Pharmaceutical Care España 1999; 1: 194-197

La legislación española y europea define las características de los envases y embalajes de las especialidades farmacéuticas, pero no suficientemente su aspecto físico.

El presente estudio analiza las características físicas de los envases de las especialidades farmacéuticas españolas en los aspectos relacionados con su manejo en la farmacia comunitaria.

Se revisaron las 502 especialidades de mayor venta en una farmacia. Se encontró que el 40% tenía el nombre en tres caras opuestas, y el 19% en cinco caras. Sólo el 14% tenían escrito en braille el nombre y sólo el 7% de los envases están precintados. La situación y características del cupón precinto (justificante de venta para el Sistema Nacional de Salud) no es idónea.

Puede concluirse que el diseño de los envases de las especialidades farmacéuticas en España no se realiza teniendo en cuenta las características y los requisitos del canal logístico de distribución.

Physical aspect of the spanish medicinal products

Spanish and European legislation defines the characteristics of the packages and parcels of the medicinal products but does not define their physical aspect sufficiently.

This study analyzes the physical characteristics of the containers of the Spanish medicinal products in the aspects related to their handling in the community pharmacy.

502 products that are sold most in a pharmacy were reviewed. It was found that 40% of them provided the name on three opposite sides and 19% on 5 sides. The name was written in Braille in only 14% and only 7% of the packages were sealed. The site and characteristics of the Reimbursement ticket (sales justification for the National Health System) were not adequate. It can be concluded that the characteristics and requirements of a logistic distribution channel has not been taken into account in the design of the packages of the medicinal products in Spain.

KEY WORDS: Pharmaceutical Presentations, Packages, Dispensing Errors.

PALABRAS CLAVE: Especialidad Farmacéutica, Envases, Errores de Dispensación.

ABREVIACIONES:

FFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria

EXO: Excluida de la Oferta de la Seguridad Social

Isabel Vázquez Gómez. Licenciada en Farmacia. Farmacéutica comunitaria en Redondela (Pontevedra).

Fernando Fernández-Llimós. Licenciado en Farmacia. Farmacéutico comunitario en Redondela (Pontevedra).

General Rubín, 27. 36800 Redondela (Pontevedra).
E-mail: fillimos@offcampus.es

El envase y embalaje de las medicinas tiene una importancia mayor de la que en ocasiones se le atribuye. Son uno de los elementos diferenciadores entre dos figuras que habitualmente se confunden: medicamento y especialidad farmacéutica. A esta última, la Ley del Medicamento¹, en su artículo 8.6, le exige una forma farmacéutica y un acondicionamiento con embalaje, envase y etiquetado.

Esta distinción entre envase y embalaje que hace nuestra Ley del Medicamento no es mantenida en la legislación específica de envases², que define como envase "todo producto fabricado con materiales de cualquier naturaleza y que se utilice para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar mercancías, desde materias primas hasta artículos acabados, en cualquier fase de la cadena de fabricación, distribución y consumo. Se considerarán también envases todos los artículos desechables utilizados con este mismo fin". Y hace, además, una distinción entre los envases primarios o de venta, secundarios o colectivos, y terciarios.

rios o de transporte. Según esta definición, en las especialidades farmacéuticas, envase sería el *blister* o el frasco que contiene la forma farmacéutica, el cartón que lo envuelve, el retráctil que agrupa varias de esas cajas, y la caja de cartón que se utiliza para su transporte.

Si en todos los productos el envase tiene una función identificadora, en los medicamentos esta función se torna en vital. Así lo reconoce el artículo 11.3 de la Ley del Medicamento que textualmente dice de él que *"garantizará su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverá, de forma razonable, posibles accidentes"*.

Son varios los artículos de la Ley del Medicamento¹ que regulan el contenido, que no el aspecto, de los envases de las especialidades farmacéuticas:

- El artículo 15.7 exige la presencia de la composición en Denominación Oficial Española (DOE).
- El artículo 19.3 exige la presencia de datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante, vía, cantidad, precio, lote, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás.
- El artículo 31.8 exige para las especialidades que no requieran receta las advertencias que convengan a su naturaleza, para prevenir su uso indebido.
- El artículo 45.3 exige a las especialidades de uso veterinario su calificación como tal y el tiempo de espera en consumo de productos del animal que lo ha usado.
- Por último, el artículo 82.5 exime de todos estos requisitos a las especialidades a exportar.

Posterior a la Ley del Medicamento es la Directiva Comunitaria relativa al etiquetado y prospecto³. En ésta también se hace una distinción entre *embalaje exterior* y *acondicionamiento primario*. En su artículo 2 introduce algunos requisitos más: lista de excipientes con acción, número de autorización de puesta en mercado, e indicación en los de no prescripción.

A los efectos del diseño de los envases y embalajes, tampoco podemos olvidar que, según la legislación, el envase de especialidades farmacéuticas es un residuo tóxico y peligroso⁴. Y que como todos los envases, deberán cumplirse, antes del 30 de junio del 2001, los objetivos de reducción del 10% de su peso y, sobre todo, de valorización del 50% del peso².

El objetivo de este estudio es analizar el aspecto físico de las especialidades farmacéuticas españolas en los aspectos que tienen relevancia en la farmacia comunitaria.

■ MÉTODOS

Partiendo de la estadística de ventas en número de ejemplares de la farmacia comunitaria de los autores correspondiente al año 1998, se seleccionó como muestra a analizar el conjunto de especialidades que tenían venta igual o superior a la que hace el número 500 de esa relación.

Se evalúa en cada una de las especialidades los siguientes aspectos:

- Nombre mínimo en, al menos, 5 caras.
- Nombre mínimo en tres caras no opuestas.
- Inscripción del nombre en braille.
- Precintado del envase.
- Lote en la misma cara que un nombre mínimo.
- Lote impreso con tinta.
- Para los que tienen cupón precinto:
 - Cupón en blanco y negro.
 - Cupón con todas las caras troqueladas.
 - Cupón en un borde que exija sólo 3 cortes.
 - Cupón situado en una cara que al ser cortado no dañe sobres o pomadas.

El estudio se realizó en el mes de enero de 1999 con las especialidades existentes a esa fecha en la farmacia. Los datos se procesaron con la aplicación Access® de Microsoft.

■ RESULTADOS

Se evaluaron un total de 502 presentaciones distintas de especialidades farmacéuticas. Su volumen de venta supone el 64,9% de la venta total (en número) de especialidades de la farmacia del estudio.

De estas especialidades farmacéuticas, 13 no tenían forma prismática, es decir, no tenían seis caras paralelas dos a dos (por ser botellas o sobres). Ochenta eran especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) o estaban excluidas de la oferta a la Seguridad Social (EXO). En cuanto a la forma farmacéutica, 46 eran sobres y 26 eran pomadas o cremas (en tubo); de éstas 9 eran EFP o EXO.

Del total de 502 especialidades, sólo 73 (14,5%) presentaban el nombre escrito en caracteres braille, y 345 (68,7%) marcan el número de lote con tinta, independientemente de que además esté troquelado o no. Sólo 37 (7,4%) son envases precintados.

De las 489 especialidades de forma prismática, 96 (19,6%) tenían el nombre mínimo escrito en, al menos, cinco caras. Y 196 (40,1%) lo tenían escrito, al menos, en tres caras no opuestas. Sólo 100 (20,4%) escribían el número de lote en una cara con el nombre.

De las 422 especialidades que tienen cupón precinto, por ser dispensables con cargo al Sistema

Nacional de Salud, 365 (86,5%) son cupones blancos con el código de barras en negro; 201 (47,6%) están troquelados por todos los lados; y 74 (17,5%) están situados en un borde que permita realizar sólo tres cortes. En cuanto a la idoneidad de la situación de ese cupón precinto, de las 63 formas en sobres o tubo que tienen cupón precinto, en 36 (57,1%) está colocado de modo que corre peligro de romperse los sobres o el tubo al cortar ese cupón.

■ DISCUSIÓN

Este estudio fue realizado en una farmacia comunitaria por farmacéuticos comunitarios, lo que reafirma la posibilidad de investigar en este tipo de centros.

Entendemos por nombre mínimo el nombre más reducido que identifica totalmente a la presentación de la especialidad farmacéutica en cuestión, diferenciándola de cualquier otra presentación. Así, sólo hará falta incluir la forma farmacéutica en el nombre mínimo, si existe más de una forma. O el número de comprimidos sólo si existe más de un tamaño de envase.

La identificación de las especialidades farmacéuticas en una estantería o en una cajonera de una farmacia no es sencilla. Esto podría ser causa de errores de dispensación. La presencia del nombre mínimo en tres de sus caras no opuestas permitiría la lectura del nombre de la especialidad en cualquier posición de la caja en su localización. Si además el nombre estuviese en, al menos cinco de sus caras, la probabilidad de que no se leyese desde la localización sería mínima. Los resultados de nuestro estudio demuestran que el diseño de los envases no se ha realizado teniendo en cuenta su pronta identificación en la estantería o cajonera.

Todavía más compleja es la identificación de las especialidades por parte de los invidentes. A pesar de que el artículo 19.10 de la Ley del Medicamento¹ impone taxativamente ("*se imprimirá*"), la presencia del nombre de la marca en braille, ni éste ni intentos de regulación y concertación posteriores han conseguido que se supere el valor del 14,5% de nuestro estudio.

La garantía de que el contenido de la caja es la deseado no existe si ésta no está precintada. La Ley del Medicamento¹, en su artículo 20.3, impone la presencia de "*algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante*". Según la doble denominación que esta Ley utiliza para envase y embalaje, cabría pensar que esto se refiere sólo al *blister* o

frasco (envase primario). Con esto se evitan casos como la adulteración del contenido de las cápsulas de Tylenol hace algunos años en los Estados Unidos. De todos modos, la ausencia de precinto en el envase secundario (caja de cartón) no permite garantizar que no existen alteraciones de contenido fuera del laboratorio. En 1990 en La Coruña se produjo una intoxicación de un niño al que le fue dispensada una caja de conocido jarabe de hidroxizina, en cuyo interior había una botella de Tintura de Cantaridas. Frecuentemente se argumenta a favor del no-precintado de los envases secundarios con la excusa de poder leer el prospecto del medicamento. Esta razón no es aceptable, porque, según el artículo 19.4 de la Ley del Medicamento¹, el prospecto no es una fuente de información propia del profesional farmacéutico, y porque existen otras fuentes al alcance de todos los farmacéuticos comunitarios.

La impresión del número de lote, aunque existe en la totalidad de las especialidades farmacéuticas, no es todo lo idónea que debiera. En muchas ocasiones el troquelado es un sistema que no permite interpretar con claridad los dígitos de ese lote. En nuestro estudio apareció un 31% de especialidades donde esta visión estaba comprometida. Tal vez por ello, se redactó la circular 2/1983 de la Dirección General de Farmacia⁵, en la que se eliminaban ciertas letras de la serie de números de lote (por posibles confusiones).

Siendo la venta al Sistema Nacional de Salud mayoritaria en las farmacias comunitarias, y siendo el recorte del cupón precinto parte necesaria de esa venta, parecería lógico que las tareas relacionadas con ella fuesen sencillas. Lejos de eso, de nuestro estudio resulta que menos de la mitad de esos cupones precinto estaban troquelados por todos los lados. Y que sólo el 17% está situado en un borde del envase, lo que reduciría a tres los cortes que habría que realizar para separarlo. Esto sigue siendo así, a pesar de que en 1998 Bernardeau y Espejo⁶ publicaban un magnífico trabajo, del que lo único reproachable era su título^{7,8}. En este estudio, los autores realizan un ensayo, con la más pulcra metodología, que cuantifica la pérdida de tiempo causada por la mala colocación de los cupones-precinto en las especialidades.

Más irracional, si cabe, parece el hecho de que más del 57% de las especialidades con sobres o tubos en su interior, sitúan el cupón precinto en un lugar donde al cortarlo puede cortarse también el contenido. En el caso de los sobres, si el cupón precinto se situase en la cara correspondiente al lateral de los sobres, rara vez se cortaría uno de estos. Así mismo, en los tubos, si el cupón se sitúa en los dos extremos (cabeza o cola) del tubo, nunca se cortaría el lateral de éste.

■ CONCLUSIONES

Los envases de especialidades farmacéuticas deberían realizarse teniendo en cuenta no sólo los diseños de los departamentos de marketing, sino también las características del canal logístico de distribución, tanto mayorista como minorista. En la actualidad esto no está ocurriendo.

Un envase ideal de una especialidad farmacéutica debería:

- Estar precintado.
- Tener el nombre mínimo visible en, al menos, cinco caras de la caja.
- Tener el nombre (y potencia) legible en braille.
- Tener un recuadro blanco en el que se imprima con tinta el número de lote y la fecha de caducidad.
- Tener el cupón precinto situado en un borde, con todos los lados troquelados y situado de modo que al cortarlo no se dañe el contenido de la caja.

■ BIBLIOGRAFÍA

1. Cortes españolas. Ley 25/1990 de 20 de diciembre del Medicamento. BOE 1990; (306):38228-38426.
2. Cortes españolas. Ley 11/1997, de 24 de abril de Envases y residuos de envases. BOE 1997; (99): 13270-13277.
3. Consejo. Directiva 92/97/CEE del Consejo, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. DOCE 1992; n.º L 113/8-12.
4. Lewicky Kardel T. El envase farmacéutico y su residuo. *Industria Farmacéutica* 1998; (sep-oct): 115-117.
5. Dirección General de Farmacia. Circular 2/1983. Identificación de lotes de fabricación de especialidades farmacéuticas. En: *Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1982-1987)*. Madrid: Ministerio de Sanidad; 1989.
6. Bernardeau Maestr E, Espejo Guerrero J. La revolución digital. *El Farmacéutico* 1998; (209): 98-99.
7. Kerr JR. Whimsical titles are deeply unhelpful. *BMJ* 1995; 311: 879.
8. Fernández-Llimós F. El artículo científico. *Pharm Care Esp* 1999; 1: 5-10.