



**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**SISTEMA BRAILLE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
COMERCIALIZADOS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA.**

Presentado al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” por:

Autor: José Fernando Chek yan Chelhol

Como prerequisite para optar al Grado de Especialista en:

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Caracas, 02 de agosto de 2014

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

**SISTEMA BRAILLE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE
MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS EN LA REPUBLICA
BOLIVARIANA DE VENEZUELA.**

TRABAJO TÉCNICO, TRABAJO ESPECIAL O DE GRADO PRESENTADO
COMO REQUISITO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN:

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Nombre del Autor: José Fernando Chek yan Chelhol _____

Firma

Nombre del Tutor: MSc. Ofelia Segovia _____

Firma

Caracas, 02 del mes de agosto de 2014

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

**SISTEMA BRAILLE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
COMERCIALIZADOS EN LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA**

Por: José Fernando Chek yan Chelhol

Trabajo de Grado de Especialización aprobado, en nombre del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, por el siguiente Jurado, en la ciudad de Caracas a los días del mes de _____ del año _____, como requisito para la obtención del Grado de Especialista en:

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Aprobado:

(Indicar nombre y apellido del Jurado)
C.I.:

(Indicar nombre y apellido del Jurado)
C.I.:

Indicar nombre y apellido del Tutor (a)
C.I.:

Aceptado:

Indicar nombre y apellido del Coordinador (a) de Postgrado
C.I.:

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamento

**SISTEMA BRAILLE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
COMERCIALIZADOS EN LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA.**

Autor: José Fernando Chek yan Chelhol

Tutor: MSc. Ofelia Segovia

Fecha: agosto, 2014

RESUMEN

El desarrollo de la presente investigación constituye la propuesta de un capítulo para Las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos que incluya el sistema Braille como método de identificación de medicamentos comercializados y distribuidos en la República Bolivariana de Venezuela. Para lograr el objetivo planteado fue necesaria la revisión internacional de leyes y normas que involucren el sistema Braille como requisito en la identificación de medicamentos, también fue necesario realizar un análisis de estas leyes y normas a nivel internacional con la finalidad de establecer las fortalezas; adicionalmente se verificaron las leyes venezolanas que justifiquen y que ofrezca soporte legal a la investigación. El presente estudio se justifica como medio de inclusión social para el sector de la población que tiene discapacidad visual, también como mecanismo para el acceso a los bienes y servicios en el sector salud, por otro lado, dispone una mayor independencia y/o autonomía en lo que respecta al uso racional y seguridad al momento del consumo de medicamento a las personas con ceguera, por último esta investigación puede ser útil en la reducción de ilícitos farmacéuticos, debido a la posibilidad de detectar los medicamentos ilícitos que tengan una identificación errónea del sistema Braille. Metodológicamente el estudio se aborda desde la perspectiva del tipo de investigación exploratoria y descriptiva con la aplicación de un diseño documental y cuyas fases de estudios son: la búsqueda documental y como segunda fase: el análisis. Las técnicas empleadas son la elaboración de fichas y el análisis DOFA de las normas internacionales.

Palabras clave: Braille, medicamentos, ilícitos, texto de empaque, identificación de medicamentos, distribución de medicamentos, registro.

**República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado**

Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamento

**SISTEMA BRAILLE PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
COMERCIALIZADOS EN LA REPUBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA.**

Autor: José Fernando Chek yan Chelhol

Tutor: MSc. Ofelia Segovia

Date: Aug, 2014

ABSTRAC

The development of this research is the proposal one chapter for The Standards Review Board Pharmaceutical Products that include Braille as a method of identifying drugs marketed and distributed in the Bolivarian Republic of Venezuela. To achieve the objective international review of laws and regulations involving Braille requirement in identifying medicinal raised was necessary, it was also necessary to perform an analysis of these laws and regulations at the international level in order to establish the strengths; further justifying Venezuelan law and offers legal support research verified. This study is justified as a means of social inclusion for the sector of the population with visual impairment, also as a mechanism to access to goods and services in the health sector, on the other hand, have greater independence and / or autonomy in regarding the rational use and safety when drug consumption to the blind, finally this research may be useful in reducing illicit pharmaceuticals, due to the possibility of detecting illicit drugs with misidentification system Braille. Methodologically the study is approached from the perspective of the type of exploratory and descriptive research with the application of a documentary and the phases of design studies are: document retrieval as second phase analysis. The techniques used are the development of chips and the SWOT analysis of international standards.

Keywords: Braille, drugs, illicit drugs, packing text, drugs identification, drugs distribution, registration.

DEDICATORIA

Dedicado a mi bella familia y a mi hija Marcella.

AGRADECIMIENTO

Primero me gustaría agradecer sinceramente a mi tutora de Tesis, Magíster Scientiarum Farmacéutica Ofelia Segovia, su esfuerzo y dedicación, sus conocimientos, su orientación, su manera de trabajar y su motivación han sido fundamentales para mi formación como investigador. Ha sido capaz de ganarse mi lealtad y admiración por todo lo recibido durante el periodo de tiempo que ha durado esta Tesis.

Muchas gracias por todo.

LISTA DE CUADROS

Tabla 1. Fichas de Identificación	59
Tabla 2. Análisis DOFA.....	62

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Alfabeto Braille.. ..	21
---------------------------------	----

ÍNDICE GENERAL

Página

RESUMEN.....	IV
ABSTRAC	V
DEDICATORIA	VI
AGRADECIMIENTO	VII
LISTA DE CUADROS.....	VIII
LISTA DE FIGURAS.....	IX
INTRODUCCIÓN	2
CAPÍTULO I.....	4
PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	4
1.1. Planteamiento y Formulación del Problema	4
1.2. Objetivos	10
1.2.1. Objetivo General.....	10
1.2.2. Objetivos Específicos	11
1.3. JUSTIFICACIÓN.....	11

CAPÍTULO II	14
MARCO TEÓRICO.....	14
2.1. Antecedentes	14
2.2. Fundamentos Teóricos	16
2.3. Revisión de bases legales internacionales.....	31
2.4. Bases Legales Nacionales	36
2.5. Bases Conceptuales	44
CAPÍTULO III.....	49
MARCO METODOLÓGICO.....	49
3.1. Línea de Investigación	49
3.2. Tipo de Investigación	50
3.3. Nivel de Investigación.....	50
3.4. Fases de Estudio	52
3.5. Diseño de Investigación	53
3.6. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	54

3.7. Técnicas de análisis e interpretación de los datos	55
3.8. Limitaciones	56
CAPÍTULO IV	57
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	57
4.1. RESULTADOS	57
4.2. DISCUSIÓN Y ANÁLISIS	57
CAPÍTULO V	64
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	64
5.1. CONCLUSIONES	64
5.2. RECOMENDACIONES	65
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	66
ANEXOS	70
ANEXO A.- FICHAS DE IDENTIFICACIÓN.....	70
ANEXO B ANÁLISIS DE DOCUMENTOS.....	71

ANEXO C. COMUNICACIÓN DE INVIMA	72
ANEXO D. COMUNICACIÓN DE FDA	73
ANEXO E. PROPUESTA DE NORMA	74
CURRICULUM VITAE	76

INTRODUCCIÓN

El primer método de lectura – escritura (lectura táctil) fue diseñado como medio de comunicación militar entre un mismo pelotón, este sistema fue perfeccionado a mediados del siglo XIX por Louis Braille, el cual pudo modificar el procedimiento que existía a uno más simplificado de 6 puntos. Esta técnica es aceptada y ampliamente utilizada como medio de comunicación escrita entre las personas que poseen alguna discapacidad visual.

La discapacidad visual en el entorno mundial ha sido manejada por los Estados creando y formulando políticas públicas, con el propósito de disminuir la brecha de inclusión, forjando el libre desenvolvimiento de estas personas en la sociedad; otorgándoles mayor interdependencia y/o autonomía.

Este estudio puede utilizarse como base técnica y reglamentaria en la identificación de medicamentos con sistema Braille, debido a que actualmente el Estado venezolano carece de una norma que implique la inclusión del sistema Braille en la identificación de medicamentos.

La presente investigación está formada por cinco (5) capítulos divididos de la siguiente manera: el capítulo I, en esta sección se ofrece una visión general de la

problemática a nivel mundial y con mayor especificidad en Venezuela del incremento del número de habitantes con discapacidad visual, además de mencionar la problemática en materia de normas sanitarias locales que no señalan el uso del sistema Braille como medio de identificación de los medicamentos. Por lo cual, lo planteado anteriormente, tendrá desenlace en el objeto de estudio. Adicionalmente se presenta los objetivos específicos que son metas en un plazo determinado para alcanzar el objetivo propuesto y por último se menciona en la justificación la importancia y la utilidad que tiene la monografía.

Por otro lado, en el capítulo II, se refieren cuáles son los antecedentes utilizados, las normas revisadas a nivel internacional que involucre el sistema Braille para identificar medicamentos, así como se observa la fundamentación teórica y la sustentación legal venezolana que le dará soporte teórico, conceptual y legal al estudio. Siguiendo, con el capítulo III, referente al marco metodológico se presenta la línea, tipo, nivel y diseño de la investigación adaptado para al presente estudio, adicionalmente se puede observar cómo está estructurada en fases, las técnicas e instrumentos para la recolección de datos empleados, en el capítulo IV, se presenta los resultados de la recopilación de la información así como el análisis que se desprende de cada norma; y por último, en el capítulo V, se realiza un resumen de la investigación como una serie de recomendaciones tanto para esta investigación como para las próximas investigaciones futuras.

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento y Formulación del Problema

La población mundial crece muy rápidamente y con ello existe un incremento en la cantidad de personas que sufre alguna discapacidad. De acuerdo a la Organización de Naciones Unidas (ONU) el 31 de octubre del 2011 informa al mundo que ha nacido el habitante número 7 billón (ONU, 2011); cifra que es casi comparable con la del Banco Mundial (BM) que menciona que para el cierre del 2011 estima que existe una población total en el mundo de 6. 973.738.433 habitantes. (BM, 2011)

Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS), considera que las personas con discapacidad, son las personas más marginadas por los gobiernos, en su informe mundial sobre la discapacidad indica que existe más de mil millones de personas que viven en el mundo con alguna forma de discapacidad. (OMS, 2012). En un futuro no muy lejano la discapacidad será un problema mayor si

los Estados no contribuyen a la inserción de estas personas a la sociedad. Existen diferentes discapacidades que están presentes en la población mundial y Venezuela no escapa de ello; una de estas discapacidades es la discapacidad visual; la OMS, de igual manera divulga en fecha junio 2012 que se estima la existencia en el mundo de 285 millones de personas con discapacidad visual, de las cuales 39 millones son ciegas y 246 millones presentan baja visión. (OMS, 2012). Siguiendo este orden de ideas, si estos datos se llevan a una linealidad con respecto a la información del 2011 de la población mundial, el 4,07% de la población padece discapacidad visual.

Recientemente, en reunión de la Organización de Naciones Unidas (ONU) con líderes mundiales, en donde se aboga por una mayor aceptación para las personas con discapacidad, el secretario General de la ONU, Ban Ki-moon, hace referencia a que “demasiada gente con discapacidades vive en la pobreza, sufre de una exclusión social” en donde se le niega acceso a la educación, cuidados médicos, apoyo social y legal, expresó el secretario. Acto seguido, exhorto a la comunidad internacional a que haga lo posible para que toda persona con alguna discapacidad se sienta “más libre”, viva la vida y hacer realidad sus sueños. (Últimas Noticias, 2013).

Venezuela está adherida a la resolución de la Asamblea General número 61 sobre la Convención de los derechos de las personas con discapacidad desde septiembre de 2013, cuyo propósito es la promoción, protección y aseguramiento del goce pleno y en condiciones de igualdad de todos los derechos humanos y libertades

fundamentales por todas las personas con discapacidad, y promover el respeto de su dignidad inherente. (ONU, 2007).

Siguiendo este orden de ideas, las personas con discapacidad constituyen la minoría más numerosa y más desfavorecida del mundo, así lo indica una publicación de la ONU sobre la discapacidad (2007, p1). Una de estas discapacidades es la llamada discapacidad visual, anteriormente mencionada. En el cual esta discapacidad posee dos características o dos segmentos identificados, como lo son: las personas ciegas y las personas que tienen escasa visión.

Dentro de esta clasificación, también es posible encontrar personas con otra discapacidad adicional a la visual, es decir, personas con discapacidad visual con una patología adicional, a estos tipos de pacientes se les conoce como: personas con discapacidades múltiples, ejemplo de ello es: personas ciegas con alguna discapacidad auditiva (sordos).

En ese sentido, los datos que arrojan el Banco Mundial, la OMS y la Organización de Naciones Unidas (ONU), sirven para proporcionar datos que sean de utilidad pública para los Estados, en la creación y/o fortalecimiento de políticas y programas que ayuden y/o faciliten a estas personas discapacitadas a insertarse en la sociedad, con la finalidad que mejoren su calidad de vida en el entorno donde se desenvuelven.

Un ejemplo de ello se tiene que la Unión Europea con 25 Estados miembros, ha realizado esfuerzos y dado grandes pasos para disminuir la brecha y la deuda que se tiene con esta población específica; para así ofrecer y/o facilitar la inclusión en la sociedad a las personas que están visualmente comprometidas (ahora en adelante personas ciegas). Se denota que en las regulaciones sanitarias de estos países ya es obligatorio el uso del método Braille en la identificación de medicamentos, cuya finalidad es de ayudar a las personas con discapacidad visual (ciegas) a valerse por sí solas, con tan sólo poseer la información necesaria con respecto al medicamento.

Venezuela no escapa de esta realidad descrita por la OMS en su informe mundial sobre las discapacidades. Se evidencia que de acuerdo a cifras oficiales divulgadas por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en el último censo realizado en el 2011, del total de la población empadronada: 27.227.930 habitantes, el 1,7 % de la población estimada que representa a: 462.875 habitantes, son personas ciegas (INE, 2011). Si se compara esta cifra con el censo anterior realizado del año 2001 realizada por la misma Institución u Organismo, cuya población empadronada en ese entonces fue de: 23.054.210 habitantes, el resultado obtenido es que la población con discapacidad visual (con ceguera) estimada a esa fecha fue de 29.016 habitantes ciegos (INE, 2001). Esto representa un aumento de más de 1500 % en el número de habitantes ciegos en 10 años, cifra muy significativa y sumamente preocupante, al comparar estas dos cifras dadas por el INE.

Tomando en consideración lo reseñado, Venezuela ha utilizado los datos del INE para la creación y/o fortalecimiento de programas sociales que ayuden a las comunidades que presentan alguna discapacidad. Sin embargo, estas políticas no están totalmente fortalecidas; existe una brecha que crece por los diferentes cambios globales como el crecimiento de la población, además cambios en la comercialización a nivel mundial de medicamentos, factores que no se pueden controlar como por ejemplo, el aumento de productos farmacéuticos en el mercado para tratar las enfermedades; pero si existe la posibilidad de armonizar leyes y normas que faciliten a disminuir la brecha.

Estas brechas se evidencian por ejemplo en la legislación sanitaria local, lo cual carece de normas para la protección de las personas con discapacidad visual específicamente las personas ciegas, quiere decir con ello, que la Ley de Medicamento de la República Bolivariana de Venezuela, publicada en Gaceta Oficial número 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000, así como también las demás normativas y leyes aplicables al sector salud y social, no evidencian la inclusión de una técnica o procedimiento que sirva como medio de comunicación entre el medicamento y las personas ciegas o con escasa visión que conlleven a un mejor uso racional del medicamento y al libre desenvolvimiento de estas personas en la sociedad.

Es alarmante que las cifras descritas anteriormente de habitantes ciegos en 10 años hayan aumentado según el estudio realizado por INE y que no se hayan creado y/o desarrollado herramientas de tipo normativas y estructurales a la par de este

crecimiento sostenido de personas con esta patología. Indudablemente estas personas merecen toda la atención posible como factor determinante de promover políticas públicas para su mejor desarrollo. Las políticas públicas en materia de vigilancia sanitaria deben apuntar a toda la población, buscar la inclusión de todos los sectores, estas políticas deben tener alcance en el uso racional de medicamentos para estas personas, el acceso a los bienes y servicios, las regulaciones de registro y control, en la publicidad y promoción, en el trabajo, en su bienestar integral, en fin, en todos los sectores determinantes en donde esté involucrado todo el sistema de salud y desarrollo de las personas ciegas o con cualquier discapacidad, convertirlo en un sistema integral y social en materia de salud pública para la sociedad actual.

Una de tantas evoluciones que tuvo el ser humano, fue y sigue siendo la necesidad de comunicarse, sin embargo tiempo atrás las personas ciegas encontraron un impedimento a esta evolución de comunicarse a través de la escritura. A mediados del siglo XIX se mejora una metodología y queda bien definido para ese entonces, un sistema que permite la comunicación de manera efectiva entre las personas con ceguera, esta comunicación no es verbal, es escrita y el sistema ideado y/o perfeccionado es conocido como el sistema Braille, que es una forma de codificación de una lengua existente y que permite leer a las personas con discapacidad visual (por lo general personas con ceguera) de manera precisa cualquier documento escrito.

Este método o sistema es aceptado a nivel internacional como medio de comunicación escrita para las personas ciegas, es la herramienta necesaria que

beneficia a un porcentaje considerable de la población en el mundo a poder comunicarse de manera escrita y a tener el derecho de la información literalmente en sus manos.

En este orden de ideas, reúne plantear de manera integral, los aspectos que se debe considerar en las normas de texto y empaque como requisito para el registro y autorización de comercialización de los medicamentos, la inclusión del sistema Braille como método de identificación de productos farmacéuticos distribuidos y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela. Como resultado de esto, se fortalecerían las políticas públicas en el sector salud, además proporcionaría autonomía suficiente a las personas con ceguera para que puedan desenvolverse y disfrutar del libre acceso a los bienes en el ramo de la salud y por supuesto a la libre información necesaria para un uso racional del medicamento.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

- ✓ Proponer la Norma que incluya el sistema Braille como método de identificación de medicamentos distribuidos y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela.

1.2.2. Objetivos Específicos

- ✓ Analizar las normativas sanitarias internacionales que incluya el sistema Braille como método de identificación de medicamentos
- ✓ Definir los capítulos de la norma para la identificación de medicamentos con el sistema Braille en cuanto a su etiquetado y prospecto
- ✓ Diseñar el contenido de la norma de texto de empaque y prospecto que promueva el uso del sistema Braille en la identificación de medicamentos

1.3. Justificación

Por lo antes expuesto, la meta es fortalecer las normas sanitarias actuales que faciliten la inserción y autonomía necesaria de las personas discapacitadas visualmente, en especial las personas ciegas. Al tener deficiencias o escasas normas o legislación local en materia sanitaria para el libre desenvolvimiento de los habitantes con esta discapacidad, se hace necesario avanzar y evolucionar en normas sanitarias adaptándolas a las nuevas exigencias y/o parámetros del crecimiento poblacional. Se evidencia que la población ciega está en primer lugar en los resultados de la encuesta realizada por el INE con respecto a otras discapacidades; por otro lado también se

observa que está en franco crecimiento el número de personas con discapacidad visual a medida que pasa el tiempo, es un sector de la población que no está exenta al consumo de medicamentos y que necesitan aún más autonomía, acceso e información del propio medicamento.

Esta propuesta de norma que incluya el sistema Braille en la identificación de medicamentos distribuidos y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela, permitirá la inclusión social de este sector de la población con discapacidad visual, en especial las personas que sufren de ceguera, además tendrán acceso a los bienes y servicios en el sector salud, adicionalmente las personas con ceguera, tendrán una mayor independencia y/o autonomía en lo que respecta al uso racional y seguridad del medicamento, en el preciso momento del consumo de medicamento, tendrán la información necesaria con respecto a: reacciones adversas, contraindicaciones, almacenamiento, advertencias, vía de administración, composición y en general toda la información relevante y perteneciente al medicamento. Asimismo el sistema de vigilancia sanitaria ampliará su rango de cobertura debido a que se involucraría a todo profesional de la salud, como al farmacéutico en el momento de dispensación de estos medicamentos en la farmacia, prestándole una atención farmacéutica de manera individualizada y personalizada.

Por otro lado, cabe la posibilidad que este método de identificación sea útil en la reducción de ilícitos farmacéuticos, debido a la posibilidad de detectar los medicamentos ilícitos que tengan una identificación errónea del sistema Braille,

asimismo al tener medicamentos identificados con este sistema de comunicación escrita y táctil, crearía fuentes de empleos para las personas ciegas en las industrias farmacéuticas, oficinas de farmacias e industrias de impresión de empaque y etiquetas.

Las personas ciegas serán capaces de reconocer estos ilícitos en el instante de las actividades de la inspección en la manufactura de medicamentos con el fin de verificar la información impresa en los empaques, es decir, realizar la actividad de control de calidad, garantizando que todos los medicamentos deben cumplir con tres condiciones básicas: seguridad, eficacia y ser de calidad comprobada, también podrán hacer actividades de control a estos productos farmacéuticos mientras se comercializan, debido a que podrán detectar desviaciones cuando exista una queja y reclamo de medicamento, la cual es tomada como alerta a posibles ilícitos.

Por último se espera que el resultado de la investigación pueda utilizarse como base o modelo a considerar por la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) al momento de crear mecanismos para la protección de estas personas, tomando como consideración la garantía al acceso a los bienes y servicios, promoción al uso racional del medicamento y sobre todo garantizarle el derecho fundamental de la salud a este sector de la población.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

Algunos estudios tienen poca relación con el tema y objeto de la presente investigación, sin embargo a pesar de ello poseen gran utilidad documental.

En el Año 2012, se evidencia un estudio publicado en la revista Diabetes Ciencia y Tecnología (DST, por sus siglas en inglés) titulado “Creación de instrucciones no visuales y baja visión de tecnologías para la diabetes: un proceso validado empíricamente” la investigación resume las directrices existentes para la creación de documentos accesibles para el uso de plumas de precisión; el estudio demuestra que las instrucciones fueron utilizadas con éxito por 40 personas con discapacidad visual. Este estudio concluye, que las instrucciones o documentos accesibles en otro formato para personas no videntes pueden aumentar el acceso a los beneficios de estas tecnologías para el tratamiento de la diabetes. (Williams)

Para el año 2010 se presenta un estudio publicado en Pubmed, cuyo título es: “Empaque de medicamento en 2009: un poco de avance”, en el resumen de la publicación afirma que la legislación Europea en materia de etiquetado de medicamentos se ha incorporado a la legislación Francesa, en donde se han observado mejoras como la inclusión de la denominación común internacional (DCI) en el envase primario se ha visto con mayor frecuencia y el uso del braille en las cajas y el acceso a los prospectos en braille están aumentando. (Pubmed).

Otra publicación cuyo título es: “Envasado de productos farmacéuticos: aún demasiados peligros pero con muchas iniciativas alentadoras” Estudio realizado en Francia presente varias desviaciones y peligros que determinaron al analizar el empaque tales como: información irrelevante y colores se coloca en el empaque de manera sobresaliente eclipsando la información importante, el nombre de marca se evidencia más en el empaque que la denominación común internacional (DCI), la inclusión de pictogramas que son difíciles de interpretar, entre muchos más. A pesar de ello los fabricantes han mejorado y adoptado soluciones realistas como mejorar el etiquetado de los genéricos haciendo énfasis en su DCI, aumentando también las etiquetas con texto en Braille. Además afirma que la entrada de la Directiva Europea 2004/27/CE sobre medicamentos de consumo humano prevé mejoras en el etiquetado, como por ejemplo etiquetado en Braille. (Pubmed, 2007).

2.2. Fundamentos Teóricos

De acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) el término de discapacidad está asociada a una cualidad del discapacitado, por consiguiente la DRAE el discapacitado lo define como dicho de una persona que tiene impedida o entorpecida alguna de las actividades cotidianas consideradas normales, por alteración de sus funciones intelectuales o físicas. (2001).

La discapacidad siempre ha existido aunque este término no había salido a la luz desde la conciencia del ser, muchas de ellas atribuidas a castigos de los Dioses a los hombres, pueblos como Persia abandonaban a las personas con discapacidad a su suerte; el primer hallazgo de un neandertal con discapacidad fue en 1856 en el valle de Neander, en el Estado Alemán de Renania del Norte-Westfalia, el individuo en cuestión tenía la articulación del codo deformada. (Ledesma, 2008. p179-180).

Si bien es cierto que las personas con discapacidad a lo largo de la historia han existido, también es cierto que han sido marginadas por la sociedad; si bien a partir de 1919 después de la Primera Guerra Mundial hubo un cambio sustancial debido a que se establecieron los principios de rehabilitación médica, recién a fines de la Segunda Guerra Mundial se empezaron a desarrollar sus actividades tal como las conocemos en la actualidad. (OPS. Amate, p3).

De acuerdo con la OPS, en 1974, la UNESCO planteó que el proceso de rehabilitación transita por cinco etapas, que se interrelacionan con el grado de desarrollo y el estado socioeconómico de los pueblos:

- 1) Etapa filantrópica. La idea predominante es la enfermedad y se habla de invalidez, considera como una característica constante del individuo,
- 2) Etapa de asistencia social, se caracteriza por la ayuda al lisiado con carencias,
- 3) Etapa de los derechos fundamentales, coincide con el establecimiento de los derechos universales. Surge el concepto de discapacidad,
- 4) Etapa de igualdad de oportunidades, se pone en evidencia la relación entre la persona y el medio. Aparece el concepto de desventaja,
- 5) Etapa del derecho de integración, los avances sociológicos, así como la democratización política y del conocimiento, amplían el concepto de desventaja y determinan la incorporación del derecho a la integración y participación. (2006. p3).

En el mundo las discapacidades pueden ser atribuidas a las guerras, personas que son combatientes quedan con una alteración física o motora, pero además las discapacidades pueden ser atribuidas a infecciones o enfermedades como también a deficiencias congénitas. Muchas discapacidades han sido descritas como físicas,

intelectuales, motoras y de los sentidos o sensoriales entre las discapacidades de los sentidos se encuentran: la discapacidad auditiva, la discapacidad visual y discapacidad olfativa.

De acuerdo a lo planteado y formulado en el problema este estudio sólo va a ser desarrollado una discapacidad sensorial: la discapacidad visual. Por consiguiente, esta discapacidad es medida por la agudeza estándar de Snellen 6/6 (20/20), este valor se considera una visión normal. Cuando no se pueda alcanzar esta agudeza con corrección óptica, se habla de déficit de visión o de agudeza visual. Este valor es un factor importante a la hora de terminar la discapacidad del paciente. Un deterioro visual severo en ambos ojos entra en la categoría de ceguera legal. (Elservier, 2010, p38.).

La discapacidad visual es una deficiencia que limita a las personas en la realización de las actividades diarias lo cual deteriora la calidad de vida de las personas, la forma más grave de esta discapacidad sensorial es la ceguera. La discapacidad visual es atribuible a múltiples factores una de ellas se deriva de errores de refracción como la miopía y astigmatismo lo cuales pueden normalizarse con anteojos, lentes de contacto o cirugía refractiva. Las cataratas es otra patología la cual ocasiona ceguera la cual puede corregirse con intervención quirúrgica.

De acuerdo a cifras del portal de la OMS, el 51% de los casos de ceguera se relaciona con la edad y la aparición de las cataratas; por otro lado el 43% de la discapacidad visual tienen causas de errores de refracción que no se han corregidos. También una de las causas de la ceguera son las infecciones por oncocercosis y tracoma. En niños la causa principal de ceguera son las cataratas, la retinopatía y la carencia de vitamina A. (OMS, 2012).

Los individuos con discapacidad visual requieren de cierta educación y entrenamiento especial, el ojo es solo la ventana de todas las imágenes que se perciben en el entorno y es el cerebro quien decodifica e interpreta esas imágenes. Estas personas al tener una disfunción en un órgano no quieren decir que no son capaces de ver y entender el mundo con otros sentidos.

Ahora bien, para entender el mundo exterior se requiere que este reflejado en un medio el cual puede ser escrito; uno de estos medios de comunicación escrita y de expresión aceptados a nivel internacional que pueda ser utilizado por las personas con ceguera y que sirva como herramienta de aprendizaje y de divulgación del conocimiento es el sistema Braille.

El sistema Braille está ideado como medio de comunicación escrita entre las personas ciegas, es un método táctil de escritura y lectura ideado por el Francés Louis Braille

(1809-1852), este sistema consta de 6 puntos distribuidos en 2 columnas y 3 filas. Este sistema de comunicación escrita táctil no fue el primero, es un mejoramiento de un sistema inventado como medio de comunicación logística militar ideado por Charles Barbier, este sistema consistía en 12 puntos. (Fundación Americana de Ciegos, AFB)

Louis Braille a los 15 años de edad, ideó un sistema universal para leer y escribir para que pueda ser usado por las personas ciegas y/o visualmente comprometidas. El sistema Braille de comunicación escrita y táctil perfeccionado en 1834 está formado por 64 combinaciones de 6 puntos que se disponen en dos columnas y tres filas, cada combinación representa a una letra, son puntos que se encuentran en relieve grabadas en superficies planas como el papel. . (AFB). Figura 1

Este sistema de comunicación escrita y táctil ya es ampliamente utilizado en diferentes tipos de industria como por ejemplo en la electrónica, se pueden conseguir ascensores, móviles y cajeros automáticos con Braille. La industria farmacéutica no escapa de ello, países como Italia ha implementado este sistema para la identificación de medicamentos ofreciendo la oportunidad a las personas discapacitadas visualmente de poseer la información de lo que están adquiriendo y consumiendo; de esta manera se puede evitar una medicación errónea o ser dependiente de otra persona.

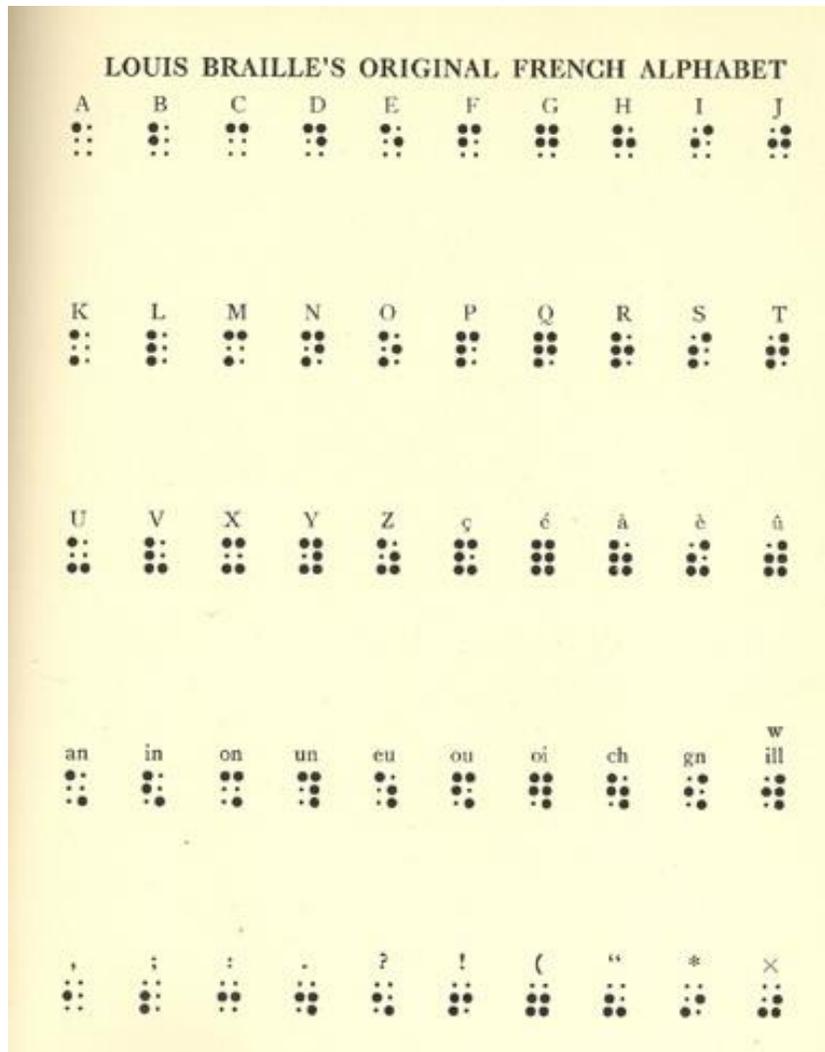


Figura 1. Alfabeto Braille. Fuente: AFB. 200 years: The life and legacy of Louis Braille.

En el caso de América del Sur, Argentina dentro de su propuesta de modificación de su norma sanitaria establece el rol del farmacéutico en el momento de la

dispensación, es decir, si el medicamento no posee la identificación del Braille en el empaque del medicamento, este puede ser impreso en la oficina de farmacia y ser colocado en el medicamento con la finalidad de que el usuario pueda tener la información del nombre del medicamento y conocer que es lo que consume.

El sistema Braille pudiera considerarse como medio alternativo para la expresión y la comunicación de los medios habituales. La lectura del Braille se realiza de izquierda a derecha deslizando las yemas de los dedos sobre los puntos en relieve, en donde las personas con discapacidad visual puedan reconocer letra a letra el contenido del texto.

Siguiendo en este orden de ideas la cual el sistema Braille es utilizado a nivel internacional y aceptado como medio de expresión y comunicación escrita entre las personas con discapacidad visual, en especial las personas ciegas; los textos que poseen o están impresos en los empaques de los medicamentos también son un medio de comunicación y expresión entre el medicamento y el paciente.

Por consiguiente, para que los medicamentos puedan ser comercializados dentro de un mercado específico deben estar sometidos a registro y control por la autoridad sanitaria nacional regulatoria (ASNR), en donde cada empresa que quiera distribuir sus productos además de cumplir los requisitos legales de su funcionamiento dentro

del territorio debe introducir una solicitud de registro y presentar una serie de documentos llamado expediente de registro.

La ASNR ostenta funciones básicas señaladas por la OMS, entre las cuales son: el registro o la licencia y vigilancia. (1990, p64-79). El registro es parte fundamental de cualquier autoridad, con ello regula la comercialización y distribución de medicamentos, en esta etapa comprende una serie de evaluaciones técnicas que permiten verificar la calidad, seguridad y eficacia de cualquier medicamento. La otra función que corresponde a la vigilancia son las revisiones periódicas que se hace al producto farmacéutico ya comercializado, estas verificaciones no sólo son a través de inspecciones a los productos sino también a los representantes de esos productos.

El registro de medicamentos involucra una serie de información que debe ser evaluada por personal técnico específico, los puntos a evaluar en cualquier registro aparte de la información legal son: toxicológica, farmacológica, clínica e información química farmacéutica. (OMS, 1975, p15). Un sistema de registro de medicamentos es un elemento principal de la legislación y la reglamentación nacional por lo cual, constituye una de las funciones claves de la organización regulatoria farmacéutica (ORF) o la ASNR. (OMS. 2002, p57).

De acuerdo a la Red Panamericana de Armonización para la Reglamentación Farmacéutica (RedPARF) señala que existen requisitos mínimos para la solicitud de registro que deben ser evaluados por cada órgano técnico de la ASNR y la cual debe estar acorde a cada legislación. Las mismas comprenden: La información administrativa y legal, información de calidad, información no clínica, informes clínicos. (OPS, 2013), todo ello con la finalidad de evaluar el producto de manera integral con respecto a seguridad, eficacia y calidad, adicionalmente de evaluar si el representante del producto cumple con la reglamentación local exigida.

Por otro lado la vigilancia en la comercialización abarca una serie de actividades que también debe contar con un recurso humano calificado además de recursos financieros y de infraestructura. La vigilancia es parte fundamental de cualquier ASNR que además deben estar incluidas dentro de cualquier política nacional sanitaria; una vez que el producto se esté comercializando la ASNR puede hacer inspecciones al representante, al producto, fabricante, laboratorios, almacenes y distribuidores con la finalidad de comprobar que las actividades propias de cada uno estén enmarcados en la legislación local y que sus operaciones no afecten a la calidad del producto y que atenten contra la seguridad y eficacia. También involucra un sistema de vigilancia farmacológica y de calidad lo cual tienen funciones diferentes como por ejemplo las evaluaciones de las reacciones adversas como también las

alteraciones del sistema envase-cierre que pudiera estar afectando las características físicas, microbiológicas y químicas.

En República Bolivariana de Venezuela, el registro surge de una serie de transformaciones de entidades, finalmente el 9 de octubre de 1883 por decreto del General Antonio Guzmán Blanco presidente de ese entonces, funda el Consejo de Médicos de Caracas, la cual tenía bajo sus responsabilidades la de aprobar los medicamentos antes de comercialización, su fundación se ha considerado como el inicio formal del Sistema de Registro y Control de Productos Farmacéuticos (SRCPF) en Venezuela. (Cardona y Polanco. 2005, p47).

El SRCPF para ese entonces era netamente administrativo, ya para el año 1911 se crean dos instituciones en materia regulatoria una de ellas fue la Oficina de Sanidad Nacional y la otra el Laboratorio Estatal de Análisis Químico, con esto se inician los primeros controles analíticos de los medicamentos. (Cardona y Polanco. 2005, p47). Hoy en día el sistema de registro y control de medicamentos recae en la responsabilidad del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) así como lo expresa el artículo 8 de la Ley de Medicamentos publicada en Gaceta Oficial número 37.006 de la República Bolivariana de Venezuela de fecha 3 de agosto de 2000.

Otra institución que tiene la responsabilidad de la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos antes de ser comercializados es el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, (INHRR) institución designada como el órgano técnico del MPPS, así lo expresa el artículo 9 de la Ley de Medicamentos (Gaceta Oficial número 37.006 del 3 de agosto de 2000).

Sin embargo por decreto de 5.077 de fecha 22 de diciembre del 2006, publicada en Gaceta Oficial número 38.591 el 26 de diciembre del mismo año, se dicta el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; por lo cual en su artículo 39 se crea el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), por lo cual el mismo establecerá un sistema nacional de regulación, registro, autorización, vigilancia, entre otras funciones en los procesos y productos de uso y consumo humano, en las etapas de producción, elaboración, envasado, etiquetado, ensamblaje, distribución, comercialización, transporte, expendio, dispensación, promoción y publicidad. Por ejemplo, este órgano es responsable de conceder los registros sanitarios a los productos naturales, equipos médicos, cosméticos, entre otros productos. El INHRR es responsable de conceder el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas, productos biológicos. Por lo tanto, ambas instituciones intervienen en actividades de registro, control, legislación como la vigilancia.

Para que los medicamentos logren ser comercializados, adicionalmente deben estar resguardados en un sistema denominado sistema de envase y/o cierre, en general denominado el empaque. Este empaque consta de varios componentes, el denominado empaque primario es un dispositivo (envase) lo cual está en contacto con la formulación propiamente dicha; y el empaque secundario, el cual ofrece resguardo al primer conjunto: empaque primario y formulación. Todo este sistema fue diseñado mientras se desarrollaba el producto por lo cual dentro de los requisitos de solicitud de registro se debe especificar el empaque del medicamento propiamente dicho.

De esta manera se garantiza que el producto (formulación) evite el riesgo de contaminación, es decir que estos dispositivos (por llamarlos de alguna manera) ofrecen protección a la formulación, pero también son utilizados como medio de almacenamiento, transporte y canal informativo de la misma formulación.

Por otro lado, algunos medicamentos poseen un empaque terciario que recubre a ambos empaques mencionados anteriormente. Otro componente que se puede encontrar en el medicamento son los insertos, estos pueden ser de dos tipos: el informativo denominado prospecto, el cual por lo general es información que va dirigida al médico y paciente con respecto a dosis, contraindicaciones,

almacenamiento, reacciones adversas, información de los componentes de la formulación, número de registro entre otra información relevante. Otro tipo de inserto son las guías de uso, es una información por lo general escrita o fotográfica de cómo usar el medicamento. Por último, también se pueden encontrar entre los componentes los instrumentales, que son dispositivos de aplicación del medicamento como: cucharitas, vasos dosificadores, aguja y jeringa.

Los empaques descritos anteriormente deben contener cierta información impresa que identifique al producto y que ofrezca cierta información regulatoria como médica, esta información no es cualquiera, existen parámetros que definen lo que debe contener esa información. La información contenida o impresa en estos empaques está regulada por las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, esta norma menciona que tipo de información debe estar presentada y que información debe contener.

Adicionalmente a lo descrito anteriormente debe haber una sincronía con la función del farmacéutico en el momento de la dispensación, la atención y/o asesoramiento que pueda dar al paciente, considerando este último como un ser humano que posee su estado de salud, mental, emocional y espiritual mermado, la orientación necesaria para que pueda usar el medicamento de acuerdo a las indicaciones del facultativo

como también la orientación farmacológica a ese paciente, de esta manera se realiza vigilancia sanitaria, como por ejemplo el caso latinoamericano de Argentina, en donde se pueda imprimir en caso de ausencia la identificación del empaque con sistema Braille a solicitud del paciente discapacitado.

La atención o asistencia farmacéutica es una necesidad social que tiene el profesional de la salud con la población sin distinción de raza, religión, limitaciones físicas y/o mentales. El farmacéutico es la persona que sirve de orientación entre el médico y el paciente en lo que respecta al uso racional del medicamento, tratamiento farmacológico y farmacovigilancia. La identificación del medicamento con Braille también disminuye la brecha comunicacional entre el profesional de la salud y el paciente con discapacidad visual.

La finalidad de la atención farmacéutica es de ofrecer terapias con medicamentos prescritos por el personal médico tratante de la patología pero que a su vez pueda instruir al paciente del correcto uso del medicamento todo esto con la intención de mejorar la calidad de vida del paciente. Hepler y Strand dos farmacéuticos de Estados Unidos definieron la atención farmacéutica como: la entrega responsable de una terapia medicamentosa con el propósito de alcanzar metas terapéuticas específicas que mejoren la calidad de vida del paciente. (Iñesta, 2001).

La atención farmacéutica para las personas discapacitadas es una atención especializada, debido al impacto social que pueda tener el profesional farmacéutico a un paciente el cual no tiene un estado óptimo de salud y que adicionalmente presenta una disfunción sensitiva como es la visión. La atención farmacéutica como se había descrito es una función enteramente social del farmacéutico ha dejado de ser un profesional de dispensación de medicamentos a un profesional orientador, sin obviar o descuidar las funciones como administrador y responsable en la oficina de farmacia como en la farmacia clínica.

Existen etapas, ciclos o cadena terapéutica del medicamento, descrito de esta manera por Herrera (2003, p1) la cadena terapéutica del medicamento, que también pueda denominarse proceso de utilización del medicamento comprende cinco etapas o estadios secuenciales: 1) Diagnóstico médico; 2) Prescripción de los medicamentos, 3) Dispensación de los medicamentos; 4) Administración de los medicamentos; y 5) Seguimiento del paciente y de su medicación.

Cada estadio indica la intervención definida de los profesionales de la salud (médico y farmacéutico) y del medicamento. La atención farmacéutica se encuentra en el eslabón de la dispensación del medicamento, como se describió anteriormente es el acto profesional y que debe ser entendido como acto social – asistencial. La

administración del medicamento va a depender de la situación patológica del paciente, cada paciente tiene una terapia individualizada y específica de acuerdo a la enfermedad. Un paciente con ceguera que es la forma más severa de la discapacidad visual debe ser instruido con mayor cuidado que otro paciente que tenga los sentidos en su entero juicio.

2.3. Revisión de bases legales internacionales

En el ámbito internacional se pueden identificar normas y leyes que incluyen el sistema Braille como método alternativo y simultáneo para la identificación de los medicamentos, las cuales poseen ciertas similitudes entre ellas, estas normas se aplican al texto del empaque primario y/o secundario del medicamento en la mayoría de los casos.

En primer término se encuentra el Real Decreto 1345/2007 España, este Real Decreto está aprobado desde el 11 de octubre del 2007, regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

En el anexo III de este Decreto referido al contenido del etiquetado de los medicamentos que se fabrican industrialmente en su Parte Primera, la información

que debe incluirse en el embalaje exterior y que indica en su numeral 2 que el nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.

Considerando como nombre el medicamento al conjunto que representa la denominación del medicamento, seguido de la dosificación y la forma farmacéutica. Este Real Decreto no estipula otro texto en Braille como por ejemplo un prospecto o Denominación Común Internacional.

Por otro lado se tiene la Directiva 2004/27/EC Declaración del Parlamento y del Consejo de la Unión Europea, de 31 de marzo de 2004, en su artículo 56a; establece que el nombre del medicamento también debe ser expresado en formato Braille en los envases de los productos industriales, Esta Declaración es una enmienda de la Directiva 2001/83/EC del Código Comunitario relacionado a productos medicinales para uso humano.

Adicionalmente la Directiva 2004/27/EC también establece que los titulares de la comercialización deben garantizar que los prospectos estén en formatos adecuados a petición de las organizaciones para pacientes invidentes o con visión parcial. Similar

al Real Decreto reseñado anteriormente la Directiva hace mención que el embalaje exterior en su ausencia en el acondicionamiento primario debe contener la denominación del medicamento, la Denominación Común Internacional (DCI) cuando es un principio activo, forma farmacéutica y/o dosificación, estos son los requisitos de identificación que debe contener el empaque.

También se encuentra la Resolución RDC N ° 71 de la República Federativa de Brasil, es un reglamento técnico para el etiquetado de medicamentos aprobado el 22 de diciembre 2009, establece una definición e inclusión en el empaque exterior del medicamento del sistema Braille para ser comercializados esta normativa es aplicable a todos los productos registrados en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). En la sección VI referente a la información para personas con discapacidad visual y en su Artículo 24 numeral 1, establece que el nombre del medicamento presente en el empaque exterior debe incluir el nombre en sistema Braille sin afectar la legibilidad de la información, la Denominación Común Internacional o la Denominación Común Brasileña, en su numeral 4, hace referencia a los productos genéricos, que si por cuestión de espacio no pueda ser incluido el nombre en Braille, se puede utilizar el nombre del principio activo.

Otro país de América del Sur, el cuerpo legislativo propone la modificación de Ley Nacional de Medicamentos con la finalidad de incluir el sistema Braille para la identificación de medicamentos, este es el caso de la República de Argentina, la propuesta establece en su Artículo 20 referente a la información, ficha técnica, etiquetado y prospecto y la cual expresa en el numeral 8, que el nombre de marca registrada o de denominación genérica, en su caso, se imprimirá en el envase en sistema Braille, o por la provisión de etiquetas autoadhesivas u otro sistema de identificación que se establezca en la reglamentación.

Cuando es por provisión de etiquetas autoadhesivas es el farmacéutico o petición del usuario quien estipula en el momento del expendio que nombre debe ser impresa y colocada al medicamento.

Se observa que esta ley, lo que procura es el acercamiento asistencial sanitario que tiene el farmacéutico hacia los pacientes, al ofrecer la oportunidad por ley que exista esa interacción con personas discapacitadas visualmente, a diferencia de las demás normas no especifica en cual envase o empaque debe estar la impresión del sistema Braille.

En Colombia, El instituto de Vigilancia de Medicamento y Alimento (INVIMA) representa a la Autoridad Sanitaria, el cual dentro de sus responsabilidades antes de ofrecer el registro de sanitario se encuentra la revisión de los textos y rótulos de los medicamentos de acuerdo a las exigencias estipuladas en el decreto 677 de 1995 se puede notar en su artículo 72 los requisitos que debe contener los rótulos y etiquetas de medicamento. A pesar de no ser requisito y exigencia para la Autoridad Sanitaria de Colombia la inclusión del sistema Braille para identificar medicamentos, lo deja a discreción del representante o titular del registro. Así lo expresa la comunicación número 600-3306-2014 de fecha abril 2014. (Anexo C).

Para la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en ingles) de Estados Unidos de América (EUA) recomienda pero no es mandatorio o requisito la distribución de la información del paciente en sistema Braille para los consumidores con discapacidad visual. Tampoco prohíbe la distribución de estos formatos y folletos con este sistema o mediante símbolos e iconos, la FDA considera que un sistema de comunicación multifacético ayudaría a garantizar que todos los consumidores reciban una información significativa de pacientes. Así lo expresa la FDA en respuesta a solicitud de información de una guía o política sobre el registro de medicamentos con textos en Braille. (Anexo D). La guía final de prescripción de medicamento,

etiquetado de producto del Código Federal de Regulaciones (CFR) título 21 parte 208, así lo establece.

Por último, aunque no es una norma sanitaria internacional, se escoge la norma Ley 2226 - S/ Régimen Especial de Protección Integral para Personas con Discapacidad debido a su carácter de salvaguarda a las personas discapacitadas de la República de Argentina.

Esta Ley reconoce el sistema Braille para la educación y reeducación de personas con discapacidad expresado en el artículo 3, la cual pudiera ser analizado y ser de utilidad en la presente investigación. Adicionalmente en su artículo 5, establece que el estado Provincial debe proveer algunos servicios a las personas discapacitadas como el servicio a la comunicación y/o información a través de señalización en Braille.

2.4. Bases Legales Nacionales

La legalidad que permea la presente investigación, son las diferentes leyes y normas en general que le ofrecen sustentabilidad jurídica al estudio. Estas leyes y normas se encuentran organizadas en orden jerárquico que se mencionan a continuación:

- ✓ Constitución de la República Bolivariana de Venezuela Publicada en Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas, viernes 24 de marzo de 2000

- Título I.- Principios Fundamentales

Artículo 1.

“La República Bolivariana de Venezuela es irrevocablemente libre e independiente y fundamenta su patrimonio moral y sus valores de libertad, igualdad, justicia y paz internacional en la doctrina de Simón Bolívar, el Libertador.”

El término de igualdad como derecho fundamental, a todos los hombres y mujeres del estado son iguales ante la ley, no distingue razas, religiones, creencias, género, etc.

Por tal motivo todas las personas tienen derecho a recibir las mismas oportunidades en igualdades de condiciones. Así como lo establece y reafirma el Título III - De los Derechos Humanos y Garantías, y de los Deberes, que en el Capítulo I.- Disposiciones Generales en los siguientes artículos:

Artículo 21. Todas las personas son iguales ante la ley.

El enunciado de este artículo, no admite las discriminaciones, todos los hombres y mujeres gozarán de igualdad de condiciones jurídicas como las administrativas. Este reconocer al ser humano como es, sin importar religiones, discapacidades y razas. En el Numeral 2 de este artículo afirma que se adoptará medidas positivas y a favor a las personas o grupos que puedan ser marginados o vulnerables.

Artículo 28. Toda persona tiene el derecho de acceder a la información. “...podrá acceder a documentos de cualquier naturaleza que contengan información cuyo conocimiento sea de interés para comunidades o grupos de personas.”

La información como un medio para alcanzar el conocimiento, acceder a ella implica conocer la verdad. Este artículo de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela (CRBV) ya definen que las personas tienen que tener acceso a la información, se había mencionado que el sistema Braille es un medio de expresión, comunicación e información que es utilizado por un grupo de personas con características físicas especiales, es decir, personas con alguna deficiencia visual leve o severa como la ceguera

Adicionalmente en la C RBV en su Capítulo V. De los Derechos Sociales y de las Familias y cuyo artículo 81, establece la equiparación de oportunidades, al ejercicio

pleno y autónomo de sus capacidades de cualquier persona con discapacidad con la integración familiar y de la comunidad; adicionalmente también se encuentran los artículos 83 y 84 lo cual estipulan que la salud es un derecho social fundamental y que para garantizar el derecho a la salud el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud regidos por los principios de igualdad, equidad, de integración social y solidaridad respectivamente, todo esto con la propósito de mejorar la calidad de vida de las personas a través de la promoción y desarrollo de políticas públicas.

Se había mencionado anteriormente que pudiera promoverse la creación de empleos otorgándoles beneficio y seguridad laboral a las personas con ceguera, en el artículo 87 de la CRBV instituye que toda persona tiene el derecho, el deber y la libertad al trabajo; "...El Estado garantizará la adopción de las medidas necesarias a los fines de que toda persona pueda obtener ocupación productiva, que le proporcione una existencia digna y decorosa y le garantice el pleno ejercicio de este derecho". En el artículo 89 la reafirma como un hecho social, lo cual gozará de protección del Estado, y en el numeral 5 de este artículo "Se prohíbe todo tipo de discriminación por razones de política, edad, raza, sexo o credo o por cualquier otra condición."

Por otro lado se encuentra la Ley para la Integración de las Personas Incapacitadas. Publicada en Gaceta Oficial extraordinario N° 4.623 de fecha 3 de septiembre de 1993, cuyo artículo 1, objeto de la presente ley y que establece la regulación de los medios y de los mecanismos que garanticen el desarrollo integral de las personas discapacitadas de manera plena y autónoma. Es decir la ley considera a las personas discapacitadas sin ningún tipo de discriminación alguna, al normal desenvolvimiento en la sociedad y completa realización como ente sustancia.

De la misma forma el artículo 18, todas las personas incapacitadas gozarán del pleno ejercicio de sus derechos. Estableciendo como derecho social fundamental la salud, así como lo establece el artículo 83 de la CRBV antes mencionado.

A la luz del estudio, el objeto de la Ley promueve la creación de mecanismos capaces de apoyar el desarrollo pleno de las personas discapacitadas, como se ha mencionado en el planteamiento del problema, como además del disfrute libre de sus derechos.

Por otro lado, Ley para la Defensa de las Personas en el Acceso a los Bienes y Servicios. Publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 39.358 de fecha lunes 1 de febrero de 2010 y cuyo objeto expresado en su artículo 1 establece la defensa, protección y salvaguarda de los derechos e intereses

individuales y colectivos al acceso de las personas a los bienes y servicios para la satisfacción de las necesidades de toda la población. Todos los medicamentos son considerados como un bien, que es específico para el sector salud.

Por otra parte dentro de las leyes sanitarias existe una carencia con respecto a instrumentos que faciliten la inserción o la inclusión de las personas con ceguera, que estos hombres y mujeres tengan una autonomía necesaria; garantizándole la salud, al acceso a la información, bienes, servicios y al trabajo. A pesar de ello, se menciona el marco jurídico sanitario en el cual el presente estudio debe soportarse.

Además de las descritas se tiene la Ley de Medicamentos publicada en Gaceta Oficial número 37.006 de la República Bolivariana de Venezuela de fecha 3 de agosto de 2000, en su artículo 18 establece que los medicamentos deberán ser registrados por un farmacéutico patrocinante ante el MPPS una vez cumplidos todos los requisitos exigidos.

Siguiendo este orden de ideas, en el artículo 22. Establece la obligatoriedad que los rótulos y prospectos de los productos farmacéuticos, estén escritos en castellano, pudiendo estar además en otra idioma. Entendiéndose este según la DRAE por lengua de un pueblo o nación, o común a varios. Se había mencionado anteriormente que el

sistema Braille es un medio de expresión y es de común uso para las personas con ceguera para poder comunicarse a través de la escritura.

Asimismo el Reglamento del Ejercicio de la Farmacia publicada en Gaceta Oficial de la República de Venezuela número 4.582 el 21 de mayo de 1993,, establece en su artículo 54, que los productos farmacéuticos nacionales e importados necesitan para sub expendio ser registrados en el INHRR. Para requerir esta autorización o registro, debe hacerse una solicitud al mismo ente regulador como lo establece en el artículo 55, cumpliendo ciertas formalidades de documentación que deberá ser anexada en el expediente de registro.

Por último se tiene las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos de 1998 y cuyo Capítulo VIII que corresponde a la Norma de Etiquetas y Empaques, establece los requisitos necesarios de textos aceptados por la autoridad sanitaria nacional para la identificación de medicamentos.

En este capítulo describe que información debe ir en los textos del empaque o envase, lo cual deben ser sometidos a registro y posterior autorización por parte del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel (INHRR), quien es el órgano técnico y asesor del Ministerio del Poder Popular para la Salud, máximo ente institucional público que

rige en materia de salud dentro del Estado. Existen parámetros bien definidos del contenido del texto que deben cumplir todos los medicamentos registrados y/o que se estén comercializando en Venezuela.

Esta información es de suma importancia debido a que no sólo identifica al medicamento sino que también aporta la información necesaria que contribuye al correcto uso del medicamento como también la posibilidad de detectar los ilícitos farmacéuticos a través del texto. El texto de los medicamentos también aporta conocimiento a la persona que consuma el producto, es un medio de comunicación escrita, un error puede llevar a una incorrecta administración, almacenamiento, falsedad y/o ocultamiento de cualquier reacción adversa que pueda sufrir el paciente al momento de su consumo o dosificación.

Un error en el texto del medicamento como por ejemplo, sí lo escrito no corresponde al principio activo o formulación del medicamento, puede conllevar al retiro de un medicamento del mercado o pudiera ocasionar la muerte o reacción adversa grave al paciente.

Por último, también se puede detectar ilícitos farmacéuticos con tan solo observar las características y contenido del texto del medicamento, la industria farmacéutica a

fortalecido y estandarizado los parámetros de textos de sus medicamentos otorgándole características únicas, procurando la no reproducibilidad del mismo.

2.5. Bases Conceptuales

Análisis DOFA: Por sus siglas, representa las Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas. Es una herramienta que permite determinar los factores que pueden favorecer u obstaculizar el logro de los objetivos de cualquier planeación u objetivo.

Calidad de vida: es el estado mental, físico y emocional del ser humano que le otorga una sensación de bienestar general.

Discapacidad Visual: es la restricción o la carencia del sentido de la vista

Discapacidad Múltiple: Son dos o más discapacidades que pueda tener un ser humano que le imposibilite para una actividad específica.

Dispensación: es el acto o la actividad donde el farmacéutico entrega el medicamento según lo descrito por el médico tratante a su paciente en el récipe.

Envase primario: recipiente o envase que se encuentra en contacto directo con la forma farmacéutica terminada hasta su utilización o duración del periodo de validez (NJRPF, 1998).

Envase secundario: envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro el cual se coloca el envase primario (NJRPF, 1998).

Empaque: es un recipiente o envoltura que contiene productos de forma temporal y constituyen el sistema de envase y cierre de un medicamento.

Errores de refracción: Los errores de refracción son trastornos oculares muy comunes, en los que el ojo no puede enfocar claramente las imágenes. El resultado es la visión borrosa, que a veces resulta tan grave que causa discapacidad visual.

Expediente de registro: serie de documentación que esta compilada de manera tal que permita evaluar la información legal, farmacéutica, clínica, preclínica o no clínica, que debe ser presentado de manera ordenada y actualizada ante la ASNR para otorgar la autorización de comercialización al mercado.

Farmacéutico patrocinante: Responsable técnico del medicamento ante las autoridades regulatorias sanitarias.

Forma Farmacéutica: forma en el cual se presenta el producto farmacéutico terminado, a saber, comprimidos jarabes, supositorios, etc. (NJRPF, 1998).

Medicamento: es toda preparación, sustancia o mezclas de sustancias, de cualquier origen, que se destina a la contracepción, la anestesia, la prevención, el diagnóstico o a la terapéutica en seres humanos o en animales. Se considera objeto de evaluación y control regulatorio toda preparación de cualquier origen que se entienda a ofrecer o vender al público para ser utilizada con las mismas finalidades que los medicamentos arriba definidos, aunque su actividad no se haya demostrado (NJRPF, 1998).

Medicamento ilícito: medicamento que puede estar adulterado o falsificado lo cual no garantiza la eficacia, seguridad y calidad que habitualmente debería existir. Puede ocasionar reacciones adversas serias o no, como también puede provocar una falta de eficacia.

Oncocercosis: Enfermedad parasitaria conocida también como enfermedad de los ríos, erisipela de la costa y enfermedad de Robles, la enfermedad es causada por *Onchocerca volvulus* asociada a su bacteria endosimbionte *Wolbachia* (OMS, 2006).

Principio Activo: es una estructura molecular o sus derivados (sales, ester, complejos, etc.) a la cual se debe el efecto del medicamento (NJRPF, 1998).

Producto Farmacéutico: Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación (Ley de Medicamento, 2000).

Prospecto: material impreso que posee la información destinada al médico y/o al paciente de las características del medicamento como información de seguridad, eventos adversos, composición, advertencias indicaciones, almacenamiento, etc.

Registro sanitario o registro: Procedimiento sanitario mediante el cual la Autoridad Regulatoria Nacional otorga el permiso correspondiente al producto en cuestión, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la

evidencia que sustenta calidad, eficacia y seguridad. Corresponde a la autorización de comercialización (OPS, 2013).

Sistema Braille: El sistema Braille es un código de escritura diseñado para que personas con ceguera puedan leer a través del tacto. El sistema se basa en una cuadrícula de seis puntos dispuestos de forma vertical, en dos columnas de tres puntos cada una.

Test de Snellen: es un estándar para determinar la agudeza visual, recibe el nombre en honor al oftalmólogo Herman Snellen.

Tracoma: es una enfermedad ocular causada por la bacteria *Chlamydia trachomatis*. La infección comienza generalmente en la lactancia o la niñez. Si no se trata, los años de continua infección hacen que el párpado se doble hacia dentro y las pestañas rocen el globo ocular. Esto da lugar a un dolor intenso y a la cicatrización de la córnea (parte transparente de los ojos), lo que conduce finalmente a una ceguera irreversible (Ruiz y Moreno, 2006, p.1138).

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. Línea de Investigación

El presente trabajo de investigación está enmarcado dentro de las Normas Regulatorias Sanitarias de Medicamentos, debido a que es una propuesta que tiene influencia en la regulación de medicamento a nivel nacional. Existen varios instrumentos legales que rigen el sector salud como se mencionó anteriormente en las bases legales. Para este caso de estudio, la norma técnica que describe y especifica los requisitos necesarios para el registro de los medicamentos son las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (NJRPF) en su 5ta edición de julio de 1998, la cual se mantiene vigente.

Esta norma es una guía utilizada por la industria farmacéutica cuyo contenido indica la estructura de un expediente de registro de producto farmacéutico, este expediente debe ser presentado ante el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR) para la evaluación técnica científica del medicamento a registrar.

3.2. Tipo de Investigación

El tipo de investigación de acuerdo a su finalidad está concebida dentro de en una investigación básica o teórica. Esta investigación busca aumentar el conocimiento no posee aplicaciones prácticas, tiene un valor teórico a considerar debido a que va a llenar un vacío en las leyes y normas nacionales, además puede servir para desarrollar políticas públicas sanitarias a partir de la investigación. Por otro lado, de acuerdo a la dimensión de espacio temporal, la investigación también es transversal debido a que el estudio y el planteamiento del problema están determinados por la situación actual de Venezuela en materia de normas sanitarias vigentes que no estipulan el Braille para la identificación de medicamentos comercializados y distribuidos en Venezuela. Para Hernández, la investigación transversal o transeccional recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. (2008, p.208).

3.3. Nivel de Investigación

En concordancia con el planteamiento del problema y con los objetivos señalados la investigación se cataloga como estudio no experimental debido que no se van a manipular muestras y procesar datos estadísticos, por otro lado la recopilación de datos es un momento único como se describió anteriormente.

Consecuentemente el estudio está enmarcada dentro de una investigación no exploratoria, debido a que pretenden dar una visión general, de tipo aproximativo, respecto a una determinada realidad, trata de buscar un tema poco estudiado (Sabino, 1986, p.50). El tema estudiado es poco conocido en Venezuela, aunque el sistema Braille data de mediados del siglo XIX, Venezuela no ha comenzado a tomar en consideración en su marco legal la utilización de este sistema. La investigación exploratoria es utilizada cuando el objeto, tema o problema es poco estudiado o no se ha abordado, la cual el nivel exploratorio de la investigación consiste en indagar o examinar el tema con mayor profundidad. (Hernández, 2008, p.100-101).

Por otro lado, también el estudio es descriptivo, debido a que estos estudios buscan describir características importantes de cualquier fenómeno, utilizando criterios sistemáticos, que permitan mostrar su comportamiento (Sabino, 1986, p.51); la descripción no es más que la interpretación, ya que no se utiliza un método estadístico para interpretar los datos numéricos, se recaba datos a través del lenguaje escrito, las cuales se analizan y las convierte en temas (Hernández, 2008, p.8).

Se observa que esta investigación posee dos niveles basados en los datos que se han recolectados hasta el momento. Ambos estudios le dan valor a la investigación debido a sus ventajas de indagar sobre un tema poco estudiado para Venezuela en materia de legislación y posterior vigilancia sanitaria.

3.4. Fases de Estudio

La investigación presentará dos (2) fases de estudio, en la primera fase de estudio se realizará la búsqueda y la evaluación de la información de normas o leyes de países que ya cuentan dentro de su ámbito legal y regulatorio sanitario en la aplicación del método Braille en la identificación del medicamento,

Las leyes o normas internacionales seleccionadas son: Proyecto de Ley de Medicamento y Ley 2226 - S/ Régimen Especial de Protección Integral para personas con discapacidad de la República de Argentina; Directiva 2004/27/Ce del Parlamento y del Consejo Europeo; El Real Decreto 1345/2007 de España, Ley vigente, RDC N° 71/09 de la República Federativa de Brasil y el CFR tirulo 21 parte 208 de EUA.

Todos estos instrumentos jurídicos serán objetos de una comparación y análisis combinado de fortalezas y debilidades, cuyo propósito es base para el desarrollo del contenido; de la utilización de ellas en materia de inclusión del sistema Braille en los textos de empaque de medicamentos, este análisis se aprovechará para superar las brechas que se tienen en la actual normativa sanitaria.

La segunda fase se plantea la propuesta de norma que puede estar enmarcado dentro del capítulo VIII de la NJRPF o puede estar como norma especial de etiquetado, texto de empaque y prospecto; cualquier forma que se presente posteriormente será necesario para el cumplimiento normativo que conlleve a la inclusión del sistema

Braille para los medicamentos distribuidos y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela. Con la investigación y desarrollo de todas las fases, hasta la formulación de la norma, se podrá proponer ante la autoridad sanitaria venezolana el más idóneo y correcto ofrecimiento referido al objetivo general de esta investigación.

3.5. Diseño de Investigación

El presente estudio se plantea un tipo de diseño de investigación en base documental, la cual permitirá el desarrollo del marco teórico con el fin de proponer la norma referida a la utilización del sistema Braille para la identificación como procedimiento adicional de medicamentos y cuya finalidad no será solo identificar medicamentos comercializados en República Bolivariana de Venezuela, sino que además ofrecerá autonomía con respecto al derecho al acceso a los bienes y servicios, como también el derecho de la salud por igualdad de condiciones; los cuales son los principales pilares para lograr el objeto de estudio de esta investigación.

El diseño de investigación que más se adapta al estudio propuesto y que permitirá cumplir con el objetivo general de la misma se denomina “investigación documental”. Esta investigación permitirá reseñar rasgos, cualidades o atributos al objeto de estudio (Bernal, 2006, p.112) y consiste básicamente en conocer y explorar todo el conjunto de fuentes capaces de ser de utilidad. Estas fuentes pueden ser libros,

artículos científicos, revistas, publicaciones y boletines diversos, y en general toda la rica variedad de material escrito que frecuentemente pueda encontrarse sobre un tema (Sabino, 1986, p.79).

3.6. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Las técnicas de recolección de datos son las diferentes maneras de recabar información sobre un hecho determinado, mientras que los instrumentos son los medios y/o recursos para recabar estos datos o estas informaciones.

Para obtener una información relevante y real sobre este estudio o investigación es necesario utilizar varios tipos de técnicas para recolectar los datos. Como primera técnica para recabar los datos o información necesaria y que servirá para el material documental, se tiene la elaboración de fichas, el cual será empleado para recolectar la información de todo material bibliográfico y electrónico concerniente al tema de la investigación.

Esta técnica a ser utilizada se establecerá como fuente de recolección de datos secundarios y será la fuente principal para el desarrollo del trabajo en estudio. El anexo A es el instrumento a ser usado para la elaboración de fichas, el cual servirá para representar de manera resumida los documentos a ser revisados.

3.7. Técnicas de análisis e interpretación de los datos

Las técnicas de análisis e interpretación de los datos recabados, implica una serie de reflexiones de la información recabada en cada documento investigado y/o recopilado. Estos datos no son estructurados más bien el investigador a medida del proceso de investigación lo va estructurando y hace reflexiones de manera simultánea. Así lo refiere Hernández en la recolección de datos, el proceso esencial consiste en que se reciben datos no estructurados pero que el investigador le da estructura para poder analizar. (2008, p623).

Para Hernández, el análisis de los datos de las investigaciones documentales o cualitativas, el investigador construye su propio análisis. (2008, p624). Una técnica puede ser una matriz. Esta herramienta permitirá de acuerdo a criterios éticos y sociales, la evaluación correcta y comparativa. El análisis de contenido es una técnica para estudiar la comunicación de una manera objetiva, sistemática y que cuantifica los contenidos en categorías (Hernández, 2008, p356). Como Instrumento para realizar el análisis de contenido documental es el anexo B, este anexo permitirá reflejar las fortalezas y debilidades así como las oportunidades y amenazas, que poseen las normativas internacionales en materia de la utilización del sistema Braille para identificar medicamentos.

3.8. Limitaciones

Las limitaciones encontradas fueron las esperadas como lo son: escasas o nulas publicaciones o estudios previos relacionados con el tema de investigación a nivel nacional como internacional. La ausencia de respuestas de algunos organismos sanitarios de otros países, así como también algunas limitantes de ámbito del idioma diferente al español e inglés.

A pesar de estas limitantes se cuenta con la documentación objeto de análisis y cuya finalidad es proponer una norma que se adapte a las condiciones actuales de la sociedad.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

Los resultados de la revisión documental esta representanta en la tabla 1, las cuales se describen el tipo de norma(s) objeto de estudio y el contenido de la misma en donde se evidencia el uso sistema Braille en la rotulación de textos de empaque para medicamento.

4.2. Discusión y análisis

El análisis de cada norma consultada y las cuales son objetos de estudio al ser representado en las fichas en la matriz DOFA evidencian ciertas similitudes. Como por ejemplo, no puede incluir la identificación en sistema Braille del nombre de marca o genérico del medicamento por particularidades como el tamaño del empaque, los casos de los viales o ampollas, necesariamente tiene que adaptarse al empaque secundario del producto. También es importante resaltar que la atención farmacéutica juega un papel significativo en estas situaciones que limita al titular de la autorización de comercialización en rotular los medicamentos con el nombre en Braille. Lo que

quiere decir que el cuidado a estos pacientes que padecen de ceguera y que por las características del empaque pudiera tener escasa información del medicamento, es allí donde el responsable sanitario es capaz de orientar a estos pacientes.

Otro aspecto importante que las autoridades sanitarias no limitan el uso del braille para identificar los medicamentos, el caso de la FDA que considera que pudiera ayudar significativamente a garantizar la información para el paciente. Así lo evidencia la investigación publicada en la revista Diabetes Ciencia y Tecnología anteriormente mencionada.

N°	DOCUMENTOS	TIPO	PROCEDENCIA	ARTICULO	CONTENIDO
1	Real Decreto 1345/2007 aprobado desde el 11 de octubre del 2007	Reglamento, aprobado por concejo de ministros y firmado por el Rey	España	Anexo III	Numeral 2 que el nombre del medicamento, también deberá indicarse en alfabeto Braille en el embalaje exterior o, en su ausencia, en el acondicionamiento primario, teniendo en cuenta las particularidades de cada medicamento.
2	la Directiva 2004/27/EC Declaración del Parlamento y del Consejo de la Unión Europea, de 31 de marzo de 2004	Disposición normativa de los Estados Miembros	Unión Europea	56a	Establece que el nombre del medicamento también debe ser expresado en formato Braille en los envases de los productos industriales establece que los titulares de la comercialización deben garantizar que los prospectos estén en formatos adecuados a petición de las organizaciones para pacientes invidentes o con visión parcial
3	Resolución RDC No 71 aprobado el 22 de diciembre 2009	Reglamento técnico para el etiquetado de medicamentos	Brasil	24	Artículo 24 numeral 1, establece que el nombre del medicamento presente en el empaque exterior debe incluir el nombre en sistema Braille sin afectar la legibilidad de la información, la Denominación Común Internacional o la Denominación Común Brasileña. numeral 4, hace referencia a los productos genéricos, que si por cuestión de espacio no pueda ser incluido el nombre en Braille, se puede utilizar el nombre del principio activo

Tabla 1. Fichas de Identificación

N°	DOCUMENTOS	TIPO	PROCEDENCIA	ARTICULO	CONTENIDO
4	Ley 2226 - S/ Régimen Especial de Protección Integral para Personas con Discapacidad	Ley	Argentina	3 y 5	<p>Artículo 3°.- El Estado Provincial reconoce la instrucción bilingüe (Lengua de Señas Argentinas y Lengua Española oral y escrita), el sistema Braille y otras tecnologías adecuadas, como instrumentos apropiados para la educación y reeducación de las personas con discapacidad</p> <p>Artículo 5.- El Estado Provincial procurará a la persona con discapacidad, los servicios que a continuación se mencionan: g) Servicios de acceso a la comunicación y/o información a través de subtítulos, intérpretes-guías, intérpretes, señales de información, señalización en Braille y medios electrónicos</p>

Tabla 2. Fichas de Identificación

N°	DOCUMENTOS	TIPO	PROCEDENCIA	ARTICULO	CONTENIDO
5	CFR 21 parte 208	Guia	Estados Unidos de América	20(a)	<p>La FDA recomienda, pero la regla final no requiere, la distribución de la información del paciente en lenguas extranjeras, en formatos de bajo nivel de alfabetización, o en braille para los consumidores con discapacidad visual. Dado el desarrollo de la tecnología, las traducciones y las Guías de Medicamentos en otros formatos pueden llegar a ser más fáciles de distribuir. Sin embargo, la FDA cree que la mayoría de estas poblaciones aún podrían beneficiarse de folletos de idioma Inglés, ya que, por ejemplo, un familiar o amigo podría traducir la información. Sección 208.20 (a) (1), no prohíbe, además de folletos de idioma Inglés, ya sea la distribución de las traducciones fieles, como los materiales en otros idiomas o en braille, o materiales en los textos simplificados o mediante los iconos o símbolos. FDA sigue considerando que un sistema de comunicación multifacético ayudaría a garantizar que todos los consumidores reciban una información significativa de pacientes.</p>

5. Tabla 3. Fichas de Identificación

Análisis DOFA				
N°	FORTALEZAS	DEBILIDADES	AMANEZAS	OPORTUNIDADES
1	Obligación de incluir el nombre en sistema Braille en el empaque secundario del medicamento	En ausencia de este, incluir en el empaque primario	Dependiendo de las particulares del producto, puede o no ser incluido	No refleja la inclusión del sistema Braille en prospecto u otro documento o folleto Posibilidad de rotular el medicamento con el nombre en oficinas de farmacias
2	Obligación de incluir el nombre en sistema Braille en el empaque del medicamento Incluir el mismo a petición de agrupaciones de invidentes	Libre albedrío de estas agrupaciones en solicitar el texto del medicamento en Braille y no del paciente	Dependiendo de las particulares del producto, puede o no ser incluido	No refleja la inclusión del sistema Braille en prospecto u otro documento o folleto Posibilidad de rotular el medicamento con el nombre en oficinas de farmacias.
3	Inclusión del nombre en sistema Braille en el empaque exterior del medicamento	Limitaciones de espacio para incluir el nombre en braille a los medicamentos genéricos	Dependiendo de las particulares del producto, puede o no ser incluido	No refleja la inclusión del sistema Braille en prospecto u otro documento o folleto Posibilidad de rotular el medicamento con el nombre en oficinas de farmacias

Tabla 4. Análisis DOFA

Análisis DOFA				
N°	FORTALEZAS	DEBILIDADES	AMANEZAS	OPORTUNIDADES
4	Requisito de incluir el sistema Braille para identificar servicios que permitan comunicarse	La ley de medicamentos de Argentina no incluye la obligación de identificar medicamentos con sistema braille	Propuesta de reforma de ley en espera de discusión y/o aprobación	Si, existe la aprobación, puede incluirse el sistema braille en la identificación de medicamentos además de que el paciente pueda solicitar asistencia de la impresión de textos en braille en la farmacia
5	Es una recomendación del sistema braille en la identificación de medicamento	A criterio del titular de la autorización de comercialización	Dependencia de otra persona que facilite el uso racional del medicamento	Considera que puede beneficiar a la población

Tabla 5. Análisis DOFA

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

La presente investigación propone una norma de texto de empaque que incluya el sistema Braille como método de identificación de medicamentos distribuidos y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela, los antecedentes mencionados aunque pocos relacionados con el tema poseen gran utilidad ya que permite comparar la disponibilidad de la información del medicamento a los pacientes ciegos. Los países están haciendo esfuerzos en modificar sus normas internas con la finalidad de incluir a más personas. Esta propuesta es una herramienta y un aporte a la sociedad de personas ciegas, no pretende ser excluyente ni intenta cambiar bruscamente los paradigmas que se han cultivado a lo largo del tiempo, pretende ver las situaciones desde otra perspectiva, esa misma de las personas ciegas, capaces de ver más allá de sus ojos.

5.2. Recomendaciones

Las recomendaciones finales que servirán para futuras organizaciones o investigadores que le sea interesante incursionar en materia de medicamentos e identificación en Braille serían las siguientes:

1. Someter a consulta pública la propuesta
2. Revisión de la propuesta por expertos en materia de jurisprudencia
3. Realizar estudios comparativos con medicamentos sin identificación con Braille y con la identificación de este sistema, a un grupo de personas ciegas y cuya finalidad pueda dar indicios o aumentar la importancia de la utilización del sistema braille en el uso racional de medicamentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

BANCO MUNDIAL. *Total population*. [Datos en línea] Consultado el 18 de octubre de 2012 en: http://data.worldbank.org/indicador/SP.POP.TOTL/countries?order=wbapi_data_value_2011%20wbapi_data_value%20wbapi_data_value-last&sort=asc&display=graph
Hora 11:15pm

BERNAL T., Cesar A. (2006). *Metodología de la Investigación para la Administración, Economía, Humanidades y Ciencias Sociales*. Editorial Pearson Educación. México. 2da edición.

CARDONA, Raúl y POLANCO V., Milagros. (2005). *Registro y Control de los Medicamentos en Venezuela. Una Visión histórica*. Revista del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. Vol. 31 N° 1. Caracas – Venezuela.

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
Publicada en Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 de la República Bolivariana de Venezuela. Caracas, viernes 24 de marzo de 2000

DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. (2001) Edición 22ª. [Diccionario en línea] consultado el 11 de Noviembre de 2013 en: <http://lema.rae.es/drae/?val=discapacitado> Hora: 10:15pm

DIRECTIVA 2004/27/EC Declaración del Parlamento y del Consejo de la Unión Europea. Publicada el 31 de marzo de 2004

ELSEVIER. (2010). *Oftalmología básica para estudiantes de Medicina y residentes de Atención Primaria*. 5ta Edición. Barcelona - España.

FUNDACIÓN AMERICANA DE CIEGOS (AFB). *200 years: Live and Legacy of Louis Braille*. [Artículo en línea] consultado el 12 de noviembre de 2013 en: <http://www.afb.org/louisbraillemuseum/braillegallery.asp?FrameID=183> Hora: 01:20 am.

HERNANDEZ. S., Roberto; FERNÁNDEZ C., Carlos; BAPTISTA L., Pilar. (2008). *Metodología de la Investigación*. 4ta Edición. Mc Graw Hill. México.

HERRERA, Joaquin . (2003). *Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica*. Ediciones Elsevier Madrid - España.

IÑESTA G., Antonio. (2001). *Atención Farmacéutica, Estudios Sobre Uso De Medicamentos Y Otros*. Rev. Esp. Salud Pública vol.75 n.4 Madrid [Artículo en línea]

consultado el 12 de noviembre de 2013 en:
http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1135-57272001000400003&script=sci_arttext hora 9:15pm.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. *Censo 2011*. [Documento en línea] consultado el 18 de octubre de 2012 en:
<http://www.ine.gov.ve/documentos/Demografia/CensodePoblacionyVivienda/pdf/ResultadosBasicosCenso2011.pdf> Hora: 12:15 am

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA. *Censo 2001*. [Documento en línea] consultado el 18 de octubre de 2012 en:
<http://www.ine.gov.ve/documentos/Demografia/CensodePoblacionyVivienda/html/DiscEntFed.html> Hora: 12:25 am.

LEDESMA, Juan A. (2008). *La imagen social de las personas con discapacidad: estudio en homenaje a José Julián Barriga Bravo*. 2da Edición, Número 35. Ediciones CERMI. Madrid - España. Páginas 276.

LEY DE MEDICAMENTOS. Gaceta Oficial N° 37.006 de la República Bolivariana de Venezuela. 3 de agosto de 2000.

LEY PARA LA INTEGRACIÓN DE LAS PERSONAS INCAPACITADAS. Publicada en Gaceta Oficial extraordinario N° 4.623 de fecha 3 de septiembre de 1993

LEY PARA LA DEFENSA DE LAS PERSONAS EN EL ACCESO A LOS BIENES Y SERVICIOS. Publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela número 39.358 de fecha lunes 1 de febrero de 2010

LEY 2226 - S/ RÉGIMEN ESPECIAL DE PROTECCIÓN INTEGRAL PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD

NACIONES UNIDADES. *La población mundial alcanza hoy los 7.000 millones*. Centro de noticias de la ONU. [Nota de prensa en línea] Consultado el 18 de octubre de 2012 en: <http://www.un.org/spanish/News/fullstorynews.asp?newsID=22135> Hora 10:56 pm.

NACIONES UNIDADES. (2007). *Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad [A/RES/61/106]* [resolución en línea] Consultado el 05 de abril de 2014 en <http://www.un.org/spanish/disabilities/default.asp?id=617> Hora 4:56 pm.

NORMAS DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 1998. 5ta revisión.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1975). *Especificaciones de preparaciones Farmacéuticas*. Serie de informes técnicos 567. Génova. Impreso en Suiza. Publicaciones de la OMS. Páginas 115.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (1990). *Especificaciones de preparaciones Farmacéuticas*. Serie de informes técnicos 790. Génova. Impreso en Suiza. Publicaciones de la OMS. Páginas 79

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2002). *Especificaciones de preparaciones Farmacéuticas*. Serie de informes técnicos 902. Génova. Impreso en Suiza. Publicaciones de la OMS. Páginas 220.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2006). *Una enfermedad crónica: el tracoma causante de ceguera*. [Artículo en línea] consultado el 11 de noviembre en: <http://www.who.int/features/2006/trachoma/es/> hora: 11:45pm

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2012). *Informe mundial sobre la discapacidad*. [Artículo en línea] consultado el 19 de abril de 2013 en: http://www.who.int/disabilities/world_report/2011/es/index.html Hora: 10:43pm

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2012). *Ceguera y discapacidad visual*. Sala de prensa. Nota de descriptiva No 282. [Artículo en línea] consultado el 18 de octubre de 2012 en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs282/es/index.html> Hora: 11: 25 pm.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (2013). *Ceguera y discapacidad visual Datos y cifras*. Sala de prensa. [Artículo en línea] consultado el 11 de noviembre de 2013 en: http://www.who.int/features/factfiles/blindness/blindness_facts/es/index3.html Hora: 11: 25 pm.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. (2006). *Discapacidad: lo que todos debemos saber*. Publicación científica y técnica número 616. Washington D.C. USA. Páginas 194.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. (2013). *Requisito para el Registro de Medicamentos en las Américas*. Serie Red PARF Documento técnico N°10. [Documento en línea] disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20205es/s20205es.pdf>

PUBMED. (2010). *Drug packaging in 2009: a few advances*. 19(107):135-7. [Documento en línea] consultado el 02 de junio de 2014 en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20738049>. Hora: 3:26 pm.

PUBMED. (2010). *Packaging of pharmaceuticals: still too many dangers but several encouraging initiatives*. 16(89):126-8. [Documento en línea] consultado el 02 de junio de 2014 en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17585428> Hora: 3:45 pm.

PROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTO DE LA REPÚBLICA DE ARGENTINA

REAL DECRETO 1345/2007 España. Aprobado desde el 11 de octubre del 2007

REGLAMENTO DEL EJERCICIO DE LA FARMACIA. Publicada en Gaceta Oficial de la República de Venezuela número 4.582 el 21 de mayo de 1993

REGLAMENTO ORGÁNICO DEL MINISTERIO DE SALUD. Publicada en Gaceta Oficial número 38.591 el 26 de diciembre de 2006.

RESOLUCIÓN RDC N ° 71 de la República Federativa de Brasil. Aprobado el 22 de Diciembre 2009

RUIZ, Vicente Ausina y MORENO G., Santiago. (2006). *Tratado SEIMC de enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. Ed. Médica Panamericana. Madrid - España. Páginas 1595.

SABINO, Carlos A. (1986). *El proceso de investigación*. Editorial Panapo. Caracas.

ÚLTIMAS NOTICIAS. (2013). *ONU pide mayor aceptación para las personas con discapacidad*. [Artículo en línea] consultado el 12 de diciembre de 2013 en: <http://www.ultimasnoticias.com.ve/noticias/actualidad/mundo/onu-pide-mayor-aceptacion-para-las-personas-con-di.aspx#ixzz2w2wlCDP0> Hora: 11:16pm

WILLIAMS, Ann S. (2012). *Creating Low Vision and Nonvisual Instructions for Diabetes Technology: An Empirically Validated Process*. J Diabetes Sci Technol. 6(2): 252–259. [Documento en línea] consultado el 02 de junio de 2014 en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3380765/?tool=pubmed>. Hora: 4:36pm

ANEXOS

Anexo A.- Fichas de Identificación

N°	DOCUMENTOS	TIPO	PROCEDENCIA	ARTICULOS	CONTENIDO

Anexo B Análisis de Documentos

Análisis FODA				
N°	FORTALEZAS	DEBILIDADES	AMANEZAS	OPORTUNIDADES

Anexo C. Comunicación de INVIMA

Anexo D. Comunicación de FDA

Anexo E. Propuesta de Norma

Normas para identificar textos y rótulos de empaque de medicamentos con Braille

Disposiciones Generales

Artículo 1. La denominación de marca o en su defecto la denominación común internacional, la concentración y la mención de los destinatarios: adultos ó pediátricos, debe incluirse el sistema Braille en el embalaje secundario del medicamento sin que se afecte la legibilidad de la información.

Artículo 2. En el caso de más de un ingrediente activo se deberá indicar el ingrediente activo principal en sistema Braille más la expresión “+ combinaciones”.

Artículo 3. En el caso de productos naturales se debe indicar la denominación de marca en su defecto la denominación común internacional, la concentración deberá incluirse el sistema Braille en el embalaje secundario del medicamento sin que la legibilidad de la información se afecte.

Artículo 4. La fecha de expiración o de vencimiento debe estar impresa en sistema Braille en el estuche secundario del medicamento.

Artículo 5. La información destinada al paciente como eventos adversos, concentración, denominación de marca, denominación común, interacciones y contraindicaciones presenten en el prospecto debe estar impresa en Braille sin que la legibilidad de la información se afecte.

Artículo 6. Toda guía de uso destinada al paciente del modo de aplicación debe estar impresa en sistema Braille sin que la legibilidad de la información se afecte, esta información puede ser impresa a solicitud del paciente en la oficina de farmacia.

Artículo 7. En caso de que el paciente requiera mayor información del medicamento, podrá solicitar en la oficina de farmacia la información que necesita para imprimirse en sistema Braille.

CURRICULUM VITAE

Esp. JOSÉ FERNANDO CHEK YAN CHELHOL

C.I. 13.539.969 / Fecha de nacimiento: 15/dic/1978

Teléfono: 0426 1064980. Correo electrónico: chekyanjf@yahoo.es

EDUCACIÓN

- ✓ **Doctorado en Gestión de Investigación y Desarrollo.** Universidad Central de Venezuela. **Septiembre 2012. (En curso).**
- ✓ **Especialización de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.** Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. **Mayo 2012 (En curso).**
- ✓ **Especialista en Gerencia de Proyectos de Investigación y Desarrollo.** Universidad Central de Venezuela. **Diciembre 2010.**
- ✓ **Farmacéutico.** Universidad Central de Venezuela. Junio, 2004.

CERTIFICACIONES Y CURSOS DE AMPLIACIÓN:

- ✓ **“Programa Ejecutivo de Liderazgo para América Latina”.** Japón, enero 2014
- ✓ **“Certificación GMP/ISO”.** Estados Unidos de América, febrero 2012
- ✓ **“Auditor en Sistemas de Gestión de la Calidad Según la Norma ISO 9000”.** España, noviembre, 2011
- ✓ **“Diseño, Remodelación, Ampliación y Mantenimiento de Plantas Farmacéuticas.”** Venezuela, mayo, 2012.
- ✓ **“Programa Superior en Sistemas Integrados de Gestión: Calidad, Medio Ambiente y Prevención de Riesgos Laborales.”** España, mayo - noviembre 2011.
- ✓ **“Formación y Calificación de personal del área de Aseguramiento de Calidad”,** México, febrero 2011.
- ✓ **Taller de Farmacovigilancia.** Venezuela, noviembre, 2010.

EXPERIENCIA LABORAL

- ✓ 04/03/2013 – Actual. *OUTSOURCING S.A.* **Gerente de aseguramiento de calidad y ambiente**
- ✓ 26/05/2012 - 30/10/2012 *GLOBAL STAF C.A.* **Consultor-gerente de Aseguramiento de Calidad.**
- ✓ 01/07/2009 – 12/01/12. *GRUNENTHAL VENEZOLANA FARMACÉUTICA C.A.* **Especialista de aseguramiento de calidad y farmacovigilancia**
- ✓ 07/08/2006 – 28/10/2008. *SCHERING–PLOUGH C.A.* **Inspector de aseguramiento de calidad.**
- ✓ 14/02/2007 – 15/02/2008. *PLOUGH DE VENEZUELA C.A.* **Director técnico - Regente.**
- ✓ 06/09/2004 – 26/07/2006. *LABORATORIOS FARMA S.A.* **Analista Físico - Químico.**