ALTERNATIVAS FARMÁCEUTICAS

Antecedentes

Con el propósito de una mejor definición dentro del Listado Básico de Medicamentos, con el aval del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se establecieron las formas farmacéuticas equivalentes y tipos de envases para su mejor interpretación.

Para lo cual, se utilizarán las alternativas farmacéuticas, las cuales fueron definidas según la Organización Panamericana de la Salud, como los productos farmacéuticos que tiene el mismo principio activo y cantidad, pero puede cambiar la forma farmacéutica, con el objeto de aumentar las opciones de adquisición para los códigos del Listado Básico de Medicamentos, ya que, se cuentan con más alternativas farmacéuticas, que tiene el mismo principio activo, concentración, vía de administración y el mismo mecanismo de liberación.

Uso del Documento

Considerando que el presente documento está constituido y adoptado como herramienta de consulta y guía para la toma de decisiones en los procesos inmersos en la Gestión de Adquisición de Medicamento en el Instituto, es necesario definir la forma y contexto de su uso. En ese orden de ideas, se definen los aspectos que deben atenderse, según la naturaleza siguiente.

1. En el proceso de Adquisición de Medicamentos, es obligatorio que sea utilizado como principal medio de consulta y guía de la forma farmacéutica, el documento denominado "Listado de Medicamentos Institucional[1]", que contiene la lista de codificación amplia y detallada (código IGSS), que orienta el aseguramiento de los medicamentos fundamentales de uso institucional.
2. En las ofertas presentadas por los Oferentes interesados, la descripción específica del medicamento debe ajustarse estrictamente con la Descripción exacta contenida en el "Listado de Medicamentos Institucional", misma que está asociada a cada código IGSS.
3. En aquellos casos, en los que la totalidad de las ofertas presentadas por los Oferentes interesados, la descripción incluida en las mismas, no se ajuste con la descripción exacta del código IGSS descrito en el "Listado de Medicamentos Institucional"; deberá razonarse de forma escrita, plenamente justificada, firmada y sellada en el documento que respalde la adjudicación[2], la utilización de las Alternativas Farmacéuticas que estén en la clasificación en la que se encuentra el código IGSS objeto de adquisición.

Ejemplo: Código IGSS 106 Amoxicilina Tableta o Cápsula 500 mg

- Se debe adjudicar únicamente al proveedor que oferte producto con forma farmacéutica tableta o cápsula en su registro sanitario.
- Si ninguna de las ofertas presentadas se ajusta a la forma farmacéutica tableta o cápsula, se deberá proceder con las ofertas de todas las alternativas farmacéuticas que estén en la clasificación en la que se encuentra tableta o cápsula, la cual en este caso es: sólidos orales de liberación simple, correspondiendo las alternativas farmacéuticas a tableta, cápsula, tableta recubierta simple, tableta recubierta, etc.

Guatemala, febrero de 2023

[1] Documento publicado en portal institucional: https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/
[2] Tales como: Oferta/Cotización adjudicada, Acta de Adjudicación, documento "Comparando Ofertas Económicas por Tipo de Producto"

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA

Vía de Administración	Clasificación	Alternativas Farmacéuticas
Oral	Sólidos orales de liberación simple	Tableta
		Tableta de recubierta simple
		Tableta recubierta
		Tableta con recubierta pelicular
		Comprimido
		Comprimido recubierto simple
		Comprimido recubierto
		Comprimido con recubierta pelicular
		Gragea
		Cápsula
		Cápsula suave
		Cápsula de gelatina suave
		Cápsula de gelatina blanda
		Cápsula dura
Vía de Administración	**Clasificación**	**Alternativas Farmacéuticas**
Oral	Solución Oral	Jarabe
		Solución oral
Oral	Suspensión Oral	Suspensión oral
		Polvo para suspensión oral
		Granulado o gránulos o microgránulos para suspensión oral
Parenteral (intravenoso)	Sólidos para uso parenteral	Polvo para solución inyectable
		Polvo para solución parenteral
		Polvo para uso parenteral
		Polvo liofilizado para solución parenteral
		Polvo liofilizado para uso parenteral
		Liofilizado para solución inyectable
		Concentrado para solución para infusión o perfusión
		Polvo y solución para uso parenteral
Parenteral (intravenoso)	Líquido para uso parenteral	Solución inyectable
		Solución para infusión o perfusión
		Solución para inyección

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Parenteral (subcutáneo/ intramuscular)	Sólidos para uso parenteral	Polvo para suspensión inyectable
		Polvo para suspensión parenteral
		Polvo para solución inyectable
		Polvo liofilizado para solución
		Liofilizado para solución inyectable
		Polvo liofilizado para uso parenteral
		Polvo liofilizado para suspensión parenteral
Parenteral (subcutáneo/ intramuscular)	Líquido para uso parenteral	Suspensión inyectable
		Solución inyectable
Parenteral (intratecal)	Líquido para uso parenteral	Suspensión inyectable
		Solución inyectable

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

ALTERNATIVAS FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Vía de Administración	Clasificación	Alternativas Farmacéuticas
Oral	Sólidos orales de liberación prolongada	Tableta de liberación prolongada
		Tableta recubierta de liberación prolongada
		Comprimido de liberación prolongada
		Comprimido recubierto de liberación prolongada
		Cápsula de liberación prolongada
Oral	Sólidos orales de liberación sostenida	Tableta de liberación sostenida
		Tableta recubierta de liberación sostenida
		Comprimido de liberación sostenida
		Comprimido recubierto de liberación sostenida
		Cápsula de liberación sostenida
Oral	Sólidos orales de liberación controlada	Tableta de liberación controlada
		Tableta recubierta de liberación controlada
		Comprimido de liberación controlada
		Comprimido recubierto de liberación controlada
		Cápsula de liberación controlada
Oral	Sólidos orales de liberación retardada o gastrorresistente	Tableta de liberación retardada
		Tableta recubierta de liberación retardada
		Comprimido de liberación retardada
		Comprimido recubierto de liberación retardada
		Cápsula con gránulos de liberación retardada
		Tableta con recubrimiento entérico
		Tableta con recubrimiento gastrorresistente
		Cápsula con gránulos con recubrimiento entérico
		Cápsula gastrorresistente
		Cápsula con gránulos gastrorresistentes

Referencia:

Marin. N. (s.f.). organización Panamericana de la salud. Recuperado el 10 de 2020 de www.paho.org/PAHO.../BD-BE_Conceptos_Basicos-OPS-Nelly_ Marin.pps

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA CLÍNICA IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL IGSS

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

GLOSARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS

1. AEROSOL PARA INHALACIÓN: preparación farmacéutica por lo general multidosis caracterizada como un sistema disperso heterogéneo en dos fases; externa tipo gaseosa que es un gas propelente e interna tipo líquida o solida a una mezcla de ellas que contiene el principio activo y puede contener excipientes. Su absorción depende de la vascularización del sitio de aplicación a través de la vía inhalatoria que comprende el tracto respiratorio por inhalación oral o nasal, con efecto local o sistémico.

2. BARRA CUTÁNEA: preparación solida de dosis única para aplicación en piel y efecto local, la barra consta del principio activo por si solo o disuelto en una base adecuada.

3. CÁPSULA: preparación solida de dosis única donde el principio activo y los excipientes están contenidos en un receptáculo duro. El contenido del mismo puede ser una preparación sólida o semisólida. Son para uso oral; cuando no se ha modificado intencionalmente la velocidad de liberación del principio activo son cápsulas de liberación inmediata. Las cápsulas son formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda. Generalmente, la gelatina es el componente principal de las paredes de las cápsulas. Comúnmente la cápsula con cubierta rígida (cápsulas duras), se denomina cápsula.

4. CÁPSULA BLANDA: preparación sólida de dosis única donde el principio activo y los excipientes están contenidos en un receptáculo suave de una sola pieza con capacidad y forma variable. Son para uso oral y cuando no se ha modificado intencionalmente la velocidad de liberación del principio activo es cápsulas de liberación inmediata.

5. CÁPSULA BLANDA VAGINAL: preparación de dosis única donde el principio activo y los excipientes están contenidos en un receptáculo único y suave, con capacidad y forma adecuadas para la administración vaginal. Con contenido de gelatina u otras substancias.

6. CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA: preparación sólida de dosis única de liberación modificada con receptáculo duro. La preparación muestra una liberación más lenta del principio activo que la de liberación convencional. La liberación prolongada se logra con un diseño especial de formulación para disponer del principio activo durante un periodo prolongado después de la ingestión.

7. CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA: preparación sólida de dosis única de liberación modificada destinada a resistir el flujo gástrico y para liberar el principio activo en el fluido intestinal. Su finalidad puede ser proteger al principio activo ácido- lábil del entorno gástrico o prevenir eventos adversos como la irritación.

8. CÁPSULA GASTRORRESISTENTE: preparación sólida de dosis única de liberación modificada, específicamente de liberación retardada para resistir el flujo gástrico y liberar el principio activo en el fluido intestinal. Generalmente rellenando cápsulas duras con gránulos gastrorresistentes o partículas sólidas hechas gastrorresistentes por recubrimiento o en algunos casos cápsulas duras con una cubierta gastrorresistente.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL IGSS

9. CÁPSULA VAGINAL: preparación sólida de dosis única con principio activo y excipientes contenidos en un receptáculo duro, con contenido de gelatina u otras sustancias. Está destinada a un efecto local.

10. CHAMPU: preparación líquida o semisólida uso multidosis sobre el cuero cabelludo en seco o lavado con agua, que contienen un principio activo que según su calidad pueden ser soluciones, suspensiones o emulsiones con agentes tensioactivos.

11. COMPRIMIDO: preparación sólida de dosis única sin recubrimiento, para uso oral para liberar el principio activo en fluidos gastrointestinales a razón de las propiedades intrínsecas del principio activo. Son de liberación inmediata.

12. COMPRIMIDO BUCAL: preparación sólida para colocación en cavidad bucal con efecto sistémico, de liberación inmediata.

13. COMPRIMIDO BUCODISPERSABLE: preparación sólida de liberación inmediata con comprimido no recubierto para ser colocado en boca para su dispersión.

14. COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA: preparación sólida de dosis única. Comprimido de liberación modificada que muestra una liberación más lenta del principio activo que la del comprimido de liberación inmediata, a fin de reducir la frecuencia de dosificación.

15. COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN RETARDADA: preparación sólida de dosis única, comprimido de liberación modificada destinado a resistir el fluido gástrico y para liberar el principio activo en el fluido intestinal.

16. COMPRIMIDO DISPERSABLE: preparación sólida de dosis única de liberación inmediata para dispersión líquida antes de ser tragada, puede ser sin recubierta o con recubierta no gastrorresistente.

17. COMPRIMIDO DISPERSABLE/ MASTICABLE: preparación sólida de dosis única, con comprimidos sin recubrir para ser masticados antes de ser tragados o dispersos si es líquido. Es de liberación inmediata.

18. COMPRIMIDO EFERVESCENTE: preparación sólida de dosis única con comprimido no recubierto conteniendo sustancias ácidas y carbonatos o bicarbonatos que reaccionan rápidamente en presencia de agua. Deben ser disueltos o dispersos previamente en agua. Son de liberación inmediata.

19. COMPRIMIDO GASTRORRESISTENTE: preparación sólida de dosis única, destinada a resistir el fluido gástrico con liberación del principio activo en el fluido intestinal.

20. COMPRIMIDO MASTICABLE: preparación sólida de dosis única de liberación inmediata con o sin recubrimiento, para ser masticado antes de tragar.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

21. COMPRIMIDO RECUBIERTO: preparación sólida de dosis única que consiste en un comprimido recubierto que contiene película polimérica delgada o de azúcar para su disolución en el fluido gastrointestinal, para liberar el principio activo a una velocidad que no se retrase significativamente en comparación con el comprimido sin recubrir.

22. COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA: preparación sólida de dosis única con comprimido recubierto con una o más capas de mezclas de diversas sustancias de liberación modificada para garantizar una liberación más lenta de la sustancia o sustancias activas que la de una forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía.

23. COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN RETARDADA: preparación sólida de dosis única con liberación prolongada para resistir fluido gástrico y liberar el principio activo en el fluido intestinal.

24. COMPRIMIDO RECUBIERTO GASTRORRESISTENTE: preparación sólida de dosis única con liberación retardada para su resistencia en el fluido gástrico y liberación del principio activo en el fluido intestinal. Estas propiedades se consiguen mediante el recubrimiento del comprimido con un material gastrorresistente.

25. COMPRIMIDO SUBLINGUAL: preparación sólida de dosis única cuyo comprimido es no recubierto para colocación bajo la lengua.

26. COMPRIMIDO VAGINAL: preparación sólida de dosis única cuyo comprimido con o sin recubrimiento tiene forma y tamaño adaptados a la región anatómica, destinada para la administración vaginal para un efecto local.

27. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE: preparación líquida estéril para ser diluida en líquido específico obteniendo una solución para inyección. El término concentrado es solo para ser utilizado en casos en que por razones de seguridad, el paso de dilución debe llevarse a cabo antes de la administración. Requiere dilución.

28. CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN: preparado líquido estéril, de solución acuosa para ser diluido en líquido para su perfusión. El término concentrado es solo para ser utilizado en casos en que, por razones de seguridad, el paso de dilución siempre debe llevarse a cabo antes de la administración.

29. CREMA: Preparación semisólida de dosis única o multidosis cuyo aspecto es homogéneo con una fase lipófila y una fase acuosa, una de las cuales se dispersa en la otra, el principio activo se dispersa en la base. La crema tópica está destinada a su administración sobre un punto en particular en la superficie exterior del cuerpo (piel y mucosas) y en ocasiones administración transdérmica.

30. CREMA VAGINAL: preparación semisólida cuya crema se presenta en un recipiente de dosis única o múltiple provista de aplicador(es), para efecto local.

31. EMULSIÓN CUTÁNEA: preparación líquida multidosis con dispersión en gotas, destinada para administrar sobre la piel.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL IGSS

32. EMULSIÓN TÓPICA: preparación líquida multidosis, para administración tópica en un punto en particular a nivel superficial, su absorción depende de la vascularización del sitio obteniéndose efectos locales y no sistémicos.

33. EMULSIÓN INYECTABLE: preparación líquida estéril, dosis única o multidosis que consiste en una emulsión destinada para la administración por inyección.

34. GEL: preparación semisólida de dosis única o multidosis cuyo principio activo se disuelve o dispersa en la base que puede ser hidrófila o hidrófoba. Gel tópico destinado para administrarse sobre un punto en particular en la superficie externa del cuerpo (piel y mucosas) su administración transdérmica se puede obtener por la misma vía.

35. GEL OFTÁLMICO: preparación semisólida de dosis única o multidosis cuyo gel es estéril para uso ocular.

36. GRAGEA: preparación sólida de dosis única con comprimido o tableta recubierta con una capa de azúcar para mejorar el sabor para uso oral, cuando el revestimiento se disuelve o se desintegra el principio activo es liberado en el fluido gastrointestinal a una velocidad que depende de sus propiedades intrínsecas. Son de liberación inmediata.

37. GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA: preparación sólida de liberación modificada para garantizar una liberación más lenta de la sustancia o sustancias activas que la de una forma farmacéutica de liberación convencional administrada por la misma vía, son preparaciones de dosis única para uso oral.

38. GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA SUSPENSIÓN ORAL: preparación sólida de liberación modificada con gránulos que contienen el principio activo con mecanismo más lento que los de liberación convencional, se reconstituye con una cantidad de líquido indicado en el inserto.

39. GRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA: preparación sólida de liberación retardada cuyos gránulos resisten el fluido gástrico liberando el principio activo en el fluido intestinal. Preparación de dosis única para uso oral.

40. GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL: preparación sólida que contiene agregados sólidos y líquidos de partículas en polvo no recubiertas.

41. GRÁNULOS RECUBIERTOS: preparación sólida para uso oral, cuyos gránulos son recubiertos con una o más capas de diversas mezclas. Cuando el revestimiento se disuelve la sustancia activa se libera en el fluido gastrointestinal a una velocidad dependiendo de sus propiedades intrínsecas.

42. IMPLANTE SUBDÉRMICO EN APLICADOR: preparación sólida estéril de tamaño y formas adecuados (tipo varillas flexibles) para la implantación debajo de la piel (subdérmica- subcutánea) cada implante se presenta en un recipiente estéril provisto de un dispositivo de inserción al sitio específico para el que fue diseñado. El implante está destinado para la liberación durante un periodo prolongado de tiempo con el fin de obtener un efecto local o sistémico.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL IGSS

43. JARABE: preparaciones acuosas que se caracterizan por un sabor dulce y una consistencia viscosa.

44. LOCIÓN: preparaciones líquidas emulsificadas que, por lo general, están destinadas para la aplicación externa del cuerpo, sobre la piel. Se preparan disolviendo o dispersando el principio activo en la fase más apropiada aceite o agua agregando el emulsificante y mezclando las fases para formar una emulsión fluida uniforme.

45. ÓVULO: preparación sólida de dosis única, con volumen y consistencia adecuada para su inserción en la vagina para obtener un efecto local. Contiene uno o más principios activos dispersos o disueltos en una base adecuada soluble o dispensable en agua, o que pueda fundirse a la temperatura corporal.

46. PARCHE CUTÁNEO: preparación de dosis única, flexible, destinada a ser aplicada a la piel intacta para obtener un efecto local por la penetración del principio activo en la piel. Es de liberación inmediata.

47. PARCHE TRANSDÉRMICO: preparación de dosis única flexible destinada a ser aplicada a la piel intacta para obtener un efecto sistémico durante un período prolongado de tiempo. Consisten en una hoja de soporte en el cual se deposita una matriz que contiene el principio activo y además un adhesivo que debe de ser sensible a la presión para asegurar la adherencia de la preparación a la piel.

48. POLVO ORAL: preparación sólida de dosis única o multidosis, que consiste en partículas sólidas, de diferentes grados de finura. Por lo general es administrado con agua u otro líquido adecuado.

49. POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN: preparación estéril sólida que consiste en un polvo para preparación de una solución acuosa destinada a ser diluida en el líquido acuoso especificado para obtener una solución para perfusión. El paso de la dilución siempre debe llevarse a cabo antes de la administración. Requiere reconstitución y dilución.

50. POLVO PARA DISPERSIÓN PARA PERFUSIÓN: preparación estéril sólida, que consiste en un polvo, incluyendo polvos liofilizados, destinado a ser dispersado en el líquido especificado para obtener una suspensión para perfusión.

51. POLVO PARA INHALACIÓN: preparación sólida, por lo general multidosis para uso por inhalación, la preparación consiste en un polvo que contiene el principio activo sólido para ser administrado por un dispositivo inhalador de polvo seco.

52. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE: preparación sólida estéril, que consiste en un polvo que contiene principio activo sólido, incluyendo polvos liofilizados, destinada a la disolución en el disolvente especificado para obtener una solución para inyección.

53. POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN: preparación sólida estéril, que consiste en un polvo que contiene el principio activo, incluyendo polvos liofilizados destinados a la disolución, en el líquido acuoso prescrito para obtener una solución para perfusión.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA IGSS

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL IGSS

54. POLVO PARA SUSPENSIÓN PARA PERFUSIÓN: preparación sólida estéril, que consiste en un polvo que contiene el principio activo sólido, incluyendo polvos liofilizados, destinado a ser suspendido en el líquido especificado para obtener una suspensión para perfusión.

55. POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE: preparación farmacéutica, que consiste en un polvo y disolvente estériles (en solución), solo la forma farmacéutica "polvo" contiene el principio activo y ambas formas farmacéuticas son envasadas individualmente por separado, destinadas a la preparación de una solución para inyección disolviendo el polvo en la solución.

56. POLVO Y SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN INYECTABLE: preparación farmacéutica, que consiste en un polvo y solución estériles y son envasadas individualmente por separado, para la preparación de una solución para inyección.

57. POMADA: preparación semisólida, de dosis única o multidosis, que consiste en una base de una sola fase en la que sólidos o líquidos pueden dispersarse. El principio activo se disuelve o dispersa en la base, que puede ser hidrófila o hidrófoba. Está destinada a su administración sobre un punto en particular en la superficie exterior del cuerpo, se aplica directamente sobre la superficie de piel y mucosas.

58. POMADA OFTÁLMICA: preparación semisólida de dosis única o multidosis que consiste en una pomada estéril destinada para uso oftálmico.

59. SOLUCIÓN CUTÁNEA: preparación líquida, por lo general multidosis que consiste en la solución del principio activo en un vehículo adecuado destinado a ser utilizado por vía cutánea.

60. SOLUCIÓN INYECTABLE: preparación líquida estéril de dosis única o multidosis, que consiste en una solución destinada a la administración por inyección.

61. SOLUCIÓN NASAL: preparación líquida de dosis única o multidosis que consiste en una solución destinada para uso nasal, por medio de un aplicador adecuado.

62. SOLUCIÓN OFTÁLMICA: preparación líquida de dosis única o multidosis que consiste en una solución acuosa u oleosa estéril destinado para uso oftálmico.

63. SOLUCIÓN ORAL: preparación líquida de dosis única o multidosis destinado a uso oral. Se compone de sustancia activa disuelta en un vehículo adecuado.

64. SOLUCIÓN ÓTICA: preparación líquida o dosis única o multidosis que consiste en una solución acuosa o aceitosa destinada a la aplicación al meato auditivo externo.

65. SOLUCIÓN PARA GARGARISMO Y ENJUAGUE BUCAL: preparación líquida que consiste en una solución acuosa para uso en contacto con la mucosa oral y a la vez destinada a hacer gárgaras para obtener un efecto local en la cavidad oral y la garganta. No se traga, el pH en la medida de lo posible es neutral.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

66. SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL: preparación líquida que consiste en una solución acuosa estéril destinada al uso intraperitoneal. La solución contiene electrolitos con una concentración cercana a la composición electrolítica del plasma y la glucosa en concentraciones variables u otros agentes osmóticos adecuados.

67. SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN: preparación líquida por lo general en multidosis que consiste en una solución destinada para su uso por inhalación. La preparación se presenta en un recipiente no presurizado equipado con un mecanismo de medición de dosis.

68. SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN: preparación líquida que consiste en una solución destinada a ser convertidas por los nebulizadores en una pulverización para la medicación masiva.

69. SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN: solución acuosa estéril destinada a ser introducida, por lo general en grandes volúmenes en la corriente de sangre circulante.

70. SOLUCIÓN RECTAL: preparación líquida de una sola dosis, que consiste en una solución destinada para uso rectal.

71. SOLUCIÓN TÓPICA: Preparación líquida por lo general multidosis que consiste en una solución destinada a su administración sobre un punto en particular en la superficie exterior del cuerpo, para efectos locales y no sistémicos.

72. SUPOSITORIO: preparación sólida de una sola dosis de una forma, tamaño y consistencia adecuada para uso rectal, contiene el principio activo dispersado o disuelto en una base adecuada que puede ser soluble o dispersable en agua o fundirse a la temperatura corporal.

73. SUSPENSIÓN ENDOTRAQUEAL: preparación líquida que consiste en una suspensión acuosa destinada a la instilación en la tráquea.

74. SUSPENSIÓN INYECTABLE: preparación estéril de dosis única o multidosis que consiste en una suspensión destinada a la administración por inyección.

75. SUSPENSIÓN OFTÁLMICA: preparación líquida, de dosis única o multidosis que consiste en una suspensión estéril acuosa o aceitosa para uso ocular.

76. SUSPENSIÓN ORAL: preparación líquida de dosis única o multidosis destinada a uso oral. El principio activo se encuentra dispersado en un vehículo adecuado.

77. TABLETA: preparación sólida, de dosis única que se forma a partir de polvos o granulados mediante compactación, sin recubrimiento. Están destinadas para uso oral y liberar el principio activo en los fluidos gastrointestinales a razón dependiente esencialmente de las propiedades intrínsecas del mismo, son de liberación inmediata.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

78. TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA: preparación sólida de dosis única, tableta de liberación modificada que muestra una liberación más lenta del principio activo que la de una tableta de liberación inmediata. Es sinónimo de tabletas de liberación controlada, tabletas de liberación sostenida, tableta de liberación extendida, tableta de acción repetida.

79. TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA: preparación sólida de dosis única, tableta de liberación modificada destinada a resistir el fluido gástrico y para liberar el principio activo en el fluido intestinal.

80. TABLETA MASTICABLE: preparación sólida de dosis única que contiene el principio activo con o sin excipientes adecuados. Debe ser masticada produciendo un residuo de sabor agradable en la cavidad oral que se traga fácilmente y no deja sabor amargo o desagradable al gusto.

81. TABLETA RECUBIERTA: preparación sólida de dosis única que contiene principio activo con o sin excipientes adecuados y se recubre con un revestimiento designado.

82. TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN PROLONGADA: preparación sólida de dosis única, tableta de liberación modificada que muestra una liberación más lenta del principio activo que la de una tableta de liberación inmediata, por ello el principio activo está disponible por un período prolongado después de la ingestión, prolongando la liberación a fin de reducir la frecuencia de dosificación. Sinónimo de tableta de liberación controlada, tableta de liberación sostenida, tableta de liberación extendida, tableta de acción repetida.

83. TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN RETARDADA: preparación sólida de dosis única con liberación prolongada para resistir fluido gástrico y liberar el principio activo en el fluido intestinal.

84. TABLETA SUBLINGUAL: preparación sólida de dosis única con tableta no recubierta destinada para uso sublingual donde el principio activo se absorbe a través de la mucosa oral.

85. TABLETA VAGINAL: preparación sólida de dosis única con tableta por lo general sin recubrir o recubierta con película, generalmente de mayor tamaño y de forma diferente a las tabletas para administración oral, destinada para la administración vaginal para obtener un efecto local.

86. UNGÜENTO: preparación semisólida de dosis única o multidosis con base en fase sólida o líquida para dispersarse, el componente activo se disuelve o dispersa en forma hidrófila o hidrófoba. Entiéndase como ungüento tópico el que está destinado a su aplicación sobre un punto en particular en la superficie del cuerpo directamente en piel o mucosa, en ciertos casos puede obtenerse la administración transdérmica.

87. UNGÜENTO OFTÁLMICO: preparación semisólida de dosis única o multidosis que consiste en un ungüento (pomada) estéril para uso oftálmico.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
Subgerencia de Prestaciones en Salud
Dirección Terapéutica Central

DEFINICIONES DE ENVASES PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE ADMINISTRACIÓN PARENTERAL

1. ENVASE MONODOSIS: es aquel que está diseñado para contener una cantidad de sustancia destinada a administrarse en una única dosis, inmediatamente después de abierto.

2. ENVASE MULTIDOSIS: es aquel que permite la extracción de porciones sucesivas del contenido sin cambios en la potencia, calidad o pureza de la porción remanente.

3. AMPOLLA: pequeño vial sellado, utilizado para contener y preservar una muestra, usualmente sólida o líquida. Las ampollas se cierran por fusión y son para dosis y empleo único, están comúnmente hechas de vidrio, aunque se pueden encontrar ampollas hechas de plástico o elastoméricos.

4. BOLSA: envase plástico con graduación, para contener líquidos.

5. VIAL: pequeño vaso, botella o frasco destinado a contener medicamentos inyectables, del cual se van extrayendo las dosis convenientes. Fabricados en vidrio o plástico. Los viales más modernos suelen estar hechos de materiales plásticos tales como polipropileno. Se cierran herméticamente usando tapones adecuados, generalmente engargolados.

Referencias Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10ª Edición Volumen 1.

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL