



Guía para la Inspección Visual de Medicamentos

La guía para la inspección visual de medicamentos fue elaborada para identificar productos sospechosos de falsificación, para una posterior examinación.

Este documento ha sido elaborado por el Concilio Internacional de Nurses en colaboración con la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y adaptada por la Sección de Farmacia y Emergencia de la FIP (Federación Farmacéutica Internacional). Esta herramienta fue diseñada para ayudar a todos los profesionales de la salud a llevar a cabo una inspección visual de los medicamentos para detectar signos de falsificación, como podrían ser: inadecuado envase, etiquetado o descripción de la dosis. Todos los productos sospechosos, con etiquetas incorrectas, falta de información acerca de la potencia, dosis, fecha de caducidad deberían ser denunciadas ante la correspondiente autoridad local, a la OMS o a la FIP.

1. EMPAQUE

Todos los medicamentos deberían estar envasados en contenedores primarios apropiados, que pueden ir desde botellas de vidrio hasta blísteres, viales de vidrio, plástico o de metal. En la mayoría de los casos una cajita de cartón (envase secundario) protege el envase primario. Inspeccionar los tipos de envases y compararlos con otros productos del mismo laboratorio elaborador. El envase y la etiqueta de los productos farmacéuticos son elementos complejos y a menudo de costo alto. Esto hace que tanto los procesos como la calidad de los materiales de envase sean muy difíciles de falsificar. Por ello una exhaustiva inspección visual de los mismos es una poderosa herramienta en contra de la falsificación. Sin embargo algunos falsificadores de productos farmacéuticos rápidamente han logrado copiar etiquetas especialmente diseñadas, así como hologramas.

	Si	No	Otras Consideraciones
1.1 Envase y Tapa			
¿Es el envase capaz de proteger al producto de los agentes externos del medio ambiente?; Ej. ¿esta el envase adecuadamente sellado?			
¿El envase puede asegurar que el contenido cumpla con las especificaciones durante toda su vida útil?			
El envase y la tapa ¿son apropiados para el contenido?			
¿Esta el envase sellado o tapado de forma segura y/o inviolable?			

1.2 Etiquetado

La información que se halla escrita en la etiqueta es muy importante. Esta puede estar impresa en una etiqueta adherida al envase, o impresa directamente sobre el envase mismo, pero toda la información debe estar legible y debe ser además indeleble.

En el caso que un envase secundario de cartón proteja al envase primario, ¿concuerdan las informaciones impresas en ambos?			
En la etiqueta: ¿se halla toda la información bien legible e indeleble?			

1.2.1 La marca comercial	Si	No	Otras Observaciones
¿La marca comercial se halla correctamente escrita?			
¿Se halla el nombre comercial del medicamento registrado ante la Autoridad Regulatoria de su país? ¿Se vende al público en forma legal?			
¿Aparece el símbolo ® seguido a la marca comercial?			
Para medicamentos envasados en blísteres tipo aluminio o triple foil, etc ¿esta la marca comercial impresa de forma indeleble sobre dicho envase?			
1.2.2 Nombre del ingrediente activo (nombre científico/nombre genérico):			
¿Esta correctamente escrito el nombre del o de los ingrediente/s activo/s?			
La marca y el nombre del ingrediente activo, ¿se corresponden con el producto registrado?			
1.2.3 Nombre del fabricante y logotipo:			
¿Aparecen los nombres del fabricante y su correspondiente logo correctamente legibles y correctos?			
El correspondiente logo u holograma, ¿lucen auténticos?			
El correspondiente logotipo y holograma varían su color cuando son observados desde distintos ángulos?			
1.2.4 Domicilio completo del fabricante :			
Las leyes internacionales exigen que todos los fabricantes impriman su domicilio completo sobre la etiqueta. Muchas empresas fabricantes de medicamentos falsificados no poseen una dirección autentica o verificable en la etiqueta.			
La dirección del fabricante ¿se halla perfectamente legible y descripta en forma correcta?			
La compañía fabricante o su agente representante ¿están registrados en su país?			
1.2.5 Potencia de los ingredientes activos (mg/unidad):			
La potencia, la cantidad de ingrediente activo por cada unidad posológica ¿esta claramente escrita en la etiqueta?			
Para envases tipo blísteres , triple foil, etc, la cantidad de principio activo ¿esta claramente escrita y de forma indeleble en el envase?			
1.2.6 La Forma Farmacéutica (Ej. comprimidos, cápsulas)			
¿Esta la Forma Farmacéutica claramente indicada en la etiqueta del envase?			
La Forma Farmacéutica establecida en la etiqueta del envase ¿coincide con la Forma Farmacéutica de la medicación?			
La Forma Farmacéutica de la medicación ¿esta registrada y autorizada para la venta en su país?			
1.2.7 El numero de unidades por envase:			
¿Coinciden los números de unidades posológicas indicados en la etiqueta con las realmente encontradas en el envase?			

1.2.8 Dosificación (si corresponde)	Si	No	Otras Observaciones
La frecuencia de dosificación ¿Esta claramente indicada en la etiqueta?			
La dosificación establecida en la etiqueta ¿es apropiada para ese medicamento en esa Forma Farmacéutica y potencia?			
La dosificación declarada ¿esta registrada y autorizada para la venta en su país?			
1.2.9 El numero de lote:			
Para los medicamentos de un mismo lote, se espera que sean equivalentes en dosis. En un proceso continuo de producción, un lote corresponde a una porción definida de esa producción, definida en un tiempo o cantidad. Productos de un mismo numero de lote deberían tener la misma historia de manufactura, procesos, envasado y codificación. Todos los controles de calidad deben referirse a un numero de lote.			
El sistema de numeración del lote en el envase ¿corresponde con los que habitualmente usa la compañía manufacturadora?			
1.2.10 La fecha de fabricación y de caducidad:			
Los productos cuya fecha de vencimiento ha expirado no pueden ser vendidos bajo ninguna circunstancia.			
Las correspondientes fechas de manufactura y de caducidad ¿están claramente establecidas en la etiqueta?			
En los blísteres , triple foil, etc ¿Esta la fecha de caducidad escrita de alguna forma indeleble o impresa?			
1.2.11 Información de almacenamiento			
¿Están las condiciones de almacenamiento del producto escritas en la etiqueta?			
El producto ¿esta siendo correctamente almacenado?			
1.3 Prospecto o literatura adicional en embalaje (folleto)			
Todos los envases contienen un prospecto explicando la dosificación, el contenido de la medicina, los efectos adversos, la o las accion/es del principio activo, y como se debe tomar la medicina. Las únicas excepciones se hallan cuando el envase incluye toda la información necesaria que de otra forma se encontraría en el prospecto.			
El folleto inserto junto al envase: ¿posee la misma calidad de papel y colores que el original (si fuera posible la comparación) o luce familiar?			
Las distintas tintas utilizadas. ¿lucen de buena calidad? ¿existe un sistema a prueba de humedad y manchas?			
¿Concuerdan las informaciones encontradas en los folletos y las que lucen sobre el envase?			

2. CARACTERISTICAS FISICAS DE LOS COMPRIMIDOS /CAPSULAS

Todas las medicinas pueden ser falsificadas desde jarabes para la tos hasta inyecciones. Como se menciono antes, es muy importante chequear el envase y empaque de las medicinas.

Adicionalmente las formas farmacéuticas comprimidos o cápsulas pueden ser inspeccionados para evaluar signos de humedad, suciedad, abrasión, erosión, roturas o cualquier signo de adulteración

2.1 Uniformidad de Forma:	Si	No	Otras Observaciones
----------------------------------	-----------	-----------	----------------------------

¿Son todos los comprimidos/capsulas de igual forma?

2.2 Uniformidad de Tamaño:

¿Son todos los comprimidos/capsulas de igual tamaño?

2.3 Uniformidad de Color:

¿Poseen todos los comprimidos/capsulas el mismo color?

2.4 Uniformidad de Textura::

Los comprimidos pueden estar recubiertos de películas filmógenas, azucaradas o con recubrimiento entérico.

¿Poseen los comprimidos un recubrimiento uniforme?

¿Toda la superficie del comprimido esta recubierta?

Todas los comprimidos recubiertos tiene igual lustre o pulido? ¿se hallan libres de polvo y sin erosión, decapado o picoteado?

2.5 Marcas (números, leyendas, etc):

¿Aparecen todas las marcas de forma uniforme y lucen idénticas?

Si el logotipo estuviera presente: ¿concuerda con el logotipo de la compañía?

2.6 Roturas, grietas y rajaduras:

¿Están todos los comprimidos libres de roturas, grietas o huecos?

2.7 Contaminación:

¿Lucen los comprimidos/capsulas libres de cualquier tipo de agente de contaminación?

2.8 Presencia de cápsulas vacías:

Posee la muestra examinada , alguna cápsula vacía?

2.9 Aroma, olor:

Posee el producto el mismo aroma que el original? ¿Posee un aroma particularmente extraño?

Denuncia de Medicinas Falsificadas

Si luego de la inspección visual llevada a cabo como se indico anteriormente, sospecha haber descubierto una medicina falsificada, Ud. debería denunciar el hecho inmediatamente ante la Autoridad Sanitaria local de su país. Alternativamente Ud. puede contactar al Departamento de Aseguramiento de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm>

o también a la FIP, Federación Farmacéutica Internacional. Un modelo simple de reporte puede ser encontrado en la pagina web de la FIP:

<http://www.fip.org/counterfeitmedicines.com>