

## APORTACIÓN A LOS PRODUCTOS SANITARIOS QUE CONTIENEN MEDICAMENTOS : SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

*Sonia González Rollán, Carmen Trives y Luis Alberto del Río*

*Sección de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Ciencias Experimentales y de la Salud. Universidad San Pablo-CEU. Crta. Boadilla del Monte, Km. 5,300. 28668 Boadilla del Monte, Madrid. España.*

### Introducción

En los últimos años se ha producido un aumento significativo en el número de especialidades farmacéuticas que se caracterizan por su asociación con determinados productos sanitarios o dispositivos y no como simples formas farmacéuticas o solo productos sanitarios, dando así lugar a una nueva entidad en el campo del Medicamento y de la Farmacia que exige definirse y estructurarse como tal.

Nuestro objetivo es, pues, proponer la definición, composición y clasificación de los Sistemas de Administración de Medicamentos con el fin de ofrecer un nuevo marco específico y diferenciado al campo de la Farmacia, donde tengan cabida aquellos nuevos sistemas de administración, consecuencia de los avances científicos en la fisiología, bioquímica y biofarmacia y, por ende, su aplicación tecnológica.

### Resultados y Discusión

#### 1. Propuesta de definición de un Sistema de Administración de Medicamentos

Proponemos la definición de Sistema de Administración de Medicamentos (SAM) como la asociación de una forma farmacéutica y un producto sanitario, a través de la cual se va a depositar un medicamento en el lugar del organismo donde el/los principio/s activo/s que contiene pueda/n acceder a la dosis deseada y en el tiempo requerido.

Ningún elemento integrante de estos sistemas puede ser considerado, aislado, un SAM. Un autoinyector, de esta manera, conforma la definición de SAM cuando está asociado a su cartucho inyectable correspondiente; mientras tanto, sólo será un producto sanitario.

Los elementos integrantes de estos sistemas han de cumplir alguna función relacionada con la administración, distinta a la de ser meros contenedores o a la de facilitar, únicamente, la extracción de la forma farmacéutica del envase; de no ser así se trataría de simples Envases (e. g. Ampolla de inyectable) o de Dispensadores (e. g. Sistemas de reconstitución de inyectables).

Los productos sanitarios integrantes de un Sistema de Administración de Medicamentos pueden cumplir o no, además, con la función de ser **envases primarios** de la forma farmacéutica. En unos casos el sistema de administración se comercializa de manera que la forma farmacéutica está contenida y en contacto definitivo con uno de los elementos integrantes del SAM (e. g. inhalador reservorio, colirio, parche transdérmico). En otros casos, tal asociación no es tan íntima o solo se produce extemporáneamente en el momento de la administración (jeringuilla + ampolla inyectable).

Los productos sanitarios pueden estar exclusivamente diseñados y autorizados para ser empleados con una especialidad farmacéutica concreta. Así, la **especificidad** del producto sanitario es otra característica a tener en cuenta. Un producto sanitario no específico puede

utilizarse para la administración de distintas especialidades (e. g. jeringuillas hipodérmicas) pudiendo constituir un SAM con todas ellas. Pero cada vez es más frecuente que los fabricantes de especialidades farmacéuticas se aseguren de la correcta administración de sus elaborados dando valor añadido al intervenir en el diseño de los dispositivos que van a asociarse a ellos y, así, incluyan en la especialidad o comercialicen aparte los productos sanitarios específicos para constituir el SAM: cápsulas de gelatina con dispositivos inhaladores, cartuchos de soluciones inyectables con autoinyectores, etc.

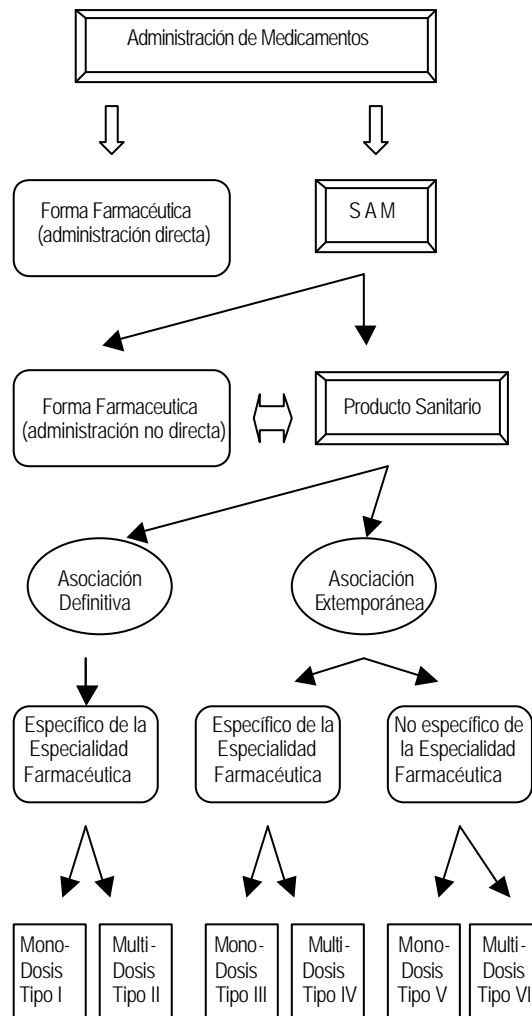
Por último, es importante diferenciar si un dispositivo va a ser utilizado en una única ocasión, o, si por el contrario, se empleará en repetidas ocasiones. Para múltiples administraciones (multidosis) se emplean las boquillas, cámaras espaciadoras e inhaladores de polvo multidosis o los inyectores recargables con nuevas dosis en cartuchos. Ejemplos de dispositivos utilizados en una única administración (monodosis) son las jeringuillas hipodérmicas o los parches transdérmicos.

## 2. Clasificación de los Sistemas de Administración de Medicamentos

Como ya se ha comentado, a nuestro entender existen dos formas de administrar un medicamento: bien como una forma farmacéutica independiente que puede administrarse directamente (e. g. comprimido oral) o bien como un SAM en el que la forma farmacéutica se asocia a un producto sanitario.

A continuación, se desarrolla en la Figura 1, la identidad y tipología de los llamados SAM, atendiendo al elemento más diferenciable, el producto sanitario

Así, se ha llevado a cabo la clasificación de los Sistemas de Administración de Medicamentos empleando como criterio principal el tipo de producto sanitario que interviene en la asociación y lo expuesto anteriormente.



**Figura 1.** Origen y tipos de SAM según sus componentes

Seis son los tipos principales en los que podemos clasificar, por tanto, los Sistemas de Administración de Medicamentos :

En el **Tipo I** se incluirían parches transdérmicos, jeringuillas precargadas, colirios unidosos. etc. En ellos el producto sanitario constituye el envase primario definitivo de la forma farmacéutica. Lógicamente, el producto sanitario es específico de la especialidad farmacéutica al formar una unidad integral con la forma farmacéutica y no poder ser sustituido por otro cualquiera. El

sistema de administración de medicamentos en su totalidad es de un solo uso.

El **Tipo II** estará formado por aerosoles, inhaladores de polvo con depósito reservorio multidosis, colirios multidosis, etc. Se diferencian de los del grupo anterior en su diseño para su utilización en más de una ocasión.

En el **Tipo III**, nos encontramos con los autoinyectores, plumas o "inyectores sin aguja", todos de un solo uso. A diferencia de los dos grupos anteriores, el producto sanitario no constituye el envase primario definitivo de la forma farmacéutica; en el autoinyector solo es el cartucho quien juega el papel de envase primario de la solución. El producto sanitario es específico de la especialidad farmacéutica y no puede sustituirse por cualquier otro; los cartuchos presentan un diseño que les incapacita para ser administrados con otro tipo de autoinyector disponible en el mercado.

El **Tipo IV** se diferencia del anterior en que pueden ser utilizados en más de una ocasión. Aquí se incluirían los inhaladores de polvo con cápsula de gelatina, los autoinyectores y plumas recargables con nuevos cartuchos, etc.

En el **Tipo V** el producto sanitario no es el envase primario definitivo de la forma farmacéutica ni tampoco resulta específico para esa especialidad farmacéutica ni reutilizable en posteriores administraciones. Este sería el caso de las asociaciones entre ampollas inyectables y

jeringuillas hipodérmicas, bolsas de nutrición parenteral y sondas de perfusión venosa. La especialidad farmacéutica admite que la forma farmacéutica se asocie a un producto sanitario no exclusivo de ella: las ampollas inyectables pueden administrarse con cualquier jeringuilla hipodérmica en el mercado que permita su administración y después ésta ha de ser desechada. El envase de la solución inyectable es la ampolla y no la jeringuilla aunque se ponga en contacto con ella en el momento de la administración.

El **Tipo VI** incluiría aquellas asociaciones en las que el producto sanitario no es el envase primario ni es específico de la especialidad farmacéutica pero que, a diferencia del anterior, podría ser utilizado en más de una ocasión, por ejemplo, sometándose a algún proceso de sanitización o esterilización.

### Bibliografía

1. Real Decreto 414/96, de 1 de Marzo de 1996, por el que se regula los Productos Sanitarios (BOE nº 99 de 24 de Abril de 1996)

### **Autor de contacto:**

Luis Alberto del Río  
delrio@ceu.es

Sección de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.  
Facultad de Ciencias Experimentales y de la Salud.  
Universidad San Pablo-CEU

Ctra. Boadilla del Monte, Km. 5,300.

28668 Boadilla del Monte, Madrid. España.

Telf.: 913 72 47 32

Fax: 913 51 04 75