

1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos



1. [Terminología farmacéutica básica](#)
2. [La atención farmacéutica](#)
3. [Proceso de autorización de medicamentos](#)
4. [Fuentes de información del medicamento](#)

[Organizo mis ideas](#)

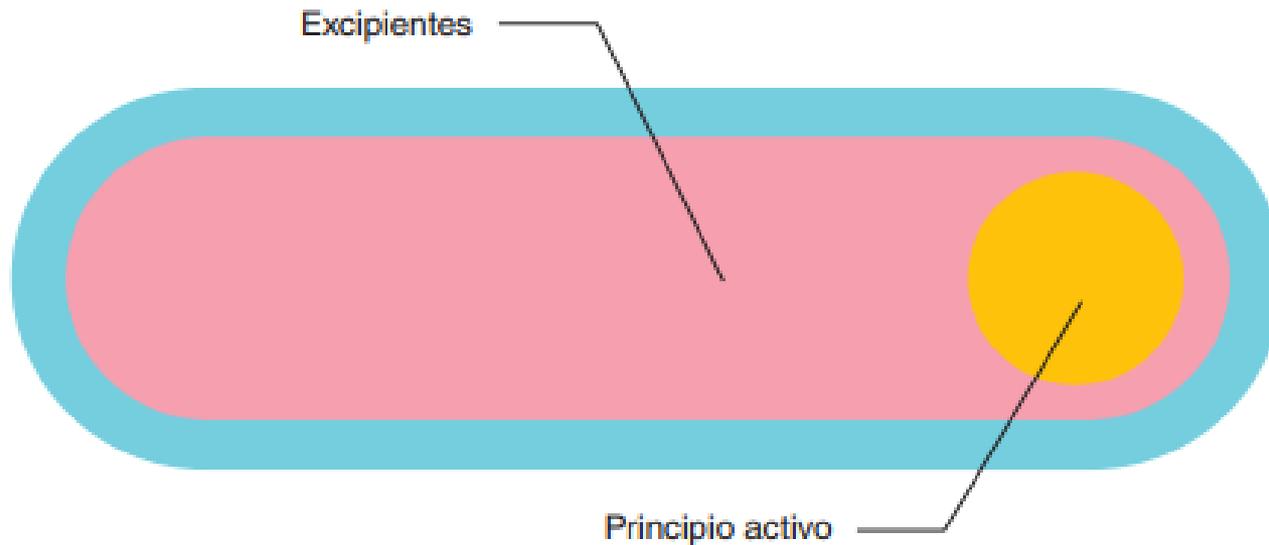
1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

1. Terminología farmacéutica básica

1.1. Fármaco y medicamento

Fármaco es sinónimo de principio activo y, junto a los excipientes, constituye el **medicamento**.

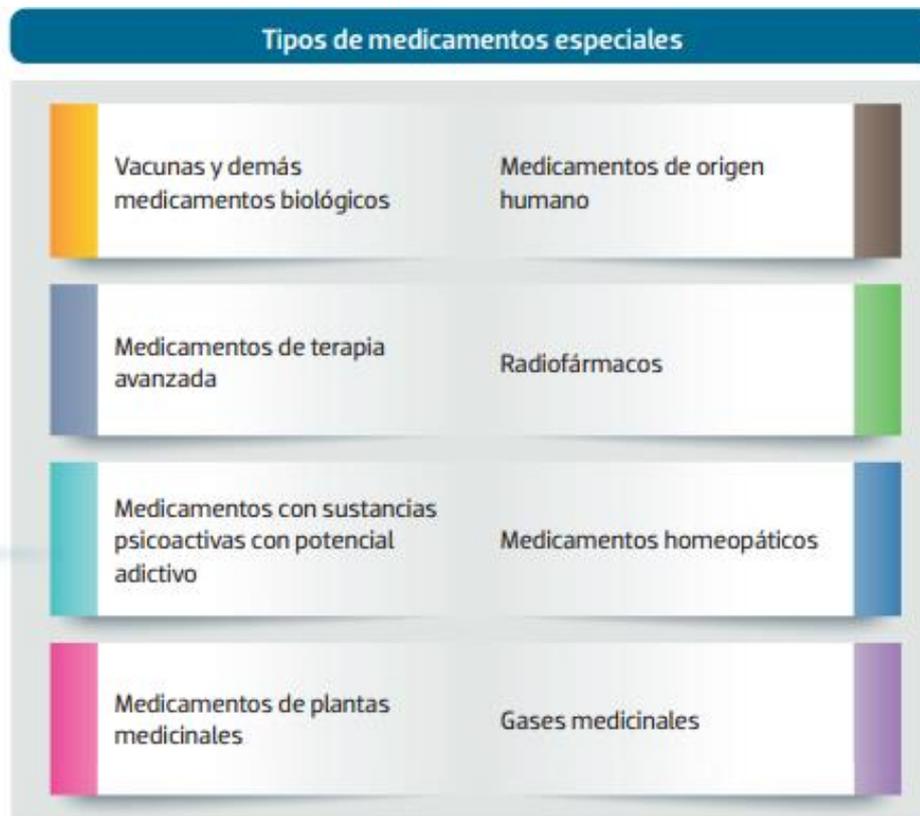


1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

1. Terminología farmacéutica básica

1.2. Tipos de medicamentos



1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

1. Terminología farmacéutica básica

1.3. El medicamento genérico

Se define **medicamento genérico** como todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.



1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

2. La atención farmacéutica

2.1. Dispensación y venta

Actividades de la atención farmacéutica

- La indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica.
- La dispensación activa y responsable.
- La educación sanitaria.
- La farmacovigilancia.
- El seguimiento farmacoterapéutico personalizado.
- Todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.

La **dispensación** es el acto en que se entrega una medicación determinada junto a la información necesaria para su uso racional.

Competencias profesionales, personales y sociales del técnico en Farmacia y Parafarmacia

- Asistir en la dispensación de productos farmacéuticos e informar de sus características y de su uso racional.
- Realizar la asistencia en la dispensación de productos parafarmacéuticos, atender las demandas e informar con claridad a 'los usuarios.
- Apoyar al facultativo en el seguimiento farmacoterapéutico del usuario.
- Fomentar en los usuarios hábitos de vida saludables para mantener o mejorar su salud y evitar la enfermedad.

1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

3. Proceso de autorización de medicamentos

3.1. Medicamentos en investigación

Investigación preclínica



Ensayos en organismos vivos (in vivo).

Estudios en células y tejidos desde recipientes (in vitro).

ENSAYOS DE LABORATORIO EN LA ETAPA PRECLÍNICA

Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC).

Estudios de farmacología y toxicología.

Características de las fases de la investigación clínica

01

El objetivo es averiguar el comportamiento del fármaco en el organismo y el intervalo de dosis seguro. Se realiza en grupos pequeños de pacientes y voluntarios sanos.

02

Se pretende evaluar la eficacia y seguridad del fármaco, determinar la dosis óptima a administrar y seleccionar la mejor forma de administración (oral, cutánea, etc.). Los ensayos se realizan en grupos de 100 a 500 pacientes, sin otras patologías o tratamientos.

03

En esta fase se debe confirmar la eficacia del compuesto, se evalúan los efectos secundarios y se compara el fármaco con otros tratamientos utilizados para la misma enfermedad y con placebo. Se hacen estudios a gran escala, con la participación de 500 a 5000 pacientes.

04

En esta fase, se envía la solicitud de comercialización del nuevo medicamento a las agencias reguladoras competentes. Tras la comercialización, el fármaco entrará en la fase 4 o poscomercialización, en la que se siguen recopilando datos, especialmente sobre sus efectos adversos.

Procedimientos de autorización de un medicamento

- **Procedimiento nacional.** El solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento en España.
- **Procedimiento descentralizado.** El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas agencias evalúan el medicamento de forma coordinada y una de ellas actúa como Agencia Coordinadora.
- **Procedimiento de reconocimiento mutuo.** Se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la Unión Europea.
- **Procedimiento centralizado.** El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. La autorización la concede la EMA y se autoriza para toda la Unión Europea.

1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

3. Proceso de autorización de medicamentos

3.4. Farmacovigilancia

Se define **farmacovigilancia** como la actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados.



<https://www.youtube.com/watch?v=NgxBTIEwGFI>

CIMA

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>



Presentación: Donepezilo Cinfa 10 mg Comprimidos EFG.

Ficha técnica.

Datos de comercialización: n.º de registro, autorización, laboratorio que lo comercializa.

Prospecto.

Información sobre los principios activos y excipientes: este medicamento lleva varios excipientes de declaración obligatoria.

Información sobre el cartonaje y forma farmacéutica.

Presentaciones con igual dosificación: en este caso vemos que el envase de 50 comprimidos no está comercializado.

Código Nacional.

DONEPEZILO CINFA 10 mg COMPRIMIDOS EFG

Nº REGISTRO: 73152
AUTORIZADO (09/13/2010)
COMERCIALIZADO

LABORATORIO
LABORATORIOS CINFA, S.A.

FORMAS FARMACÉUTICAS
• COMPRIMIDO

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
• VÍA ORAL

DOSIS
• 10 MG

PRINCIPIOS ACTIVOS
• DONEPEZILO HIDROCLORURO MONOHIDRATO

EXCIPIENTES ⓘ
• LACTOSA MONOHIDRATO

CARACTERÍSTICAS
• DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO
• CON RECETA
• REDUCE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN

CÓDIGOS ATC
• N05D - FÁRMACOS ANTI-DEMENCIA
• N05DA - ANTICOLINESTERASAS
• N05DA02 - DONEPEZILO

PRESENTACIONES EXPORTAR

PRESENTACIÓN	CÓDIGO NACIONAL	ESTADO
DONEPEZILO CINFA 10 mg COMPRIMIDOS EFG, 20 comprimidos	62394	AUTORIZADO (09/13/2010) COMERCIALIZADO
DONEPEZILO CINFA 10 mg COMPRIMIDOS EFG, 50 comprimidos	62373	AUTORIZADO (30/01/2010) NO COMERCIALIZADO

BOT PLUS y BOT PLUS Lite

<https://www.farmaceticos.com/botplus/buscador-botplus-lite/>



Farmacéticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Farmacia Internacional | Ventanilla única | Acceso | Crear cuenta

Buscar

Inicio > BOT PLUS > Buscador BOT PLUS lite

BOTPLUS^{lite}

Inicio | ¿Qué es BOT PLUS? | BOT PLUS lite | BOT PLUS datacom | Noticias | Suscripción | Soporte / Ayuda | Acceder a BOT PLUS

BOTPLUS^{lite}

Escribe un medicamento, principio activo o laboratorio

¿Qué es BOT PLUS lite? ✓

Directorio alfabético

1

Introducción a la dispensación de productos farmacéuticos

Organizo mis ideas

