



Curso acreditado por la
S.E.F.H.



sani-red



3

FORMACIÓN CONTINUADA PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

NUEVAS APORTACIONES GALÉNICAS
A LAS FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

INTERNET PARA FARMACÉUTICOS

Navegando por la red farmacéutic@

ACTUALIZACIÓN TERAPÉUTICA:
TERAPIA GÉNICA

3



sani-red





Curso acreditado por la
S.E.F.H.



sani-red



FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Dra. Eulalia Beléndez
Dra. Rosa Esteban
Dra. Emilia Santos

Agencia Española del Medicamento
Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano

NUEVAS APORTACIONES GALÉNICAS A LAS FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Prof. Dr. José M^a Suñé Negre

Profesor Titular de Farmacia
y Tecnología Farmacéutica
Director del Servicio de Desarrollo
de Medicamentos (SDM) de la Facultad de Farmacia
de la Universidad de Barcelona

INTERNET PARA FARMACÉUTICOS

Navegando por la red farmacéutic@

Laura Fernández

Fundación-Biblioteca Josep Laporte

Enric Pineda

Fundación-Biblioteca Josep Laporte

Teo Mayayo

Sani-Red (Parc Científic)

ACTUALIZACIÓN TERAPÉUTICA: TERAPIA GÉNICA

Dr. Marcos Isamat

Director Científico
Fundación Echevarne

En el Tomo nº 2 de los módulos de “FORMACIÓN CONTINUADA PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL” y en el capítulo 2.6 del título “TERAPÉUTICA: TRATAMIENTO DEL DOLOR” página 117 por un error involuntario se omitió uno de los autores. Deben figurar los siguientes:

Dr. Sebastián Ibáñez. Servicio de Farmacia

Dr. Cecilio Morales Mas. Servicio de Anestesiología

Dr. Miguel A. Calleja. Servicio de Farmacia

Dr. Plácido J. Moreno. Servicio de Farmacia

Dr. Rafael Gálvez. Servicio de Anestesiología. Unidad de dolor



Nápoles, 222-224
08013 Barcelona
Tel. 93 208 15 60
Fax 93 476 05 80

Dirección

José M^a Suñé Arbussá
Elvira Bel Prieto

Diseño gráfico

Estudi de Publicitat LP

Impresión

Gráficas Jurado

Edición llevada a cabo
gracias a la
colaboración de



Ferrer grupo



D.L.B.

FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

3.1

**MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO
DE LAS ESPECIALIDADES
FARMACÉUTICAS**

**Dra. Eulalia Beléndez
Dra. Rosa Esteban
Dra. Emilia Santos**

Agencia Española del Medicamento
Subdirección General
de Medicamentos de Uso Humano



sani-red



SUMARIO

- I. Introducción**
- II. Legislación**
- III. Prospecto**
- IV. Etiquetado**
- V. Bibliografía**

Nota de los directores: Estando en imprenta el trabajo, aparecen en Diario Oficial de las Comunidades Europeas las Directivas 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DOCE L 311/67-128) por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y 2001/82/CE (DOCE L 311/1-66) por lo que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Todas las menciones a Directivas contenidas en el trabajo han de referirse a estas dos Directivas-código.

I- INTRODUCCIÓN

Antes de entrar en la descripción de los elementos que componen el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas hay que considerar la importancia de la INFORMACIÓN como parte integrante del procedimiento de Registro.

La documentación que debe acompañar a una solicitud de registro incluye la presentación de maquetas o bocetos del embalaje exterior, etiquetado y prospecto.

Es decir que desde el inicio de la evaluación de un nuevo fármaco hay que considerar con detalle cómo deben transmitirse sus características. Es necesario que éstas estén expresadas con veracidad sobre todo, pero también con claridad y concreción.

Una información inexacta o escasa puede conducir a anular todo el esfuerzo hecho para el diseño, la evaluación y el estudio de un nuevo medicamento.

Por todo esto, es fácil comprender que la elaboración de un material de acondicionamiento correcto y adecuado no es, ni mucho menos, una tarea sencilla y debe valorarse en su justa medida la habilidad de saber transmitir algo que, en ocasiones, puede resultar vital para el paciente. Si un medicamento muy bien diseñado, fabricado con una gran calidad no va acompañado de una informa-

ción correcta, veraz y objetiva difícilmente podrá ser bien utilizado.

En todo medicamento hay un beneficio pero también hay un riesgo en mayor o menor medida. El binomio beneficio/riesgo está siempre presente y por tanto deben estar expresados con claridad los datos relativos a posibles contraindicaciones a las advertencias especiales de uso y a las medidas a tomar en el caso de una sobredosificación accidental o voluntaria.

II - LEGISLACIÓN

El prospecto, según la Ley 25/90 del Medicamento, es el documento que debe contener la información que va dirigida al paciente, y el etiquetado complementa esa información con datos útiles para el dispensador y en ocasiones también para el paciente, especialmente en los casos en los que es necesario incluir en él advertencias especiales.

La Directiva 89/341 CEE ya introducía la obligatoriedad de incluir un prospecto en todos los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y posteriormente la Directiva 92/27 CEE de 31 de marzo de 1992 relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano, en su artº 7, establece que el prospecto se elaborará de conformidad con la Ficha Técnica y define los datos que debe incluir y el orden en que deben ser presentados.

Directiva 89/341 CEE

“Será obligatoria la inclusión de un prospecto en el material de acondicionamiento de los medicamentos, salvo que la totalidad de la información exigida figure directamente en el envase y los embalajes exteriores.”

Legislación comunitaria

- Directiva 89/341 CEE
- Directiva 92/27 CEE
- Reglamento del Consejo 2309/93
- “Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community”.
- “Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use”.
- “Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”.

Estos datos se presentan con una secuencia lógica para que se conozcan en primer lugar las características del medicamento (nombre, composición, forma farmacéutica, etc), después la información sobre lo que debe conocer el paciente antes de tomar/usar el medicamento (precauciones de uso, contraindicaciones, etc) y por último la forma de administración (posología, vía de administración, sobredosis, etc).

La información dirigida al consumidor debe, pues, cumplir con el derecho que tiene éste a estar informado, un derecho que ejerce cada día más.

Esta Directiva se traspuso a la legislación nacional por medio del Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano, y para desarrollarlo y clarificar la forma de presentación de los epígrafes se publicó a continuación la Circular 29/94.

Hasta la entrada en vigor de este Real Decreto la presentación del prospecto estaba regulada básicamente por la Orden de 15 de julio de 1982.

Los datos que incluía ésta no difieren substancialmente de los que establece el Real Decreto 2236/93.

Legislación española

- Orden de 15 de julio de 1982 (derogada)
- Ley 25/90 del Medicamento
- Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre (BOE 18 de febrero 1994)
- Circular 29/94 DGFPS
- Circular 13/95 DGFPS
- Circular 16/98 DGFPS
- Circular 2/2000 AGEMED

En España siempre ha habido prospectos por lo que adaptarnos a las normativas emanadas de Europa en principio no constituía una novedad. El consumidor español está habituado a encontrar un prospecto dentro del envase de su medicamento. No ocurría así en otros países como el Reino Unido o Dinamarca que han tenido que asumir las nuevas normativas.

Este desfase de hábitos y culturas entre los diferentes Estados de la Unión Europea motivó desde el primer momento un movimiento de armonización con propuestas de diferente estilo.

El Reglamento 2309/93 por el que se creaba la Agencia Europea del Medicamento y entraba en vigor el procedimiento Centralizado de Registro hizo necesaria la obligatoriedad de un diálogo más claro y definitivo, ya que una de las condiciones de este procedimiento es la de que todos los prospectos se presenten exactamente igual en las diversas lenguas oficiales de los Estados miembros.

Un trabajo continuado de la Agencia Europea del Medicamento es el de aunar el tipo de información que el paciente debe recibir.

Los países sin reglamentación de prospectos anteriormente a la normativa comunitaria, consideraron que el presentar los epígrafes en forma de preguntas:

-¿Cuándo no debe ser utilizado este medicamento?

o bien

-¿Cuándo no debe usted utilizar este medicamento?

podía ser más didáctico y más claro.

En España, este tipo de presentación no se ha aplicado porque supone un cambio radical en nuestros hábitos, pero de hecho ya hay en el mercado algunos medicamentos que se han autorizado por el procedimiento centralizado en los que ha habido que aceptar los interrogantes.

La propia Agencia Europea, tomando en consideración la variedad de costumbres de cada país, emite de forma continuada DIRECTRICES que, aunque no tienen el rango de DIRECTIVAS, se aceptan y se toman en cuenta para que la unificación de la información sea una realidad en breve.

Estas Directrices son el resultado de las reuniones de Grupos de Trabajo que se celebran en la propia Agencia Europea con la participación de representantes de los Estados miembros.

Una que afecta al prospecto es la que se refiere a la información referente a ciertos excipientes que pueden producir alguna reacción a colectivos como los diabéticos o los celíacos. En esto también en España contábamos con unas reglamentaciones que se iniciaron en el año 1979 con la **lidocaína** y finalizaron en el año

1992 con la advertencia sobre la presencia del **aspartamo** para los fenil-cetonúricos.

En la actualidad nos hemos adaptado a la Directriz comunitaria por medio de una Circular, la 16/98, que viene a sustituir a todo lo anterior. La Directriz, aunque publicada como definitiva y asumida en los prospectos, está actualmente en fase de revisión.

Otra Directriz de gran importancia en el tema del prospecto es la que regula la LEGIBILIDAD, término que implica a la vez que éste sea de fácil lectura por el tamaño, color y tipo de letra y además comprensible por su contenido.

Recomienda un estilo claro y conciso y la inclusión de Pictogramas si pueden ser útiles para que el paciente haga una buena utilización del medicamento a la hora de manipularlo.

Presenta como Anexo 1 un ejemplo del modelo de prospecto a seguir y mantiene aún el orden de epígrafes de la Directiva 92/27 CEE.

No utiliza interrogantes pero sí una manera de expresar los epígrafes personalizada:

-“Antes de que usted tome X”

-“Si está usted embarazada...”

Esto ha motivado que aún en la Agencia Europea se esté tratando de encontrar una redacción adecuada en el caso de medicamentos destinados exclusivamente a niños o a los utilizados en el medio hospitalario. Todo

es motivo de matiz y de reflexión porque, por ejemplo, ciertos medicamentos con posología para niños se considera que deben llevar la advertencia a las embarazadas por si pudiera darse el caso de que los utilizara la madre doblando la dosis.

El Anexo 2 de la Directriz de Legibilidad incluye un “test” destinado a evaluar que los prospectos cumplan con el objetivo primordial de la misma, es decir que tengan un nivel aceptable de comprensión para el paciente.

Aunque en un principio se pretendió que fuera el “test” un documento obligatorio para las compañías farmacéuticas al presentar un modelo de prospecto, ha quedado en recomendación aunque en el procedimiento Centralizado de registro se considera que es interesante realizarlo.

Quedan por determinar los grupos de población a los que se sometería el “test” y el procedimiento de evaluación del mismo para que el resultado pueda ser fiable.

El realizarlo en inglés, ya que es la lengua en la que se hace la evaluación del nuevo medicamento, no resultaría útil al hacer la traducción en español por ejemplo y el hacer la prueba en todas las lenguas comunitarias es inviable.

Una solución que se ha propuesto es agrupar las lenguas por sus raíces, así el Grupo A estaría compuesto por italiano, francés, español y portugués; el grupo B incluiría inglés, alemán y holandés; el grupo C incluiría danés, finlandés y sueco, quedando aparte el griego.

La Agencia Española del Medicamento ha publicado una Circular, la 2/2000, que recoge el contenido de la Directriz. Una vez publicada, todos los medicamentos que se han autorizado cumplen con el modelo de prospecto que presenta.

Es pronto para afirmar que se ha logrado una redacción del prospecto que cumple con el objetivo fijado y resulta útil favoreciendo el uso racional del medicamento. Se trabaja con interés en el tema y, de momento, las posiciones de los diferentes Estados miembros están mucho más cerca.

Aún quedan por desarrollar temas que están recogidos en el artículo 12 de la Directiva 92/27, especialmente:

- La formulación de ciertas advertencias especiales para determinadas categorías de medicamentos (en España también tenemos Circulares que se refieren por ejemplo a advertencias sobre embarazadas en los medicamentos con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina), las necesidades particulares de información relativas a la automedicación o los métodos de identificación y de autenticación de los medicamentos.

Para conseguir un modelo definitivo habrá que seguir superando los distintos puntos de vista nacionales y es seguro que cualquier decisión siempre será susceptible de mejora y de perfeccionamiento.

CONCLUSIÓN

La redacción de los prospectos y su reglamentación forma parte de los temas que en la actualidad se consideran prioritarios para los Estados miembros de la Unión Europea.

Característica que se considera esencial para la valoración positiva de un prospecto: que toda la información que contenga concluya en una SEGURIDAD para el paciente, sin que dé lugar a errores de utilización del medicamento.

Después de todo lo anterior es preciso hacer una reflexión sobre la situación actual de los prospectos en España:

- 1) Los de los nuevos medicamentos siguen las normativas comunitarias y tienen un nivel alto de comprensión.
- 2) Aún hay que afrontar una "carga histórica" que la Agencia Española del Medicamento tiene intención de ir corrigiendo, modificando aquellos prospectos que, o bien presentan una información escasa y poco clara o son un intermedio entre prospecto y Ficha Técnica quedando la información excesiva en unos casos y escasa en otros. Es un trabajo nada fácil, especialmente por la carga que representa el cumplir los plazos que las normativas europeas imponen.
- 3) Es un reto que queda pendiente y que esperamos poder superar en un plazo no demasiado largo.

III - PROSPECTO

Como ya venimos indicando, está fuera de toda duda la importancia que tiene para los usuarios o consumidores de medicamentos la correcta información sobre éstos.

Toda esta información queda reflejada, tanto en el prospecto como en el cartón y etiquetas que acompañan obligatoriamente a estos productos.

Es por ello una tarea muy importante, tanto para las compañías farmacéuticas, como para la propia administración, elaborar y aprobar prospectos que garanticen una adecuada información sobre el medicamento, facilitando de esta manera al usuario la correcta utilización del mismo.

En este capítulo vamos a exponer los siguientes aspectos referentes al prospecto:

- III-1 Definición
- III-2 Características
- III-3 Contenido
- III-4 Estructura

III-1 Definición

El prospecto, según se define en el artículo 1 del RD 2236/93, es "La información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento". Mediante el prospecto se identifica al titular de la autorización y en su caso al fabricante, se indica su composición y se dan instrucciones para su empleo y conservación, así como sus efectos adversos, contraindicaciones, precauciones, etc.

Todo ello encaminado a promover un uso correcto del mismo.

Dicho prospecto deberá además ser conforme a la Ficha Técnica y garantizará su correcta identificación proporcionando la información necesaria para su correcta administración.

Tanto el prospecto como la Ficha Técnica y los textos de cartón y etiquetas forman parte de la autorización de una especialidad farmacéutica; cualquier modificación de los mismos requiere autorización previa por parte de las autoridades sanitarias.

III-2 Características

Como ya se vio en el apartado sobre legislación, la normativa que regula todo lo relativo a prospectos, ha ido sufriendo modificaciones con el transcurso de los años, hasta llegar a lo que actualmente regula la elaboración de los mismos, el RD 2236/93 y la reciente Circular 2/2000 de la Agencia Española del Medicamento, que recoge la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto, elaborada por la Comisión Europea, y en la que se dictan Normas bastante detalladas de lo que debe contener un prospecto, como se debe redactar, cuales son sus epígrafes, etc.

Del contenido de la citada Directriz se deduce que una de las características más importantes que debe contener un prospecto es que sea fácilmente **comprensible (legible)** para la persona a la que va dirigido, el consumidor o usuario del mismo (de aquí el nombre de la citada Directriz).

Para ello deberá aunarse, entre otras, una serie de características tales como:

↳ **Tamaño de letra determinado:** que garantice que se pueda leer sin dificultad (8 puntos DIDOT, según indica la Directriz) y una separación entre líneas de al menos 3 mm.

El hecho de que la letra sea pequeña o que estén excesivamente juntas las líneas dificulta enormemente la lectura del mismo, con lo cual no cumpliría la función que se desea que tengan, esto es informar sobre las características del producto.

↳ **Sintaxis sencilla:** Se deben evitar frases excesivamente largas y oraciones subordinadas, se redactará por tanto con un lenguaje claro y llano pero con información completa.

↳ **El color de la impresión:** También tiene su importancia, se permite utilizar varios colores, de forma que exista una clara distinción con respecto al fondo y que los encabezamientos sean claramente reconocibles.

↳ **El papel:** Deberá tener unas características especiales, es preferible en prospectos largos, un tamaño de papel A4/A5, ya que estos tamaños facilitan el darles la vuelta de forma sencilla para seguir leyendo y que el paciente lo vuelva a introducir en el embalaje exterior.

↳ **El gramaje:** Debe ser como mínimo de 40 g/m²; un papel más delgado puede ser demasiado transparente y por ello más difícil de leer.

III-3 Contenido

Básicamente, el contenido del prospecto parte de la información que posee la Ficha Técnica aprobada del producto, pero aquí se incluye sólo la información que debe conocer el paciente o usuario del medicamento; el lenguaje empleado debe ser sencillo y deberá evitarse el empleo de tecnicismos, salvo que vayan acompañados de definiciones y explicaciones.

La situación actual del mercado, es que sólo un pequeño número de especialidades farmacéuticas (las registradas a partir de la entrada en vigor de la Directriz de legibilidad) poseen un prospecto de este tipo, el resto de especialidades presentan un prospecto que podríamos calificar de "antiguo" ajustado a la normativa existente en el momento de su autorización; no obstante muchos de estos prospectos están siendo modificados con objeto de adaptarlos a las especificaciones establecidas en la citada Directriz. Sería deseable que dentro de unos años todos los prospectos fueran ya de este tipo.

III-4 Estructura

El prospecto está claramente dividido en 5 epígrafes, que a su vez se dividen en diversos subepígrafes:

- 1- Qué es X y para que se utiliza
- 2- Antes de tomar o usar X
- 3- Como tomar o usar X
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de X

Estos apartados responden a una estructura bastante lógica.

En primer lugar, se identifica el medicamento, su nombre comercial, el principio activo y su composición completa, así como el nombre del titular y en su caso el fabricante y para que está indicado.

En segundo lugar, lo que debemos saber del mismo antes de tomarlo, contraindicaciones, precauciones, advertencias sobre excipientes, uso en embarazo y lactancia...

A continuación y en el tercer apartado estarían las instrucciones de cómo tomarlo, esto es la posología.

Por último se indica lo que puede ocurrir después de tomarlo, las reacciones adversas que pueden aparecer.

Ya en el apartado 5 se incluyen las instrucciones para conservarlo correctamente, así como su caducidad.

En algunos prospectos nos podemos encontrar también un apartado 6 que recogería la información para el profesional sanitario, en aquellos productos que requieran un tipo de manipulación que sólo

pueda ser realizada por el médico, el ATS, etc.

Hasta ahora hemos ido viendo las características generales que debe tener un prospecto, a continuación se incluye un cuadro detallado de la estructura del prospecto con todos sus epígrafes y subepígrafes que iremos analizando pormenorizadamente (Anexo 1 de la Circular 2/2000).

Prospecto

(Para medicamentos que se pueden obtener con receta)

«Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar> <usar> el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas.
- Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.»

(Para medicamentos que se pueden obtener sin receta)

«Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para Vd.»

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe Vd. utilizar con cuidado X para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de { número de } días, debe consultar a su médico.

En este prospecto:

- 1- Qué es X y para que se utiliza
 - 2- Antes de <tomar> < usar> X
 - 3- Como <tomar> < usar> X
 - 4- Posibles efectos adversos
 - 5- Conservación de X
- Denominación del medicamento.
 - Composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y cualitativa en excipientes.
 - Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del titular de la autorización de

fabricación responsable de la liberación de los lotes, si es diferente de aquél.

1 -Qué es X y para qué se utiliza

- Forma farmacéutica y contenido.
- Grupo farmacoterapéutico al que pertenece el medicamento.
- Indicaciones terapéuticas.

2- Antes de tomar/usar X

- Contraindicaciones.
- Precauciones de uso, advertencias especiales.
- Interacciones con alimentos y bebidas.
- Uso por mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.
- Efectos que puede producir el medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.
- Información sobre excipientes y sus advertencias correspondientes.
- Interacciones del producto con otros medicamentos.

3 -Cómo tomar/usar X

- Instrucciones para un uso adecuado.
- Dosificación.
- Forma de uso y/o vía (s) de administración.
- Frecuencia de administración.
- Duración del tratamiento.
- Síntomas en caso de sobredosis y acciones a seguir.
- Medidas a adoptar si no se han tomado una o más dosis.
- Indicación del riesgo de los efectos de abstinencia.

4- Posibles efectos adversos

- Descripción de los efectos adversos

5- Conservación de X

- Precauciones de conservación
- Advertencias sobre ciertos signos visibles de deterioro del envase
- Caducidad
- Fecha de aprobación del prospecto

Instrucciones para el profesional sanitario (opcional)

Antes del primer epígrafe, figura una pequeña introducción, con un recuadro en el que se dan algunos consejos e instrucciones sobre el uso de los medicamentos en general (lea el prospecto... en caso de duda consulte al médico o farmacéutico...) a continuación figura un índice en el que se detallan los diversos epígrafes que contiene el prospecto, y a partir de aquí empieza ya la información propia de cada prospecto:

- En primer lugar aparece el nombre de la especialidad que puede ser: una marca de fantasía o nombre comercial o bien la DCI o DOE (Denominación Común Internacional o Denominación Oficial Española) del principio activo seguida de una marca o del nombre del titular o del fabricante de la especialidad Además, se añadirán las siglas EFG para las especialidades farmacéuticas genéricas.

En el caso de que existan varias formas farmacéuticas y/o varias dosificaciones del mismo medicamento, en su denominación

deberán figurar además las formas farmacéuticas y/o las dosificaciones.

Cuando el medicamento no contenga más de un principio activo y su denominación sea un nombre de fantasía, a continuación de éste deberá figurar el del principio activo expresado según su DCI o DOE.

El nombre del medicamento es uno de los aspectos que requieren gran control por parte de la Administración; el nombre que se autorice para cada producto deberá cumplir los requisitos establecidos a este respecto, tanto en la Ley del Medicamento como en el R.D.2236/93:

- No podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del producto.
- Tampoco podrán utilizarse denominaciones de medicamentos cuando:
 - su prescripción y dispensación puedan dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otra especialidad farmacéutica o también con productos cosméticos o alimentarios que se dispensen en oficinas de farmacia,
 - haya sido utilizada en una especialidad farmacéutica anulada y no hubieran transcurrido cinco años desde su anulación,
 - tenga parecido ortográfico con una Denominación Oficial Española, con una Denominación Común Internacional recomendada o propuesta por la Organización Mundial de la Salud, o con una denominación común o científica,
 - se trate de especialidades farmacéuti-

cas publicitarias, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

- A continuación se indica la composición cualitativa y cuantitativa completa en principios activos, y en cuanto a excipientes se indican siempre de forma cualitativa y sólo se expresan en forma cuantitativa aquellos que se incluyen en el Anexo de la Circular 16/98, relativa a la reglamentación sobre excipientes.

El principio activo se expresa siempre por su DCI (Denominación Común Internacional) o bien por su DOE (Denominación Oficial Española); a este respecto recientemente el Ministerio de Sanidad y Consumo ha publicado la primera edición de las Denominaciones Oficiales Españolas de las sustancias medicinales. Los excipientes también se denominan por su DCI o DOE, si la tienen, incluyendo el número E si lo poseen.

La cantidad de principio activo se expresa siempre, según el tipo de producto. Puede ser expresada por unidad de dosis, de volumen o de peso, etc, según proceda. Para algunos productos, como parches transdérmicos, dispositivos intrauterinos, concentrados de uso parenteral, etc, existen normas precisas sobre la declaración de su composición.

* El siguiente punto que encontramos

en un prospecto es el relativo a los datos (nombre y domicilio) del titular de la autorización de comercialización del producto, así como los del fabricante responsable de la liberación del lote o puesta en el mercado del producto. Una vez identificado el producto con todos los datos anteriores, empiezan los diversos epígrafes que aparecen en el sumario del prospecto, que son los siguientes:

1 - QUÉ ES X Y PARA QUÉ SE UTILIZA

En este epígrafe, como ya vimos anteriormente, se indican las características generales del medicamento:

- **Forma farmacéutica y contenido:** se indica, si son cápsulas, comprimidos, gotas, etc. (siempre expresándolo en consonancia con los términos estándar de la Farmacopea) y cual es su contenido; aquí se indica el formato del medicamento (nº de unidades por envase) que puede ser uno o varios en función de la posología del producto (por ejemplo: "X se presenta en forma de comprimidos recubiertos, cada envase contiene 14 o 28 comprimidos").
- **Grupo Farmacoterapéutico:** es decir la actividad que tiene el medicamento.
- **Indicaciones:** es uno de los aspectos más importantes de un prospecto y lo que todos los consumidores o usuarios

de medicamentos suelen leer con mayor interés. Es por tanto muy importante que sea "legible" para la mayor parte de la población, lo que garantizará un uso racional del mismo.

2- ANTES DE TOMAR O USAR X

Este epígrafe recoge la lista de informaciones que el paciente o usuario necesita conocer antes de tomar el medicamento:

- Expresado como: "**No tome o use X**" se indican las contraindicaciones reales del producto, haciendo referencia, si procede, a enfermedades crónicas concomitantes (insuficiencia hepática, diabetes, etc.) o bien si el medicamento está contraindicado en ciertos grupos de población (niños, mujeres embarazadas...).
- Igualmente expresado como: "**Tenga especial cuidado con X**" se recogen las precauciones de uso así como las advertencias relativas al producto; a veces se incluyen detalles complejos, si bien se han de expresar de forma comprensible para el consumidor o usuario del producto. Además de indicar la precaución a tener en cuenta por el paciente, se indica la acción a seguir durante el tratamiento (por ejemplo: "durante el tratamiento con X deberá evitar la exposición prolongada al sol, si aparecieran manchas en la piel, suspenda el tratamiento e informe a su médico"...).
- Se recogen también en este apartado las **interacciones con alimentos y bebidas**, indicado aquéllos que no deben tomarse mientras se está en tratamiento con el producto, debido a las posibles interacciones

que podrían ocasionar (por ejemplo: bebidas alcohólicas).

- Los apartados siguientes son los denominados: **embarazo y lactancia**. En ellos se expresa la posibilidad o no de utilizar el medicamento durante estos periodos y en qué condiciones. Se incluye, además, siempre la frase "consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento".
- A continuación está el apartado de: **conducción y uso de máquinas** en el que se indica el efecto que sobre estas capacidades puede producir el medicamento, alertando en el caso de que no se deba conducir si se está en tratamiento con el medicamento, o bien si solamente se deben extremar las precauciones durante este periodo.
- El apartado: **información importante sobre alguno de los componentes de X**, recoge las advertencias correspondientes a la presencia en la composición del producto de determinados excipientes; dichas advertencias quedan recogidas en la directriz sobre excipientes, en el etiquetado y prospecto que ya citamos inicialmente en el apartado sobre legislación.
- El último apartado de este epígrafe es el relativo a: **toma/uso de otros medicamentos**; en él se recogen los efectos que otros medicamentos, pueden originar sobre el producto y viceversa; se debe hacer una referencia a la potenciación, disminución o prolongación de los mismos.

Se incluye siempre la frase: " informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medica-

mento incluso los adquiridos sin receta médica”.

3- CÓMO TOMAR O USAR X

En este epígrafe se recogen todos los datos relativos a las instrucciones de uso y dosificación correctas del medicamento; se indica cual es la dosis inicial así como la de mantenimiento, cual es la duración total del tratamiento y la pauta posológica que debe seguir el paciente.

Así mismo se indica si existe una posología diferente según la edad (niños, ancianos...) o bien según el estado del paciente (pacientes con insuficiencia renal...).

Se indica también la vía de administración (en este caso y del mismo modo que ocurre con las formas farmacéuticas, las vías de administración deben denominarse de acuerdo con lo establecido en los términos estándar de la Farmacopea). Así mismo se dan instrucciones de cómo tomar/usar el producto, si hay que diluirlo previamente..., si se debe tomar con alimento ..., si hay que disolverlo en agua, etc.

Se incluyen además algunas frases estándar tales como: “siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas”, “recuerde tomar su medicamento”, “su médico le indicará la duración del tratamiento con X ... No suspenda el tratamiento antes ya que”...

- Expresado como: **si Vd. toma o usa más X del que debiera**, se describe

como reconocer si alguien ha tomado una sobredosis y qué hacer en este caso.

Así mismo se indica el teléfono del Servicio de Información Toxicológica, por si se quiere solicitar información al respecto.

- También se indica en este epígrafe cuales son las medidas a adoptar en **caso de que se olvide tomar una dosis**: qué se debe hacer en estos casos.
- Por último se incluye una descripción de los **efectos que se pueden dar si se interrumpe el tratamiento** con el medicamento.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los medicamentos poseen efectos beneficiosos y efectos adversos; estos últimos son los que se describen en este epígrafe.

Para enumerarlos en un prospecto se pueden ordenar siguiendo diversos patrones; normalmente se expresan por orden de gravedad, de más grave a menos grave; o bien agrupados por sistemas orgánicos.

En algunos prospectos, se indican estos efectos adversos en forma de porcentaje:

- muy habitual $\geq 10\%$ (igual o más de un 1 por cada 10).
- habitual $> 1\%$ y $< 10\%$ (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100).
- no habitual $0,1\%$ a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000).

- rara $0,01\%$ a $0,1\%$ (menos de un 1 por cada 1.000).

- muy rara hasta $0,01\%$ (menos de 1 por cada 10.000).

Se mencionan también en ocasiones las medidas a adoptar para remediar o al menos aliviar los efectos adversos si son relevantes. Se debe indicar expresamente al consumidor que comunique al médico o farmacéutico cualquier efecto adverso, observado especialmente si no se menciona en el prospecto. Este epígrafe concluye siempre con una frase: “no obstante, si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.”

5-CONSERVACIÓN DE X

Se indican aquí las instrucciones a seguir para una conservación correcta del producto, si se ha de mantener en nevera, si hay que conservarlo protegido de la luz, etc. También se advierte, cuando corresponda, sobre ciertos signos visibles de un posible deterioro del producto, indicando que no debe utilizarse en este caso. Además se añaden dos frases obligatorias:

- “manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños”.
- “no utilizar X después de la fecha de caducidad indicada en el envase”.

Finalmente se indica la fecha (mes y año) en que ha sido aprobado el prospecto.

6-INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Muchos prospectos terminan en el epígrafe 5, si bien, como ya indicamos al principio, existe la posibilidad de añadir este otro epí-

grafe 6 para aquellos medicamentos (generalmente de uso hospitalario) que necesitan ser administrados exclusivamente por profesionales sanitarios (médicos, ats,...).

En este apartado se recogen todas aquellas instrucciones o manipulaciones que se han de realizar para conseguir una correcta administración del producto y que en ningún caso van dirigidas al consumidor o usuario del medicamento sino al personal sanitario que lo ha de aplicar

IV-ETIQUETADO

El Etiquetado, comprende tanto al embalaje exterior como al acondicionamiento primario, estando su definición y exigencias de información reguladas por el Real Decreto 2236/1993.

IV- 1 DEFINICIÓN

El **Acondicionamiento primario**, es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento.

El **Embalaje exterior**, es el embalaje en el que se encuentra el acondicionamiento primario.

IV- 2 CARACTERÍSTICAS

Tamaño de letra: Se admiten distintos tamaños de letra, pero el mínimo será de al menos 7 puntos Didot (corresponde a una altura de 1,4 mm para la “X” minúscula).

Color de la impresión: los caracteres pueden estar impresos en uno o varios colores.

Braille: debe fomentarse su uso.

Idioma: los textos se presentarán, al menos, en español. Se podrán, además, redactar en otros idiomas siempre que en todos ellos figure la misma información.

IV- 3 CONTENIDO

En los Anexos I y II del Real Decreto 2236/1993, se establecen las informaciones así como los símbolos y siglas que tienen que incluirse en el etiquetado.

I - Información que debe incluirse en el embalaje exterior:

1. Denominación del medicamento

Todo lo indicado en el epígrafe del Prospecto.

La denominación se podrá imprimir también en "Braille".

2. Composición

Cualitativa y cuantitativa en principios activos y en excipientes que tengan acción o efecto conocido, según lo indicado en la Circular 16/98 de excipientes. Además deberán indicarse de manera cualitativa todos los excipientes cuando se trate de productos inyectables, oftalmológicos y tópicos (incluidos los administrados por inhalación).

Se tendrá especial cuidado en cumplir las exigencias reguladas en la Circular 2/2000, de legibilidad, sobre la forma de expresar la composición en el caso de productos para uso parenteral, parches transdérmicos, implantes y dispositivos intrauterinos.

Los excipientes podrán expresarse solamente con el número E.

Aquellos excipientes que hayan sido químicamente modificados para suprimir su posible acción, se incluirán en el embalaje exterior con la mención correspondiente (ej.: "almidón de trigo exento de gluten").

Si un medicamento contiene alguno de los excipientes que requiera la inclusión de una advertencia en el prospecto, se pondrá la leyenda "para mayor información consultar el prospecto".

3. Forma farmacéutica y contenido del envase

Para la forma farmacéutica se tendrán en cuenta los Términos Estándar de la Farmacopea Europea.

4. Forma de administración y, si fuese necesario, vía de administración

Se tendrán en cuenta los Términos Estándar de la Farmacopea Europea.

5. Advertencia "Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños"

6. Advertencias especiales cuando el medicamento lo requiera

Para determinadas categorías de especialidades farmacéuticas.

7. Fecha de caducidad

Expresando claramente el mes y el año, Con 2 dígitos o al menos 3 caracteres para el mes y con 4 dígitos el año (ej.: 02 - 2001, Feb - 2001, Febrero - 2001).

Debe interpretarse como el último día de ese mes.

Periodo de validez durante el uso del producto

Para preparados con estabilidad reducida después de su dilución, reconstitución o de abrir el envase, se indicará este tiempo de validez y se incluirá un recuadro para su asignación por los usuarios del día y el mes; en su caso, una expresión del tipo "ver en el prospecto el periodo de validez del producto reconstituido".

8. Precauciones de conservación

Deben coincidir con lo expresado en la Ficha técnica y Prospecto.

No obstante, si el producto es estable hasta 30°C no es necesario indicar la temperatura de conservación.

9. Nombre y dirección del Titular de la autorización del medicamento

No se admiten teléfonos ni direcciones de páginas Web.

10. Código Nacional del Medicamento

Es el número identificativo de cada tamaño de envase o formato y debe ir situado en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior.

11. Identificación del Lote de fabricación

12. Indicación de uso

Únicamente en el caso de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

13. Precio de venta al público (PVP) y PVP IVA

Hasta el 28 de febrero de 2002 se expresará en pesetas y en euros, a partir de dicha fecha únicamente en euros.

14. Condiciones de prescripción y dispensación

Se situarán en un lugar bien visible las leyendas correspondientes:

"Sin receta médica"
"Con receta médica"
"Uso hospitalario"
"Diagnóstico hospitalario"
"Especial control médico"

15. Cupón precinto para su reembolso por el Sistema Nacional de Salud.

Para las especialidades financiadas.

16. Símbolos y Siglas

Los Símbolos y las Siglas descritos en el Anexo 11 del Real Decreto 2236/1993, deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales al lado derecho o debajo del Código Nacional.

Símbolos:

Dispensación con receta médica: ○
Dispensación con receta de estupefacientes: ●
Especialidades con psicótopos anexo I del RD 2829/1977: ◐
Especialidades con psicótopos anexo II del RD 2829/1977: ⊕
Caducidad inferior a 5 años: ✕
Conservación en frigorífico: ❄

Siglas:

- Especialidad farmacéutica publicitaria:	EFP
- Especialidad de uso hospitalario:	H
- Especialidad de diagnóstico hospitalario:	DH
- Especialidad de especial control médico:	ECM
- Tratamiento de larga duración:	TLD

ASPECTOS NACIONALES DEL ETIQUETADO

Símbolos ○ ● ◐ ⊕ ✕ *
Siglas (EFP, H, DH, ECM, TLD)

Leyendas {
Con receta médica
Sin receta médica
Especial control médico
Uso hospitalario
Diagnóstico hospitalario

Código Nacional
Caducidad
Lote

17. Motivos Gráficos

Se podrá autorizar la inclusión de motivos gráficos que, siendo conformes a la Ficha técnica, sean adecuados para facilitar la interpretación por los consumidores y usuarios de la información escrita y no respondan a criterios de promoción o publicidad.

Como norma general se aceptan:

- Anagrama de la compañía.
- Diseño de Marca.
- Representación gráfica de la forma farmacéutica.
- Grafismos identificativos de líneas de productos.

Además, en el embalaje exterior, se podrá incluir:

- El nombre del Director técnico del Titular de la autorización
- El laboratorio fabricante
- El laboratorio comercializador
- El nombre del Director Técnico del laboratorio comercializador

II - Información que debe incluirse en el acondicionamiento primario:

1. Si se presentan **sin** embalaje exterior

Habrán de incluir toda la información del embalaje exterior indicada anteriormente.

2. Si se presentan **con** embalaje exterior

Habrán de incluir las informaciones indicadas para el embalaje exterior, excepto el Precio de venta al público, las Condiciones de prescripción y dispensación y el Cupón precinto.

3. Si es muy pequeño

Si es tan pequeño que no permite la inclusión de todos los datos indicados en el punto anterior, deberá llevar como mínimo la información siguiente:

- Denominación del medicamento.
- Fecha de caducidad.

- Lote de fabricación.
- Vía de administración.
- Contenido del envase (excepto en blisters, tiras continuas, sobres y viales monodosis).
- Nombre del Titular de la autorización (en los blisters).

4. Ampollas de disolvente

Habrán de incluir la siguiente información:

- Identificación del contenido.
- Volumen.
- Nombre del laboratorio titular.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.

III - Etiquetados especiales:

Envases Clínicos

En el embalaje exterior figurarán todos los datos generales indicados en el apartado I, con las siguientes excepciones:

- Supresión del Cupón precinto de la Seguridad Social.
- Inclusión de la leyenda "Envase clínico, prohibida su venta al detalle"

Muestras Gratuitas

En el embalaje exterior figurarán todos los datos generales indicados en el apartado I, con las siguientes excepciones:

- Se suprimirá o anulará el Cupón precinto de la Seguridad Social.
- Indicarán de manera indeleble y bien visible la leyenda "Muestra gratuita, prohibida su venta".

Radiofármacos

Debido a la naturaleza radiactiva de estos medicamentos, se admitirá que, en determinados casos, la información contenida en el acondicionamiento primario se exprese únicamente en lengua inglesa.

Los símbolos que se pueden utilizar en estos medicamentos están recogidos en el Anexo II B de la Circular 29/94.

Medicamentos autorizados por procedimiento Centralizado

El etiquetado tiene que ser igual para todos los Estados miembros, excepto el espacio denominado "Blue box", en el que, sobre la base del artículo 5.2 de la Directiva 92/27/CEE, cada Estado miembro puede exigir la utilización de determinadas modalidades del etiquetado que permitan indicar las siguientes condiciones estipuladas en el ámbito nacional:

- Precio del medicamento.
- Condiciones de reembolso.
- Condiciones de prescripción y dispensación.
- Identificación y autenticidad (Código Nacional y nº de Registro).

BIBLIOGRAFÍA

- 1) Orden de 15 de julio de 1982 por la que se **regula el material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias** (BOE 5 de agosto), *derogada*.
- 2) Directiva 89/341 CEE relativa a la **aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas**, DOCE nº L151 28.6.1989 (Modifica la Directiva 75/319 del Consejo, DOCE nº L147 9.6.1975).
- 3) Ley 25/90 del **Medicamento**, de 20 de diciembre, BOE del 22.
- 4) Directiva 92/27 CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, relativa al **etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano**, DOCE nº L 113 de 30.4.1992.
- 5) Reglamento CEE del Consejo nº 2309/93 de 22 de julio de 1993, por el que se establecen **procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos**. DOCE nº L 214/1 de 24.8.93.
- 6) Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre por el que se **regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano** (BOE de 18 de febrero de 1994).
- 7) Circular 29/94 de 15 de diciembre, *de la DGFPs con instrucciones para la cumplimentación del Real Decreto 2236/93*.
- 8) Circular 16/98 de 23 de julio, *de la DGFPs con la reglamentación sobre excipientes*.
- 9) **“Guideline on the packaging information on medicinal products for human use authorised by the Community”** (Rules governing Medicinal products in the European Community, volume II A: The notice to Applicants).
- 10) **“Guideline on the excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”** (Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume III B: Guidelines)
- 11) **“Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use”**.
- 12) Circular 2/2000, de 2 de marzo, de la Agencia Española del Medicamento que **traspone la Directriz de legibilidad**.