



SALUD

SECRETARÍA
DE SALUD

MODELO NACIONAL DE FARMACIA HOSPITALARIA

2009



Mensaje del Dr. José Ángel Córdova Villalobos

Secretario de Salud.

A nivel mundial, uno de los grandes retos que trae consigo el desarrollo científico y tecnológico de la industria farmacéutica, como resultado de la investigación y fabricación de fármacos cada vez más potentes destinados al tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas o emergentes, es el desarrollo de políticas que, por una parte, garanticen la calidad, seguridad, disponibilidad y acceso de los medicamentos, y por otra, apoyen a los sistemas de salud para soportar la duración, costo y complejidad de la atención de ese tipo de enfermedades.

México ha realizado diversos esfuerzos a fin de establecer lineamientos claros para desarrollar políticas farmacéuticas consensuadas y favorecedoras de los pacientes y del propio Sistema Nacional de Salud. Asimismo la promoción y difusión de acciones para un uso razonado de medicamentos en su prescripción, distribución y suministro representan un cambio sustancial en los esquemas de atención al paciente, que deben realizarse paulatinamente y con una visión de largo plazo.

No obstante, las acciones a corto y mediano plazos deben enfocarse hacia el establecimiento de vínculos entre diversas redes de conocimiento que permitan la comprensión y faciliten el cambio en el esquema de atención a la salud de los pacientes desde un punto de vista farmacológico y terapéutico.

Hoy, diversas instituciones a nivel nacional, de orden público y privado reconocen la necesidad de contar con instrumentos basados en la mejora del uso de medicamentos en el ámbito hospitalario, por tal razón, una de las líneas de acción plasmada en el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 y en el Plan Sectorial de Salud 2007-2012, es la implementación de un modelo que sirva de base para el desarrollo de la farmacia en el ámbito hospitalario.

Esto representa un cambio en la concepción tradicional de la gestión de medicamentos en el hospital, y trae consigo modificaciones en el esquema de atención al paciente, en la profesionalización de las farmacias, en el establecimiento de políticas de uso racional y prescripción razonada, así como elementos operativos que favorecen el costo-efectividad de los tratamientos y su impacto tanto en la salud de los pacientes como en la presión financiera de la gestión hospitalaria.

El modelo aquí presentado es un ejemplo claro de los beneficios en materia de seguridad al paciente, de la optimización de recursos asociados al gasto en medicamentos y de la conformación de equipos de salud de excelencia. Plantea una gran oportunidad para la reorganización de los procesos relacionados con la actividad clínico-quirúrgica del hospital mediante la utilización eficiente y segura de la farmacoterapia, para que cada paciente reciba tratamientos farmacológicos acordes a sus necesidades, que incrementen su calidad y expectativas de vida.

Mensaje de la Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez

En México, una de las principales áreas de oportunidad para innovar los esquemas de atención al paciente ha sido la manera como, históricamente, se ha conceptualizado el actuar médico en relación al uso adecuado y razonado de medicamentos en el ámbito hospitalario. Los procesos de gestión hospitalarios se centran en un modelo clásico de administración que no distingue las particularidades de diversos insumos para la operación de todas las áreas de un hospital incluidos los medicamentos.

La gestión de medicamentos en el ámbito hospitalario implica la participación de profesionales farmacéuticos con formación en hospitales, que comprendan, por un lado, la parte operativa de la farmacia y, por otra, la parte clínica y su vinculación al proceso de atención del paciente. Este enfoque rebasa por mucho las actividades y funciones que tradicionalmente realiza el personal que actualmente labora en la gran mayoría de los hospitales a nivel nacional, por lo que es de suma importancia repensarlas y adecuarlas a este nuevo paradigma.

Aunado a lo anterior, es necesario considerar que el gasto asociado a medicamentos de uso hospitalario varía de acuerdo a su condición de innovador o de genérico, por lo que el proceso de selección de medicamentos es una labor que deberá realizarse en el hospital de manera colegiada, multidisciplinaria, encabezada por un farmacéutico que analice la pertinencia de cada propuesta de inclusión de medicamentos al listado del hospital, y que sea aprobada por el comité correspondiente.

Con estas acciones se realiza un proceso de selección enfocado hacia la utilización inteligente de los recursos asociados al medicamento, a través del establecimiento de medidas que garanticen la seguridad del paciente, la contención del gasto y la optimización de los procesos subsecuentes tales como la adquisición, el almacenamiento, la distribución de medicamentos y su administración. El conjunto de estas acciones de innovación en el ámbito hospitalario permitirá:

- Que cada paciente reciba el medicamento correcto, en el momento oportuno y en la forma y dosificación adecuada para el objetivo terapéutico perseguido.
- Prevenir, identificar y resolver problemas relacionados con los medicamentos, con el fin de contribuir a mejorar la efectividad de los tratamientos y la seguridad de los pacientes.
- Contribuir a optimizar el gasto asociado a los medicamentos.
- Facilitar herramientas de gestión modernas, que sirven de ayuda en la toma de decisiones.
- Llevar a cabo estudios de utilización de medicamentos, cualitativos y cuantitativos, orientados a conocer su uso y detectar oportunidades de mejora.

Finalmente, y considerando que esta labor implicará un cambio profundo de la farmacia hospitalaria en México, la Secretaría de Salud, a través de esta Subsecretaría de Innovación y Calidad, tiene como compromiso materializar las diversas acciones que posibiliten el éxito de la mejora en el uso racional y acceso eficiente de medicamentos en el ámbito hospitalario, que sin duda será en beneficio para cada uno de los ciudadanos que requieran hacer uso del servicio médico en el ámbito hospitalario.

Participantes

La Secretaría de Salud agradece y reconoce la participación voluntaria y bien intencionada para la elaboración del presente modelo, así como el apoyo para promoverlo en el ámbito de formación académica, a las siguientes personas y a las instituciones que pertenecen:

Q. María del Carmen Becerril Martínez Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Dra. Teresa Márquez Cabrera Benemérita Universidad Autónoma de Puebla	Dr. Francisco Bañuelos Téllez Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
L.F. Miguel Ángel Mora Villagrán Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Dra. Silvia Romano Moreno Universidad Autónoma de San Luis Potosí	Ing. Jorge Medina Lamadrid Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
M. en C. Alma Elena Ibarra Cázares Universidad Nacional Autónoma de México - FES Zaragoza	Q.F.B. Tania Correa López Universidad Autónoma de San Luis Potosí	M. en C. Eduardo Teodoro Delint Ramírez Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
Q.F.B. Francisca Robles López Universidad Nacional Autónoma de México - FES Zaragoza	M. en C.F. Víctor Raziel Castro Ramírez Universidad Autónoma de Yucatán	Lic. Emma Reyna Quiroz Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
Dr. Carlos Tomás Quirino Barreda Universidad Autónoma Metropolitana (UAM)	L.F. Fabián Tochiuilil Bueno Centro Regional de Alta Especialidad en Chiapas	Lic. Josefina Rodríguez Velazquez Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
Q. Noemí Hernández Hernández Universidad Autónoma de Baja California	L.F. Luluana Rodríguez Alarcón Centro Regional de Alta Especialidad en Chiapas	Ing. Juan Carlos Trujillo Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES)
Q.F.B. René Francisco Bassó Quevedo Universidad Autónoma de Baja California	L.F. Marco Antonio Ramírez Carrasco Centro Regional de Alta Especialidad en Chiapas	Dr. Jorge E. Valdés García Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs)
Dr. en C. Ángel Antonio Vértiz Hernández Universidad Juárez del Estado de Durango	Q.B. Zoraida Enriquez Zárate Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca	Mtro. Antonio Heras Gómez Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs)
Dra. Olga Dania López Guzmán Universidad Juárez del Estado de Durango	L.F. Sandra Rivera Roldán Hospital del Niño - DIF de Hidalgo	Dra. Georgina Poblano Poblano Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs)
M. en C. Ana María Téllez López Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo	M.F. Raymundo Escutia Gutiérrez Instituto Paliá / Universidad de Guadalajara	Dr. Juan Efraín Lara Gómez Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
Dra. Fela Viso Gurovich Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo	Q.F.B. Carmen Medel Bojórquez <i>Intern Pharmacist Ucsd Medical Center</i>	Dr. Eduardo Pesqueira Villegas Dr. Juan Manuel Castro Albarrán
M. en C. Maricela López Orozco Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo	Dra. Inés Fuentes Noriega Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos, A.C.	Dra. María de Gracia Roque Díaz de León Q.F.B. Alejandra del Rocío Cardona Guerra
Dr. Alejandro Nieto Rodríguez Universidad Autónoma del Estado de Morelos / Asociación Mexicana de Escuelas y Facultades de Farmacia A.C.	L.F. Rodrigo Ortiz Islas Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital A.C.	Dra. Carmen Giral Barnés Universidad Nacional Autónoma de México / Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica A.C. - <i>Promotora en el ámbito Académico Nacional</i>
Mtra. Juana Leticia Rodríguez y Betancourt Universidad Autónoma del Estado de Morelos	Dr. Jaime Kravzov Jinich Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas	
Q.F.B. Luz María Méndez López Benemérita Universidad Autónoma de Puebla	Lic. Fernando Álvarez del Río Unidad de Análisis Económico – Secretaría de Salud	

Contenido

Índice de abreviaturas.....	4
Presentación.	6
1. Introducción.	9
2. La Política Nacional de Medicamentos en México.	13
3. Contexto Internacional de la Farmacia Hospitalaria.	18
3.1. Evolución de los servicios de farmacia.....	18
3.2. Colaboración con el equipo de salud.	19
3.3. Competencias profesionales de los farmacéuticos de hospital.....	19
4. Fundamentación normativa del Modelo Nacional.	25
4.1. Nacional.	25
4.2. Propuesta de Adecuación al Marco Normativo Nacional Vigente.....	32
4.3. Glosario.....	33
4.4. Internacional.	33
5. Elementos y áreas estratégicas del modelo.	37
5.1. Elementos del Modelo nacional de farmacia hospitalaria.	37
5.2. Áreas del modelo nacional de farmacia hospitalaria.....	40
6. Definiciones básicas del modelo.	45
7. El servicio de farmacia.	58
7.1. Organización y filosofía.	58
7.2. Servicios farmacéuticos.	62
7.3. Farmacoepidemiología.	151
7.4. Educación e investigación en farmacia hospitalaria.....	159
8. Recursos humanos.	166
9. Experiencias en Farmacia Hospitalaria.....	172
10. Indicadores de seguimiento a la implantación del Modelo Nacional.....	212
11. Bibliografía.....	221
12. Anexos.	230
11.1. Relación de anexos.....	230
11.2. Relación de figuras.	260

Índice de abreviaturas.

AAM. Acontecimiento Adverso por Medicamentos.

AF. Atención Farmacéutica.

ATC. Anatómica-Terapéutica-Química, Clasificación.

BIM. Boletín de Información de Medicamentos.

BPM. Buenas Prácticas de Manufactura.

CBM. Cuadro Básico de Medicamentos.

CFLH. Campana de Flujo Laminar Horizontal.

CFLV. Campana de Flujo Laminar Vertical.

CFT. Comité de Farmacia y Terapéutica.

CIM. Centro de Información de Medicamentos.

CIT. Centro de Información Toxicológica.

CSG. Consejo de Salubridad General.

DDD. Dosis Diaria Definida.

EUM. Estudios de Utilización de Medicamentos.

FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

GFT. Guía Fármaco-Terapéutica.

GPC. Guías de Práctica Clínica.

IF. Intervenciones Farmacéuticas.

LME. Listado de Medicamentos Esenciales.

MIV. Mezclas Intravenosas.

MNFH. Modelo de Farmacia Hospitalaria.

MNIGFT. Medicamentos no incluidos en la Guía Fármaco-Terapéutica.

NP. Nutrición Parenteral.

OMS. Organización Mundial de la Salud.

OPS. Organización Panamericana de la Salud.

PNO. Procedimientos Normalizados de Operación.

PRM. Problemas Relacionados con los Medicamentos.

RNM. Resultados Negativos asociados a los Medicamentos.

SDMDU. Sistema de Distribución en Dosis Unitarias.

SFT. Seguimiento Farmacoterapéutico.

SIM. Servicio de Información de Medicamentos.

UMIV. Unidad de Mezclas Intravenosas.

Presentación.

Durante la presente administración el Gobierno Federal estableció en el Plan Nacional de Desarrollo 2007 – 2012 (eje rector 3. “Igualdad de Oportunidades”, objetivo específico 3.2. “SALUD”), y en el Programa Sectorial de Salud 2007 – 2012 (objetivo 3. “Prestar servicios de salud con calidad y seguridad”), metas claras para beneficio de la población mexicana. La primer meta (Meta 3.1.) se enfoca, exclusivamente hacia el fortalecimiento del sistema de protección social en salud a través del incremento de su oferta en prestadores de servicios. La segunda meta (Meta 3.2. Implantar medidas de prevención de eventos adversos, para garantizar la seguridad de los pacientes en 60% de las unidades del sector público); y la tercer meta (Meta 3.3. Alcanzar y mantener una tasa anual de infecciones nosocomiales no mayor de 6 por 100 egresos en los hospitales públicos de segundo nivel), hacen referencia a la importancia de garantizar la seguridad en los procesos de atención a los pacientes tanto en el ámbito ambulatorio como en el hospitalario.

Bajo este enfoque, el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, en su estrategia 3. (Situar a la calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud), línea de acción 3.6. (Diseñar e instrumentar una Política Nacional de Medicamentos que promueva el desarrollo de modelos para el suministro eficiente y oportuno de medicamentos e insumos para la salud), presenta dos vertientes de trabajo, orientadas a 1) lograr la implantación de un modelo de estructuración de la farmacia intra-hospitalaria en los hospitales generales y de especialidad de todo el Sector salud, y 2) lograr la implantación de modelos innovadores que faciliten la mejora de los procesos de prescripción de medicamentos en las unidades de salud del sector público.

La primer vertiente implica la optimización y reestructuración de “la forma” en cómo operan la mayoría de las farmacias o “almacenes de medicamentos y demás insumos para la salud” en los hospitales. Para estructurar una nueva farmacia hospitalaria es necesario contar con el personal profesional farmacéutico con capacidades y competencias específicas para diseñar e implantar nuevos procesos de trabajo con un enfoque sistémico e integral acorde a la realidad de las necesidades de los pacientes y/o profesionales de la salud, promover e instrumentar los cambios normativos asociados al proceso de atención al paciente, todo esto para el funcionamiento correcto de los servicios farmacéuticos. Lo anterior implica, para la Secretaría de Salud, la planeación y el desarrollo de acciones que involucren al Sector Salud a las organizaciones educativas formadoras de profesionales farmacéuticos hospitalarios y clínicos, a líderes y expertos nacionales el país, a fin de: 1) promover la oferta de farmacéuticos certificados para desempeñarse en el Sistema Nacional de salud, 2) proponer las bases organizacionales, de infraestructura y equipamiento, 3) integrar el conocimiento y la práctica en un modelo nacional de farmacia hospitalaria para México.

Este modelo nacional debe contener los elementos básicos a aplicarse en el ámbito hospitalario que puntualice aspectos críticos de éxito y errores comunes para su correcta implantación, por lo que es indispensable integrar elementos técnicos, científicos y prácticos, basados en investigación documental y de campo, orientada a validar las diferentes tesis que demuestren la factibilidad y viabilidad de cómo organizar en forma ideal acorde a la realidad del país, la farmacia hospitalaria y sus diversos servicios farmacéuticos, a través del delineado de un sistema de gestión de la calidad en términos de optimización de la operación, de costo-beneficio y costo-efectividad desde el enfoque del pacientes y de los sistemas de salud, y que además focalice sus esfuerzos en prevenir la presencia de eventos adversos relacionados mediante el manejo eficiente de la farmacoterapia en la atención del paciente y la detección y prevención oportuna de

interacciones entre medicamentos y sus condiciones específicas de salud, hábitos de higiene, hábitos alimenticios, automedicación, uso de remedios herbolarios, medicina tradicional, medicina homeopática, medicina complementaria o cualquier otro insumo para la salud. Con lo anterior se fortalece la farmacovigilancia hospitalaria al detectar y notificar sospechas de reacciones adversas en los pacientes hospitalizados. Aunado al contenido del modelo nacional es necesario considerar su implantación en forma ordenada, por lo que debe contener puntos clave, tales como la creación de plazas o códigos de puesto con perfiles y funciones específicas que habiliten la administración y operación de los servicios farmacéuticos, la identificación de áreas estratégicas y los respectivos componentes de proceso a ser rediseñados, la descripción base de cada uno de los servicios farmacéuticos, además algunas experiencias a nivel nacional.

La segunda vertiente implica el desarrollo y la implantación de modelos innovadores que faciliten la mejora de los procesos de prescripción. En esta vertiente el modelo nacional de farmacia hospitalaria debe proponer la incorporación de nuevas formas de operación y control, en la prescripción de medicamentos, centradas en la prevención de eventos adversos durante el proceso de diagnóstico y tratamiento del paciente, mediante un comité de farmacia y terapéutica, el cual deberá realizar, entre algunas de sus responsabilidades, la selección basada en evidencia científica de las alternativas terapéuticas de calidad, efectividad y seguridad que integren el arsenal terapéutico suficiente para cubrir las acciones de salud de cada hospital, la promoción y participación en el diseño, establecimiento y evaluación del cumplimiento de las políticas de prescripción de medicamentos en el hospital.

En este sentido, la intersección de estas dos vertientes se ven plasmadas, en forma básica, en el presente Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria; trabajo que comenzó a vislumbrarse en 2006, que fundamentó su desarrollo en la publicación “Innovaciones en gestión hospitalaria en México – El caso de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad/HRAE”, en el documento “Modelo de Gestión de la Farmacia Clínica de los Hospitales de la Secretaría de Salud”, y en las aportaciones realizadas por expertos a nivel nacional en la implantación de proyectos relacionados, así como en las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud en la materia.

Cabe destacar que el resultado del esfuerzo realizado por parte de los involucrados durante el proceso de gestación, presentación, desarrollo y conclusión del presente modelo, está orientado para beneficiar al actor principal de la atención a la salud: el paciente, a través de la mejora de procesos de farmacia hospitalaria e innovación en la prescripción, lo cual implica un nuevo paradigma de trabajo que solo podrá lograrse con el apoyo y voluntad de la Secretaría de Salud, de los directivos y equipos de salud hospitalarios, para integrar al farmacéutico en el hospital, en pro de la innovación del Sistema Nacional de Salud y en beneficio para los pacientes en el ámbito hospitalario en México.

1. Introducción.

En México, la utilización de insumos para la salud, en particular, el uso de medicamentos desde el punto vista hospitalario representa uno de los principales retos para los equipos directivos en los hospitales del Sector Salud. El gasto asociado a medicamentos de uso hospitalario varía de acuerdo a las condiciones de mercado prevalentes vinculadas con aspectos demográficos y socioeconómicos; no así, las morbilidades, que no tienen frontera o límite económico.

Como un ejemplo relacionado a las condiciones de mercado, en el año 2003 se encontró variación de precios por clave en las compras de medicamento reportadas por las entidades federativas. Esta variación oscilaba entre 100 y 300 por ciento en diversas claves, muchas de ellas afectaban en forma sustancial el gasto. Esta brecha se ha venido cerrando, en forma gradual pero constante, como resultado de la creación, en el año 2007, de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud y mediante la cual se han obtenido ahorros importantes en el Sector Salud. No obstante, es importante mencionar que al fijar precios por clave de medicamentos descritos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos, éstos solo se circunscriben en la descripción específica para cada clave, mientras que en el mercado existe una creciente diversidad de presentaciones por clave, lo cual, traducido en costo, influye de alguna manera en la variación de precios en los que éstos se adquieren. Esta situación se agrava aún más al denotar que los esquemas de planeación de la demanda de medicamentos son una mezcla de información histórica y, en el mejor de los casos, de información basada en consumos, sin embargo, la planeación de compras basada, exclusivamente en esta mezcla, que no considere un enlace o traducción hacia el número de intervenciones médicas, presenta una seria debilidad, la cual potencia la presencia de inconsistencias en la gestión y el uso de los medicamentos, que incrementan el inventario existente y reducen el presupuesto en medicamentos.

Por tanto, esta situación implica la utilización inteligente de los recursos asociados al medicamento, a través del establecimiento de medidas de contención del gasto y de optimización de procesos asociados a la selección racional basada en la evidencia, adquisición inteligente buscando condiciones favorables e igualitarias en el Sector Salud, almacenamiento que garantice las condiciones de conservación adecuada y distribución eficiente que maximice la existencia y disponibilidad de los medicamentos. De igual manera, es necesario establecer nuevas formas de trabajo con profesionales capaces de organizar servicios farmacéuticos hospitalarios que sean promotores del cambio de los esquemas tradicionales de la farmacia hospitalaria en la atención al paciente, de los cuales sólo el médico, la enfermera y el área administrativa juegan el papel preponderante.

En el ámbito internacional, el problema al que se enfrenta México, ha sido superado por diversos países hace ya algunas décadas, y su enfoque actual ha sido hacia la sensibilización de los Sistemas de Salud a nivel mundial respecto a la seguridad en el uso de medicamentos, especialmente hacia la prevención de errores de medicación, en cualquiera de los ámbitos de prescripción, preparación, dispensación o administración, como resultado de la aparición de acontecimientos adversos asociados a morbi-mortalidad en la práctica clínica. Estos errores de medicación son fundamentalmente atribuibles a la forma en cómo están diseñados los sistemas de atención al paciente, no así a las personas, ya que se ha demostrado que, rediseñando estos sistemas e integrando un modelo de farmacia hospitalaria basado en servicios farmacéuticos, es posible reducir considerablemente su aparición y, en consecuencia prevenir muertes no esperadas así como los costos asociados

a la prolongación de la estancia hospitalaria, con la consiguiente realización de pruebas diagnósticas y tratamientos adicionales para revertir las situaciones no deseadas, generadas por un uso no adecuado de los medicamentos.

Aunque México es uno de los pocos países avanzados en regulación sanitaria que, no cuenta con un modelo nacional de farmacia hospitalaria, la Secretaría de Salud ha desarrollado diversas acciones, que han llevado a la conclusión de su importancia y necesidad. En el año 2003, la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPlaDeS), inició el cambio de mentalidad respecto al uso del medicamento, al focalizar la satisfacción de los usuarios de los servicios de salud que salían de las farmacias, tanto en el ámbito ambulatorio como hospitalario, con sus recetas surtidas al 100 por ciento. Esta medida obligó a los prestadores de servicio a repensar los procesos asociados al medicamento, con el apoyo y recomendaciones de la Secretaría de Salud, para mejorar la planeación de la demanda y administración de inventarios, optimizar los procesos de compra, mejorar la distribución y monitorear el cumplimiento de los proveedores. En el caso del ámbito hospitalario, la medición del surtimiento de recetas por paciente, para el caso de la mayoría de los Institutos Nacionales y Hospitales Federales de referencia, así como para el resto de hospitales de la Secretaría de Salud en la entidades federativas, resultaba imposible, debido a que el esquema de operación para el surtimiento de medicamento, se basaba en 1) la integración de ordenes de requisición de medicamentos por piso o servicio (elaborado por el área de enfermería), y; 2) el despacho del medicamento (completo o incompleto) por parte del almacén o “farmacia” del hospital. Por tal motivo, se desarrolló un mecanismo de traducción de recetas colectivos a surtimiento de pacientes, con lo que el surtimiento completo de recetas a nivel hospitalario se ha mantenido por arriba del 91 por ciento en promedio.

En el año 2005, derivado de los resultados obtenidos en proyectos para mejorar los procesos asociados al uso y gestión de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, la Secretaría de Salud publicó el documento denominado “Hacia una política farmacéutica integral para México” cuya pertinencia radica en dar orden y congruencia a las estrategias de gobierno con una visión integral de salud, ante los retos políticos y económicos que enfrentará México en un entorno de globalización. Asimismo, en el documento se señala que la profesionalización y regulación de las farmacias son factores que pueden contribuir de manera importante a controlar los riesgos sanitarios existentes en el último eslabón de la cadena que lleva la medicina al usuario, con lo cual se daban un primer esbozo del camino a seguir, por parte de los prestadores de servicio en lo relativo hacia el cambio de paradigma de las farmacias tanto a nivel ambulatorio como hospitalario.

En complemento a las acciones efectuadas por parte de la DGPlaDeS, resultado de los diversos proyectos realizados en el año 2006, se analizaron datos obtenidos en tres de ellos: la medición externa 2006, Innovaciones en gestión hospitalaria en México – El caso de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad/HRAE, Modelo de Gestión de la Farmacia Clínica de los Hospitales de la Secretaría de Salud, cuyos esfuerzos están centrados en la mejora de los procesos de atención al paciente.

Para el caso de la medición externa, se levantó una muestra aleatoria durante seis meses, de donde se obtuvo información relevante que al cruzarla con información sobre compra de medicamentos, se obtuvieron los siguientes resultados: 1) se prescribían claves de medicamento que no habían sido adquiridas, 2) se adquirían claves de medicamento que no eran prescritas, 3) se observaba inconsistencia entre el registro del padecimiento del paciente y de la prescripción de medicamentos no indicados para dicho padecimiento, 4) se observaba la prescripción de duplicidades terapéuticas con costos variables para un padecimiento, 5) se prescribían antibióticos de última línea para padecimientos que no lo

requerían. Con lo anterior se puso de manifiesto la necesidad de establecer acciones, en el nivel ambulatorio y el hospitalario, para profesionalizar el uso y gestión de los medicamentos, así como para promover la necesidad de fortalecimiento de los procesos de prescripción y vigilancia de la farmacoterapia de los pacientes.

En relación al caso de los hospitales regionales de alta especialidad (HRAE) y el modelo de gestión de la farmacia clínica, se proponen alinear la producción de servicios de salud hospitalarios a las necesidades específicas del paciente, en oposición al modelo de gestión tradicional que alinea la producción de servicios al prestador. Para lograr esto se redefinió el concepto de organización por funciones, donde la estructura monopolizaba los procesos relativos a la atención del paciente, por la organización por procesos, donde los flujos de trabajo están orientados hacia incrementar el valor de la atención médica de los usuarios, en un proceso continuo y ordenado, de tal forma que cualquier persona involucrada en la atención hospitalaria se considera proveedor interno importante del proceso de atención. Los procesos definidos fueron: procesos de atención médica y procesos de apoyo a la producción de servicios de salud (admisión continua, consulta externa, auxiliares de diagnóstico y tratamiento, hospital, cirugía y, cuidados intensivos e intermedios), En lo relativo a la farmacia hospitalaria se desarrollo el apartado denominado “Abasto de insumos y gestión de farmacia” en el que, además de proponer esquemas para subrogar el suministro de medicamentos, se planteó el modelo del servicio de farmacia intra-hospitalaria del HRAE, que constaba de los siguientes elementos: a) comité de farmacia y terapéutica, b) expediente clínico, c) sistema de control de recetas, d) servicio de farmacia, e) gestión de la prescripción, y f) mecanismos de distribución a pacientes/botiquines.

En continuidad con las acciones de planeación de largo plazo, sumando las experiencias y propuestas realizadas durante la gestión 2001 - 2006, y en concordancia con el Plan Sectorial de Salud 2007- 2012, en noviembre de 2007, la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs), realizó la Primera Jornada Técnica “El futuro de la farmacia hospitalaria en México” a fin de identificar al personal experto, en la materia, que fuera capaz de impulsar el desarrollo de la farmacia hospitalaria. En esta primera reunión se consolidó un grupo de trabajo de expertos, provenientes de instituciones académicas, instituciones de salud públicas y privadas, así como asociaciones y organizaciones civiles. La Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPlaDeS) participó con el modelo de gestión de la farmacia clínica de los hospitales de la Secretaría de Salud, poniéndolo a disposición como insumo para el grupo de expertos, a fin de revisarlo, modificarlo o rediseñarlo, con base en sus experiencias prácticas en el país. Por lo que se establecieron los compromisos para desarrollar un nuevo documento, tomando como base el desarrollado por la DGPlaDeS, a fin de adecuarlo para el caso de México.

Se realizaron diversas reuniones de trabajo. En abril de 2008, la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCEs) y la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPlaDeS) realizaron la Segunda Jornada Técnica “Avances, metas y perspectivas de la farmacia hospitalaria en México”, donde se integraron propuestas, con base al documento emitido por DGPlaDeS, para la publicación de recomendaciones para la conformación de los comités de farmacia y terapéutica, así como de los sistemas de distribución de medicamentos en dosis unitarias.

En julio y agosto de 2008, la DGPlaDeS organizó el primer y segundo taller para “El diseño del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” donde se concluyó el borrador final del documento, de ahí hasta la terminación del presente, se ha venido enriqueciendo, de acuerdo a las diversas opiniones y aportaciones de los diferentes directivos de la DGPlaDeS.

Para una adecuada comprensión, el documento se estructura en dos grandes bloques. El primer bloque (apartados 2, 3 y 4) se contextualiza o introduce al lector sobre las acciones de largo plazo que se han venido realizando en la Secretaría de Salud desde el año 2003 hasta el momento del desarrollo del modelo, también se describe brevemente la vinculación entre la importancia del desarrollo del modelo de farmacia en el marco de una política nacional de medicamentos para México, a su vez sustenta la propuesta del modelo mediante la realidad internacional respecto a la farmacia hospitalaria. En el segundo bloque (apartados 5, 6, 7, 8 y 9) se exponen los elementos del modelo, así como sus respectivas relaciones de interacción, también se presentan experiencias de algunas unidades hospitalarias en lo referente a la implantación de ciertos servicios farmacéuticos, además de incluir una propuesta de creación de plazas, con la descripción de funciones base para el personal de farmacia hospitalaria. En el apartado 10 se encuentra un conjunto básico de indicadores de mando para medir la operación de la farmacia hospitalaria. Finalmente, se presenta una extensa relación bibliográfica para un mayor detalle de consulta, así como una serie de anexos y figuras de apoyo para los responsables de farmacia, a fin de iniciar los servicios farmacéuticos y de ubicarlos en la visión que se persigue, además de facilitar la estructuración del trabajo mediante algunos procedimientos normalizados de operación y formatos que auxilien el registro de la actividad en los diferentes servicios.

La propuesta del modelo plantea una adecuación profunda en la organización de la farmacia hospitalaria, del personal que la compone y de los procesos, tanto internos del servicio de farmacia como de los procesos externos necesarios para establecer un esquema de operación y vinculación con las diversas áreas del hospital, por tal motivo, en los diversos apartados, se presentan en forma clara y precisa los aspectos básicos que deberán ser considerados por los profesionales farmacéuticos hospitalarios para desarrollar en forma adecuada los procedimientos normalizados de operación, y que deberán ser adaptados acorde a la realidad y necesidades de cada unidad hospitalaria. Asimismo, en caso de ser requerida alguna redefinición o adecuación de procesos de trabajo, que impliquen un cambio en la normatividad vigente aplicable, cada unidad hospitalaria deberá elaborar un plan estratégico que contemple: 1) el cambio organizacional, en coordinación con las áreas rectoras de su Institución, para adecuar su marco normativo, a fin de posibilitar el desarrollo del modelo nacional de farmacia hospitalaria, 2) las fuentes de financiamiento y la estimación de presupuestos requeridos para la contratación de los recursos humanos y materiales del área de farmacia hospitalaria, y 3) un plan de implantación por etapas flexible, que permita medir tanto el grado de avance del proceso de implantación, como el impacto de la farmacia hospitalaria en los procesos del hospital y de la mejora del servicio de atención al paciente desde el enfoque de la prevención de eventos adversos.

En conclusión, la conceptualización del modelo nacional de farmacia hospitalaria, representa un enorme esfuerzo y voluntad de cambio, por parte de las autoridades del Sector Salud, para mejorar el esquema de atención al paciente, que garantice su seguridad y reduzca la aparición de eventos adversos asociados a la vinculación entre sus condiciones clínicas específicas y su terapia. Su implantación en cada unidad hospitalaria será única y marcará un hito en los procesos de reorganización de los esquemas de atención al paciente, así como en el desarrollo de los servicios farmacéuticos en México.

2. La Política Nacional de Medicamentos en México.

El desarrollo de una Política Nacional de Medicamentos para México, es resultado de la urgente necesidad que se tiene en el Sistema Nacional de Salud para rediseñar los procesos enfocados a garantizar el abasto de medicamentos en las instituciones del sector, la calidad y seguridad de los insumos, el desarrollo de la innovación y, el uso racional del medicamento.

Por lo que la participación coordinada y multidisciplinaria de diversas instituciones tanto del Sector público y privado como de las áreas estratégicas del desarrollo económico, social y educativo son necesarias para establecer el camino a seguir y la forma en cómo se plantea el otorgamiento de servicios de salud eficientes y pertinentes a las necesidades de la población.

De igual forma es necesario que el sector farmacéutico nacional e internacional participe en el proceso de diseño de la política, a fin de lograr un sano equilibrio entre las políticas públicas y el desarrollo económico sostenible, en beneficio del país.

En este sentido se hace necesario focalizar esfuerzos en el diseño e implantación de modelos que contribuyan al cumplimiento de lo descrito en la Política Nacional de Medicamentos, en cualquiera de sus cuatro ejes rectores: 1) calidad, eficacia y seguridad, 2) disponibilidad y acceso, 3) uso racional de medicamentos e 4) innovación.

En el eje “calidad, eficacia y seguridad”, es necesario que tanto la industria farmacéutica, como los diversos compradores ofrezcan a los usuarios de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos para la salud, que los favorezcan sensiblemente durante su rehabilitación en los diversos niveles de atención. Asimismo, los prestadores de servicios, deberán vigilar que el

medicamento y demás insumos para la salud, tengan los efectos descritos por la industria farmacéutica, y reportar cualquier evento adverso resultante de su administración en los pacientes

Para el eje rector “disponibilidad y acceso”, se deberán realizar acciones de negociación entre los diversos ofertantes (fabricantes y laboratorios) de medicamentos y demás insumos para la salud y compradores (prestadores de servicios de salud públicos y privados), para obtener condiciones iguales de precios en todas las regiones del país, incluidos ya los costos de operación que a su vez garanticen un abasto completo y oportuno, bajo las condiciones que requiere el prestador de servicios de salud para atender a la población usuaria. En este sentido, los prestadores de servicios, deberán realizar las acciones necesarias para mejorar su cadena de suministro y dispensación, en todos los niveles de atención, acorde a las necesidades específicas de la población a la que atienden.

En el eje rector “uso racional de medicamentos”, la industria farmacéutica deberá apoyar al Sistema Nacional de Salud, mediante propuestas de mejora a los esquemas terapéuticos que garanticen que los usuarios reciban los medicamentos acordes a sus necesidades clínicas en dosis que satisfagan sus necesidades apropiadas, a un bajo costo tanto para el Sistema como para la comunidad, por lo que es necesario hacer una revisión de los listados de medicamentos a fin de identificar y evitar la presencia de duplicidades terapéuticas que solo representen cambios en concentración o en su presentación comercial. Por otro lado, los prestadores de servicios de salud, deberán implementar acciones que promuevan: la profesionalización de la farmacia (creación de códigos de puesto para personal farmacéutico comunitario, clínico y hospitalario), la prescripción (creando comités de farmacia y terapéutica que regulen las políticas de uso de medicamentos en el hospital mediante la depuración de listas de medicamentos acordes a los servicios que ofrecen, y de la creación de guías farmacoterapéuticas de

apoyo al profesional médico), la distribución (implantando sistemas de distribución en dosis unitarias y tratamientos individualizados), la atención farmacéutica (fortaleciendo los procesos clínicos de la terapia del paciente mediante el seguimiento farmacoterapéutico), la farmacovigilancia (registrando, con apoyo del seguimiento farmacoterapéutico, cualquier evento adverso no deseado y reportándolo para mejorar las condiciones de calidad, seguridad y eficacia), los sistemas de información sobre medicamentos (instaurando centros de información, tanto de medicamentos como toxicológicos, hospitalarios para apoyar en la práctica clínica al equipo de salud, a los pacientes y a la comunidad).

En el último eje “innovación”, se presenta para la industria farmacéutica un reto: el cambio en la percepción que se tiene sobre los procesos relacionados con la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos hacia un Sistema Nacional de Salud, con un enfoque profesionalizado y especializado sobre su uso, a través del farmacéutico comunitario, clínico y hospitalario. Para los prestadores de servicios de salud la innovación representa un cambio radical sobre la concepción de que la “farmacia es igual al almacén”, ya que se plantea la profesionalización de la farmacia, al incorporarla como un servicio clínico central de apoyo en los procesos de diagnóstico y tratamiento del paciente, y cambia de un enfoque administrativo tradicional por el de servicios farmacéuticos hospitalarios.

Las acciones que se deben coordinar para el desarrollo e implantación de una política nacional de medicamentos son amplias e implican la suma de las voluntades económica, política y social, bajo un marco rector a cargo de la Secretaría de Salud.

Para el ámbito hospitalario, y bajo este enfoque, la Secretaría de Salud, a través de la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud, tiene la responsabilidad del desarrollo de la línea estratégica 3.6. “Diseñar e

instrumentar una Política Nacional de Medicamentos que promueva el desarrollo de modelos para el suministro eficiente y oportuno de medicamentos e insumos para la salud”, dentro de las cuales es responsable de Implantar un modelo de estructuración de la farmacia intra-hospitalaria en los hospitales generales y de especialidad de todo el sector.

El desarrollo de un modelo nacional para la farmacia hospitalaria en México, se apoya en esa línea estratégica, e incide, desde el enfoque de la prestación de servicios de salud, en los proyectos orientados hacia el eje rector uso racional de medicamentos, tan solo en el ámbito hospitalario, sin pretender abarcar todo el eje, el cual ha sido clasificado por la Organización Mundial para la Salud, como uno de los elementos esenciales para el desarrollo e implantación de cualquier Política Nacional de Medicamentos.

Actualmente en México existen diversas experiencias en marcha que demuestran que es posible implantar la farmacia hospitalaria, profesional; sin embargo, aún quedan caminos por recorrer. Uno de los retos a vencer es la formación de los profesionales farmacéuticos clínicos y hospitalarios en farmacia, que involucra tanto a las instituciones de salud, como a las educativas. Desde tal perspectiva es necesario abordar con mucha seriedad la necesidad de revisar los programas educativos de las licenciaturas en farmacia y las carreras de químico farmacéutico para orientar sus contenidos a las exigencias de los nuevos modelos de atención. Por otra parte, desde la posición rectora de la secretaría de salud, es necesario incorporar entre los “códigos presupuestales de puestos” a los profesionales de la farmacia, tanto en las áreas de dirección, coordinación y planeación, como en las áreas operativas (ambulatorias y hospitalarias). Otro reto importante es la consolidación de un nuevo modelo de gestión hospitalaria en el que la farmacia deje de ser parte de las áreas administrativas, para formar parte de los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento. Por otra parte, las unidades

hospitalarias requieren hacer adaptaciones físicas, para darle cabida a los espacios que requiere la farmacia profesionalizada: área de recibo, almacén de medicamentos, área de farmacotécnica, central de mezclas IV, áreas de preparación de cajetines y carritos de distribución de unidades para pacientes hospitalizados, área de monitoreo de recetas y farmacovigilancia, así como un centro de información sobre medicamentos, entre otros.

Por tales motivos es fundamental convocar a las instituciones académicas a participar en este esfuerzo de construcción, con ello se abrirán nuevas oportunidades laborales para los profesionales y técnicos, pero además contribuirán a mejorar la calidad y seguridad de la atención de las personas que demandan servicios en las instituciones del Sector Salud.

3. Contexto Internacional de la Farmacia Hospitalaria.

Desde hace varios años, la problemática relacionada con el uso de medicamentos en el ámbito hospitalario, determinó la presencia de servicios de farmacia en los hospitales y de profesionales farmacéuticos.

En Estados Unidos, Canadá, la mayoría de países de Latinoamérica, todos los de la Unión Europea, países del Este de Europa, Japón, Australia, Oriente Medio, existen servicios de farmacia hospitalaria implantados.

En algunos países como España se ha llegado a alcanzar el grado de especialización, equivalente a las especializaciones de medicina, a la que se puede acceder tras un período de formación especializada de 4 años en un hospital debidamente acreditado. Sin el título de especialista no se puede ejercer la profesión en un hospital. Los farmacéuticos del hospital son profesionales plenamente integrados al equipo de salud en los hospitales.

En otros países como Estados Unidos, únicamente se requiere la licenciatura en farmacia para poder ejercer en los hospitales, aunque los hospitales ofrecen programas de residencia normalmente de un año de duración y el *Board of Pharmaceutical Specialties (BPS)* ofrece la posibilidad de obtener certificaciones en distintos ámbitos de especialización (Farmacoterapia, Oncología, Pediatría, y Radiofarmacia). De esta manera se accede a un rango superior (y mejor retribuido) como *“Clinical Pharmacist”*. En países latinoamericanos existen, además de la licenciatura de farmacia, otras licenciaturas equivalentes a ésta, tal es el caso de los Químico-Farmacéuticos (QF) en Chile, Bioquímico-Farmacéuticos en Ecuador, o los QFB en México.

3.1. Evolución de los servicios de farmacia.

Desde los inicios de la farmacia, su función ha evolucionado de forma notable. Al principio su objetivo era preparar, elaborar y dispensar los medicamentos que requerían los pacientes, así como informar sobre su correcto uso y administración. En esta época el médico prescribía los medicamentos como fórmulas magistrales que el farmacéutico preparaba con base en sus conocimientos, para posteriormente suministrarlos al paciente.

Con el advenimiento de la industrialización de la producción de los medicamentos, la función de prepararlos fue disminuyendo de forma progresiva hasta llegar a una situación en que la mayor parte de éstos eran elaborados por la industria farmacéutica y la función de la farmacia se limitó exclusivamente a su dispensación.

El impacto inmediato fue que la profesión de farmacia perdiera, en esencia, parte de lo que fue originalmente su razón de ser, sin embargo, redirigió su campo de acción y funciones hacia el ámbito de la salud. No es negable que con la industrialización farmacéutica se han logrado notables avances en los procesos de producción de medicamentos que garantizan su eficacia, seguridad y calidad. No obstante, los medicamentos actuales, tanto genéricos como innovadores y/o en etapa de investigación, presentan un serio reto para el profesional farmacéutico, toda vez que sus indicaciones son cada vez más específicas, su potencia es cada vez mayor, los riesgos de reacciones adversas son más graves, su dosificación es más compleja en algunos casos, el riesgo de interacciones es más frecuente y, en definitiva, necesitan una mayor vigilancia y control del que requerían los fármacos antiguos. Es aquí donde el farmacéutico interviene y desarrolla nuevas funciones en el ámbito de atención al paciente. Asimismo, es necesario considerar que diversos factores como el envejecimiento

de la población, la prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas, la aparición de nuevas patologías y los cambios socioculturales relacionados con la salud, contribuyen a incrementar la complejidad actual en los procesos de prescripción, dispensación y uso de medicamentos en forma segura para los pacientes.

3.2. Colaboración con el equipo de salud.

La nueva orientación de la farmacia propone una colaboración efectiva entre los integrantes del equipo de salud, mediante la colaboración y reconocimiento recíproco de las contribuciones que cada área aporta en los procesos de atención de la salud a la población y su impacto para elevar sensiblemente los niveles de salud para los ciudadanos.

Históricamente, el médico ha asumido la responsabilidad del tratamiento farmacológico de los pacientes, sin embargo, la evolución de los sistemas de salud, la creciente aparición de medicamentos nuevos y más específicos con reacciones adversas más peligrosas, la diversidad en estilos de vida de la población, del uso de remedios herbolarios, suplementos alimenticios, medicina tradicional, medicina complementaria, así como la ausencia de información objetiva no comercial y la diversidad de información existente en redes sociales, como la Internet, obliga a reconsiderar esta postura, y pone de relieve el carácter multidisciplinario del diagnóstico y tratamiento farmacológico que reciben los pacientes.

En diversos países se ha creado esta consciencia de la participación multidisciplinaria de los equipos de salud desde hace ya algunos años, se han hecho los cambios normativos necesarios para crear servicios farmacéuticos hospitalarios, se ha promovido la creación de "Comités de Farmacia y Terapéutica", para realizar una selección de medicamentos para racionalizar

significativamente la farmacoterapia, se han desarrollado formularios o guías farmacoterapéuticas para apoyar los procesos de prescripción, se ha mejorado la gestión de compra, conservación y almacenamiento a través de la intervención positiva de los farmacéuticos.

Actualmente, la responsabilidad del tratamiento farmacológico en varios de los Sistemas de Salud a nivel mundial es compartida por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y el propio paciente. En el ámbito clínico - quirúrgico, la principal aportación de la profesión farmacéutica es la provisión de un servicio profesional y responsable, hacia la población en general y a los pacientes en el ámbito ambulatorio y hospitalario, que garantice el acceso seguro a los medicamentos, además de colaborar de forma activa en la prevención de enfermedades y la ^{adopción} de estilos de vida saludables.

3.3. Competencias profesionales de los farmacéuticos de hospital.

Una competencia se define como la aptitud e idoneidad que debe poseer una persona para ocupar un empleo o para ejercer una actividad, ya sea por disposición legal, por reconocimiento o por certificación de ciertos conocimientos, actitudes y habilidades que habilitan para desempeñarse en una actividad. Por tanto, esta definición se refiere al "saber hacer" y a los conocimientos, actitudes y habilidades tecnológicas necesarias para ello.

En el ámbito de la farmacia hospitalaria, una competencia se define como el conjunto de procesos en la actuación del farmacéutico basados en conocimientos, actitudes y habilidades que éste posee para que su actuación sea la idónea y requerida en cada situación, momento y circunstancia individual, de acuerdo con la evolución de la ciencia y de la práctica clínica.

Definir las competencias de la profesión farmacéutica hospitalaria es indispensable y requiere la participación de

los ámbitos académico, organizacional, de planeación y de gestión de la calidad con un enfoque hacia los servicios de salud. Este trabajo de definición es un instrumento esencial para la regulación del derecho a ejercer la profesión del farmacéutico. Por lo que, definir las competencias permite:

- ? Reflexionar sobre la propia actividad.
- ? Asignar funciones y responsabilidades en ámbitos multidisciplinarios.
- ? Evaluar la calidad de los servicios que se prestan.
- ? Facilitar la definición de los objetivos académicos a las escuelas, facultades e instituciones de farmacia.
- ? Especificar los estándares mínimos para cada una de las etapas formativas y de responsabilidad en el ejercicio de la profesión.
- ? Disponer de un marco de referencia para la evaluación de los profesionales.
- ? Orientar la formación y especialización continua.
- ? Detectar áreas de mejora en las capacidades de los profesionales.
- ? Establecer la base para futuros convenios entre la academia y los sistemas de salud basados en competencias.
- ? Permitir la gestión de recursos humanos basada en competencias.
- ? Ofrecer los servicios farmacéuticos a la población para dar respuesta a sus necesidades específicas de atención farmacéutica.

Las competencias profesionales de los farmacéuticos clínicos, generalmente aceptadas, acorde con el desempeño de las funciones de los servicios de farmacia en el ámbito hospitalario, son:

I. Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

Objetivo: Garantizar la disponibilidad, el acceso oportuno y la dispensación de los medicamentos a los pacientes acorde a sus necesidades clínicas específicas.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Asegurarse que los medicamentos que adquiere son de buena calidad, cumplen los requisitos legales vigentes, han sido mantenidos en las condiciones de almacenaje que requiere cada producto hasta su dispensación.
- ? Organizar el proceso de dispensación de los medicamentos de forma que permita que sean usados con seguridad y efectividad. Comprobando:
 - ? Que la prescripción cumpla con los requisitos legales, administrativos y de identidad del paciente a quien va dirigida, identificando completamente el medicamento a dispensar.
 - ? Que el medicamento correcto se está dispensando para el paciente que va destinado y con la información apropiada. En los casos en que se autorice al farmacéutico para la sustitución del medicamento prescrito, ésta deberá realizarse de tal forma que se ajuste a las condiciones y circunstancias establecidas de modo que quede garantizada la eficacia del tratamiento.
- ? Controlar la selección y destrucción de los medicamentos caducados.

II. Elaboración de fórmulas magistrales y oficinales.

Objetivo: Garantizar la correcta preparación y dispensación para cada paciente de cualquier fórmula magistral y preparado oficial, en caso de que un medicamento prescrito no se encuentre disponible en el mercado.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Contar con las instalaciones y los materiales para elaborar los preparados en la farmacia, en cumplimiento a las disposiciones oficiales vigentes aplicables.
- ? Evaluar la composición de los preparados prescritos para garantizar su eficacia y la seguridad de su uso acorde a las necesidades clínicas específicas de cada paciente.
- ? Validar que las materias primas y los envases utilizados en las preparaciones cumplan las disposiciones oficiales vigentes aplicables.
- ? Realizar la preparación de los medicamentos de acuerdo con procedimientos y métodos estandarizados.
- ? Poner a disposición de los pacientes la información necesaria para la correcta utilización de sus medicamentos.
- ? Realizar y documentar los ensayos de calidad pertinentes durante y después de la preparación.

III. Promoción y protección de la salud.

Objetivo: Participar en forma activa en proyectos que pueden beneficiar la salud y bienestar de la población, especialmente, en el campo de la prevención de la enfermedad y en los programas de farmacovigilancia.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Establecer planes de cooperación e intercambio de información con profesionales de la salud, autoridades sanitarias y organizaciones locales de pacientes, en materia de prevención de la enfermedad.
- ? Informar y orientar a la población atendida sobre cuestiones relacionadas con el uso y administración de los medicamentos, reducción de hábitos tóxicos (alcohol, tabaco, etc.), y la promoción de hábitos de vida saludable (dieta, ejercicio físico, horarios de descanso, etc).
- ? Detectar e identificar posibles reacciones adversas a los medicamentos, y reportarlas acorde al programa de farmacovigilancia pertinente.

IV. Seguimiento de los tratamientos farmacológicos a pacientes.

Objetivo: Asegurar que los tratamientos farmacoterapéuticos son adecuados, seguros y efectivos para el paciente.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Establecer como prioridad el bienestar y la calidad de vida del paciente.
- ? Colaborar con otros profesionales de la salud en la toma de decisiones con relación al uso adecuado de los medicamentos.
- ? Ofrecer al paciente un entorno positivo, que genere confianza y facilite la interacción y captación de información sensible para orientarlo en forma correcta, clara, inequívoca, actualizada y comprensible de acuerdo a sus necesidades específicas.

- ? Proporcionar información oral y por escrito sobre las propiedades de los medicamentos, para qué sirven, mecanismo de acción, así como orientar sobre su uso correcto y seguro, forma de administración, dosis establecida, precauciones, posibles interacciones, efectos indeseables y efectos toxicológicos, signos a reconocer y qué hacer en cada caso, además de otros aspectos que puedan ser importantes para la salud y bienestar del paciente.
- ? Realizar un seguimiento adecuado de los tratamientos de los pacientes, mediante las siguientes acciones:
 - ? Entrevistar al paciente, durante el recorrido con el médico, para obtener la información suficiente y necesaria para la evaluación de su tratamiento farmacoterapéutico.
 - ? Establecer y mantener actualizado un registro para cada paciente, que contenga inicialmente los datos de identificación, datos médicos conocidos, tales como enfermedad o enfermedades diagnosticadas, síndromes, alergias, contraindicaciones y el registro de su medicación, registrando en cada momento las variaciones que se vayan produciendo en el seguimiento.
 - ? Interpretar los tratamientos en función de las características personales y clínicas de los pacientes y las pautas de actuación en la atención ambulatoria.
 - ? Identificar y evaluar los posibles problemas relacionados con los medicamentos. Dichos problemas pueden relacionarse con la indicación del medicamento, su administración, la dosificación, el riesgo de interacción, el riesgo de reacción adversa, la duplicidad de tratamiento, la falta de tratamiento, la contraindicación, la sobreutilización o la subutilización y cambios no

pretendidos o no deseados en el uso de un fármaco prescrito y que afecten o puedan afectar a los resultados terapéuticos en el paciente.

- ? Intervenir de forma proactiva y tomar decisiones respecto a las alternativas a proponer al médico responsable del paciente, para resolver problemas relacionados con el uso de los medicamentos.
- ? Utilizar los estudios farmacocinéticos para el ajuste de dosis cuando sea apropiado.
- ? Mantener el registro de cada paciente en forma confidencial y en un sistema que permita encontrar fácilmente la información que contiene.
- ? Registrar, evaluar y comunicar la incidencia de efectos adversos, tanto los esperados, como los inesperados, y prevenir o reducir tales efectos en el futuro, por ejemplo, aconsejando un cambio de medicación al prescriptor o aconsejando a la enfermera o al paciente, sobre la administración del medicamento.
- ? Establecer canales de comunicación, cooperación y consulta con el paciente, con el prescriptor y con otros farmacéuticos.

V. Colaboración en la formación de profesionales de la salud.

Objetivo: Participar activamente en la difusión del conocimiento farmacoterapéutico a los demás profesionales de la salud y a la población en general, con el fin de promover un uso racional de los medicamentos.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Promover reuniones para tratar temas de farmacoterapia con médicos, enfermeras, otros farmacéuticos y resto del equipo de salud, con el

objetivo de alcanzar una prescripción y dispensación de medicamentos segura y eficiente.

- ? Llevar a cabo acciones de mejora de la calidad del servicio en relación al uso de medicamentos, mediante la selección, evaluación de su utilización y aplicación de la evidencia científica en la elaboración y difusión de protocolos y guías de práctica clínica.

VI. Investigación y desarrollo.

Objetivo: Contribuir al avance científico y profesional de la farmacia y del uso eficiente y seguro de la farmacoterapia.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Promover, diseñar, dar soporte y participar en planes y proyectos de investigación, aplicando los fundamentos del método científico, en los campos de:
 - ? Ciencias básicas y aplicadas. Nuevas formas de práctica farmacéutica, de actividades profesionales o de optimización de las que ya existen, por ejemplo, en el campo de la atención domiciliaria, desarrollo de la Atención Farmacéutica, etc.
 - ? Ensayos clínicos en sus distintas fases. Prevención y asistencia sanitaria, por ejemplo, farmacovigilancia, fármacoepidemiología, farmacoeconomía, etc.

VII. Colaboración en la docencia y convenios con las universidades.

Objetivo: Colaborar en la docencia para carreras en farmacia cumpliendo con lo dispuesto por los convenios y por la normativa federal, estatal y en las Universidades con planes de estudio de farmacia.

Acciones a realizar para alcanzar el objetivo:

- ? Cumplir con los requisitos de certificación docente establecidos en las normativas legales.
- ? Actuar como tutor de los estudiantes de farmacia.
- ? Evaluar el desempeño de los estudiantes en términos de actitud, conocimiento y habilidad en la práctica hospitalaria y clínica.
- ? Implantar sistemas de enseñanza-aprendizaje en los que el alumno integre “el saber hacer”.

4. Fundamentación normativa del Modelo Nacional.

4.1. Nacional.

4.1.1. Ley General de Salud.

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del Secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

Artículo 200. La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:

- I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley y en los reglamentos respectivos;
- II. (Se deroga).
- III. Utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud.

Artículo 208. Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

- I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;
- II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o
- III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

Artículo 212. La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115. Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.

Artículo 213. Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.

Artículo 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos....
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio...
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos...
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- VIII. Droguería: ...
- IX. Botica...
- X. Farmacia...
- XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario.
- XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea

de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

Artículo 259. Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

Artículo 260. Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los requisitos.

4.1.2. Reglamento de insumos para la salud.

4.1.2.1. Responsables sanitarios.

Artículo 123. Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

Artículo 124. Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad;
- II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;
- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;

- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;
- V. Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales;
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y
- XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

Artículo 125. Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

Artículo 127. Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

4.1.3. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.

4.1.3.1. Actividades del Profesional Farmacéutico en una farmacia de hospital.

1. Manejo y control de los medicamentos de los grupos I, II y III.
2. Preparación de medicamentos oficinales y magistrales, considerando las BPM
3. Elaboración de *Dosis Unitarias*
4. Elaborar o supervisar la elaboración de PNO y su aplicación
5. Capacitación el personal o supervisar ésta.
6. Evaluación periódica de la actualización del personal
7. Dispensación de los medicamentos
8. Atención Farmacéutica
9. Detección y reporte de PRM
10. Interactuar con los profesionales de la salud pro beneficio del paciente
11. Orientación al paciente del buen uso de los medicamentos
12. Seguimiento terapéutico
13. Educación Sanitaria

14. Realizar auditorias internas pro mejora del servicio
15. Farmacovigilancia

IV. Requisitos para la operación de los establecimientos que venden o suministran insumos para la salud.

I. Requerimientos que deben de cumplir los establecimientos.

Se deberá tener el personal con el perfil requerido, de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de productos y el volumen que se maneja. Debe contar con un responsable sanitario, en los términos que señala el Art. 260 de la ley general de salud.

En el caso de servicios especializados como son; la preparación y dispensación de medicamentos magistrales, el manejo de dosis unitarias, los tratamientos individualizados para pacientes internos y ambulatorios de los hospitales y la presentación del servicio profesional farmacéutico.

B. Definición y líneas de actividad de cada tipo de establecimiento y requisito específico para cada uno de ellos.

Líneas de actividad adicional y requisitos de cada una:

7.- Manejo de dosis unitarias, exclusivamente para uso dentro de instituciones de atención médica.

Este servicio únicamente se puede brindar al interior de instituciones de atención médica para facilitar la administración de los medicamentos directamente a los pacientes y disminuir las posibilidades de errores de medicación, estas instituciones pueden ser hospitales, sanatorios, clínicas particulares, clínicas de atención contra las adicciones, clínicas de control de peso o reclusorios en los que se requiere manejar dosis individuales de medicamentos.

- ? Debe contar con un área específica para la preparación de dosis unitarias.
- ? Debe contar mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes.
- ? Debe existir un PNO para la preparación e identificación de las dosis unitarias.

IX. Elementos que integran las recetas.

El profesional farmacéutico siempre debe de vigilar que se cumpla con lo establecido en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, en lo relacionado con la descripción e indicaciones médicas descritas en las recetas, a fin de estar alerta para detectar sobredosis de medicamentos potentes en las prescripciones que dispensa, esto es una verificación adicional que mejora la seguridad para el paciente, si es considerable administrar un medicamento en cantidad mayor que la habitual, es conveniente que el médico subraye y escriba cantidad correcta o dosis correctas y su firma al lado. De igual modo, en caso de presentarse situaciones de dosis menores a las usuales deberá tratarse de la misma manera.

El responsable sanitario, en ejercicio de su función deberá analizar la receta médica y en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido y deberán anotar en la receta el resultado de la aclaración, fecha y hora en que se realizó esta y avalara con firma.

X. Dispensación de medicamentos.

A. Elementos principales de la dispensación.

El responsable sanitario debe coadyuvar en la calidad de los insumos que dispense a través de las buenas prácticas de compra, conservación y el control de los medicamentos.

Es responsabilidad del profesional farmacéutico cumplir con las buenas prácticas de fabricación, así mismo debe de cooperar en la detección y denuncia de los medicamentos ilegales o con problemas de calidad, con el fin de garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

La dispensación de cualquier medicamento o insumo para la salud, requiere de la indicación o consejo farmacéutico, el cual se conforma a partir de la información que el usuario o paciente debe de recibir. Solo el profesional farmacéutico puede asumir el acto de aconsejar, dado su grado de conocimiento y formación profesional.

Para cumplir con las buenas practicas de dispensación, se puede contar con personal auxiliar debidamente capacitado de acuerdo a cursos de capacitación acreditados por la secretaria de salud.

B. Etapas de la dispensación.

El profesional farmacéutico puede sugerir medicamentos de libre acceso (*Consejo o indicación Farmacéutica*), después del interrogatorio necesario al paciente.

Explicar con claridad al paciente, familiar o persona responsable del cuidado del mismo, la importancia de la información que le proporciona el etiquetado y el instructivo.

C. Dispensación de medicamentos por dosis unitarias en establecimiento ubicados dentro de unidades donde se proporciona atención medica.

La preparación de las dosis unitarias debe de ser realizada en los establecimientos previamente autorizados por la secretaria de salud y por profesionales farmacéuticos, se debe contar con procedimientos normalizados de operación.

D. Preparación de mezclas parenterales y otros productos.

Las preparaciones de mezclas parenterales o estériles, así como preparación de medicamentos magistrales y oficinales, deben ser realizadas en establecimientos previamente autorizados por la Secretaría de Salud y efectuarse por profesionales farmacéuticos, de acuerdo al procedimiento normalizado de operación y cumplir con la *NOM-059-SSA1-1993. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.*

XIII. Medicamentos magistrales y oficiales.

La farmacia a través del profesional farmacéutico, prepara y dispensa el medicamento al paciente ambulatorio mediante la prescripción medica, es en ese momento cuando se comparte la responsabilidad con el medico, al revisar y entender la orden, preparar el medicamento, realizar la dispensación para que el paciente reciba el medicamento correcto y se le explique como utilizarlo en forma adecuada.

Los establecimientos autorizados para esta actividad, deben contar con licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario a favor de un profesional farmacéutico con titulo y cedula profesional registrado ante las autoridades educativas correspondientes.

El profesional farmacéutico debe verificar que se respeten las composiciones requeridas tanto para la

receta, como para la preparación, los registros y controles correspondientes; de los medicamentos magistrales y oficinales.

XIV. Actividades en la práctica del profesional farmacéutico en los establecimientos.

Las actividades del profesional farmacéutico deben asumir una serie de actividades y responsabilidades concretas.

Desarrollar y mantener o supervisar un sistema de inventarios para todos los medicamentos e insumos para la salud.

Reclutar, entrevistar, seleccionar y contratar al personal profesional y no profesional.

Brindar atención farmacéutica y evitar durante todo este proceso la incursión en el ámbito de la anamnesis clínica, el diagnóstico o pronóstico de enfermedades.

Detectar, documentar y reportar los problemas relacionados con los medicamentos clínicamente evidentes o subclínicos.

XVI Actividades indebidas en los establecimientos.

A. Adulteración de medicamentos.

Esta prohibido, fraccionar la presentación farmacéutica original de los medicamentos (tabletas, capsulas, comprimidos, grageas, supositorios, ampollitas etc.) en unidades para su venta al público.

XX. Farmacovigilancia.

Programa nacional de Farmacovigilancia.

Aplicar la normatividad vigente en materia de farmacovigilancia, actividad fundamental en el proceso de

atención farmacéutica que permite conocer el comportamiento que tienen la población por la utilización de los diferentes medicamentos, en particular la evaluación riesgo-beneficio-coste de cada terapéutica y notificar a un centro de farmacovigilancia (nacional, estatal, institucional) las sospechas de reacciones adversas.

Cuando no exista un profesional farmacéutico en la farmacia, el empleado o el paciente podrán llenar el formato, para lo cual el empleado deberá ser capacitado por el profesional farmacéutico, para que oriente al paciente en el llenado del formato.

XXI. Introducción a la atención farmacéutica en los establecimientos que dispensan medicamentos.

La atención farmacéutica es el componente de la práctica farmacéutica que implica la relación directa entre el profesional farmacéutico y el paciente así como los profesionales del equipo de salud.

4.1.4. Reglamento de la ley general de salud en materia de presentación de servicios de atención médica.

4.1.4.1. Disposiciones generales.

Artículo 31. Los profesionales, técnico y auxiliares de las disciplinas de la salud, deberán participar en el desarrollo y promoción de programas de educación para la salud.

Artículo 44. A los responsables de las droguerías, farmacias, boticas y en general de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos, la presentación de servicios de atención médica, cuando tengan la documentación que los acredite como profesionales de la medicina.

4.1.4.2. Disposiciones para la presentación de servicios de hospital.

Artículo 95. Los hospitales deberán contar con una dotación de medicamentos para su operatividad las veinticuatro horas del día durante todo el año.

4.1.5. Programa Sectorial de Salud 2007 – 2012.

Estrategia 1. Fortalecer y modernizar la protección contra riesgos sanitarios.

Línea de acción 1.6. Impulsar, en el marco de la política nacional de medicamentos, acciones que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud y las buenas prácticas de manufactura en la industria.

- ? Promover la notificación de reacciones adversas a medicamentos a fin de incrementar la sensibilidad del sistema de fármaco vigilancia.
- ? Desarrollar el sistema de tecnovigilancia sanitaria y promover entre la industria, los profesionales de la salud y la población, la notificación de eventos adversos.

Estrategia 3. Situar a la calidad en la agenda permanente del Sistema Nacional de Salud.

Línea de acción 3.1. Implantar el Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD) en el Sistema Nacional de Salud.

- ? Vincular a los hospitales públicos de mediana y alta complejidad con el Proyecto de Seguridad del Paciente, que incluya medidas que garanticen una atención limpia y prevengan la ocurrencia de eventos adversos, errores de medicación y cirugía insegura.
- ? Favorecer el uso racional de medicamentos y la creación de unidades de farmacia clínica. En cada entidad se incorporará un proyecto de uso racional de medicamentos e impulso a la farmacia clínica con acciones destinadas al prescriptor y al usuario.

Línea de acción 3.3. Impulsar la utilización de guías de práctica clínica y protocolos de atención médica.

- ? ... Brindar capacitación al personal de salud en el uso y aplicación de las guías de práctica clínica en las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud.
- ? Promover el uso de protocolos de atención médica acordes a las políticas y procedimientos de cada institución del sector salud.

Línea de acción 3.6. Diseñar e instrumentar una Política Nacional de Medicamentos que promueva el desarrollo de modelos para el suministro eficiente y oportuno de medicamentos e insumos para la salud.

- ? Implantar un modelo de estructuración de la farmacia intra-hospitalaria en los hospitales generales y de especialidad de todo el sector.
- ? Implantar modelos innovadores que faciliten la mejora de los procesos de

prescripción de medicamentos en las unidades de salud del sector público.

Estrategia 4. Desarrollar instrumentos de planeación, gestión y evaluación para el Sistema Nacional de Salud.

Línea de acción 4.2. Diseñar e instrumentar mecanismos innovadores para la gestión de unidades médicas y redes de servicios de salud.

- ? Impulsar la adopción de modelos organizacionales y operación innovadores en las unidades de atención a la salud de todo el sector, que respondan a las necesidades de la población y que incorporen los avances en materia de gestión por procesos de atención a la salud.

Línea de acción 4.6. Integrar el Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica.

Línea de acción 4.7. Actualizar el Cuadro Básico de Insumos del Sector.

Estrategia 5. Organizar e integrar la prestación de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Línea de acción 5.2. Incrementar el conocimiento de las medicinas tradicional y complementaria y promover su utilización segura de acuerdo a la demanda que de ellas haga la población.

Estrategia 8. Promover la inversión en sistemas, tecnologías de la información y comunicaciones que mejoren la eficiencia y la integración del sector.

Línea de acción 8.5. Establecer la infraestructura base para la adopción del expediente clínico electrónico y la gestión de los servicios. (Establecer

los criterios mínimos de registro y funcionalidad del expediente clínico electrónico por nivel de atención).

Línea de acción 10.3. Impulsar la dignificación y el mantenimiento de la infraestructura y equipo industrial de las unidades de salud.

4.2. Propuesta de Adecuación al Marco Normativo Nacional Vigente.

Una vez realizado el análisis de la reglamentación que existe actualmente en México se derivan las siguientes propuestas para la adecuación a la normativa vigente:

4.2.1. Ley General de Salud.

- Es importante destacar que los artículos de la ley general de salud a los cuales se pueden aplicar dentro de la farmacia hospitalaria específicamente para el sistema de dosis unitarias
- “Los medicamentos que se han suministrados dentro de la farmacia hospitalaria, del sector público y privado se podrán proporcionar los medicamentos a través de la receta médica y surtirlos en las dosis exactas o en dosis unitarias, en base a la duración del tratamiento indicado por el médico, dicha actividad solo la podrá realizar un profesional farmacéutico”
- Incluir en la ley general la definición de farmacia hospitalaria; es una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una

utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia vuelo

4.2.2. Reglamento de insumos para la salud.

- ✍ Definir las actividades y perfil del profesional farmacéutico, en comparación con las actividades del responsable sanitario, ya mencionadas en el reglamento y si en algunos caso se pudiese compartir las actividades del responsable sanitario al profesional farmacéutico.

4.2.3. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.

- ✍ Sugerir al comité de la farmacopea describir con mayor exactitud las actividades del profesional farmacéutico ya descritas en el suplemento, las cuales contemplan a la farmacia hospitalaria, clínica y comunitaria.

4.3. Glosario.

Establecimiento: Farmacias, Droguerías, Boticas, Almacenes de Distribución y Depósito de Medicamentos o productos biológicos.

Consejo o indicación Farmacéutica: es el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Este proceso debe enmarcarse dentro de las actividades clínicas de atención

farmacéutica ya que debe abordarse con el compromiso de cubrir las necesidades del paciente evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos.

Profesional farmacéutico: profesional de la salud que esta capacitado para la preparación, desarrollo, control, conservación, distribución, promoción, custodia, gestión, dispensación y seguimiento de los medicamentos. Por lo que contribuye al uso racional de los medicamentos, así como a la mejora de la salud y calidad de vida del paciente, promoviendo su derecho a la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Responsable sanitario: es la persona que debe de ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica, de acuerdo con las funciones definidas en el suplemento de la farmacopea de los estados unidos, el cual responderá ante la autoridad correspondiente en caso que resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o el transporte a cargo del mismo.

4.4. Internacional.

- ? Organización Mundial de la Salud: *Developing pharmacy practice- A focus on patient care*, 2006.
- ? Organización Mundial de la Salud: *How to develop and implement a national drug policy*, January 2003.
 - o Objetivos: Acceso, Calidad y Uso Racional...
 - o Componentes: Selección de medicamentos esenciales..... Sistemas de suministro..... Uso racional..... Monitorización y evaluación.

- ? Organización Mundial de la Salud: *WHO Medicines Strategy - Countries at the core 2004-2007.*
 - ... Crear comités farmacéuticos y terapéuticos en los distritos y en los hospitales a fin de mejorar el uso racional de medicamentos; ...
 - ... Proporcionar información independiente (con inclusión de datos comparativos) sobre los medicamentos...
- ? Organización Mundial de la Salud: *the role of pharmacist in the health care system 1997.*

5. Elementos y áreas estratégicas del modelo.

5.1. Elementos del Modelo nacional de farmacia hospitalaria.

El modelo nacional de farmacia hospitalaria focaliza sus elementos en el proceso de atención al paciente por lo que propone el desarrollo del servicio de farmacia dentro del hospital, con lo cual se redefinen relaciones de trabajo y procedimientos. Asimismo, propone algunos cambios operativos en el corto plazo para lograr un buen funcionamiento del modelo, así como cambios normativos, a mediano y largo plazo para fortalecer su instrumentación en todo el Sistema Nacional de Salud.

Para establecer una referencia clara de lo que propone el modelo de farmacia, es necesario partir del ¿cómo? se estructuran actualmente los elementos y principales procesos de la farmacia en el hospital:

- 1) El médico valora al paciente, realiza anotaciones y prescripción en la orden médica.
- 2) Enfermería, transcribe de la orden médica los medicamentos, y elabora recetario colectivo para surtirse.
- 3) Farmacia valida recetario colectivo, surte medicamentos con base al recetario colectivo y a disponibilidad.
- 4) Enfermería recibe medicamentos, traslada, almacena, acondiciona y administra al paciente.

En caso de contar con un sistema de información automatizado, el proceso varía en: paso 2), en donde la enfermera ya no transcribe medicamentos; paso 3), en donde farmacia revisa en sistema las solicitudes de medicamento y se prepara para entregar.

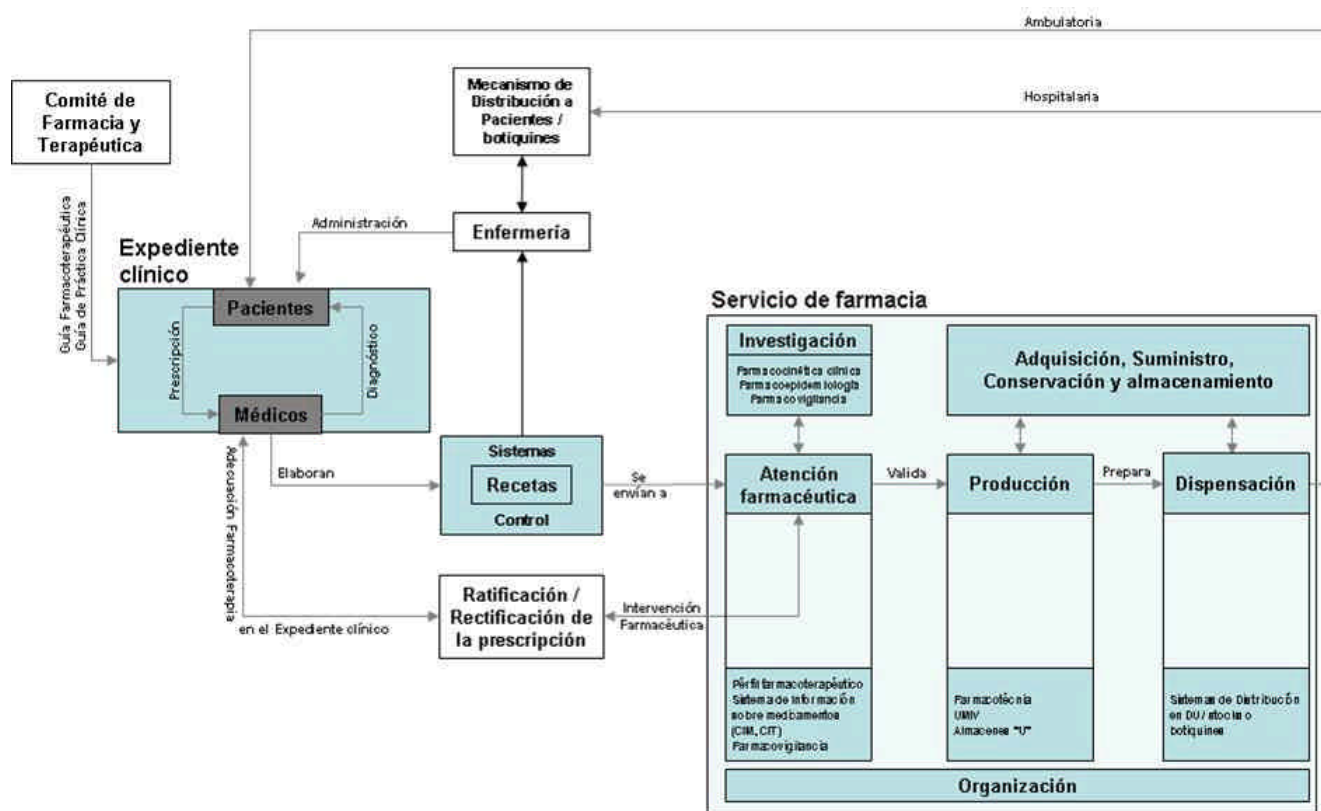
Como se puede observar en el anterior procedimiento general, el proceso de solicitud, distribución, almacenamiento y despacho, recae en el área de enfermería, por lo que, además de su función principal de atención y cuidados al paciente, debe ocupar gran parte de su tiempo en procesos administrativos para hacer llegar el medicamento a los pacientes.

Los elementos principales de este esquema son: el médico, el paciente, la orden médica (expediente clínico), enfermería, recetario colectivo, farmacia “o almacén”. Los principales procesos son: diagnóstico, prescripción, transcripción a recetario colectivo, autorización, validación y surtimiento del recetario colectivo, traslado, almacenamiento, acondicionamiento y administración de medicamentos a los pacientes. Es importante mencionar que cada elemento y proceso involucrado en este esquema son desarrollados por cada hospital de acuerdo sus modelos de gestión administrativa, es decir, que no se aplican de la misma forma en todos los hospitales, éstos pueden variar, de acuerdo al nivel de estandarización de los procesos, de los niveles de automatización y del grado de desempeño del equipo de salud hospitalario. Cabe señalar que este esquema presenta varios factores que complican la realización adecuada de los procesos, por ejemplo: modas en la prescripción de medicamentos (medicamentos de última generación no disponibles en el almacén), errores en la interpretación y transcripción de medicamentos al recetario colectivo, incremento de cantidades de medicamentos en el recetario colectivo (se solicita de más para que surtan, al menos, lo que se necesita), abasto insuficiente de medicamentos, deficientes sistemas para el manejo de medicamento en el almacén, subalmacenes en las estaciones de enfermería, abuso extra-hospitalario, entre otros.

En conclusión, este esquema presenta debilidades respecto al proceso de uso y gestión de los medicamentos, tanto de impacto económico al no tener políticas de prescripción racional y buenos controles de inventarios en todo el hospital, como desde el enfoque de

seguridad a los pacientes al complicarse la rastreabilidad del medicamento, una vez que sale de la farmacia “o almacén”, así como la prevención y/o detección de eventos adversos asociados a la medicación.

El modelo nacional de farmacia hospitalaria, centra sus esfuerzos en la mejora del proceso de atención al paciente al evitar la presencia de eventos adversos asociados a la medicación, lo que representa una reorganización estructural y funcional de la farmacia, así como una redefinición de las interacciones y procesos del esquema actual, como se muestra en la siguiente figura



Los elementos del modelo nacional de farmacia hospitalaria son:

- ? Comité de farmacia y terapéutica.
- ? El médico.
- ? El paciente.
- ? El expediente clínico.
- ? Sistema de control de recetas individuales.
- ? Servicio de farmacia.
- ? Enfermería.

Los principales cambios e innovaciones a continuación se describen:

- a) El Comité de farmacia y terapéutica (creado para establecer las políticas de uso racional de medicamentos, seguimiento a la aplicación de guías de práctica clínica, vinculación con diversos comités en lo relacionado al uso de medicamentos, por ejemplo: farmacovigilancia, ética, insumos, etc.)
- b) El expediente clínico (el cual debe permitir la actuación del farmacéutico para cualquier adecuación en las medicación del paciente a fin de prevenir eventos adversos),
- c) El Sistema de control de recetas individuales (se debe incorporar la receta por paciente, en vez de solo dejarlo como una indicación médica en el expediente clínico y recetario colectivo),
- d) El Servicio de farmacia (profesionalizado e integrado por servicio farmacéuticos que contribuyan a elevar la calidad en la atención y seguridad del paciente),
- e) El área de Enfermería (quien centrará sus esfuerzos en la atención de calidad, cuidados del paciente y administración de medicamentos, dejando la gestión de éstos a la farmacia).

De igual forma, para identificar los nuevos procesos que propone el modelo, a continuación se describen los siguientes bloques:

- ? Selección: Elaboración de listados esenciales de medicamentos, elaboración y actualización de guías farmacoterapéuticas y guías de práctica clínica.
- ? Prescripción: Elaboración de las recetas con base al expediente clínico por paciente, envío de recetas al servicio de farmacia, revisión de la prescripción de medicamentos en las recetas.
- ? Atención farmacéutica: Intervención farmacéutica para prevenir eventos adversos en la medicación, elaboración y seguimiento del perfil farmacoterapéutico de cada paciente, dispensación de medicamentos por paciente.
- ? Producción: Farmacotécnica y adecuación de medicamentos para su administración en dosis unitarias, preparación de formulas magistrales y oficinales, preparación de nutriciones parenterales, preparación de citostáticos.
- ? Distribución: Medicamentos en dosis unitarias, Medicamentos a botiquines, Medicamentos al resto de servicios del hospital.
- ? Investigación: Realizar estudios de utilización de medicamentos, farmacocinética clínica, farmacoepidemiología, farmacoeconomía.
- ? Adquisición y almacenamiento: Integración de la demanda de compras programadas y extraordinarias, evaluación técnica de las propuestas presentadas por proveedores, conservación y mantenimiento de los medicamentos y demás para la salud en el almacén de farmacia.

La evolución que propone el modelo implica un cambio radical y profundo en el esquema de atención al paciente, así como en la conceptualización de la farmacia en los hospitales.

Por tal razón, el presente documento define de forma clara y detallada cada uno de los nuevos componentes, desde un punto de vista estratégico, que facilite su desarrollo por parte del personal farmacéutico hospitalario y clínico. Esto representa la definición mínima de una base flexible de procedimientos para cada

elemento. En este sentido, debido a que los elementos se encuentran descritos dentro del Servicio de farmacia, es necesario describirlo a detalle para alcanzar a mostrar su impacto y el cambio de paradigma en su conceptualización y operación.

Para lograr que cualquier hospital implante el modelo nacional de farmacia hospitalaria es necesario que: 1) la Secretaría de Salud Federal realice las acciones que promuevan los cambios normativos y estructurales que faciliten el proceso, 2) se de apertura a la creación de plazas para el farmacéuticos clínico y hospitalario, y 3) las unidades hospitalarias canalicen este modelo para mejorar la atención y la seguridad de los pacientes.

A continuación se describen las áreas estratégicas para lograr una correcta implantación del modelo.

5.2. Áreas del modelo nacional de farmacia hospitalaria.

5.2.1. Dirección general del hospital.

El proceso de implantación de la farmacia hospitalaria conlleva un serio compromiso por parte de la directiva del hospital, ya que implica un cambio radical en los procesos de atención a los pacientes, tanto en el ámbito ambulatorio, como en el hospitalario. De igual forma representa una reorganización de los procesos entre las áreas médica, enfermería y administrativa, así como el establecimiento de nuevas relaciones de trabajo al incorporar al farmacéutico en el equipo de salud.

En este sentido, la Dirección del hospital deberá participar activamente en el proceso de planeación y organización de la farmacia hospitalaria, debido a que implica la adecuación y el equipamiento de las áreas dentro del hospital. Esto debe garantizar que el servicio de farmacia quedé como un servicio clínico central, que cuente con el equipamiento básico necesario para realizar los procesos

de selección de medicamentos, gestión de compra y almacenamiento, distribución de medicamento e intervención farmacéutica.

En este sentido el Director General será el presidente del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), cuya principal tarea es facilitar el proceso de elaboración de la Guía Farmacoterapéutica (GFT) para el hospital, a través del consenso con el área médica, responsable de la prescripción de medicamentos en el hospital.

De igual forma, la Dirección del hospital se apoyará en el CFT para el desarrollo de estrategias orientadas hacia el establecimiento de acciones que promuevan el uso racional de medicamentos, en cumplimiento a la Política Nacional de Medicamentos instrumentada por la Secretaría de Salud.

5.2.2. Comité de farmacia y terapéutica (CFT).

Es importante destacar que este comité no pretende ser una adecuación o sustitución de los comités de insumos que actualmente desarrollan sus funciones en el ámbito hospitalario. Este comité centra sus esfuerzos en el establecimiento de políticas de prescripción racional y de fortalecimiento del uso de medicamentos en el hospital, a través de la selección de medicamentos y la elaboración del cuadro básico de medicamentos del hospital y de la Guía Farmacoterapéutica (GFT), en forma continua, participativa y con apoyo de un equipo multidisciplinario.

El carácter de este comité es de asesoría, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital, así como de vinculación con otros comités tales como el de farmacovigilancia, ética, enfermedades nosocomiales, antibióticos, etc.

La creación de este comité dentro del hospital, será resultado de la disposición y buena voluntad política de

parte del área médica del hospital para optimizar el uso y manejo del medicamento. Este Comité se convertirá en el órgano consultivo del equipo clínico – quirúrgico y será la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico. Lo acordado en el seno del Comité representa las bases para establecer las políticas de medicamentos en el hospital.

Es recomendable que la elección de los integrantes de éste comité no se base en criterios jerárquicos sino en la motivación y conocimientos en terapéutica, así como la experiencia en estudios de utilización de medicamentos y la autoridad moral frente al equipo de salud.

Como cualquier comité nuevo, deberá justificar el valor agregado que aporta en la gestión del hospital, y su enfoque hacia la prevención de eventos adversos relacionados a la medicación de los pacientes. El responsable del servicio de farmacia y el área médica del hospital deberán ser los principales promotores para la creación de este comité.

5.2.3. Área médica del hospital.

El Área Médica del hospital sigue siendo la más importante en los procesos de atención al paciente, en particular a lo que se refiere a su diagnóstico y tratamiento. En el hospital, el área médica es la responsable de la valoración del estado de salud que guardan los pacientes, del ordenamiento de pruebas clínicas o de laboratorio, de la elaboración de indicaciones médicas, de la prescripción de medicamentos y del seguimiento de la evolución de la salud del paciente.

En primer instancia, el área médica deberá tomar conciencia de dos factores importantes en el contexto de la Política Nacional de Medicamentos, la primera es que se estructurará e implantará un modelo de la farmacia hospitalaria en los hospitales generales y de especialidad en México, así como la implantación de modelos

innovadores que faciliten los procesos de mejora de prescripción en las unidades de salud del sector, la segunda es que los hospitales que no apliquen medidas de uso racional sobre los medicamentos corren el riesgo de colapsar el sistema de financiamiento de los servicios de salud en el mediano y largo plazo.

Bajo este enfoque es necesario reconocer que, en algunos hospitales, los listados de medicamentos son el producto de la integración de las requisiciones de compra, que históricamente se han venido realizando, y que se hace necesario revisarla desde el punto de vista técnico – científico, a fin de establecer criterios que permitan limitar los medicamentos contenidos en estas listas, a los mínimos indispensables para la atención de la totalidad de las enfermedades que a diario se atienden en el hospital.

En este sentido el personal farmacéutico apoyará al área médica, a través de la utilización de herramientas de información técnico – científica, a fin de redefinir los listados de medicamentos. Asimismo interactuará como el integrador de las recetas médicas, de la preparación de la medicación por paciente, de su distribución y del seguimiento farmacoterapéutico. Esto abre una infinidad de posibilidades para que el farmacéutico aplique los conocimientos adquiridos en su formación académica, mediante la atención farmacéutica a los pacientes, a fin de complementar los procesos de prescripción de los pacientes, con los cual se fortalece el esquema de atención y seguridad del paciente

5.2.4. Área de enfermería del hospital.

El modelo actual de atención al paciente centra los esfuerzos en la figura históricamente heroica de la enfermera, ya que es la responsable de realizar un sin fin de actividades, de índole administrativa, que han ido limitando su función de atención y cuidados al paciente. Por ejemplo, enfermería es la responsable de transcribir las indicaciones médicas del médico, para generar ordenes

de pedido de medicamento al almacén del hospital, una vez que hace el proceso de solicitud, los recibe y transporta al área de enfermería y se da a la tarea de acondicionar los medicamentos para administrarlos a los pacientes, sin mencionar que esto le implica una labor administrativa de controlar los inventarios de medicamentos en su estación de trabajo. Aunado a esto debe llenar diversos formatos relativos a su labor, así como aquellos que son para el control de las actividades administrativas que realiza y que están vinculadas con el manejo de los medicamentos.

El farmacéutico será el personal sobre el cual el área de enfermería se apoyará para descargar todas aquellas actividades relacionadas con la transcripción de indicaciones médicas relativas a los medicamentos, la elaboración de pedidos al almacén, la transportación y adecuación de los medicamentos, ya que esta será una función que originará y desarrollará el servicio de farmacia del hospital.

5.2.5. Área administrativa.

Con la integración del farmacéutico en el hospital, se redefinen algunos procesos de índole administrativo, por una parte, por razones lógicas de los cambios de procedimientos por la incorporación de un nuevo profesional al equipo de salud, y por otra, por la necesidad de integración y cooperación que existirá entre la farmacia y la administración del hospital.

Uno de los primeros aspectos a considerar es la incorporación de personal administrativo a la farmacia, para realizar funciones de gestión de almacenes, así como para la integración de formularios relacionados con los procesos de compra de medicamentos, los cuales estarán a cargo, en la parte técnica, del jefe de farmacia.

También es importante resaltar la importancia de no mezclar las funciones del comité de farmacia y terapéutica (CFT) con las del comité de insumos (o de compras), ya que el CFT tiene como función establecer los criterios técnico-científicos para la utilización de medicamentos mediante la integración de una Guía Farmacoterapéutica, por lo que no será responsable de los procesos administrativos de compra, únicamente será el apoyo para la revisión técnica y dictaminación de las ofertas de los proveedores.

Es importante destacar que en países que llevan operando el modelo de farmacia hospitalaria, todos los procesos administrativos de compras recaen en el servicio de farmacia, sin embargo, es importante considerar, que este proyecto, esta iniciando y que se tiene previsto su evolución gradual, por lo que es recomendable guardar una distancia razonable con las experiencias internacionales y su forma en manejar las compras y el involucramiento de las áreas administrativas, ya que puede ser un elemento que retrase el proceso de implantación.

6. Definiciones básicas del modelo.

Debido a la incorporación de nuevos elementos, procesos y conceptos de trabajo relativos a la farmacia hospitalaria, a continuación se describen diversas definiciones básicas para lograr una mejor comprensión del modelo:

Acondicionamiento. A las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Acontecimiento adverso por medicamentos (AAM). “Daño, leve o grave, causado por el mal uso de un medicamento o por la falta de uso”. (*Bates DW et al, 1995*).

Pueden ser: *AAM prevenibles*: daños causados por un error de medicación. *AAM no prevenibles*: daños sin error (p. ej. reacciones adversas o efectos adversos).

Actuación farmacéutica. También conocida como “*intervención farmacéutica*”.

“Acción adoptada por el farmacéutico para dar respuesta a un problema, potencial o real, relacionado con la medicación o a una necesidad de cuidado para un paciente”. (*Levy DB, 1993*).

Almacén general de farmacia y de unidades. Es el espacio físico destinado al almacenamiento de medicamento adquirido por el hospital para su uso en la operación diaria. Este deberá cubrir las normas nacionales e internacionales de carácter privado, así como estar administrado con esquemas de seguridad que garanticen la integridad de las medicinas y el material de curación. Esto también promueve el uso racional de medicamentos.

Área. Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Área aséptica. Zona comprendida dentro de un área limpia, diseñada y construida para minimizar la contaminación por partículas viables y no viables, manteniéndola dentro de límites preestablecidos.

Área crítica aséptica. Zona dentro del área aséptica en la cual el producto, los recipientes y/o los dispositivos de cierre esterilizados, están expuestos al medio ambiente.

Área limpia. Área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

Áreas del servicio de farmacia. Secciones en las cuales se organiza el servicio de farmacia para la gestión administrativa por parte del Jefe del Servicio, así como para formalización en el manual de organización y en el manual de procedimientos del hospital. Debe considerar las siguientes áreas internas: 1) gestión de compras, 2) recepción de medicamentos, 3) almacenes, 4) dispensación, 5) centro de información sobre medicamentos, 6) unidad de mezclas intravenosas, 7) Farmacotecnia, 8) Área de Farmacocinética clínica, 9) Centro de Información de medicamentos, 10) Toxicológica, 11) Área de Educación al Paciente y 12) usos múltiples del Servicio. Asimismo puede considerarse áreas externas del Servicio de farmacia a: 1) botiquines en áreas de enfermería y 2) farmacias satélites. Su funcionamiento deberá apegarse a la normatividad federal aplicable, tanto para espacios físicos, así como procedimientos estándar en el manejo de medicamentos. Adicionalmente se debe considerar que la dirección de la farmacia deberá estar a cargo de un personal técnico o profesional en química farmacéutica. (*Ver Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, tercera edición 2005*)

Atención farmacéutica (AF). (1) Es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. La atención farmacéutica es el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente (OMS, 1993).

(2) Filosofía del ejercicio de la farmacia que se ha establecido gradualmente y en el cual el paciente y la comunidad son considerados como los beneficiarios primarios de la acción del farmacéutico. Esta forma de pensar acepta que la misión del ejercicio de la farmacia es no solo el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud, si no también la prestación de servicios para ayudar al paciente, a la población y a la sociedad hacer el mejor uso de ellos. Dicha actividad presupone que el farmacéutico acepta una responsabilidad compartida con otros profesionales de la salud y con los pacientes para garantizar el éxito de la terapia. En este caso, el farmacéutico debe ayudar a garantizar que el proceso que representa el uso de medicamentos por cada persona logre el máximo beneficio terapéutico y evite las reacciones adversas indeseadas.

Automedicación Irracional. Es aquella decisión del paciente de tomar un medicamento, ya sea de prescripción o de libre acceso, que se desvía de las recomendaciones o instrucciones proporcionadas por un profesional de la salud y que puede provocar un problema de salud.

Buenas prácticas de fabricación. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, relativas al control del personal, equipo, instalaciones, documentación, materiales, y de todas las etapas del proceso de fabricación a fin de garantizar que los

fármacos elaborados cumplan con las especificaciones establecidas. Destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Buenas prácticas de farmacia. Conjunto de normas que sirve para clarificar y asegurar que los servicios que prestan los farmacéuticos sean de la calidad apropiada. Estas normas requieren, entre otras cosas, de lo siguiente: 1) que la preocupación primaria del farmacéutico sea el bienestar del pacientes en cualquier situación (farmacia comunitaria, hospitalaria, etc.); 2) que el núcleo de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado la salud que posean una calidad óptima, que la información y los consejos al paciente sean apropiados y que se vigilen los efectos resultantes del uso de los medicamentos y de los productos para el cuidado la salud; 3) que parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de la prescripción racional y económica, así como el uso correcto de los medicamentos; 4) que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico tenga importancia para el paciente y que cada uno de ellos sean definidos claramente y comunicados en forma efectiva á todos los interesados.

Caducidad, fecha de. Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.

Caducidad, fecha de reanálisis. Fecha en la que un fármaco o un aditivo se analiza para asegurar que sigue siendo adecuado para su uso.

Caducidad, periodo de. Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

Caja expendedora, al envase que contiene determinado número de tratamientos sintomáticos individuales para medicamentos cuya venta no requiere receta médica, de

venta exclusiva en farmacias, y para los que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Centro de información de medicamentos (CIM). El Centro de Información de Medicamentos (CIM) se puede definir como una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional calificado, cuyo objetivo es dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos de forma objetiva, actualizada, evaluada y en tiempo útil, contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, así como promover una terapéutica correcta, haciendo uso óptimo de las fuentes de información necesarias.

Comité de farmacia y terapéutica (CFT). El Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) es un órgano de carácter técnico – consultivo, de asesoramiento, coordinación e información relacionada con el uso y manejo de los medicamentos en el hospital. Este comité es el elemento esencial para el buen funcionamiento de la farmacia hospitalaria, ya que en éste se seleccionan los medicamentos, se elabora el Cuadro Básico de Medicamentos del hospital y se prepara la Guía Farmacoterapéutica (GFT), elemento rector de las políticas de prescripción en el hospital, así como los protocolos de atención, y las Guías de Práctica Clínica (GPC).

Condiciones normales de almacenamiento. Conservación de los medicamentos en locales secos (no más de 65% de humedad relativa), bien ventilados a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), al abrigo de la luz intensa, de olores extraños y de otras formas de contaminación.

Consentimiento informado. El consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente.

Circuito del SDMDU. Flujo lógico asociado a la serie de actividades concatenadas necesarias para distribuir o surtir un medicamento, en este, deben considerarse todos los elementos de procesos, tareas específicas, entregables o formatos, a realizarse entre las áreas médicas, los servicios farmacéuticos y el área de enfermería.

Clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC). Sistema de codificación de los medicamentos, según su efecto farmacológico, sus indicaciones terapéuticas y su estructura química. (*Organización Mundial de la Salud OMS*)

Debe reunir al menos tres requisitos que son: 1) Voluntariedad, 2) Información Y 3) Comprensión.

Contaminación cruzada. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

Cuadro básico de medicamentos (CBM) o Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Es un instrumento fundamental en la política de adquisición de insumos, tiene por objeto seleccionar y codificar los insumos necesarios para la prevención, tratamiento, rehabilitación e investigación de los problemas de la salud. La selección de los insumos a incluir considera los siguientes criterios: ser de alta efectividad demostrada y bajo costo, estar indicados para los padecimientos crónicos de más alta prevalencia en el país, ser fundamentales para los programas prioritarios de salud pública y tener la posibilidad, en el caso de los medicamentos, de comercializarse como genéricos intercambiables.

Denominación Común Internacional (DCI). Es el nombre oficial no comercial o genérico de una sustancia farmacológica (medicamento o droga). Fue establecido por el Comité de Nomenclaturas de la Organización Mundial de la Salud en su resolución WHA3.11 en 1950,

siendo publicada la primera lista en 1953. La DCI tiene alrededor de 700 sustancias, agregándose anualmente 120 a 150.

Una sustancia farmacéutica puede ser conocida por varios nombres químicos, uno o más códigos de investigación, sinónimos, un nombre oficial (como mínimo) y varios nombres registrados o marcas comerciales en distintos países. La alternativa de cual es la denominación más conveniente en medicina se reduce a escoger entre el nombre farmacológico (en concreto, la Denominación Común Internacional DCI) y el nombre comercial. La precisión, uniformidad y aceptación internacional de las DCI las convierten en el medio ideal de En la preparación de fórmulas magistrales se observarán las normas de correcta fabricación y control de calidad.

Deontología Farmacéutica. Es el conjunto de deberes morales, éticos y jurídicos con los cuales se debe ejercer la profesión farmacéutica. Este conjunto está descrito en el Código Deontológico Farmacéutico.

Diagnóstico / prescripción. En términos simples, es el acto resultante del proceso de valoración del paciente, tomando en cuentas dos aspectos: 1) la experiencia del médico y 2) los protocolos de atención de padecimientos nacionales o internacionales, o los propios del hospital que se hayan desarrollado con el tiempo y con base a conocimiento.

Dispensación. Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso correcto de dicho medicamento. Los elementos importantes de esta orientación son, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas posibles y las condiciones de conservación del producto.

comunicación entre médicos de distintos países, por lo que resultan esenciales en los documentos oficiales y en las publicaciones médicas.

Denominación genérica. Al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria. Disponga de:

- Métodos de elaboración claros.
- Métodos de análisis y control que garanticen la calidad y seguridad en la elaboración.
- Estructura técnica que permita detectar cualquier error.

Dosis Diaria Definida (DDD). “La dosis diaria media de un fármaco en su principal indicación”, es importante mencionar que no se trata de una dosis recomendada o dosis terapéutica, sino de un valor que se utiliza como unidad técnica de medida, y comparación de índole internacional.

Educación al paciente. Aumento del conocimiento del paciente que permite los cambios de estilos de vida y los hábitos higiénico-dietéticos, para mantener la salud o evitar la enfermedad o problemas relacionados con la medicación

Efectividad del medicamento. Probabilidad de que un medicamento actúe tal y como se espera en la práctica clínica.

Eficacia del medicamento. Capacidad del medicamento para producir los efectos buscados que fueron determinados empleando métodos científicos por ejemplo en los estudios preclínicos.

Eficiencia del medicamento. Se refiere a la relación entre la eficacia del medicamento problema y la de un medicamento de comparación, que generalmente es un medicamento de amplio uso.

Envase primario. A los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el Insumo. Es aquel que contiene un fármaco o preparado farmacéutico y que está en contacto directo con él.

Envase secundario. A los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el Insumo y no están en contacto directo con él. Envase dentro del cual se coloca el envase primario. A los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento.

Equipo de salud. El grupo de personas que comparten un objetivo sanitario común, determinado por las necesidades de la comunidad, cuya consecución es posible por el trabajo conjunto de todos los miembros del equipo, de una manera coordinada de acuerdo a la competencia y habilidades de cada uno de ellos, respetando siempre las funciones de los otros.

Conjunto de profesionales de la salud, en el ámbito de atención primaria u hospitalaria, cuya función es la de atender las necesidades de los pacientes en función de sus ámbitos de competencia, con una orientación sistémica, sinérgica y holística, para ofrecer mejores esquemas terapéuticos. Principalmente esta formado por tres grandes áreas, el área médica, responsable del diagnóstico y tratamiento del paciente, el personal farmacéutico, responsable del proceso de atención farmacéutica de los pacientes, y el área de enfermería, responsable de la administración de la terapia a los pacientes.

Error de medicación. “Cualquier acontecimiento, *prevenible*, que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o del consumidor”. (*US National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*).

Estabilidad. Es la capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.

Estudios de utilización de medicamentos. Comprenden la mercadotecnia, distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos en una sociedad, con especial énfasis en sus consecuencias sanitarias, sociales y económicas.

Evento adverso/experiencia adversa. Cualquier suceso médico perjudicial que pueda presentarse durante el tratamiento con un producto farmacéutico, la cual no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.

Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV). A las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

Expediente clínico. Conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias. (*Norma Oficial Mexicana NOM-168-SSA1-1998*)

Farmacia clínica. Práctica en la que el Farmacéutico utiliza los juicios profesionales en la aplicación de las ciencias farmacéuticas para fomentar el uso seguro y racional de los medicamentos, en o por los pacientes, trabajando en conjunto con otros miembros del equipo de salud.

Farmacia comunitaria. Se considera una especialización en las Ciencias Farmacéuticas en la cuál el farmacéutico optimiza el uso de los medicamentos mediante las buenas prácticas de dispensación y de acciones orientadas a

modificar los hábitos del individuo, la familia y la comunidad.

Farmacia hospitalaria. Especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital.

Farmacocinética clínica. La Farmacocinética Clínica resulta de la aplicación directa en los pacientes de los conocimientos de la Farmacocinética de a) el fármaco en cuestión y b) las características de la población a la que pertenece (o puede adscribirse) el paciente en concreto.

Farmacoeconomía. Es la descripción y análisis de los costos y consecuencias o resultados de la farmacoterapia para los individuos, los sistemas sanitarios y la sociedad. Combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística. La farmacoeconomía se está convirtiendo en una parte integrante del desarrollo y la comercialización de medicamentos, y en consecuencia cada día son más frecuentes los protocolos de ensayos clínicos que incluyen la recolección de datos necesarios para el análisis farmacoeconómico.

Farmacoepidemiología. Aplicación de conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (benéficos y adversos) y los usos de los fármacos en la población humana. Ayuda a describir, controlar y predecir los efectos y usos de las modalidades del tratamiento farmacológico en un tiempo, espacio y población definidos.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. Documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos.

Farmacotécnica. Proceso realizado en los servicios de farmacia, para preparar fórmulas o medicamentos magistrales u oficinales necesarios para pacientes específicos, en condiciones adecuadas. Con su actividad se persigue cubrir el importante objetivo de proporcionar, en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adecuadas a las necesidades específicas del hospital, o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad apropiado.

Farmacovigilancia. Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

Farmacovigilancia Intensiva. A la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. (Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002).

Gestión de la prescripción. Es la combinación de la monitorización de la prescripción y la intervención farmacéutica en ciertos grupos de pacientes. El proceso se inicia con el análisis del perfil farmacoterapéutico de los pacientes que están ingresados en el hospital. Esta actividad se realiza habitualmente ligada a la actividad de

SDMDU, tanto en el momento de la transcripción de la prescripción médica, como mediante la revisión de listados de trabajo que incluyen características demográficas, diagnóstico e historial farmacológico del paciente.

Guía farmacoterapéutica (GFT). Es un instrumento que pone a disposición del prescriptor la información básica que le permite prescribir el tratamiento apropiado a cada caso en particular. Esta información contiene las normas de tratamiento e información farmacológica (usos, reacciones adversas, precauciones, etc.) para cada producto incluido en la lista.

Guías clínicas. Son instrumentos que planifican la atención sanitaria dirigida a un grupo de pacientes con una condición clínica bien definida y un curso clínico predecible, definiendo el conjunto de actividades e intervenciones a realizar de forma ordenada y secuencial en el tiempo. El proceso de elaboración puede combinar el método formal de consenso con la revisión de la evidencia.

Guías de práctica clínica (GPC). Son recomendaciones prescriptivas para asistir al proceso clínico-quirúrgico, basadas en la revisión sistemática de la evidencia científica y en la opinión de expertos, que ayudan a la toma de decisiones.

Inactivación. Acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.

Incidente Adverso. Cualquier evento no deseado que puede o no estar asociado causalmente con uno o más dispositivos médicos, relacionado con la identidad, calidad, durabilidad y seguridad de los mismos que puede ocasionar o contribuir a la muerte o deterioro grave de la salud.

Incidente adverso potencial. Cualquier defecto de calidad que de no corregirse la causa de la falla puede originar un evento grave que puede provocar la muerte o un deterioro de la salud.

Interacción medicamentos-medamento. Se refiere a la posibilidad de que un medicamento puede alterar la intensidad de los efectos farmacológicos de otro medicamento que se está administrando al mismo tiempo. El resultado neto puede ser el aumento o la disminución de los efectos de uno o ambos medicamentos o la aparición de un efecto nuevo que no se ve con cualquiera de ellos por separado.

Intercambio terapéutico. El Intercambio Terapéutico de fármacos es un procedimiento mediante el cual un medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. Para que se pueda llevar a cabo un Intercambio Terapéutico hay que tener en cuenta aspectos de equivalencia farmacológica, las características del paciente en el que se va a aplicar y aspectos intrínsecos que permitan el cambio.

El Intercambio Terapéutico considera la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí, y definen cuál es el más adecuado para la prescripción según la política de uso de medicamentos del hospital. Se pretende así favorecer el uso eficiente de los medicamentos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, y facilitar el control y uso racional de los mismos.

Lote. A la cantidad específica de cualquier materia prima, insumo, fármaco o medicamento que se produce en un ciclo de fabricación, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado. y cuya característica esencial es su homogeneidad.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico,

preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medicamentos esenciales. La OMS ha definido los medicamentos esenciales como “aquellos que satisfacen las necesidades de la mayor parte de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en formas de dosificación apropiadas y a un precio que esté al alcance del individuo y de la comunidad”.

La selección de medicamentos esenciales constituye uno de los principios básicos de una política nacional de medicamentos porque ayuda a establecer propiedades para todos los aspectos del sistema farmacéutico.

Medicamentos galénicos. Preparados farmacéuticos que se obtienen a partir de determinadas partes de una planta, por maceración o precolación, empleando alcohol en determinadas concentraciones u otros disolventes. Las preparaciones galénicas pueden ser formas farmacéuticas líquidas (tinturas, infusiones, etc) o sólidas (extractos, resinas). Estas últimas se preparan mediante evaporación de los disolventes.

Medicamentos magistrales. Medicamentos preparados en un establecimiento con la línea de actividad autorizada, por un profesional farmacéutico, conforme a la fórmula prescrita por un médico.

Medicamentos oficinales. Medicamentos preparados en un establecimiento con la línea de actividad autorizada, por un profesional farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Modelo de abasto. Es el conjunto de reglas institucionales, índole administrativo – operativas que garantizarán la suficiencia, oportunidad y disponibilidad de medicamentos y material de curación para las diversas áreas o especialidades del hospital con base a sus condiciones óptimas de operación. Dadas las condiciones de contratación del modelo de abasto, así como el marco normativo y las barreras operativas latentes a la introducción de cualquier modelo innovador de abasto, se plantea un modelo de contratación bajo escenarios diferentes de compra.

Modelo nacional de farmacia hospitalaria (MNFH). Conjunto de elementos básicos bien definidos y organizados como necesarios para el establecimiento de servicios de farmacia en los hospitales generales y de especialidades del Sector, avalado por la Secretaría de Salud y consensuado por personal experto en la materia a nivel nacional.

Personal farmacéutico. Es profesional de la salud especializado en el uso de los medicamentos y sus consecuencias en el uso humano. Por lo tanto el cometido de dicho profesional es la creación de Servicios Farmacéuticos en el hospital y el apoyo al Uso Racional de los Medicamentos.

Preparado oficial. Es un medicamento elaborado y evaluado en un establecimiento con la línea de actividad autorizada, realizado por el farmacéutico o bajo su dirección y responsabilidad, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito de acuerdo a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y/o procedimientos normalizados de operación previamente validados; guías u

otros documentos afines. Estos preparados oficinales, deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial. Los preparados oficinales irán acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

Problemas Relacionados con los Medicamentos PRM. (*Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos*)

“Son aquellos problemas de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente.”

“Todo aquello que requiere o puede requerir una acción por parte de los agentes de salud”.

“Cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/o el médico perciben como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente”.

“Los PRM son fallos de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a que no se alcancen los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados”.

Protocolo de sustitución automática. Conjunto de criterios y algoritmos utilizados para facilitar el intercambio terapéutico, definidos previamente por el Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital y que forma parte de la política de uso eficiente de los medicamentos en el hospital.

Protocolos. Son herramientas que especifican las actividades clínico-quirúrgicas a seguir en la atención de una condición clínica determinada. Están basados en el consenso de los profesionales y pueden aportar una revisión de la evidencia, aunque no siempre sistemática.

Reacción Adversa. A cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el

hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

Reacción Adversa de los Medicamentos. “Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento, en las condiciones normalmente utilizadas en el hombre, para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar una función biológica”. (*Organización Mundial de la Salud, 1975*).

“Reacción nociva o no intencionada que ocurre a las dosis usuales empleadas en el ser humano para lo profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas” (*Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, tercera edición 2005*)

Receta médica. Es el documento que refleja la prescripción de un paciente, y cuyo elemento principal es el medicamento indicado para éste. De igual forma, es un elemento normado, y debe considerar el manejo de medicamentos tanto controlados como no controlados.

Resultados Negativos asociados a los Medicamentos RNM. Son aquellos resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo en el uso de medicamentos. Asimismo, se define como "sospecha de RNM" la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM. (*Foro de Atención Farmacéutica, España, 2004*).

Seguimiento farmacoterapéutico (SFT). También conocido como “*monitorización de la prescripción o del tratamiento farmacoterapéutico*”.

“La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas

con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistemática y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. (*Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2001*).

Selección de Medicamentos. Proceso sistemático, en base a modelos matemáticos y criterios de eficacia, seguridad, calidad y costos de los medicamentos, que constituye una herramienta básica para integrar una GFT y con esto lograr la prescripción racional en cualquier nivel asistencial de salud.

Servicio de farmacia (servicios farmacéuticos). Conjunto de actividades desarrolladas por un Farmacéutico Profesional, que están encaminadas a la promoción del Uso Racional de los Medicamentos. Dichas actividades, están dirigidas, tanto a los Profesionales de la Salud, como a los Pacientes.

Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU). En el SDMDU se distribuyen las dosis que cada paciente debe recibir, en forma individualizada, por un período limitado de tiempo, previa prescripción médica validada por un farmacéutico.

Sospecha de Reacción Adversa. A cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Surtimiento a pacientes. También considera las tres tareas principales: 1) validación de recetas, 2) producción y 3) distribución. En este sentido es importante mencionar que para el caso de la validación de recetas se deberá considerar el cumplimiento de la normatividad para el manejo de medicamentos, el correcto llenado de la recetas y las interacciones de las medicinas prescritas, a

fin de garantizar eficiencia terapéutica; para producción es necesario visualizar el esquema de la elaboración de unidosis, que serán elaboradas y almacenadas, en forma tal, que su despacho sea eficiente y oportuno; para el caso del dispensación, se debe entender como la integración de las ordenes de surtimiento por paciente, a los diferentes pisos o pabellones del hospital.

Tecnovigilancia. a) Es el conjunto de actividades orientadas a recolectar, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los incidentes adversos que se presentan durante el uso de los dispositivos médicos, con el objetivo de identificar información para prevenir daños en los pacientes. b) Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y cuantificación de los incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Toxicología clínica. Trata de las enfermedades causadas por o relacionadas con sustancias tóxicas.

Toxicovigilancia. Es un proceso activo de identificación y evaluación de los riesgos tóxicos en una comunidad y de evaluación de las medidas adoptadas para reducir o eliminar esos riesgos. El análisis de las preguntas que reciben los centros permite identificar las circunstancias, poblaciones y sustancias tóxicas más probables y detectar peligros ocultos. Desde el punto de vista de la toxicovigilancia, la función del centro consiste en alertar a las autoridades, en particular las de salud, a fin de que adopten las medidas preventivas y reglamentarias requeridas.

Unidad de mezclas intravenosas (UMIV). Área diferenciada y dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración enteral, parenteral y preparación de citostáticos. Los espacios y equipamiento para cada una

de las preparaciones, debe guardar normas de operación, seguridad e higiene, diferenciadas por cada tipo de preparación.

“U” o “L” de dispensación. Terminología empleada para identificar los almacenes de medicamentos en dosis unitarias, que serán utilizados para el llenado de los carros de medicación a ser transportados a las áreas de enfermería para su administración al paciente.

Validación. Es la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones y los atributos de calidad establecidos.

Vida útil. Es el intervalo de tiempo en el que un medicamento o fármaco permanece dentro de las especificaciones establecidas, bajo las condiciones de almacenamiento indicadas en la etiqueta, en el envase de comercialización.

7. El servicio de farmacia.

7.1. Organización y filosofía.

El proyecto de creación de los servicios de farmacia en los hospitales no se basa en una reorganización del sistema logístico. La problemática del uso de medicamentos en el ámbito hospitalario incluye aspectos relacionados con la calidad de la atención a los pacientes y del uso eficiente y seguro de la farmacoterapia que, además contribuyen de forma sustancial a mantener controlado el gasto en medicamentos, y demás insumos para la salud, en el medio y largo plazo.

Por lo tanto, una visión parcial del proyecto, en la cual la prioridad se centre en mejorar las condiciones de compra y la distribución del medicamento, solo permitirá garantizar la existencia de suministros, pero no su calidad y uso correcto.

Por lo tanto, el proyecto debe considerar tres ámbitos de trabajo:

- a) **Ámbito regulatorio:** Afecta la organización funcional y operativa de los servicios de farmacia y al desarrollo de los instrumentos para garantizar los criterios básicos de garantía de calidad en la utilización de medicamentos en el ámbito hospitalario.
- b) **Ámbito de logística:** Afecta al diseño e implementación de los flujos e instrumentos de compra, almacenaje y distribución tanto a nivel general en el entorno de la Secretaría de Salud, como en el entorno interno de los hospitales.
- c) **Ámbito de gestión de la utilización:** Afecta al desarrollo de capacidades e instrumentos que permitan incidir en el uso efectivo y eficiente de los suministros en el entorno del hospital.

En el ámbito hospitalario, los servicios de farmacia son fundamentales para el establecimiento de los objetivos del hospital, debido a su importancia en el aspecto logístico, en la mejora de la utilización de los medicamentos y en el ahorro en costos de medicamentos para hospital y para el paciente.

Para que los servicios de farmacia contribuyan en el cumplimiento de los objetivos que el hospital tiene planteados, es importante que dispongan de una organización y una estructura definidas, suficientes y adaptadas a los requerimientos del hospital y, en general a los del sistema de salud. El objetivo de desarrollar el servicio de farmacia es un elemento estratégico para lograr un cambio en el paradigma de su funcionamiento y para lograr su posicionamiento dentro del esquema de atención al paciente.

En este sentido el Servicio de Farmacia deberá entenderse como un servicio central clínico, que dará soporte a la actividad clínico - quirúrgica del hospital en el ámbito de sus competencias profesionales. Por consiguiente, el Servicio de Farmacia debe adecuar su organización y actividad de forma coherente con las características y necesidades del hospital en el que está integrado.

Los servicios farmacéuticos deberán ofrecer servicios basados en el máximo aprovechamiento de sus conocimientos y habilidades dentro de su ámbito de competencias.

De igual manera, la farmacia clínica y las funciones del farmacéutico en el hospital deberán evolucionar, acorde a las buenas prácticas internacionales, hacia actividades de orientación más cercana al paciente, junto con las ya establecidas: adquisición, almacenamiento, distribución de medicamentos y la elaboración de fórmulas magistrales y oficinales.

7.1.2. Misión.

La misión del Servicio de Farmacia es apoyar a la actividad clínico – quirúrgica del hospital, añadiendo valor al proceso de atención a los pacientes, mediante la utilización eficiente y segura de la farmacoterapia.

- ? Haciendo que cada paciente reciba el medicamento correcto, en el momento oportuno y en la forma adecuada para el objetivo terapéutico perseguido.
- ? Previniendo, identificando y resolviendo problemas relacionados con los medicamentos, con el fin de contribuir a mejorar la efectividad de los tratamientos y la seguridad de los pacientes.
- ? Contribuyendo a optimizar los costos de medicamentos.
- ? Facilitando al hospital herramientas de gestión modernas, como por ejemplo un sistema de indicadores de consumos, que sirvan de ayuda en la toma de decisiones.

7.1.3. Visión.

- ? El Servicio de Farmacia es una estructura profesional de soporte terapéutico de la actividad clínico-quirúrgica, y como tal se integra en el ámbito de los servicios de soporte diagnóstico y terapéutico del hospital.
- ? Basa su actividad en añadir valor al proceso clínico-quirúrgico de los pacientes atendidos en el hospital. No son únicamente gestores logísticos de medicamentos como producto aislado, sino que tienen en cuenta que los medicamentos siempre van asociados a un paciente y su situación clínica.
- ? Los farmacéuticos del hospital están integrados en el equipo de salud, se sienten comprometidos con el uso eficiente y seguro de la farmacoterapia en el ámbito del hospital y co-responsables con los resultados en la salud de los pacientes y la eficiencia del sistema de salud.

? Igual que otros servicios de soporte clínico, el funcionamiento del servicio de farmacia influye directamente en el funcionamiento del hospital, de manera que un mal funcionamiento de los servicios de soporte provoca ineficiencias en los procesos clínico-quirúrgicos y en el sistema de salud.

? Orientados al cliente pero con criterio profesional y experto para poder intervenir en el contexto del equipo multidisciplinario de atención a los pacientes en aspectos relacionados con su ámbito de competencias.

Se organizan por procesos y están orientados a resultados en un contexto de mejora continua de la calidad y de calidad total.

7.1.4. Valores.

Los valores de los servicios de farmacia deben estar alineados con los de la organización en la que se encuentran, por lo que en última instancia deberán ser coherentes con ellos. No obstante, los que se citan a continuación tendrían que tenerse presentes.

Excelencia.

Para conseguir que un servicio o una organización sean excelentes, es necesario hacer una gestión integral de todas las áreas de la misma, orientando su actividad a la satisfacción de sus clientes, poniendo énfasis en la utilización eficiente de los recursos. Todo ello enmarcado en el ámbito de la mejora continua de la calidad y de la gestión de la calidad total, asumiendo que la no calidad tiene costos adicionales (estancias hospitalarias más largas, pruebas diagnósticas o exploraciones complementarias innecesarias, tratamientos farmacológicos injustificadamente largos, etc.).

Innovación.

El espíritu de innovación debe presidir las acciones de un servicio de farmacia moderno, implicado en la mejora continua. Este espíritu debe estar sustentado sobre la base de que “aquello que no cambia no puede mejorar”, aunque debe ser lo suficientemente creativo y sensible para detectar los aspectos que deben cambiar para mejorar, evitando de este modo, cambiar de forma indiscriminada, malgastando esfuerzos de forma innecesaria. Por otra parte la innovación estimula la creatividad y viceversa, creándose un efecto sinérgico altamente productivo.

Compromiso.

El servicio de farmacia debe estar comprometido con los objetivos del hospital, de los profesionales, de la Secretaría de Salud y las expectativas de la sociedad. Sin este compromiso resulta difícil implicarse en la consecución de resultados y, en definitiva, añadir valor.

Agilidad.

Todos los proyectos, no importando su naturaleza y orientación, estarán destinados a ser ejercicios teóricos si no se acompañan de una implantación ágil, en sentido más amplio de la palabra, haciendo partícipes y logrando la implicación de los distintos niveles del servicio y del hospital. Si las organizaciones no son ágiles frente a las situaciones o poniendo en práctica medidas de mejora, corren el riesgo de que cuando éstas lleguen, sea tarde y ya se requieran otro tipo de medidas porque el problema se ha acentuado o convertido en otro. Esto no es deseable en ninguna organización, ya que conduce a la desmotivación, el desencanto, la falta de confianza en las posibilidades de cambio y, en consecuencia al fracaso. Una característica que es complementaria de la agilidad es la anticipación y, en este sentido, el conocimiento del entorno, de las circunstancias y tendencias emergentes, así como su análisis, sin prejuicios y con mentalidad de

progreso, es la manera de detectar oportunidades de mejora.

7.1.5. Clientes.

Son “toda persona u organización a quienes van destinados nuestros servicios”:

- ? Los pacientes (hospitalizados, ambulatorios, domiciliarios).
- ? El personal médico.
- ? El personal de enfermería.
- ? La Dirección del hospital.
- ? Otras unidades de salud docentes.
- ? Instituciones de la Secretaría de Salud.

7.1.6. Objetivos.

- ? Garantizar la cobertura adecuada de las demandas de atención farmacéutica del hospital.
- ? Adaptar continuamente la oferta de servicios en el sentido de dar soporte, dentro de su ámbito de competencias, a la actividad clínico - quirúrgica del hospital.
- ? Actuar como agente generador y propagador de la cultura de utilización racional de medicamentos y de optimización del uso de recursos farmacoterapéuticos.
- ? Optimizar los recursos del Servicio de Farmacia y ofrecer servicios de efectividad, calidad y costo competitivo.
- ? Mejorar continuamente la calidad y atención al cliente externo e interno.
- ? Desarrollar e implementar instrumentos de gestión modernos y eficaces que ayuden al seguimiento de la actividad y la utilización de medicamentos, así como a la toma de decisiones.

7.1.7. Funciones.

- ? Participar en los procesos de adquisición de medicamentos mediante la evaluación técnica de las propuestas a fin de garantizar su calidad y seguridad.
- ? Llevar a cabo la conservación, custodia y dispensación de medicamentos de manera que se garantice su integridad y calidad.
- ? Llevar a cabo la preparación de formulas magistrales mediante procedimientos normalizados para su dispensación a los pacientes.
- ? Implantar y mantener un sistema de distribución de medicamentos eficiente y seguro.
- ? Promover medidas adecuadas para garantizar la correcta administración de medicamentos.
- ? Custodiar y dispensar medicamentos en fase de investigación.
- ? Cumplir la legislación sobre medicamentos controlados.
- ? Implantar y mantener un sistema de información de medicamentos como herramienta de ayuda a la toma de decisiones.
- ? Implantar y mantener un sistema de farmacovigilancia para la detección, registro y análisis de acontecimientos adversos a medicamentos.
- ? Llevar a cabo estudios de utilización de medicamentos, cualitativos y cuantitativos, orientados a conocer su uso y detectar oportunidades de mejora.
- ? Llevar a cabo actividades de farmacocinética clínica.

- ? Promover y realizar actividades educativas dirigidas al personal sanitario y a los pacientes sobre el uso de medicamentos.
- ? Llevar a cabo trabajos de investigación propios o en colaboración y participar en los ensayos clínicos.
- ? Colaborar con las estructuras del primer nivel de atención, con el fin de coordinar al uso de medicamentos para garantizar el la continuidad el servicio.
- ? Realizar todas las funciones que puedan contribuir a una mejor utilización y control de los medicamentos.

7.2. Servicios farmacéuticos.

7.2.1. Organización de la farmacia.

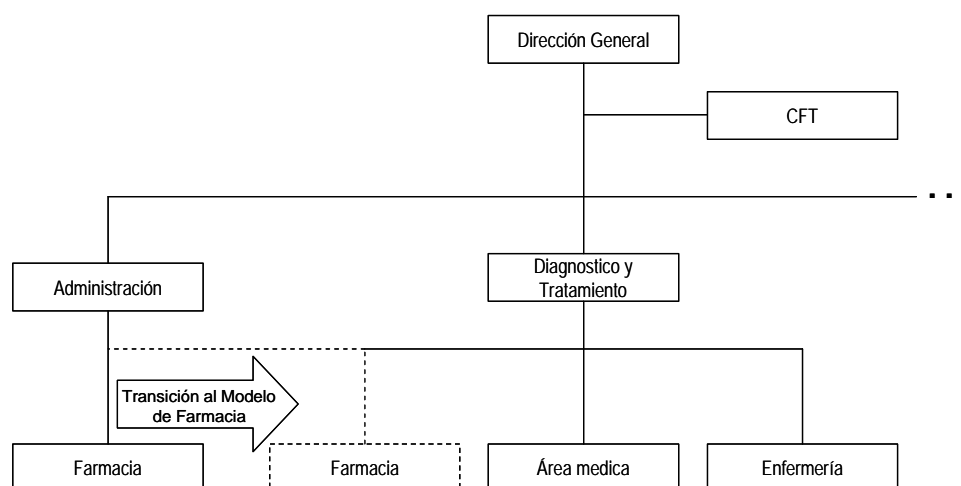
Idealmente, al ser un servicio central, el servicio de farmacia deberá depender directamente de la dirección del hospital, en caso contrario deberá ubicarse al nivel del área médica, área de investigación o dentro del área de servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento del hospital. Sin embargo, considerando la situación actual en México, las farmacias dependen directamente del área administrativa. En este sentido se deberán realizar las gestiones necesarias a fin de cambiar el ámbito de dependencia de la farmacia, hacia áreas relacionadas directamente con la atención del paciente, y delimitando, claramente, los tramos de control entre el proceso administrativo de compras, almacenamiento y distribución del medicamento, y los procesos que generan valor agregado por la farmacia, por ejemplo: la preparación y distribución de mezclas intravenosas para pacientes en el hospital, el seguimiento terapéutico y la preparación de dosis unitarias, entre otros.

Asimismo, mientras se realizan las gestiones para ubicar a la farmacia dentro de los esquemas de atención al paciente, y durante su permanencia en el tramo de control del área administrativa, su accionar estará coordinado y dictado por las resoluciones que se generen en el seno del comité de farmacia y terapéutica, a fin de

garantizar el cumplimiento en el hospital de las disposiciones surgidas como resultado de las actividades a realizar por parte del servicio de farmacia.

Es pertinente señalar que, cada hospital que desee incorporar la farmacia hospitalaria, considerando su estructura organizacional, deberá ubicarla en un lugar que facilite la implantación del modelo (por ejemplo, podría ubicarse en el área de investigación y enseñanza, si la estrategia es darle un enfoque científico y de alta vinculación con universidades, o en el área médica, si la estrategia fortalecerla para prevenir la presencia de eventos adversos relacionados con la prescripción de medicamentos, o en su defecto y como última estrategia, en el área administrativa, teniendo presente que no se realizarán las funciones tradicionales de un almacén de farmacia, que su accionar estará determinado por el comité de farmacia y terapéutica, y que deberá considerarse en el corto plazo su reubicación respectiva hacia áreas relacionadas con el diagnóstico y tratamiento del paciente).

7.2.1.1. Visión estructural y orgánica del servicio de farmacia.



7.2.1.2. Espacios y ubicación.

El Servicio de Farmacia tendrá una localización adecuada y de fácil acceso. Dispondrán de espacio suficiente, con una superficie adecuada para el desarrollo de las distintas actividades. Estará en relación con el número de camas, el número de servicios, tipo de hospital, localización geográfica y otras circunstancias relevantes para la correcta operación de los servicios que ofrece el hospital.

El espacio propuesto para el servicio de farmacia será de aproximadamente: 1 a 1.5m² por cama en hospitales, sin que esto represente un factor restrictivo para su implantación. En la siguiente tabla, a manera de referencia, se muestran las secciones o áreas de farmacia propuestas por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, como posible guía para tener un aproximado de los metros cuadrados a cubrir.

SECCIONES DE LA FARMACIA	Camas de hospital			
	250	500	1000	150 *
Dispensación				
Sala de espera y recepción de peticiones	6	8	10	4
Área de preparación	25	50	70	15
Área de almacenamiento de carros de medicación	5	10	15	5
Dispensación ambulatoria	15	15	15	9
Centro de información de medicamentos				
Biblioteca	10	15	25	6
Sala de reuniones	10	15	15	6
Administración y Gestión				
Despacho jefe de servicio	12	12	12	7
Despacho del farmacéutico adjunto	12	10	10	7
Despacho de preparadores	15	15	25	9
Secretaria		30	40	
Almacén				

General, especial y de ensayos clínicos	210	375	500	126
Laboratorios				
Farmacotécnica	20	30	45	12
Análisis y control	15	25	25	9
Zona estéril	8	10	15	5
Total	363 m2	620 m2	822 m2	220 m2

Nota: Para el caso de la unidad de mezclas intravenosas, se deberá vigilar el cumplimiento de la normatividad aplicable, a fin de garantizar la seguridad del personal profesional preparador, así como de la calidad y seguridad de las preparaciones.

7.2.1.2.1. Accesos y comunicación.

Considerando la gran cantidad de medicamento a ser manejada por el Servicio de Farmacia y la necesidad de que el circuito de su distribución no interfiera con la circulación del personal del hospital, es necesario establecer algunos criterios que faciliten su operación:

- ? Fácil acceso para descarga de suministros desde el exterior del área de almacén (Ubicación en la planta baja con acceso independiente de mercancías).
- ? Buena comunicación con las unidades de enfermería y demás servicios (Proximidad con los sistemas de circulación vertical: ascensores, montacargas, tubos neumáticos, etc.).
- ? Evitar la circulación de los medicamentos por vías destinadas a la circulación de residuos hospitalarios, ropa sucia o cadáveres.
- ? Todas las áreas y subáreas dependientes del Servicio de Farmacia deberán formar parte de una unidad o conjunto (no es recomendable diferenciarlas), a menos que lo justifique un tipo concreto de actividad clínico - quirúrgica a realizar (unidades satélite de Farmacia) o limitaciones objetivas (almacén de sueros).

7.2.1.2.2. Superficie y distribución.

En general, se recomienda dimensionar el servicio de farmacia en función del número de camas, del número de servicios farmacéuticos y del tipo de actividad del hospital. Sin embargo, la correspondencia de los metros cuadrados de la superficie con el número de camas no es lineal para todos los hospitales, sino que la relación debe ser, mayor en los hospitales pequeños que en los grandes. A continuación, para apoyar al proceso de planeación de las áreas de farmacia, se presenta, a manera de recomendación, la propuesta realizada por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, para organizar y dividir las áreas de acuerdo con las actividades que se lleven a cabo, la cual considera dos grandes grupos, A) áreas de la

farmacia hospitalaria, b) áreas externas a la farmacia hospitalaria:

A) Áreas del Servicio de Farmacia.

A.1. Área de gestión de compras.

A.2. Área para recepción de medicamentos, materias primas (fármacos y aditivos), así como de materiales de envase.

A.3. Área de Almacenes:

A.3.1. Área para recepción y comprobación de los medicamentos, materias primas y materiales de envase.

A.3.2. Generales:

A.3.2.1. Área para especialidades farmacéuticas con condiciones especiales de conservación.

A.3.2.2. Área para especialidades farmacéuticas de gran volumen.

A.3.2.3. Área para materias primas.

A.3.2.4. Área para materiales de envase primario.

A.3.2.5. Área para dispositivos médicos.

A.3.2.5.1. Gasas, catéteres, suturas y otros.

A.3.2.5.2. Dispositivos médicos con sistemas de liberación de fármacos.

A.3.2.6. Área para materiales y papelería.

A.3.2.7. Área para Carros dispensadores.

A.3.3. Especiales:

A.3.3.1. Área para productos inflamables.

A.3.3.2. Área para refrigerados.

A.3.3.3. Área para controlados.

A.3.3.4. Área para radio fármacos.

- A.3.3.5. Área para gases medicinales.
- A.3.3.6. Área para citostáticos.
- A.3.4. De ensayos clínicos.
- A.4. Área de Dispensación y distribución:
 - A.4.1. Dispensación ambulatoria.
 - A.4.2. Distribución intrahospitalaria.
- A.5. Área para el Centro de Información sobre medicamentos.
- A.6. Área para la Unidad de Mezclas intravenosas.
- A.7. Área de farmacotecnia:
 - A.7.1. Área de elaboración o preparación de formas farmacéuticos no estériles.
 - A.7.2. Área de reenvasado.
 - A.7.3. Área de análisis y control de medicamentos.
- A.8. Área de Farmacocinética clínica.
- A.9. Área de educación al paciente.
- A.10. Área de usos múltiples.
 - Sala de juntas.
 - Vestidores.
 - Lavabos, duchas y WC.
 - Área de descanso por turno nocturno.
- B) Áreas Externas del Servicio de Farmacia.
 - B.1. Medicamentos en áreas de enfermería.
 - B.2. Farmacias satélites.

Al momento de organizar las áreas es importante vigilar que algunas de ellas guarden cercanía, en algunos casos y en otro no, a continuación se exponen algunas de las recomendaciones al respecto:

- Interpretación y registro de órdenes médicas-prescripciones.
- Dispensación y distribución.
- Almacén o stocks de medicamentos.

Existen otros aspectos que deben tenerse en cuenta desde el punto de vista de la optimización funcional:

- Buena comunicación entre la recepción de mercancías y el almacén, unidad de mezclas intravenosas, laboratorio y zona de dispensación-distribución.
- Comunicación directa entre laboratorios y dispensación-distribución.
- Entrada de mercancías diferenciada.

Para determinar la superficie necesaria de la zona de almacén se han de tener en cuenta factores como:

- Frecuencia de los pedidos y llegada de suministros. Si estos proceden de una distribuidora será necesario menos espacio de almacén.
- Cantidad y volumen de material sanitario almacenado y distribuido a través de farmacia.

Es importante prevenir posibles necesidades futuras en caso de ampliación del hospital.

Cabe señalar que cada hospital, deberá analizar y determinar la organización de su farmacia hospitalaria, considerando, además de la referencia anterior, los criterios que apoyen el otorgamiento de servicios oportuno y eficiente a los paciente en el hospital.

7.2.1.3. Horario de funcionamiento del servicio de farmacia.

Los horarios del servicio de farmacia deberán estar sujetos a los requerimientos de operación del hospital, asimismo, deberán ser acordes al cumplimiento de sus funciones a fin de garantizar una correcta y oportuna dispensación de los medicamentos a los pacientes. El horario ideal propuesto, en forma general, para el servicio de farmacia será de 24 horas los 365 días del año, considerando el número de farmacéuticos necesarios para cubrir las necesidades del hospital. Sin embargo el horario se podrá ajustar con base en la plantilla disponible

y los servicios farmacéuticos que estén operando, sin perder de vista que, en un futuro no lejano, se deberá cubrir el horario ideal propuesto, así como poner en operación los servicios farmacéuticos necesarios para el buen funcionamiento en la atención del paciente.

7.2.1.3.1. Políticas de operación del servicio de farmacia.

Con el propósito de planear las actividades del servicio de farmacia, es necesario considerar la integración de tres áreas, el área médica, el área de enfermería y el área del servicio de farmacia, ya que el circuito del sistema de atención al paciente, en la parte de su tratamiento y medicación, cruzan las tres áreas. Por esta razón se deberán establecer algunas políticas con base a los siguientes criterios:

- Horario de pase de visita médica a piso.
- Horario de revisión de prescripción y preparación de medicación.
- Horario de administración al paciente.
- Cambios de turno en área de farmacia.
- Cambios de turno en área de enfermería.
- Horario de atención a pacientes ambulatorios.
- Manejo de medicaciones a pacientes de ingreso continuo.
- Participación de farmacia en las intervenciones quirúrgicas.
- Participación de farmacia en terapia intensiva.
- Horarios para la recepción de medicamentos (suministro).
- Plan de contingencias.

7.2.2. Suministro de medicamentos.

El sistema de suministro de medicamentos es la base del funcionamiento de la farmacia en el hospital, constituyéndose en el soporte de los servicios farmacéuticos. Por lo tanto implica la planeación de los

recursos, del funcionamiento y de la evaluación del sistema.

Está constituido por varias fases secuenciales e interrelacionadas de carácter administrativo y otras de carácter técnico-científicas. El suministro inicia con la selección de medicamentos, continuando con los componentes logísticos de programación, adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos. Cada etapa del sistema y en su conjunto, son objeto de actividades de control y evaluación a fin de obtener una gestión eficiente.

7.2.3. Selección de medicamentos.

En terapéutica, resulta muy frecuente la disponibilidad de diversas alternativas para la resolución de una misma situación clínica. Esta circunstancia, si bien es positiva por poner al alcance del médico instrumentos que pueden paliar las deficiencias generadas por el fracaso terapéutico, también puede ser un elemento adverso si el número de estas alternativas se multiplica, sin que esta diversidad encuentre su justificación en aspectos sólidos de eficacia o seguridad.

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que impulsa su uso racional y facilita el acceso a los fármacos necesarios en un determinado nivel o ámbito de atención en los sistemas de salud, teniendo en cuenta su eficacia, seguridad y costo.

El objetivo final de la selección de medicamentos es proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible mediante la utilización racional e inteligente de los recursos disponibles. Básicamente la selección de medicamentos es necesaria por dos motivos:

- 1) Asegura el acceso a los fármacos necesarios con eficacia, seguridad, calidad, y precio acorde a las necesidades y circunstancias del país.
- 2) Pone en marcha una estrategia global para la promoción del Uso Racional de los Medicamentos (URM), incluyendo educación e información objetiva e independiente para los profesionales de la salud y los usuarios.

Una selección cuidadosa de una variedad limitada de los medicamentos esenciales permite mejorar la calidad de la atención, la gestión de los medicamentos y el aprovechamiento eficacia / costo de los recursos en salud. Para ello se prepara una lista para cada uno de los diversos niveles de atención basada en las guías clínicas estandarizadas para el tratamiento de las enfermedades y síntomas comunes que pueden y deben diagnosticarse y tratarse en cada nivel.

La selección de medicamentos, metódica y sistematizada, aporta elementos que favorecen el uso adecuado del medicamento, por ejemplo:

- Favorece la participación activa del médico en la búsqueda de información.
- Ejercita al profesional en la lectura crítica de la publicación biomédica.
- Fomenta actitudes de consenso.
- Reduce el grado de incertidumbre en el trabajo diario.
- Proporciona al prescriptor un instrumento fundamental para optimizar la prescripción.

La selección de medicamentos, acompañada de la consecuente elaboración de la lista de medicamentos esenciales así como del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) del hospital y de la Guía Farmacoterapéutica (GFT), se considera la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos ya que el suministro, la programación, la adquisición, el

almacenamiento y la distribución son procesos cuyas actividades giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados con la finalidad que integren el sistema de suministro.

Por lo que se constituye un proceso dinámico e interdisciplinario que forma parte de una de las actividades básicas en el hospital y que se realiza en el marco del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), asimismo, esta selección de medicamentos da impulso y desarrollo, y forma parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia de hospital, ya que es a partir de ésta que se construyen los sistemas racionales de distribución e información. Los objetivos que se persiguen con la selección de medicamentos son:

- ? Garantizar la disponibilidad de fármacos en tiempo útil sin afectar a la calidad del servicio.
- ? Proporcionar a cada paciente la mejor terapéutica posible.
- ? Mejorar la calidad de la atención a través de:
 - a) Selección de la opción terapéutica con mejor relación beneficio/riesgo según la evidencia científica disponible.
 - b) Prevención de eventos adversos mediante la disminución de errores de medicación al manejar un número reducido de medicamentos.
- ? Disminuir costos:
 - a) Por disminución de duplicidades terapéuticas se disminuyen los costos asociados a la gestión de un fármaco.
 - b) Por selección de la opción más costo/efectiva.

La selección de medicamentos presenta diversas ventajas para el manejo de los medicamentos, por ejemplo:

- 1) Promueve el URM ya que asegura el acceso a los fármacos seleccionados teniendo en cuenta la

- eficacia, seguridad, calidad y costo, a la vez que desmotiva el uso de medicamentos poco efectivos, innecesarios y de calidad dudosa.
- 2) Provee de un mecanismo efectivo de mantenimiento de inventario y control de costos, ya que evita la duplicidad y el uso inadecuado de medicamentos mediante un número restringido de medicamentos en el hospital.
 - 3) Facilita la capacitación al equipo de salud en el uso racional de medicamentos a través de información objetiva y científica sobre los medicamentos seleccionados e incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).
 - 4) Promueve el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción y manejo administrativo de los medicamentos.

Es importante destacar que el proceso de selección no concluye con la elección de los medicamentos en sus presentaciones comerciales, formas farmacéuticas y concentraciones que se autorizan para ser utilizados en el hospital. Es necesario elaborar una Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital. Por tanto, el proceso de selección se desarrolla en dos etapas:

Primera etapa: la selección que da origen a una lista esencial la cual es utilizada por la administración del hospital para la compra de medicamentos (acorde al CBM emitido por el CSG).

Segunda etapa: la elaboración de la GFT del hospital. A diferencia de la lista, es un documento que incorpora información técnico-científica relevante y actualizada sobre los medicamentos que han sido seleccionados.

Requisitos para la selección de los medicamentos.

- ? Creación de un Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT).

- ? Acceso a fuentes de información técnico-científica. (A través de un Centro de Información de Medicamentos CIM).
- ? Contar con la asesoría de un profesional farmacéutico capacitado para desarrollar la GFT.
- ? Definición de política eficiente para la compra de medicamentos, tanto para los incluidos en la lista/formulario como para aquellos productos que, siendo eventualmente necesarios, no estén incluidos en ella.
- ? Estructura organizativa y funcional de la farmacia.
- ? Establecimiento de un sistema de suministro de medicamentos.

7.2.3.1. Comité de farmacia y terapéutica (CFT).

La selección de medicamentos y la elaboración de la GFT, son el resultado de un proceso continuo, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recae en todo el equipo de salud del hospital. Por lo tanto, es necesario que dentro del hospital se conforme el CFT, el cual es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital; además de promover y desarrollar estudios de consumo y de utilización de medicamentos, de registro de reacciones adversas, de farmacoeconomía, y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos en el hospital. Cabe señalar que su actuación puede extenderse hacia todos los insumos para la salud destinados a la terapia de los pacientes, pero para fines prácticos, deberá enfocarse en el uso eficiente de los medicamentos.

Su constitución se inicia con la manifestación práctica de la voluntad política de la dirección general del hospital de crear el Comité nombrando a sus integrantes. Este Comité se convertirá en el órgano consultivo del equipo clínico-quirúrgico que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico. Lo acordado en el seno del Comité

representa las bases para establecer las políticas de medicamentos en el hospital. Es importante señalar que este comité de farmacia y terapéutica es distinto al comité de insumos, ya que éste último se encarga de optimizar y garantizar el abasto de los insumos para la atención de los pacientes en el hospital.

En este sentido, será responsabilidad del farmacéutico hospitalario, promover ante la dirección del hospital, la diferenciación de ambos comités, así como guardar una sana distancia entre los procesos administrativos de adquisición y abastecimiento, y los relativos a los de selección de medicamentos bajo un enfoque técnico y científico.

7.2.3.1.1. Misión.

Promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en el hospital, mediante una selección racional basada en evidencia científica que garantice los mejores resultados en el proceso de atención de los pacientes.

7.2.3.1.2. Organización.

Debe estar integrado por un grupo multidisciplinario de profesionales con formación en farmacología, epidemiología y farmacia, incluyendo médicos, farmacéuticos, y otro personal de salud. El CFT debe estar constituido por:

- 1) Presidente: Director General del hospital.
- 2) Secretario: Jefe del Servicio de Farmacia.
- 3) Vocales:
 - Representante(s) servicios médicos. (Medicina Interna, Neumología, etc.)
 - Representante(s) servicios quirúrgicos (Cirugía General, Traumatología, etc.).
 - Representante(s) de Pediatría y Neonatología
 - Representante(s) servicios especiales (UCI, Anestesiología, Reanimación).

- Representante de enfermería.
- En algunos casos, se incluye un representante de la administración

Para facilitar los procesos de trabajo se recomienda que el número total de integrantes no sea mayor de 7 u 8, y siempre debe considerarse la alternativa de invitar a las reuniones a personas, ya sean internas o externas al hospital, que por sus conocimientos pueden contribuir a la resolución de problemas planteados en determinados campos (oncólogos o de otras especialidades médicas).

Es recomendable que la elección de los integrantes del comité no se base en criterios jerárquicos sino en la motivación y conocimientos en terapéutica, así como la experiencia en estudios de utilización de medicamentos y la autoridad moral frente al cuerpo médico.

Considerando que el Comité de Farmacia y Terapéutica es un comité permanente dentro de la institución, es fundamental que tenga definidos sus objetivos y funciones, y que sus actividades sean reglamentadas. Por tal motivo, para sentar las bases de su operación, a continuación se describen funciones, objetivos, dinámica de reuniones y puntos clave para la selección de medicamentos, toda vez, que al ser un comité nuevo, se imprescindible especificarlo.

Funciones del secretario (farmacéutico).

- ? Justificar y convencer a otros profesionales de la salud de la necesidad del inicio y seguimiento de un proceso de selección de medicamentos.
- ? Elaborar informes que contengan la información requerida de los medicamentos que se seleccionen para la GFT, utilizando información científica, actualizada, independiente y debidamente evaluada.
- ? Proponer a los miembros del comité, la inclusión o exclusión de uno o varios medicamentos, justificando sólidamente dicha propuesta mediante información técnica y científica evaluada y actualizada.

7.2.3.1.3. Objetivos del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT).

- ? Asesorar al equipo de dirección del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.
- ? Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento y uso adecuado del medicamento.

7.2.3.1.4. Funciones básicas del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT).

- ? Seleccionar los medicamentos, según criterios de efectividad, seguridad, eficiencia y costos, para que los medicamentos (principios activos y presentaciones) disponibles sean los más adecuados para tratar las patologías que se atienden en el hospital.
- ? Elaborar y actualizar periódicamente la GFT que contenga los medicamentos aprobados para su empleo en el hospital, así como las instrucciones y las normas para su aplicación.
- ? Establecer la política de utilización de medicamentos en el hospital, mediante el listado de medicamentos o GFT.
- ? Diseñar las políticas de uso racional de medicamentos:
 - Elaborar y revisar periódicamente las normas de prescripción y dispensación.
 - Elaborar y revisar un protocolo de sustitución automática de medicamentos (ver anexo 1).
 - Fijar los criterios en los que se basará el hospital para la obtención de medicamentos que no han sido seleccionados para uso regular, o sea, que no forman parte del listado de medicamentos básicos.

- Establecer sistemas de evaluación y seguimiento de la normatividad y de la calidad de la farmacoterapia en el hospital.
- Fomentar la investigación sobre utilización de medicamentos y utilizar sus resultados como instrumento en el desarrollo de sus otras funciones.
- Establecer la política de restricción del uso de antibióticos.

- ? Validar las normas de uso de medicamentos de las Guías de Práctica Clínica (GPC), protocolos, vías, etc. para evitar discordancias con la GFT.

- ? Documentar y estudiar las reacciones adversas que se presentan en el uso de los medicamentos, así como interactuar con el comité de farmacovigilancia.

- ? Difundir las decisiones adoptadas.

- ? Coordinar los grupos de trabajo que dependan de este comité.

- ? Informar y asesorar a la dirección del hospital en todos los aspectos que afecten a la utilización de medicamentos.

- ? Fomentar y participar en actividades de formación continua en terapéutica dirigida al equipo de salud.

7.2.3.1.5. Funcionamiento.

- ? El Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) se reunirá con una periodicidad mensual, aunque puede reunirse cada vez que sea necesario.
- ? La solicitud de inclusión de medicamentos a la GFT puede ser iniciada por personal médico, farmacéutico o por iniciativa del propio CFT.

- ? Para el estudio de la inclusión/exclusión de algún medicamento debe presentarse el impreso de solicitud debidamente requisitado y firmado por el solicitante y el jefe del servicio.
 - ? La solicitud debe dirigirse al CFT a través de la Secretaría del Comité.
 - ? La asignación de las solicitudes de medicamentos se realizará por acuerdo del Comité en la reunión correspondiente, para su estudio.
 - ? El informe de evaluación deberá realizarse con base a la evidencia científica y las publicaciones. Deberá describir los aspectos de calidad, eficacia, seguridad y evaluar el costo e impacto económico sobre el presupuesto del hospital. Los apartados que debería contener el informe de evaluación son:
 - Identificación del fármaco, autor/es del informe y fecha de redacción.
 - Indicaciones para las que se solicita el fármaco y servicio que lo solicita.
 - Área descriptiva del medicamento. Nombre comercial; Presentaciones, vía de administración y laboratorio fabricante.
 - Área de acción farmacológica: Indicaciones clínicas, mecanismo de acción, posología, farmacocinética.
 - Evaluación de la eficacia basada en los ensayos clínicos disponibles.
 - Evaluación de la seguridad. Descripción de las reacciones adversas más significativas y de las interacciones potenciales.
 - Área económica: Costo tratamiento día, costo del tratamiento completo, costo eficacia incremental, estimación del impacto económico.
 - Área de conclusiones.
 - Bibliografía: El secretario del Comité preparará la documentación de apoyo.
 - ? Es recomendable que el CFT defina un manual propio de normas y procedimientos de trabajo que contenga los criterios explícitos de inclusión y exclusión de medicamentos de la GFT.
 - ? El Comité, en la reunión mensual, estudiará los informes y emitirá el juicio favorable o no, a la inclusión o a la inclusión con condiciones de uso o a la exclusión del medicamento en la GFT.
 - ? El secretario redactará el acta de la reunión y notificará la resolución del Comité al solicitante.
 - ? Así mismo, el secretario del Comité será el responsable de la actualización de la base de datos de la GFT y de notificar a los usuarios de la GFT las incorporaciones y las bajas que se produzcan.
 - ? El Comité debe tomar en cuenta que por lo general, una guía de más de dos años de existencia se considera obsoleta e inútil.
- 7.2.3.1.6. Dinámica de las reuniones.
- Para lograr eficiencia en la gestión del Comité de Farmacia y Terapéutica se deben considerar los siguientes aspectos.
- ? Mantener periodicidad de las reuniones las cuales dependerán del grado de compromiso y responsabilidades asignadas al Comité.
 - ? Se recomienda realizar reuniones mensuales y cada vez que sea necesario, aunque inicialmente puede ser necesario un plan extraordinario.
 - ? Programar las reuniones definiendo lugar, fecha y horario con suficiente antelación. Se aconseja planificar las actividades y distribuir dicho plan entre los miembros previo a las reuniones. La duración de las reuniones no debe ser superior a 2 horas.

? Documentar los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros a través de las "actas o minutas de la reunión", las que por lo general incluyen:

- Personal presente y ausente y causas de ausencia.
- Resolución sobre las peticiones de inclusión o exclusión de nuevos medicamentos.
- Validación de protocolos.
- Farmacovigilancia: eventos adversos.
- Temas pendientes de resolución.
- Acuerdos y recomendaciones.
- Temas a tratar en la próxima reunión.
- Firmas del acta.

El acta, tras su aprobación será firmada por el presidente y secretario del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) y resguardada por este último.

? Junto a la convocatoria de reunión, o antes si es posible, se enviará el acta de la reunión anterior inmediata para lectura previa de los integrantes del Comité.

? Para que las decisiones del Comité, incluidas las propuestas de incorporación de un nuevo medicamento sean válidas, se requerirá la participación de, como mínimo, la mitad más uno de sus miembros (*Quórum*).

? Ningún miembro del Comité podrá delegar sus funciones, ni ser sustituido provisionalmente.

? Se podrá sustituir a los miembros que no asistan de forma regular a las reuniones, previo aviso a la persona implicada.

7.2.3.1.7. Proceso de Selección de los Medicamentos.

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la lista de medicamentos para uso del hospital, sino que incluye toda actividad relacionada con la obtención de

medicamentos, entre ellas los criterios que se emplearán para la compra de éstos fuera del formulario, la obtención y distribución de medicamentos reconstituidos en el hospital, etc.

La lista de medicamentos no debe considerarse una medida administrativa de carácter puramente económico arbitraria y coercitiva. Tanto el CBM como la GFT, constituyen instrumentos que orientan al personal de salud en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente y que contribuyen a disponer de más productos farmacéuticos.

Para cumplir con el proceso de selección y elaboración de la GFT, el CFT debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales cuyos pasos básicos son:

1) Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios científicos uniformes, los cuales son:

- Estadística de morbilidad y mortalidad de la institución.
- Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año en la institución.
- Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término en la misma institución y en segundo término, a niveles locales y nacionales.
- Características demográficas de la población que atiende el hospital.
- Disponibilidad de otros servicios de salud en el área geográfica de influencia.
- Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece la institución.
- Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
- Modalidades de uso del medicamento en la institución.

- Capacidad administrativa y económica del hospital (presupuesto disponible y su proyección).
 - Disponibilidad del medicamento en el mercado, producción local y comercialización.
 - Modalidades de financiamiento de los medicamentos que implementa el hospital.
 - Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los medicamentos para cada tratamiento.
- 2) Recopilación y análisis de la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, (criterios de selección por la OMS), a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
 - 3) Definición de la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y, posteriormente, la GFT.
 - 4) Análisis de la información científica y objetiva sobre cada producto propuesto a ser seleccionado. Un elemento importante en este proceso es la disponibilidad de información adecuada y completa sobre los medicamentos para determinar de manera objetiva su eficacia e inocuidad. Este tipo de información puede obtenerse a través de un Centro de Información de Medicamentos (CIM) al que se pueda tener acceso o de servicios de información disponibles en el servicio de farmacia del hospital. En todo caso, es en este aspecto donde se destaca la labor del farmacéutico como el responsable de recopilar, analizar, organizar y suministrar la información necesaria. Para ello se debe tener acceso a diversas fuentes de información. El sistema de información empleado depende en gran parte de los recursos económicos de la institución y de la disponibilidad de CIM ya sea nacional, local o institucional.
 - 5) Evaluación de los medicamentos propuestos. A continuación se proponen algunos lineamientos básicos que ayudan a evaluar los fármacos y que en su mayoría se constituyen en informaciones a incluir en la GFT:
 - Identificación del medicamento (Denominación Común Internacional, DCI, formas farmacéuticas).
 - Clasificación terapéutica del producto.
 - Indicaciones terapéuticas en función del registro del producto, tanto en el propio país como en las indicaciones para las cuales fueron aprobadas en otro país de referencia.
 - Biodisponibilidad y farmacocinética.
 - Dosificación (en todas las vías y casos especiales como en geriatría, pediatría o pacientes con disfunción renal o hepática).
 - Reacciones adversas e indicaciones especiales para su uso.
 - Evaluación de la utilización del medicamento en comparación con otras terapéuticas semejantes y aportación de estudios clínicos relevantes.
 - Comparación de costos o tratamientos.
 - Recomendaciones con base al análisis de los datos anteriores.
 - 6) Elaboración de la lista básica o listado de medicamentos esenciales autorizados para uso en la institución, con base en medicamentos seleccionados.
 - 7) Consideración del QUÉ HACER cuando se presente la necesidad de utilizar medicamentos no incluidos en la lista o formulario.
 - 8) Elaboración de la GFT. Para ello hay que determinar la estructura, formato, tamaño, forma y diseño más adecuado de la guía para que facilite la asimilación máxima de su contenido y difusión. Otro factor de consideración es la disponibilidad del recurso económico y humano.

- 9) Normar el uso de la GFT, mediante un reglamento que haga obligatorio su uso para la prescripción.
- 10) Publicación de la GFT en cantidad suficiente de ejemplares para asegurar su amplia distribución. Como mínimo, la distribución debe cubrir a todo el personal médico de la institución y se debe mantener dos ejemplares para consulta en cada servicio.
- 11) El CFT debe realizar acciones de "inducción" al uso de la GFT mediante actividades educativas dirigidas al equipo de salud, principalmente al personal médico, con el objeto de informarlos sobre los criterios de selección utilizados para su conformación y de las ventajas terapéuticas y económicas de los productos allí incluidos en comparación con otras alternativas terapéuticas.

7.2.3.2. Guía Farmacoterapéutica (GFT).

De manera general, el concepto completo de GFT, se refiere al conjunto de monografías de los medicamentos seleccionados para formar parte de la lista de medicamentos esenciales, cuyo propósito es orientar a los médicos en su prescripción. La mayoría de las GFT son publicadas por instituciones como hospitales o bien por sistemas de salud. Usualmente no son una lista completa de todos los medicamentos disponibles en el cuadro básico y catalogo de medicamentos, sino de aquellos que han sido seleccionados mediante un proceso técnico-científico por personal farmacéutico experto en terapia, que representan una selección de productos acordes a las necesidades terapéuticas del tipo de pacientes que se atiende en el hospital y a las posibilidades financieras de éste, que garantizan: eficacia, seguridad y costo.

Asimismo, la GFT constituye una de las herramientas para asegurar una terapéutica racional, además que permite controlar costos tanto para el hospital como para el paciente. Las principales características de la GFT son:

- a) Que incluye un número limitado de medicamentos (los más eficaces, seguros y baratos) para un entorno sanitario concreto (nacional o local, atención primaria u hospitalaria).
- b) Que persigue la modificación de los patrones de utilización de medicamentos y no solamente pone a disposición del lector una recopilación objetiva de conocimientos farmacológicos.

La Guía Farmacoterapéutica (GFT) no debe considerarse como una medida de carácter puramente económico arbitraria y restrictiva, sino como un instrumento que orienta al personal de salud en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente y que contribuye a disponer de más productos farmacéuticos. Es con ese objetivo que deben ser difundidos para que sean en realidad aceptados y aplicados por el personal de la institución.

7.2.3.2.1. Contenido de la GFT.

El contenido de la guía contempla los siguientes elementos:

- Medicamentos aprobados por el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Información terapéutica básica relacionada con los mismos.
- Otros aspectos puntuales de utilidad como protocolos de tratamiento.

Contenido mínimo de la GFT.

- 1) Título, nombre del hospital, año de emisión y la comisión y/o servicio responsable de la edición.
- 2) Índice de contenido.
- 3) Información sobre normas y procedimientos del hospital:
 - a) Normas de prescripción.

- b) Normas de funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica.
 - c) Normas para la utilización de la guía farmacoterapéutica.
 - d) Normas de uso de medicamentos en investigación.
- 4) Descripción de cada especialidad por grupo terapéutico con la codificación nacional respectiva.
- 5) Información monográfica del producto que incluye:
- a) Grupo terapéutico al cual pertenece el principio activo.
 - b) Nombre genérico.
 - c) Forma farmacéutica.
 - d) Vía de administración.
 - e) Dosis usuales (máximas y pediátricas).
 - f) Indicaciones.
 - g) Reacciones adversas.
 - h) Interacciones.
 - i) Contraindicaciones.
 - j) Precauciones.
 - k) Información al paciente.
- 6) Bibliografía utilizada.
- 7) Procedimiento de actualización del formulario.
- 8) Índice de nombres comerciales.

7.2.3.2.2. Evaluación y revisión periódica de la GFT.

Esta actualización implica establecer un procedimiento de mantenimiento que involucre al personal del hospital con responsabilidades relacionadas con el uso racional de medicamentos, especialmente al personal médico.

Un esquema del proceso de actualización de la guía debe ser incluido en el mismo formulario para facilitar su ejecución. Las solicitudes de actualización pueden referirse a la inclusión o exclusión de un determinado producto, o de alguna de sus formas farmacéuticas o concentración en particular. El análisis de cada caso o solicitud debe basarse en la evaluación técnico-científica para lo cual se requerirá obtener la información indicada a continuación:

? Datos que debe contener la solicitud de actualización de la GFT.

- Indicación del tipo de cambio propuesto (inclusión/exclusión de medicamentos).
- Nombre genérico y comercial, en su caso, con indicación de la fórmula química del producto y laboratorio que lo produce y su forma o formas de presentación.
- Indicaciones sobre la utilización del medicamento, incluyendo dosis y duración del tratamiento.
- Indicación de la categoría terapéutica a que corresponde el producto.
- Manifestación de las ventajas terapéuticas del producto cuya inclusión se propone en comparación con productos similares a los existentes en el formulario, con estudios farmacológicos y de investigación clínica efectuados recientemente que respalden esas declaraciones sustentadas con bibliografía actualizada. (Por lo general no se aceptan como bibliografía el material promocional del producto ni publicaciones patrocinadas por laboratorios nacionales o extranjeros fabricantes de medicamentos. Debe promoverse la presentación de estudios de investigación clínica realizadas por el solicitante o la documentación de experiencias preferiblemente nacionales si existen).
- Manifestación de las desventajas terapéuticas del medicamento o de otra naturaleza cuya exclusión se propone, si es el caso.
- Indicación referente a reacciones adversas, interacciones, toxicidad, contraindicaciones y

- precauciones, relacionadas con el uso del medicamento.
- Indicación de productos equivalentes ya existentes en el formulario terapéutico nacional.
 - Costo aproximado y disponibilidad en el mercado nacional del medicamento que se trate y costo del tratamiento.
 - Estimación del consumo anual del medicamento y su costo.
 - Cualquier otra información adicional que sea necesaria a juicio del Comité.
 - Aunque la solicitud de actualización de la guía puede ser iniciada por personal médico o farmacéutico, todas deben ser tramitadas a través del CFT. El medio más sencillo y viable es presentar la solicitud a la Secretaría del Comité o directamente en la farmacia.
 - Siempre es recomendable que en el análisis del caso o solicitud de modificación al formulario que realiza el CFT, participe también la jefatura del servicio clínico de donde emana la solicitud.
 - Por otra parte, tanto los resultados, producto de las evaluaciones de las solicitudes que se reciban, como las actualizaciones, producto de las revisiones periódicas que el mismo comité realiza, deben darse a conocer a los usuarios de la GFT. Para ello debe establecerse un sistema flexible de difusión permanente a través de boletines, fijando períodos más extensos para publicar nuevas ediciones completas. El Comité debe tomar en cuenta que por lo general, una guía de más de dos años de existencia se considera obsoleta e inútil.
- 7.2.1.2.3. Procedimiento de solicitud de actualización de medicamentos en la GFT.
- La solicitud de incorporación de un nuevo principio activo, una nueva indicación de un principio activo incluido o exclusión de la Guía Farmacoterapéutica (GFT) (ver anexo 2) debe basarse en la evaluación técnico-científica de la información proporcionada y que requerirá los siguientes datos:
- 1) Indicación del tipo de cambio propuesto (inclusión, inclusión con condiciones o exclusión de medicamentos).
 - 2) Descripción del medicamento.
 - Nombre genérico.
 - Presentaciones comerciales.
 - Nombre comercial.
 - Laboratorio/s que lo comercializa/n.
 - Presentaciones (forma farmacéutica, contenido en principio activo – total, por ml, volumen total).
 - Costo por unidad.
 - 3) 3. Utilización terapéutica y seguridad.
 - Indicaciones sobre la utilización del medicamento.
 - Posología y duración del tratamiento.
 - Posología y duración del tratamiento en situaciones especiales.
 - Reacciones adversas, interacciones, contraindicaciones, precauciones y consideraciones especiales del tratamiento.
 - Ventajas y desventajas terapéuticas del producto cuya inclusión se propone respecto a los productos parecidos a los existentes en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).
 - 4) Evidencia científica.
 - Sobre eficacia, efectividad y seguridad.
 - Avalada con estudios farmacológicos y de investigación clínica efectuados recientemente

que respalden esas declaraciones sustentadas con bibliografía actualizada, por lo general no se aceptan como bibliografía el material promocional del producto ni publicaciones patrocinadas por laboratorios fabricantes de medicamentos nacionales o extranjeros.

5) Evaluación económica.

- Costo diario del tratamiento de un paciente.
- Costo total del tratamiento de un paciente.
- Número de pacientes previstos en un año.
- Costo anual estimado del medicamento.
- Ahorro que se producirá con la incorporación del nuevo medicamento.

6) Cualquier otra información adicional que sea necesaria a juicio del Comité (CFT).

7) Firma del médico solicitante y del Jefe del Servicio.

7.2.1.2.4. Edición de la Guía Farmacoterapéutica.

La publicación de la Guía Farmacoterapéutica debe ser en una cantidad suficiente de ejemplares para asegurar su distribución. Debe ser considerada por el prescriptor y el personal de salud como una herramienta útil, que de forma rápida y simple conteste sus interrogantes eficientemente.

No existe un formato único para la Guía Farmacoterapéutica (GFT), sin embargo, se recomienda:

- Cuidar que sea visualmente agradable y fácil de leer.
- Impresa con carácter profesional.
- Editarla en tamaño bolsillo.
- Diferenciar claramente la sección usando papel de color diferente o sistemas de localización lateral.
- Dada la frecuencia de reedición, buscar sistemas de edición económicos.

7.2.1.2.5. Periodicidad.

La GFT debe ser actualizada continuamente y reeditada anualmente, sin embargo depende de las necesidades y condiciones de cada hospital. Es aconsejable establecer un sistema de actualización. Con objeto de evitar confusiones, es recomendable modificar el color de la portada en cada reedición. Cuando los medios informáticos lo permitan, la posibilidad de disponer del formulario en versión “on line” permite la consulta, desde cualquier terminal de hospital de la versión actualizada.

7.2.1.2.6. Medicamentos No Incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (MNIGFT).

El hecho de disponer de un CBM y GFT no debe implicar una negativa indiscriminada de la utilización de otros medicamentos que afecte en forma sensible o comprometa la terapia de algún paciente en particular (medicamentos no incluidos). Por tal razón, es recomendable tener en cuenta los aspectos que se exponen a continuación.

? El CFT debe definir la política de:

- Actuación ante la prescripción de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).
- Intercambio terapéutico o sustitución automática de medicamentos (ver anexo 1).

? El Servicio de Farmacia debe:

- Evaluar, siempre con el máximo de información posible, cualquier solicitud o prescripción de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) conjuntamente con el médico prescriptor.
- Informar al Comité periódicamente de las eventualidades que surjan a este respecto.

Se debe considerar QUÉ HACER cuando se presente la necesidad de utilizar medicamentos no incluidos en la lista o formulario. Para ello es necesario que se prevea el procedimiento a seguir en esos casos, definiendo quiénes serán los responsables de autorizar su compra y los

criterios que se emplearán para aprobar o rechazar la solicitud, lo cual se constituye en parte de las políticas institucionales sobre selección de medicamentos.

Los aspectos a considerar para el manejo de los medicamentos no incluidos en la GFT, son:

- ? Definición de los responsables de autorizar la compra de los medicamentos no incluidos en la GFT.
- ? Definición de los criterios que se emplearán para aprobar o rechazar la solicitud, lo cual deberá ser acorde a las políticas establecidas sobre selección de medicamentos.
- ? Exigir aprobación del médico jefe del servicio (o del médico de guardia si la necesidad se presenta en horas no laborales) como requisito previo para tramitar la solicitud.
- ? Canalizar toda solicitud de medicamentos fuera de la GFT a través del servicio de farmacia.
- ? Establecer un sistema de compra extraordinaria a un distribuidor de la localidad para este tipo de abastecimiento (solo en caso de urgencias).
- ? Elaborar y mantener una lista actualizada de medicamentos que no forman parte de la GFT pero que son solicitados con frecuencia.
- ? Determinar la pertinencia de inclusión de medicamentos que no forman parte de la GFT una vez analizado su uso, costo, frecuencia y utilidad en el tratamiento de pacientes.
- ? Relacionar solicitudes y prescriptores, y en función de la frecuencia de este tipo de solicitudes, discutir el caso con cada prescriptor y el jefe del servicio respectivo.

7.2.3.3. Elaboración de las guías de práctica clínica (GPC).

Las GPC suelen integrar en un modelo de atención-referencia a trabajos de investigación que sustenten las recomendaciones hechas; sin embargo, los criterios para seleccionar y preferir los resultados de una investigación

sobre otra no siempre son claros o adecuados. Durante las dos últimas décadas se han desarrollado métodos para reducir la brecha entre la investigación y la práctica en la atención a la salud, debido a que las bases de datos de publicaciones de proyectos de investigación, cuyo acceso es cada vez más fácil (por ejemplo, *Medline*, *Pubmed*), no siempre aportan criterios suficientes para aplicar los hallazgos. Por otra parte, es reconocida la existencia de sesgos potenciales en dichas publicaciones, derivados de la influencia de organizaciones, factores socioeconómicos, falta de consistencia en riesgo-beneficio o ausencia de definición de las características particulares de los usuarios y el contexto en donde los hallazgos pudieran ser aplicados.

Debe destacarse el carácter preceptivo de las recomendaciones, que se elaboran con base a una revisión sistemática de la evidencia científica disponible y con un proceso multidisciplinario sistematizado. Estas características diferencian las Guías de Práctica Clínica (GPC) del concepto clásico de protocolo, el cual tiene un corte más normativo y concede gran papel a la opinión de expertos.

Diversos son los factores que determinan la necesidad de disponer de una Guía de Práctica Clínica (GPC):

- ? La variabilidad que se detecta en el manejo de ciertas condiciones clínicas y la suposición de que esta variabilidad se traduce en el uso inapropiado de recursos o en actuaciones no avaladas por el estado actual de la ciencia.
- ? La aparición constante de nuevas tecnologías.
- ? La necesidad de evaluar la práctica clínica y de conocer sus resultados.
- ? La dificultad de actualización de los profesionales de la salud.

7.2.3.3.1. Contenido de una Guía de Práctica Clínica (GPC).

Con la finalidad de asegurar la calidad de una Guía de Práctica Clínica (GPC), ésta deberá contener los siguientes puntos:

- 1) Justificación y objetivos.
- 2) Descripción de la condición clínica o problema de salud objeto de la GPC.
- 3) Intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas disponibles para la condición clínica y sobre las que se pretende hacer recomendaciones.
- 4) Metodología de revisión y gradación de la evidencia y de gradación de las recomendaciones.
- 5) Síntesis estructurada de la evidencia (o pruebas) disponible sobre cada intervención, con asignación de niveles de evidencia.
- 6) Recomendaciones explícitas para las diferentes intervenciones; Justificando cada una.
- 7) Resumen en forma de algoritmo de decisión (si procede).
- 8) Descripción de los datos disponibles sobre el proceso y resultados, en el propio contexto (el hospital), para la condición clínica o problema de salud objeto de la GPC (si procede).
- 9) Bibliografía.
- 10) Propuesta de indicadores para evaluar el seguimiento y los resultados (si procede).
- 11) Autores.
- 12) Profesionales a los que va dirigida.
- 13) Fecha de edición o de la última actualización.
- 14) Previsión sobre la actualización.

7.2.3.3.2. Fases de elaboración de una GPC.

- 1) Constitución del grupo de elaboración.
 - a) Designar el coordinador.
 - b) Constitución del grupo.
 - c) Calendario de reuniones y plan de trabajo del grupo de elaboración.
- 2) El núcleo redactor.
- 3) Redacción del borrador final.
- 4) Difusión del borrador.

- 5) Incorporación de sugerencias.
- 6) Revisión externa y prueba piloto.
- 7) Edición.
- 8) Difusión.
- 9) Calendario de revisión: Actualización y evaluación del seguimiento.
- 10) Medida del impacto.

A continuación se describe brevemente cada fase.

1) Constitución del grupo de elaboración de la GPC.

a) Designar el coordinador:

El primer paso de este proceso es seleccionar al profesional que actuará como coordinador del grupo. El coordinador del grupo será el responsable del proyecto y la figura determinante de su éxito. La persona designada deberá ser un clínico de reconocido prestigio y buen conocedor del proceso; es imprescindible que cuente con apoyo de la Dirección del hospital. Las principales funciones del coordinador son:

- Identificar y seleccionar a los expertos que participaran en la elaboración de la Guía de Práctica Clínica (GPC).
- Contactar con las personas seleccionadas y convocarlos a reuniones de trabajo.
- Presidir y moderar las reuniones de trabajo del grupo.
- Participar en las reuniones del núcleo de redacción.
- Organizar la difusión de los borradores a los diferentes servicios clínico - quirúrgicos y recibir las sugerencias.
- Coordinar y participar en la fase de difusión de la Guía de Práctica Clínica (GPC).
- Coordinar la edición de la Guía de Práctica Clínica (GPC).
- Coordinar las revisiones que se realicen de acuerdo con el calendario pactado.

b) Constitución del grupo:

Es necesario identificar las posibles intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas con la finalidad de incluir todas las especialidades del hospital. El coordinador designará a los profesionales que participarán en el grupo y que estará conformado por representantes de todas las especialidades clínicas, farmacéuticos y epidemiólogos.

Es de gran importancia constituir un grupo multidisciplinario, por dos razones. La primera es la necesidad de no excluir a ninguno de los agentes de la salud de interés en el manejo de la condición clínica a estudiar. La segunda es la de asegurar la adecuada discusión en la que participen todos los especialistas para llegar a establecer las recomendaciones conjuntamente.

No está definido el número óptimo de participantes en el grupo multidisciplinario de discusión y elaboración de la Guía de Práctica Clínica (GPC), en todo caso, esta definición estará en función del número de especialidades del hospital. No se recomienda ni una cantidad muy reducida de personas, ya que limitaría la adecuada discusión, ni tampoco un número excesivo que podría poner en peligro el funcionamiento del grupo. Entre 6 y 12 personas se puede considerar razonable.

c) Calendario de reuniones y plan de trabajo del grupo de elaboración:

El grupo establecerá un calendario de reuniones, ajustado a las posibilidades de tiempo real disponible y a la previsión del periodo planificado para la elaboración de la GPC.

La tarea principal de cada especialista clínico es aportar la información de su área de conocimiento,

obtenida sobre la base de la revisión sistemática de la evidencia científica o en el juicio clínico cuando no se disponga de evidencia.

Las contribuciones de cada especialista se expondrán y debatirán en el grupo, especialmente aquellas que afecten a más de una especialidad, hasta llegar al consenso general y a la propuesta y formulación de las recomendaciones.

2) El núcleo redactor de la GPC.

Está formado por un pequeño número de personas, todas ellas integrantes del grupo de elaboración. Este grupo se encarga del proceso de redacción de la Guía de Práctica Clínica (GPC). Para ser operativo, este grupo no lo han de integrar más de tres o cuatro personas, bajo las directrices del coordinador.

El núcleo redactor se reúne, después de cada reunión del grupo de elaboración de la GPC, con el objetivo de reunir todas las aportaciones presentadas por los diferentes expertos y proceder a dar estructura a la Guía de Práctica Clínica (GPC).

Al menos, un par de días antes de cada reunión general, el grupo de redacción debe hacer llegar a cada uno de los miembros del grupo de elaboración el borrador en el que se ha incorporado la redacción de los aspectos debatidos en la última reunión.

3) Redacción del borrador definitivo.

El borrador final es el documento que se obtiene al final de la serie de reuniones del grupo de elaboración. Representa el acuerdo de todas las personas que han contribuido a su creación.

Los contenidos de este borrador son los mismos que tendrá el documento final de la Guía de Práctica Clínica (GPC), aunque todavía podrá recibir la incorporación de

alguna sugerencia o enmienda en las fases de difusión, de revisión externa y de prueba piloto.

La estructura del borrador ya ha sido expuesta anteriormente. En el borrador, es fundamental que también consten: los miembros del grupo que la han elaborado y la fecha de finalización del documento.

4) Difusión del borrador.

Se enviará un ejemplar del borrador final a cada uno de los responsables de las unidades o servicios implicados en el manejo de la condición clínica a la que se refiere el documento, con la recomendación que se difunda a todos los miembros de los servicios o unidades, para que todos los involucrados en el proceso clínico - quirúrgico, puedan aportar enmiendas o sugerencias al borrador.

5) Incorporación de sugerencias.

Las sugerencias o posibles enmiendas que se hayan hecho llegar al coordinador, se debatirán en reunión general del grupo de elaboración de la Guía de Práctica Clínica (GPC) con el objetivo de llegar a un acuerdo sobre: la oportunidad de la sugerencia o enmienda, la calidad de la evidencia que la soporta, la aplicabilidad en el contexto, las posibles interacciones entre las diferentes especialidades y el previsible impacto en la mejora de los resultados.

Las aportaciones que, de forma consensuada, se acepte que añaden valor se incorporarán a la redacción definitiva de la GPC.

6) Revisión externa y prueba piloto.

Previamente a su entrada en operatividad, es conveniente que las Guías de Práctica Clínica (GPCs) se sometan a revisión externa para asegurar su validez y aplicabilidad.

La revisión externa, realizada por expertos ajenos al proceso de elaboración de la guía, sigue unas líneas principales protagonizadas por diferentes especialistas, tales como documentalistas, metodólogos y clínicos.

La prueba piloto es la aplicación de la Guía de Práctica Clínica (GPC) a todos los pacientes, afectados por una determinada condición clínica, que entran en contacto por primera vez con los clínicos que realizan la prueba, durante un periodo previamente determinado para comprobar la aplicabilidad de la GPC en el contexto para el cual fue diseñada.

A partir de los resultados de la prueba piloto se introducen los ajustes y las modificaciones pertinentes.

7) Edición de la Guía de Práctica Clínica (GPC).

Una vez realizados los cambios acordados por el grupo, se procede a editar el documento definitivo.

Considerando que la Guía de Práctica Clínica (GPC) es un instrumento dinámico y, que por tanto, sujeto a actualizaciones y revisiones periódicas, es estrictamente necesario que, en el ejemplar definitivo, figure la fecha de edición, que marcará el punto de partida del calendario de revisiones y actualizaciones.

Como mínimo es necesario editar el formato completo, el abreviado o de bolsillo, con los algoritmos y, de estar disponible, el formato electrónico, que se ubica en la red informática del hospital (Intranet), para que pueda ser consultado por los profesionales médicos desde cualquier terminal.

8) Difusión de la Guía de Práctica Clínica (GPC).

La elaboración de una buena Guía de Práctica Clínica (GPC) no garantiza, en absoluto, su utilización en la práctica clínica. Es necesario un buen procedimiento de difusión y utilización (reuniones, foros, o en medios electrónicos como Internet o agendas electrónicas).

9) Calendario de revisión: actualización y evaluación del seguimiento.

La Guía de Práctica Clínica (GPC) no es un instrumento estático. Continuamente debe incorporar los cambios en el conocimiento médico y en la práctica clínica que se vayan produciendo. Estos cambios deberán estar avalados por una evidencia científica de calidad y ajena a intereses del mercado farmacéutico.

En ningún caso deberán transcurrir más de dos años entre una actualización y la fecha de edición o de la última actualización.

10) Medida del impacto.

La garantía de la efectividad de la Guía de Práctica Clínica (GPC) viene dada por la medida del impacto que su implantación tenga en la atención, es decir, en los resultados clínicos. Una buena GPC ha de señalar los resultados clínicos que se esperan de su aplicación. Se deberá establecer un programa de supervisión de los resultados clínicos conseguidos con el seguimiento de la GPC y su comparación con el estándar de la propia guía. De esta forma, podrá ser cuantificada la mejora en la atención sanitaria.

7.2.4. Adquisición y almacenamiento de medicamentos.

7.2.4.1. Adquisición.

La adquisición de medicamentos no es una función del servicio de farmacia, pero si lo es la selección de medicamentos basados en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos emitido por el Consejo de Salubridad General (CSG), validados y autorizados por el CFT.

En conjunto con el Comité de Farmacia y Terapéutica, el servicio de farmacia elabora la GFT, este proceso de selección es hecho a partir de las guías clínicas y protocolos terapéuticos que abarcarán la cartera de servicios de la Institución, siendo la base para 1) la prescripción racional de medicamentos, y 2) construir, un

sistema eficiente de suministro de medicamentos hospitalario, cuyos procesos de programación, adquisición, almacenamiento y distribución estén enfocados en un grupo de medicamentos específico y bien delimitado.

Por una parte, la selección de medicamentos ayuda a la construcción de sistemas racionales de prescripción, adquisición, distribución e información. Y por otra, la Guía Farmacoterapéutica (GFT) facilita el aprovisionamiento de medicamentos acorde a los criterios establecidos por el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), evitando compras indiscriminadas que afecten el presupuesto asociado a medicamentos en el hospital.

El aprovisionamiento de medicamentos, incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT), será un proceso estandarizado y rutinario, apegado a las modalidades elegidas por cada Institución de acuerdo al marco legal.

En caso de existir solicitudes de compra de medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (MNIGFT), para que proceda la adquisición, será necesaria la evaluación técnica y autorización del pedido por parte del CFT, tras comprobar que se trata de un caso justificado y excepcional. Toda solicitud de medicamento será enviado al pleno del comité mediante el responsable del servicio o área médica, para su posterior validación y de ser procedente la autorización para la inclusión de dicho medicamento a la GFT.

La farmacia debe contar con medicamentos de urgencia, por lo que las compras urgentes no deben de existir, si existen el médico que requiera la prescripción será quién deba justificar adecuadamente la solicitud y Farmacia corroborará esta justificación dando el visto bueno para que proceda la adquisición.

Todos los procesos administrativos relacionados con la compra de medicamentos son responsabilidad de las áreas

administrativas (departamento de Recursos Materiales y Financieros), el área de farmacia interviene en la planeación de necesidades de la Institución con base a dos criterios, la utilidad terapéutica del medicamento y el consumo registrado durante periodos de tiempo acorde a los ciclos de planeación financiera de la institución. Una vez identificados las necesidades de compra éstas son entregadas por parte del área de farmacia, al área administrativa para que ésta determine los mecanismos de adquisición correspondiente con base a la normatividad vigente en la materia y acorde a la disponibilidad presupuestal del ejercicio fiscal en curso.

Es importante resaltar que tanto en hospitales de nueva creación, como en hospitales en operación el CFT será quien defina el listado de medicamentos a ser adquiridos con base a su utilidad terapéutica, a fin de cubrir las intervenciones contenidas en la cartera de servicios del hospital.

? Criterios de evaluación previos a la adquisición.

Según criterios de la OMS, los objetivos estratégicos de la adquisición deben ser:

- Revisar las cotizaciones (utilizando los criterios en el análisis de oferta).
- Evaluar a los proveedores.
- Llevar la gestión de existencias o inventarios en forma correcta.
 - o Existencia mínima, máxima y alerta.
- Contar con un sistema de control de órdenes emitidas.
- Todo proceso de compra debe de contar con:
 - o Lista básica de medicamentos con sus especificaciones técnicas.
 - o Lista de fallas de productos.
 - o Oferta de los proveedores y cronograma de compras.

? Criterios para el análisis de oferta.

- Aspectos técnico-científico.
 - o Características químicas y farmacéuticas.

- o Presentación: envases, empaque, etiquetado.
- o Calidad.
 - ? Cumplimiento de especificaciones técnicas.
 - ? Sistema de control de calidad.
 - ? Disposición de información científica.
 - ? Registro sanitario.
- Aspectos administrativos.
 - o Situación financiera: liquidez, endeudamiento.
 - o Inscripción en registro sanitario de la empresa.
 - o Condiciones de la empresa: representante, concesionario, distribuidor, productor.
- Aspectos comerciales.
 - o Precios.
 - o Plazo de entrega.
 - o Plazo de crédito.
 - o Bonificaciones.
 - o Reajuste de precios.
 - o Política de devoluciones/cambio de producto.

Asimismo para garantizar la calidad en los medicamentos, en el proceso de adquisición, la OMS recomienda: Una selección cuidadosa de los producto(s), dar la descripción adecuada del producto(s) (principio activo, dosis y vías de administración), solicitar certificado de registro sanitario, certificados de calidad de productos farmacéuticos, certificados de buenas prácticas y realizar inspección de muestras.

Asimismo, la decisión de compra debe estar sustentada, por el costo unitario del medicamento, por criterios técnicos cuya concreción garantice, junto con el sistema de aprovisionamiento, la mayor eficiencia del tratamiento farmacoterapéutico en su totalidad.

7.2.4.2. Almacenamiento.

Área de recepción de medicamentos. Esta área será destinada para la recepción y verificación de materias primas, para la elaboración de formulaciones diversas, y de medicamentos y material de curación. Durante la recepción, el farmacéutico deberá verificar su integridad física y cotejar los criterios de cumplimiento, solicitados en las evaluaciones técnicas correspondientes.

Área de Almacén. El almacenamiento conjuga las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia, eventual manipulación y control de existencias tanto de materias primas, como de medicamento y material de curación. Tiene como objetivo conservar las características de los insumos durante su permanencia dentro del almacén así mismo debe de asegurar una rápida localización, fácil identificación y el máximo aprovechamiento de espacio.

Para alcanzar el objetivo principal de este almacén general, lo primero que se debe tener en cuenta es la distribución y el mobiliario que contiene. La disposición de las estanterías (anaqueles), debe organizarse de forma que permita un fácil acceso con los carros de preparación de pedidos o para la recepción de entradas de proveedores.

La distribución de los medicamentos en los anaqueles, debe cumplir con las normas, políticas o lineamientos vigentes. En caso de no existir éstas, se recomienda organizarla de manera tal que facilite la preparación de pedidos y la colocación de las recepciones de los proveedores. Normalmente se ordenan por principio activo del medicamento, en todas sus presentaciones. A continuación están otros medicamentos que, desde el punto de vista operativo, conviene que estén agrupados, por ejemplo:

- Especialidades farmacéuticas cuya conservación no requiera de condiciones especiales de conservación.
- Especialidades farmacéuticas de gran volumen.
- Soluciones parenterales.
- Líquidos o soluciones de diálisis.
- Medios de contraste.

Todos los posibles espacios destinados a los medicamentos deben estar numerados. De esta forma, se pueden elaborar listados para una fácil y rápida localización éstos. Se debe prever dejar espacios libres para nuevas incorporaciones cada vez que cambie la letra en la organización alfabética.

Almacenes especiales. Su función es resguardar la integridad física de los medicamentos, bajo condiciones especiales de manejo, mantenimiento y preparación. Esto los podemos clasificar de la siguiente manera:

- De productos inflamables.
- De refrigerados.
- De medicamentos controlados (Grupos I, II y III).
- De medicamentos citostáticos.

7.2.4.3. Administración de inventarios

Con el propósito de satisfacer la demanda de medicamentos en el hospital, el Servicio de Farmacia debe planear, organizar, dirigir y controlar los almacenes y sub-almacenes destinados a medicamentos, garantizando su disponibilidad, así como mejorar su uso dentro del hospital.

El control de inventario es el control administrativo básico para racionalizar los costos de obtención, posesión y facilitar la programación, mejorar la reposición, racionalizar el consumo y el espacio de almacenamiento, tomar medidas para reducir la cantidad de medicamentos

caducos, poco utilizados y permite la detección de las pérdidas por deterioro y robo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) propone los siguientes tipos de inventarios:

- Periódico o de ciclo. Intervalo de tiempo definido (muestra 10%). Es la porción del inventario total que varía en forma directamente proporcional al tamaño del lote se conoce como inventario de ciclo. (*Inventario promedio de ciclo* = $Q+0/2=Q/2$); *Q*= tamaño de lote, punto máximo).
- Permanente. Cada vez que se presente un movimiento del producto.
- Especiales. Eventual por razones específicas.

Existen además otros parámetros para existencia de medicamentos que se pueden manejar, dentro de un almacén:

- Sistema VEN. Clasificación de los medicamentos en Vitales, Esenciales, No esenciales.
- Análisis de valores ABC. Clasificación de medicamentos en función a costos y cantidad en inventario (A 70% de inventarios y 20% de los costos; B 20% de inventario y 30% de los costos; C 10% de inventarios y 50% de los costos).
- Existencia mínima. Es un excedente de inventario que protege contra la incertidumbre de la demanda, el tiempo de espera y los cambios de abastecimiento. La palanca primaria para reducir los costos del inventario de seguridad consiste en hacer los pedidos en una fecha más próxima a aquella en la cual deberán recibirse. Para fines prácticos se determina una existencia de 1/3 de cantidad que se consume durante un tiempo de reposición para grupo A, 1/2 grupo B y 1/1 para C

- Existencia máxima. Es la cantidad máxima aceptable en existencia en el almacén y se determina sumando la existencia de seguridad y la que se consume durante un período de reposición (o sea entre dos reposiciones consecutivas)
- Existencias de alerta. Conocida como punto de reposición. Se define como la cantidad de material que da origen al proceso de reposición o compra, a fin de mantener las existencias mínimas o de seguridad. Se debe iniciar el proceso cuando el inventario baje al nivel de alerta (disponibilidad de espacio, mercado y presupuestaria).

El inventario permite el Control de movimientos de entradas y salidas, niveles de existencias, necesidades de reposición y conocimiento anticipado del tiempo de reposición, así como:

- Conocer características y tendencias del consumo de medicamentos.
- Identificar las existencias disponibles en el almacén.
- Identificar la existencia de productos por vencer o ya vencidos.
- Evitar o disminuir al máximo la pérdida de medicamentos.
- Descartar física y contablemente todo medicamento que se haya deteriorado.
- Realizar verificaciones para el control de existencias por inventarios totales o selectivos.

Una adecuada gestión de stock refleja la efectividad en el empleo de los recursos materiales, por lo que es importante llevarlo de manera adecuada.

La constitución de inventarios comporta dos tipos de factores: positivos, negativos y, de espacios físico.

Positivos: aquí la gestión de stock debe de responder a una doble función; económica (reducción de los costos) y de seguridad (proteger el proceso de producción de exigencias imprevistas de consumo de medicamentos o de demora en la entrega de los mismos).

Negativos: ya que aparecen una serie de costos de posesión (administrativos, personal, y sistemas de gestión).

De espacio físico:

- Operativos: personal, equipos de manipulación y seguros sobre las existencias.
- Económicos: obsolescencia, deterioro y hurto.
- Financieros: intereses correspondientes al capital invertido.

Los objetivos de la gestión de Stock son reducir al mínimo posible los niveles de existencias y asegurar el suministro.

Existen varios tipos de stock aquí se mencionan dos, por que son los que mejor se apegan para un control adecuado satisfaciendo la demanda de medicamentos en el Hospital:

- De ciclo. sirve para atender la demanda normal. Se suelen hacer pedidos de un tamaño tal que permita atender la demanda durante un período largo de tiempo.
- De seguridad. Es el previsto para demandas inesperadas o retrasos en las entregas de los proveedores, funcionan como un «colchón» complementario al stock de ciclo.

Existen varios métodos de gestión de stock que abarcan desde los más simples hasta los más sofisticados que implican total sistematización del sistema.

A continuación se menciona el método clásico, que consiste en la realización del reaprovisionamiento de existencia en base al cálculo de punto de pedido y del stock de seguridad, incluyendo otras variables como la estacionalidad o variabilidad de la demanda. El punto de pedido se refiere a aquel nivel de existencias que exige la formulación de un nuevo pedido a fin de satisfacer las necesidades del consumo. Para determinarlo hay que consolidar las existencias físicamente disponibles, con los pedidos pendientes de recepción. Cuando el stock de algún medicamento disminuya por debajo de este punto debemos de considerar la emisión de un nuevo pedido; este método ayudará a evitar los stocks excesivos.

$$PP = Cp + Ss$$

PP= punto de pedido

Cp= consumo previsto durante el período de entrega.

Ss= Stock de seguridad establecido

En este caso, con el fin de optimizar la gestión, se recomienda agrupar en el mismo pedido aquellas especialidades del mismo laboratorio o proveedor, que estén próximas a alcanzar sus respectivos puntos de pedido o *stocks* mínimos. El stock mínimo será establecido en considerando la ubicación geográfica y características de logística de los proveedores.

Para determinar el mejor nivel del inventario de ciclo para un medicamento se calcula la cantidad económica de pedido (*EOQ economic order quantity*); es decir el tamaño del lote que permite minimizar los costos y se realiza bajo las siguientes suposiciones:

- La tasa de demanda es constante y se conoce con certeza.
- No existen restricciones para el tamaño de cada lote.
- Los dos únicos costos relevantes son el mantenimiento de inventario y el costo fijo por lote, tanto de hacer pedidos como de preparación.

- Las decisiones referentes a un artículo pueden tomarse independientemente de las decisiones correspondientes a los demás.
- El tiempo de espera es constante y se conoce con certeza. La cantidad recibida es exactamente la que se pidió y las remesas llegan completas y no en partes.
- Un ciclo comienza con Q unidades en inventario, que es cuando se recibe pedido. Durante el ciclo, se utiliza el inventario disponible a una tasa constante, se puede pedir un nuevo lote calculando que el inventario se reduzca a 0, cuando se reciba ese nuevo lote. Puesto que el inventario varía uniformemente entre Q y 0, el inventario del ciclo promedio será igual a la mitad del tamaño del lote Q.

7.2.4.4. Compra extraordinaria de medicamentos no incluidos en la guía farmacoterapéutica (MNIGFT).

En principio los medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica no deben ser adquiridos en los hospitales, mediante un proceso tradicional de compra (licitación) ya que ello implica su integración en la planeación de compras futuras, sin analizar el impacto costo/beneficio en las finanzas del hospital.

En el caso de tener que adquirir medicamentos excepcionales, para un caso concreto y que cumpla con las condiciones especiales establecidas en el marco del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT), la adquisición deberá ser autorizada por el Director General del Hospital, y deberá estar acompañada de: la autorización técnica del jefe del servicio de farmacia y del informe de justificación de la necesidad de este fármaco firmado por el jefe del servicio que solicita el medicamento.

Mensualmente, el Servicio de Farmacia elaborará un reporte en el que relacionará: 1) los medicamentos

adquiridos fuera de la Guía Farmacoterapéutica (GFT), 2) el servicio solicitante y 3) el motivo de solicitud. Este reporte será enviado al Director General del Hospital, y será tema en la reunión del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT).

7.2.5. Sistemas de distribución de medicamentos.

La distribución de medicamentos es uno de los procesos clave de los servicios de farmacia en el ámbito hospitalario. Los sistemas de distribución de medicamentos comprenden el curso que sigue el medicamento desde que entra a la farmacia hasta que se le administra al paciente (para fines prácticos la adquisición y almacenamiento se incluye en el punto 7.2.4., de este documento).

El objetivo de los sistemas de distribución de medicamentos es mantener disponible en el lugar apropiado y en forma oportuna para su administración al paciente, él o los medicamentos prescritos por su médico tratante en las dosis y formas farmacéuticas por éste señaladas.

Existen cuatro sistemas básicos de distribución de medicamentos que por lo general se han usado en los hospitales.

7.2.5.1. Sistema de existencias por servicio o piso.

El sistema está diseñado para almacenar la mayoría de los medicamentos en forma conjunta en la unidad de enfermería. Cada área de atención del paciente obtiene la medicación de la farmacia cuando su reserva del medicamento esta por terminarse o cuando se prescribe una medicación nueva a un paciente. La medicación se lleva a la unidad de enfermería en envases de un tamaño predeterminado. La enfermera toma los medicamentos

para los pacientes y se los administra. Algunas medicaciones que no se usan con frecuencia, que requieren un manejo especial, o que necesitan un control estricto, generalmente no se guardan en las unidades de enfermería si no que se entregan a la unidad contra recibo de una receta expandida a un paciente.

Este sistema ofrece algunas ventajas, tales como: 1) la mayoría de los medicamentos están a la disposición de las enfermeras y de los médicos en la unidad de enfermería, 2) se extienden menos recetas a los pacientes internados, 3) la devolución de medicamentos es mínima y 4) los requerimientos del personal de la farmacia son más reducidos.

Sin embargo, este sistema de distribución de medicamentos ofrece muchas desventajas que reducen la eficiencia y confianza en él. Algunas de éstas son: 1) aumentan las posibilidades de error porque el farmacéutico no revisa las órdenes individuales de medicación de los pacientes, 2) pérdida económica por la apropiación indebida de medicamentos por parte del personal hospitalario, 3) aumento del inventario de medicamentos del hospital, 4) mayor costo por pérdida de medicamentos porque caen en desuso o se deterioran, 5) capacidad limitada de muchas clínicas y hospitales para un almacenamiento adecuado en las unidades de enfermería y 6) peligro mayor de deterioro no detectado que ponga en peligro la seguridad del paciente.

En México, este sistema es el más utilizado en el ámbito hospitalario, sin embargo por las desventajas enumeradas anteriormente, no se recomienda la selección del sistema de existencia por servicios o por piso para distribuir los medicamentos en los hospitales.

7.2.5.2. Sistema de prescripciones individuales.

Los medicamentos de un paciente se surten contra el recibo de una copia de la prescripción médica o de una receta o para reabastecer la reserva de medicamentos de

un paciente, se despachan existencias para tres a cinco días a la unidad de enfermería. Todas las órdenes médicas se registran en el perfil de medicación del paciente en el cual deben figurar como mínimo el nombre de la medicación, la dosis, la forma dosificada, la vía de administración, el intervalo de administración y la identificación del farmacéutico. Cualquier cambio, nueva prescripción o terminación del uso de medicamento se debe de indicar en el perfil. Los medicamentos de cada paciente se mantienen en una caja separada en la unidad de enfermería y la medicación que no se usa se devuelve a la farmacia cuando al paciente se le da de alta.

Este sistema de distribución ofrece algunas ventajas sobre el sistema de existencias por servicios ya que permite al farmacéutico revisar las prescripciones del paciente y su perfil farmacoterapéutico antes de ordenarle los medicamentos; aumenta el control sobre la distribución de medicamentos dentro de la institución y permite la recuperación del dinero porque se cobra por los medicamentos que se administran a los pacientes en la unidad de enfermería.

El sistema también posee algunas desventajas, entre las cuales se encuentran: 1) aumento de la posibilidad de cometer errores causado por la falta de verificación de las dosis y por la ineficiencia inherente a los procedimientos usados para planificar, preparar, administrar, vigilar y registrar durante el proceso de distribución y administración, 2) uso excesivo de los servicios de enfermería en la preparación de las dosis y en otras actividades relacionadas con la medicación, 3) mayor posibilidad de que pierdan medicamentos por desperdicio, obsolescencia y deterioro y 4) control inadecuado de la medicación en las unidades de enfermería con las consecuente acumulación de medicamentos que no se devuelven y que se usan en nuevos pacientes.

7.2.5.3. Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).

Algunos hospitales adoptan un sistema que combinan los dos antes descritos. Este “arreglo tradicional” que constituye un tercer tipo de sistema de distribución, utiliza la prescripción individual para la mayoría de las recetas de los pacientes, junto con la existencia limitada en los servicios de aquellos medicamentos que no se adecuan al sistema de prescripción individual tales como las sustancias que exigen un control estricto y la medicación preoperatoria. Este sistema ofrece la ventaja de que los medicamentos se distribuyen con más eficacia que cuando se utiliza solo uno de los sistemas descritos. Sin embargo, no resuelve ninguna de las desventajas que se observan en cada uno de ellos por separado.

7.2.5.4. Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).

Éste cuarto tipo de sistema es una forma más elaborada del sistema de prescripción individual y actualmente, se considera que es el método más seguro para el paciente y el más eficiente desde el punto de vista económico, y a la vez el método que utiliza más eficientemente los recursos profesionales. Asimismo, es el que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente. Este permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente. Por tal motivo este sistema de distribución es el que se integra al Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.

7.2.5.4.1. Objetivos.

- ? Racionalizar la distribución de medicamentos y la terapéutica farmacológica.
- ? Disminuir errores de medicación.
- ? Garantizar el cumplimiento de la prescripción médica.

- ? Procurar la correcta administración de los medicamentos al paciente.
- ? Integrar al farmacéutico al equipo de salud en la atención al paciente.

El SDMDU implica que el farmacéutico proporcione la medicación de los servicios bajo cuyo cuidado esta el paciente, en las dosis que éste debe recibir, en forma individualizada, por un período limitado de tiempo, previa validación de la prescripción médica.

Idealmente la distribución debería realizarse varias veces al día, cubriendo las franjas horarias de administración de medicamentos en las unidades de hospitalización. Ello supondría un gran volumen de actividad repetida y la necesidad de una dotación de recursos humanos que resulta difícilmente viable, en el contexto de los servicios de farmacia actuales, por lo que, en la práctica, se acomoda a los horarios de pase de visita médica que, en la mayor parte de hospitales, suele llevarse a cabo cubriendo períodos de 24 horas.

El SDMDU supone la organización del proceso de prescripción-validación-preparación-distribución-administración en cada una de sus distintas fases, implicando a los profesionales que intervienen en cada una de ellas y haciendo de la disciplina y del orden, factores críticos de éxito del proceso.

En general, los principios del SDMDU son más importantes que sus procedimientos. Estos principios han sido recogidos por la *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)* que se resume en seis principios:

- 1) Los medicamentos deben ir identificados siempre hasta el momento de su administración, ya que los medicamentos sin etiquetar representan un peligro potencial para el paciente.
- 2) El servicio de farmacia tiene la responsabilidad de reenvasar y etiquetar todas las dosis de

medicamentos que se usen en el hospital y esto deberá hacerse en el servicio de farmacia y bajo la supervisión del farmacéutico.

- 3) Lo ideal es que se dispense en cada ocasión la medicación para un solo horario, pero en la práctica y debido a los circuitos de visita de los médicos a los pacientes, esta distribución se realiza en la mayoría de los hospitales para 24 horas, siempre teniendo en cuenta que esto puede generar errores; por ello deben establecerse procedimientos que minimicen esta posibilidad.
- 4) El farmacéutico debe recibir la prescripción original y en su defecto una copia exacta de la misma. En la actualidad, el médico puede introducir directamente la prescripción en la computadora (prescripción electrónica). Aunque todavía no es una práctica habitual, en el futuro se impondrá.
- 5) Los medicamentos no se deben distribuir hasta que el farmacéutico haya validado la prescripción médica. Además, este proceso de validación puede dar lugar a la intervención del farmacéutico para la mejora de la terapia, adecuando la misma a las necesidades del paciente.
- 6) Tanto el personal de enfermería de planta o piso como el de farmacia, deben recibir directamente la prescripción médica, a partir de la cual las enfermeras preparan el plan de medicación a administrar y farmacia la distribución a realizar. La enfermera, al recibir la medicación enviada por farmacia, comprobará la concordancia con su plan de medicación. Si encuentra alguna discrepancia, será porque uno de los dos ha interpretado de forma distinta la prescripción, por lo que será preciso aclararlo, debiendo

incluso contactar con el médico en caso necesario. De esta forma muchos errores se detectarán y se evitarn en beneficio del paciente.

7.2.5.4.2. Proceso.

En el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias las tareas fundamentales que constituyen el proceso son:

- Revisión de la calidad de la prescripción médica (PM), en cuanto a la exactitud de los datos del paciente.
- Evaluación de la compatibilidad y estabilidad de la reconstitución de los medicamentos parenterales, lo cual dependerá de las propiedades fisicoquímicas de cada fármaco.
- Validación de la prescripción: correcta medicación, posología, vía y duración, e introducción de observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, intercambios terapéuticos, etc.
- Comprobación de la medicación preparada antes de su distribución.
- Adecuación del número de distribuciones diarias de carros en función de las necesidades de cada hospital.
- Diferenciación e identificación de la medicación en cada horario de administración, en el caso de una sola distribución diaria.
- Revisión de la medicación no administrada. Comprobación de las causas que motivan la devolución. Control de calidad para su reutilización.

- Comprobación y corrección de las causas que originan las reclamaciones de pacientes y del personal de salud.
- Revisión periódica de la adecuación en contenidos y número de unidades de los botiquines pactados en cada Unidad Hospitalaria.
- En los hospitales en los que no exista Farmacéutico de guardia las 24 horas del día, se recomienda realizar un control del cumplimiento del Procedimiento establecido para entrar en el Servicio de Farmacia por el personal autorizado.

7.2.5.4.3. Ventajas del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.

El SDMDU presenta numerosas ventajas en comparación con los otros sistemas de distribución de medicamentos, entre las que se encuentran:

- Se garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica para cada paciente en forma individual.
- Incidencia reducida de errores de medicación.
- Disminución del costo total de la distribución de medicamentos.
- Utilización más eficiente y racional de los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial el de enfermería, quien disminuye considerablemente el tiempo de manipulación de medicamentos y de control de inventarios por piso o sala, pudiendo dedicar un período de tiempo máximo al cuidado directo del paciente.

- Perfeccionamiento del control de los medicamentos.
- Facturación más exacta, cobro al paciente por los medicamentos que realmente se le administraron.
- Disminución de la saturación de medicamentos en áreas donde se atiende al paciente.
- Disminución del inventario de medicamentos en la unidad de enfermería.
- Menor desperdicio de medicamentos, por pérdidas, deterioro o vencimiento.
- Mayor facilidad de adaptación a procedimientos computarizados.
- Mejor control y seguimiento de la farmacoterapia a los pacientes a través del perfil farmacoterapéutico.

Asumiendo los principios anteriormente expuestos, es evidente que el SDMDU es el sistema que ofrece mejores resultados en cuanto a una mayor seguridad para el paciente y eficiencia de uso ya que permite la monitorización de las prescripciones y la intervención farmacéutica antes de que los medicamentos sean administrados a los pacientes y genera, además, un gran volumen de información que, analizada retrospectivamente, puede constituir una importante ayuda en la detección de oportunidades de mejora y en la toma de decisiones. Dada la importancia y el beneficio que representa el SDMDU, es el sistema de distribución de medicamentos que se recomienda utilizar. Por otra parte, en los casos donde es recomendable y aplicable, su implementación debe ser gradual y su desarrollo fundamentado en la capacidad del hospital de efectuarlo en forma adecuada.

Finalmente, en el desarrollo y funcionamiento de un Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, se debe evaluar la calidad del mismo midiendo los resultados obtenidos a través de indicadores.

7.2.5.4.4. Circuito del SDMDU.

- ? Prescripción. El médico, tras evaluar al paciente y establecer un plan terapéutico con objetivos explícitos, elabora la prescripción médica (PM), de forma manual o electrónica. Si es manual se suele utilizar un impreso con original y copia (figuras 11, 12). Para una mejor organización del sistema y del propio hospital, se recomienda acordar con las Unidades Hospitalarias la organización de las visitas médicas y horarios límite en que las prescripciones deben estar en el servicio de farmacia y, en consecuencia, el horario de recepción de prescripciones.
- ? Registro/transcripción de la (PM) por la enfermera en la hoja de registro de administración (plan terapéutico de enfermería) del paciente correspondiente.
- ? Traslado al Servicio de Farmacia. El servicio de farmacia recibe el original o la copia de la prescripción médica (PM), ya sea a través del personal auxiliar, del tubo neumático o de la red informática si la prescripción es electrónica.
- ? Validación de la prescripción. La prescripción médica se registra en el perfil farmacoterapéutico del paciente (impreso manual o registro informático) una vez realizadas las intervenciones oportunas para la optimización del tratamiento. Se comunica a la Unidad Hospitalaria las intervenciones y los comentarios realizados.
- ? Llenado de carros. El personal técnico llena las cajitas de medicación de cada paciente (debidamente etiquetados) a partir del perfil farmacoterapéutico del paciente en el sistema manual o a partir de listados.

Los sistemas informatizados, con el listado de llenado de carros facilitan enormemente esta actividad, reduciendo el número de errores y el tiempo empleado. Estos listados pueden estar agrupados por medicamento, lo que permite disminuir el número de desplazamientos del técnico en farmacia y hacer más ergonómica y segura la tarea de llenado. También pueden estar agrupados por paciente para poder realizar el repaso, tanto en farmacia como en las unidades de hospitalización (figura 15). Actualmente se dispone de dispositivos semiautomáticos de dispensación de medicamentos, con anaqueles que rotan verticalmente, y que facilitan aún más este procedimiento (figura 2). El registro del consumo se hace de forma automática.

- ? Validación de cajitas en los carros dispensadores. Personal farmacéutico, diferente al que preparó el o los carros, deben revisar la medicación para minimizar los errores en la dispensación a pacientes.
- ? Transporte a las Unidades Hospitalarias. Mediante los llamados “carros dispensadores o nodriza” (figura 8) se realiza el transporte de medicamentos. Estos carros contienen las cajitas correspondientes a los pacientes en de varias unidades de hospitalización, de este modo en un solo viaje se puede abastecer de medicamentos a varios pisos. Es muy importante apegarse a un horario estricto para evitar retrasos en la administración a pacientes.
- ? Intercambio de portacajitas (figura 7). En cada Unidad Hospitalaria se retiran las cajitas vacías de los carros de dosis unitarias (correspondientes al período de las 24 horas anteriores) y se sustituyen por los llenos que van en el carro dispensador. Se deben revisar las cajitas vacías en busca de incidencias (por ejemplo medicamentos no administrados) antes de retirarlas. La Unidad receptora debe repasar la entrega y comunicar las incidencias al Servicio de Farmacia.

? Traslado de nuevo al Servicio de Farmacia de los carros dispensadores conteniendo los portacajitas vacíos o con la medicación devuelta no administrada.

? Registro y control de la medicación devuelta. El registro se realiza en el perfil farmacoterapéutico del paciente, ya sea en impreso manual o automatizado. El farmacéutico realizará las intervenciones que considere oportunas tras la revisión de la medicación no administrada.

7.2.5.4.5. Personal.

El número del personal varía dependiendo del tipo y especialidad del hospital, siendo imprescindible contar con profesionales farmacéuticos entrenados en distribución por dosis unitarias y, debido a que el sistema incluye la interpretación del perfil farmacoterapéutico, es necesario que el (los) farmacéuticos tengan entrenamiento básico en farmacoterapia.

En relación a las recomendaciones sobre la relación farmacéutico/camas, existen factores fundamentales que influyen en este cálculo: a) la función de interpretación de los perfiles terapéuticos que disminuye el número de camas por farmacéutico y, b) el nivel educativo y número del personal técnico en farmacia en los que los profesionales pueden delegar el desarrollo de tareas que sólo demandan supervisión y no intervención directa del farmacéutico. Estos dos factores son los determinantes en la relación del número de camas con servicio de distribución por dosis unitarias y profesionales farmacéuticos.

El personal de apoyo incluye a los técnicos de farmacia, el número de este personal dependerá del número de camas o servicios del hospital, a los que se les distribuirán los medicamentos utilizando el SDMDU, el número de profesionales farmacéuticos, la organización de las tareas, el horario de distribución a lo largo del día y sobre todo

del tipo de tareas que le serán delegadas dentro del sistema de dosis unitaria.

7.2.5.4.6. Estructura física.

La estructura de la farmacia debe incluir lo relativo a distribución y diseño para el funcionamiento del SDMDU. Para ello es preciso disponer de un espacio destinado única y exclusivamente a dosis unitarias, donde se realizarán todas las acciones inherentes al sistema, desde la recepción e interpretación de la receta, elaboración del perfil farmacoterapéutico, preparación del carro de medicación, y en algunos casos, hasta el preempaque y reenvasado cuando la farmacia no cuenta con esta área para realizarlo.

Espacio.

? Debe ser suficiente para permitir diferenciar la recepción, transcripción y validación de las prescripciones médicas, de la de preparación de medicación en las cajitas de cada paciente.

? La planificación del espacio necesario se realizará en función del número de pacientes con distribución en dosis unitarias, cantidad en inventario (almacenamiento) de medicamentos, cantidad de medicamentos preempacados en dosis unitaria, número de personas que trabajan en el área, método de llenado de cajas (en carros de distribución).

? El Área de Distribución en dosis unitarias debe estar bien comunicada con las Unidades Clínicas, o Unidades de Hospitalización (UH).

? Las UH deben contar con el espacio necesario para un pequeño stock de medicamentos que cubra urgencias e inicios de nuevo tratamiento y donde se coloque el carro de dosis unitarias.

7.2.5.4.7. Equipamiento.

- ? Paneles o anaqueles con los contenedores o cajones de los medicamentos perfectamente identificados, agrupados por formas farmacéuticas o vías de administración y colocados por orden alfabético. Suelen colocarse en forma de “U” o “L” porque se facilita la dispensación y reposición de cajitas con medicamento de cada paciente al disminuir el desplazamiento quien prepara el medicamento. El tamaño más adecuado de los contenedores o cajones debe permitir contener la mayor cantidad posible de medicamento, evitando, por un lado, la necesidad de reposiciones muy frecuentes, y por otro, permitiendo que la “U” contenga el mayor número posible de medicamentos. Se recomienda mantener un control, dependiendo el tamaño del hospital, de entre 300 y 600 contenedores. (Figura 1)
- ? Carros de distribución con portacajitas para la Unidad Hospitalaria. Generalmente uno por cada 12-15 camas con dosis unitarias. En cada cajita debe ir la medicación de un paciente para un máximo de 24 h. Los portacajitas utilizados en cada carro de dispensación, deben tener un duplicado que permanece en el Servicio de Farmacia y permite el intercambio vacío-lleño en cada reparto. (Figura 7)
- ? Carros dispensadores o nodriza. Utilizados como medio de transporte de los portacajitas de la medicación entre el Servicio de Farmacia y las Unidades Hospitalarias y para su ubicación en el SF. (Figura 8)
- ? Soporte informático. No es imprescindible para la implantación del SDMDU pero facilita todo el proceso y aumenta la calidad y la eficiencia. Sólo precisa la introducción de la prescripción médica y el programa genera los listados de preparación de carros, el impreso de órdenes médicas preimpresas (figura 9) y el registro de administración para enfermería (figura 10). La fase de distribución resulta sencilla de automatizar porque ya existen programas informáticos desarrollados. La fase de Prescripción asistida por computadora está actualmente menos desarrollada y en fase de implantación en algunos hospitales. Es fundamental, que independientemente del grado informático del hospital, se considere un plan para implantar este tipo de sistemas ya que desaparece por completo la transcripción de las prescripciones y, en consecuencia, la posibilidad de generar errores de transcripción.
- ? Tubo neumático. Permite los envíos de medicación a las Unidades Hospitalarias fuera de la entrega programada (carros de dosis unitarias) y de los impresos de prescripciones medicas desde las Unidades Hospitalarias a la farmacia sin desplazamientos de personal. En caso de no contar con este tipo de equipamiento, será necesario instrumentar un circuito tradicional de envío-recepción de las prescripciones.
- ? Refrigeradores. Se utiliza para conservar los medicamentos que requieran mantener condiciones de temperatura especiales. que deben conservarse a temperatura adecuada, una vez reconstituidos y dispuestos para su administración en dosis unitarias. Los medicamentos en su interior se dispondrán en contenedores individuales similares a los de la “U”.
- ? Estante de seguridad. Se utiliza para custodiar los medicamentos de uso controlado como los estupefacientes.
- ? Material para preempaque y reenvasado. Dado que todos los medicamentos deben estar acondicionados en dosis unitarias, de acuerdo a procedimientos estandarizados, es necesario disponer de una Máquina reenvasadora y etiquetadora de sólidos y líquidos orales (figura 13). La adecuación en dosis unitarias del resto de medicamentos (inyectables de preparación compleja, unidades de nutrición parenteral y

preparaciones de citostáticos), requiere de un diseño complejo en cuanto a estructura organizativa, material y equipamiento.

- ? Stock o botiquín de planta o piso. Depósito de medicamentos pactado para cubrir situaciones de urgencia. El mantenimiento se realiza con base a un procedimiento establecido, en el cual enfermería asume responsabilidades de gestión. Básicamente el botiquín de planta se utiliza para iniciar tratamientos urgentes o para situaciones de urgencia médica; suele recomendarse que contenga sólo aquellos medicamentos que, en caso de necesitarse en un horario en que la farmacia está cerrada, no puede demorarse su administración porque puede acarrear algún problema para el paciente (ansiedad, dolor, fiebre,...). En cuanto a la cantidad es recomendable, como norma general, lo correspondiente a dos tratamientos de 24 horas.

7.2.5.4.8. Impresos.

Formatos impresos: es fundamental realizar un adecuado diseño de los formatos a utilizar, así como probar su utilidad, consenso y fácil manejo por parte del personal involucrado en el proceso que los utilizará. Es preciso validar aquellos formatos que vayan a formar parte de la Historia Clínica del paciente, ajustándose a las normas que la Unidad de Documentación Clínica tenga estipuladas. Si se dispone de un programa informático algunos impresos serán editados por el propio programa. Los impresos básicos en dosis unitarias deberán incluir:

- ? Prescripción médica (con una serie de apartados que permitan incluir datos relevantes del paciente: diagnóstico, alergias, etc.). Debe disponer de copias en papel autocopiable para que reciban la misma información la enfermera y el farmacéutico. (Figuras 9, 11, 12)

- ? Perfil farmacoterapéutico, donde farmacéutico registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada. Presenta las siguientes utilidades:

- ? Es el instrumento que posibilita al farmacéutico dar seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones.

- ? Permite ejercer control de la medicación en cuanto a devolución de medicamentos.

- ? Es utilizado por el técnico de farmacia para saber cuántas dosis unitarias de cada medicamento debe introducir en las cajas de cada paciente.

- ? Es utilizado por la administración para efectuar los cargos al paciente (pago por consumo de medicamentos).

- ? Es utilizado con fines estadísticos de consumo de medicamentos.

- ? Si se dispone de programa informático este perfil está en formato electrónico y no se precisará impreso.

- ? Hoja de registro de administración de medicamentos. Donde la enfermera transcribe las prescripciones y registra cada administración de medicamentos al paciente. Si se dispone de programa informático esta hoja será editada electrónicamente y no se precisará impreso. (Figura 10)

- ? Hoja de devolución de medicamentos. Es la hoja de comunicación de enfermería al servicio de farmacia en el que se indica el o los medicamentos no administrados al paciente y las causas que justifican tal devolución.

? Otros impresos. Resultan necesarios los impresos de comunicación entre la Unidad Hospitalaria y el servicio de farmacia donde se especifiquen las intervenciones realizadas sobre la prescripción y se solicite autorización del prescriptor. También se puede diseñar impresos para el registro de “intervenciones farmacéuticas”, de “indicadores de actividad y de calidad” y de “reclamaciones”.

7.2.5.4.9. Consideraciones para la implantación del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.

Previo a la implantación del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, debe considerarse que el sistema demanda la participación de diferentes actores quienes deben estar convencidos de los beneficios de éste y que es de suma importancia que la dirección del hospital brinde todo el apoyo y aprobación al proceso. A la farmacia le corresponde la responsabilidad de elaborar el plan de implantación y desarrollo del sistema. Dicho plan debe abarcar en una primera etapa un plan piloto como paso previo a su posible extensión al resto del hospital.

En este sentido se recomienda desarrollar algunas actividades previas que harán factible el convencimiento de los otros profesionales (directivos, médicos y enfermeras) para el cambio del sistema, entre ellas se encuentran:

? Estudio previo Se enfatizan los aspectos que serán influenciados por el sistema de distribución en dosis unitarias, por lo que debe abarcar:

1. Sistema de distribución actual.
2. Normas de prescripción.
3. Consumo e identificación de los medicamentos más utilizados en cada unidad de enfermería (o sala).
4. Costo de la medicación por paciente/día.

5. Relación entre dosis prescritas y dosis administradas por paciente/día.

6. Personal involucrado en labores de distribución.

? Implementación del programa piloto. El cambio del sistema de distribución tradicional a SDMDU no puede realizarse de inmediato. Este cambio debe darse paulatinamente y la mejor manera de comenzar es a través de un programa piloto, el cual permite: validar las normas y procedimientos elaborados; determinar necesidades de capacitación en caso de ampliar el sistema a otros servicios; demostrar al personal administrativo y clínico las ventajas asistenciales y económicas del sistema. Antes de iniciar el programa piloto es necesario:

- 1) Seleccionar el servicio clínico (o sala de hospitalización) donde se implementará el sistema.
- 2) Definir los medicamentos (y sus cantidades) que constituyen el stock de piso que se utiliza en los servicios donde se implementará el sistema, qué medicamentos serán envasados en dosis unitarias.
- 3) Elaboración de normas y procedimientos que regularán el funcionamiento del sistema.
- 4) Selección de impresos a utilizar.
- 5) Selección/definición de los carros de medicación.
- 6) Determinación del sistema de cargos (cobro al paciente) que necesita el servicio administrativo del hospital.
- 7) Definición de la metodología y selección de indicadores que se utilizarán para evaluar la efectividad del programa piloto.

? Evaluación del programa piloto. El programa piloto, por ser el que inicia el desarrollo del nuevo sistema de distribución, demanda una constante vigilancia del proceso a fin de identificar posibles puntos críticos y tomar medidas correctivas inmediatas. Se concibe como una etapa preliminar o de prueba del SDMDU,

con el fin de que, una vez evaluado su funcionamiento, se analice la conveniencia de implantar este sistema de distribución al resto del hospital.

7.2.5.4.10. Evaluación del sistema de distribución en dosis unitarias.

Los siguientes indicadores sirven de apoyo a la evaluación del sistema:

? I- Cobertura del sistema.

1. Disponibilidad de proyecto aprobado por la dirección del hospital para implementar el SDMDU.
2. Número de camas cubiertas con el SDMDU al inicio del programa piloto y número de camas que cubre actualmente.
3. Porcentaje de camas con cobertura de dosis unitarias en relación al número total de camas en servicios (salas) donde este sistema es factible de implementar.

? II- Organización y funcionamiento operativo del sistema.

1. Existencia de normas y procedimientos para:
 - a. Regular el proceso de dispensación por dosis unitaria.
 - b. Normar los procesos de preempaque y reenvasado de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas en dosis unitarias.
 - c. Regular el funcionamiento del stock de planta.
2. Número de reuniones técnicas sobre el funcionamiento del sistema realizadas en un período dado.
3. Número de veces en que el proceso se interrumpe por falta de impresos (agotamiento de existencia).

4. Número de veces en que la recepción de órdenes médicas y/o la distribución de medicamentos se realizan fuera del horario establecido.
5. Porcentaje de cajas rotuladas en forma incorrecta.
6. Tipo y número de errores detectados en la preparación de cajas o en el carro de medicación en un período determinado.
7. Promedio de tiempo utilizado por el auxiliar en la ubicación del medicamento en las cajas respectivas.
8. Número de prescripciones incompletas recibidas en un período determinado.
9. Tiempo promedio utilizado para elaborar el perfil farmacoterapéutico.
10. Relación entre el tiempo indicado en la prescripción y el tiempo de aplicación de los medicamentos.

? III- Preempaque y reenvasado de dosis unitaria.

1. Existencia de un área y equipo adecuado para el preempaque y reenvasado de medicamento en dosis unitarias en sus diferentes formas farmacéuticas.
2. Porcentaje de etiquetas rotuladas en forma incorrecta detectadas en un período determinado.
3. Costo de medicamentos deteriorados por preempaque o reenvasado incorrecto y almacenamiento inadecuado.
4. Número de veces en que se detectan medicamentos reenvasados o identificados inadecuadamente.
5. Número de controles microbiológicos realizados a las diferentes áreas de preempaque y reenvasado en período definido.

? IV.- Aspectos terapéuticos.

1. Porcentaje de órdenes médicas en las que se utiliza el nombre comercial del medicamento.
 2. Número o porcentaje de errores de transcripción (omisión u otros) de medicamentos detectados en el perfil farmacoterapéutico en un período determinado.
 3. Existencia de registro de la medicación que no ha sido administrada al paciente.
 4. Número de informes sobre seguimiento y evaluación de las causas de la no administración de medicamento presentados al personal médico, de enfermería o al Comité de Farmacia y Terapéutica.
 5. Porcentaje de perfiles incompletos detectado en un período dado.
 6. Número de reacciones adversas de los medicamentos detectadas en un período determinado.
 7. Tipo y número (o porcentaje) de problemas terapéuticos (interacciones, de dosificación, incompatibilidad, duplicidad terapéutica, frecuencia y duración incorrecta u otros) detectados por el farmacéutico en la interpretación de las órdenes médicas/perfil farmacoterapéutico en un período determinado.
 8. Número de cama día (y su costo) y su comparación con servicios o períodos previos a la implementación de este sistema de distribución.
 9. Número de informes sobre problemas terapéuticos detectados por funcionamiento del sistema y presentados al Comité de Farmacia y Terapéutica.
 10. Número de evaluaciones de tratamiento farmacológico efectuadas en un período determinado.
- ? V.- Uso de botiquín de emergencia stock de planta.
1. Valor de medicamentos desaparecidos sin justificación de uso en un período determinado.
2. Número de supervisiones realizadas por la farmacia a los botiquines de emergencia y stock de piso.
 3. Disponibilidad de un listado que incluya los nombres genéricos de los medicamentos, concentración, forma farmacéutica, unidades totales contenidas en el stock de planta.
- ? VI.- Gestión de inventario.
1. Existencia de procedimientos definidos para mantener el inventario de medicamentos en la farmacia para el sistema de dosis unitaria.
 2. Identificar los niveles máximo, mínimo y de alerta en el área de dosis unitarias.
 3. Desarrollo de estudios comparativos de consumo y gasto de medicamentos: a) antes y después de la implementación del sistema, b) entre servicios con y sin el sistema Valor de medicamentos recuperados por no haberse utilizado en un período de tiempo determinado.
- 7.2.5.4.11. Pre-requisitos.
- ? Instauración del CFT.
- ? Estructura orgánica-funcional del personal profesional de farmacia.
- ? Material y equipo básico.
- ? Plan piloto.
- ? Disponer de un sistema de suministro de medicamentos logísticamente organizado, seguro y eficiente.
- 7.2.5.5. Sistema de distribución recomendado en servicios donde no es posible utilizar el SDMDU
- Como parte del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria se recomienda utilizar sistemas automatizados para la dispensación de medicamentos en empaques o dosis unitarias en servicios donde no es posible implantarlo.

Este dependerá del tiempo que le tome al hospital conseguir la inversión necesaria para la adquisición del equipo para el servicio de farmacia.

Aunque este SDMDU es el que presenta mayores ventajas frente a los tradicionales, no es el recomendado a todo tipo de hospital ni a todos los servicios de atención de un mismo hospital. Para ciertos servicios clínicos, tales como urgencias, quirófanos unidades de cuidado intensivo, y otras que siempre demandarán de un stock de piso (sistema de existencias por servicio o piso).

El sistema de distribución de existencias por piso o stock de piso (sistema “tradicional”), consiste en establecer en la unidad de enfermería un depósito de medicamentos, con cantidades previamente acordadas de las especialidades farmacéuticas que cubren las necesidades habituales de los pacientes que se atienden, y que son manejados por el personal de enfermería. A continuación se describe el circuito de funcionamiento del sistema.

- 1) El médico responsable determina y escribe el tratamiento de cada paciente.
- 2) La enfermera de la unidad transcribe el tratamiento a la hoja de registro de administración de medicamentos.
- 3) La enfermera, prepara la medicación para el paciente a partir del stock de piso.
- 4) La enfermera administra la medicación preparada y lo anota en la hoja de registro de administración de medicamentos.
- 5) La enfermera escribe la solicitud de reposición de la medicación del stock en una hoja de pedido y la envía al servicio de farmacia. Enfermería realiza el pedido para la reposición del stock en una hoja de pedido. En este impreso se debe especificar claramente el medicamento que se solicita y su cantidad. Para facilitar la elaboración de pedidos se pueden diseñar

hojas de pedido preimpresas de los medicamentos del stock, con información sobre stock mínimo y cantidad estándar de pedido, donde la enfermera responsable únicamente tenga que indicar la cantidad solicitada.

- 6) Si se dispone de programa informático se facilita la tarea, ya que la enfermera genera y envía el pedido sin moverse de la unidad, el personal técnico de farmacia recibe las peticiones sin retrasos por el transporte. Se pueden editar listados de preparación ordenados por ubicación con lo que se minimizan los desplazamientos y se mejora la ergonomía y la eficiencia. El registro del consumo se realiza de forma automática.
- 7) El servicio de farmacia dispensa los medicamentos solicitados, previa validación por el farmacéutico.
- 8) La enfermera de la unidad coloca los medicamentos que ha recibido en el botiquín de planta.

El sistema de distribución por reposición stock en unidad de enfermería sólo se recomienda en unidades en las que no son operativos otros sistemas de distribución como el de dosis unitarias, pero no se recomienda en unidades de hospitalización convencionales, ni en aquellas donde coexistan distintos servicios médicos.

En el proceso de implantación de este tipo de sistemas, se deberá considerar el papel que ha de asumir cada uno de los eslabones implicados en el sistema, así como la disponibilidad y horarios del personal, de manera que la eficiencia sea óptima. Para ello será necesario:

- Establecer un stock máximo en la unidad de enfermería, de acuerdo a las necesidades pactadas entre el Servicio de Farmacia y la unidad clínica correspondiente, según las características particulares de los pacientes atendidos en la unidad.

- Establecer la frecuencia óptima y el circuito de reposición de los medicamentos consumidos.
- Nombrar un responsable del stock en la unidad de enfermería.

7.2.6. Farmacotécnia.

La preparación de medicamentos es una de las responsabilidades más antiguas del farmacéutico en la farmacia comunitaria y hospitalaria, aunque hoy existen diversos factores que han provocado que este servicio haya disminuido. No obstante, las condiciones económicas relativas al gasto en medicinas obligan a los sistemas de salud a implementar medidas para racionalizar el uso de los fármacos. Por otra parte la existencia de nuevas farmacias y los cambios de hábito en la prescripción de los médicos obligan a considerar la necesidad del servicio de farmacotécnia.

Existen tres razones por las que los servicios farmacéuticos hospitalarios que cuentan con un profesional a cargo, ofrecen el servicio de farmacotécnia: 1) por necesidades de atender requerimientos específicos de pacientes que pueden tener su origen en la patología, edad, dificultad para aplicar la forma farmacéutica o la concentración no disponible comercialmente; 2) no disponibilidad comercial de un producto determinado prescrito por el médico y 3) por razones de costo en los que el mismo hospital decide producir algunos productos de uso generalizados (desinfectantes, antisépticos, jabones, etc.)

Aunque el área de farmacotécnia generalmente tiene como objetivo la elaboración de formulaciones magistrales y oficinales, esta área también puede incluir servicios de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y de manejo de citostáticos, aunque esto depende de la legislación de cada país.

El objetivo principal de esta actividad es proporcionar en cualquier momento y con independencia de las disponibilidades del mercado, formas de dosificación adaptadas a las necesidades específicas del hospital o de determinados pacientes, manteniendo un nivel de calidad adecuado.

En general, en los hospitales las preparaciones magistrales se clasifican en formulas oficinales y extemporáneas (magistrales en sentido estricto). Las primeras, son aquellas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica para uso general y/o que están descritas en el Suplemento respectivo de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, o que se utilizan de forma rutinaria en el hospital. Las segundas, son aquellas que se preparan para las necesidades de un paciente específico o bien por la prescripción de un médico. Como se observa, las diferencias entre formulas oficinales y las extemporáneas, dependen únicamente del nivel de utilización de cada una de ellas en el hospital.

7.2.6.1. Requisitos mínimos.

Los requisitos mínimos (humanos, materiales y financieros) de elaboración, así como las normas de funcionamiento, proceso y evaluación, en ambos tipos de fórmulas, siguen la misma preparación sistemática. En cuanto a las instalaciones y material requerido para el área de farmacotécnia estarán en función a las necesidades del hospital. El servicio de farmacotécnia habrá de ser capaz de producir, con niveles de calidad adecuados: colirios, cápsulas de gelatina dura, soluciones y suspensiones orales, supositorios y pomadas. Las formas farmacéuticas citadas resuelven prácticamente todas las necesidades planteadas. Otras formas farmacéuticas como los comprimidos también pueden ser preparados siempre y cuando se requiera.

7.2.6.1.1. Material.

El material que se requiere para la elaboración de formulaciones oficinales, magistrales y/o extemporáneas depende del tipo de formulación y sus condiciones de esterilidad. El material recomendado es:

a) Para formas no estériles:

- Juegos de tamices normalizados.
- Mezcladora para sólidos.
- Encapsuladoras.
- Moldes para supositorios.
- Microdosificadora de polvos.
- Balanza de precisión electrónica.
- Balanza granataria.
- Parrilla.
- Agitadores magnéticos.

b) Para formas estériles:

- Cabina de flujo laminar.
- Equipos de filtración esterilizante.
- Autoclave y estufa.
- Capsuladora manual para viales.
- Equipo de bidestilación de agua.

c) Para análisis de materias primas y formulaciones elaboradas:

- Medidor de pH.

d) Material de vidrio (pipetas, agitadores, vasos de precipitado, probetas, vidrio de reloj, etc.).

Dentro del área farmacotécnica, es preciso que exista al menos un farmacéutico responsable de la producción, así como del control y análisis de materias primas. Por otra parte es conveniente que la sección disponga de una dotación de personal auxiliar suficiente para garantizar el buen funcionamiento de las actividades encomendadas.

7.2.6.2 Recepción y control de materias primas.

Tras su llegada al servicio de farmacia, las materias primas se depositan en un pre-almacén donde el farmacéutico

realizará un control visual y los análisis necesarios para su aceptación o rechazo. Cada una de las materias primas serán identificadas y clasificadas mediante una ficha completa con las características del producto (nombre, código numérico, cantidad, proveedor, lote y características físicas del mismo) (figura 19). Posteriormente, será almacenado en el lugar correspondiente y de acuerdo a sus características de conservación.

7.2.6.3. Preparación de fórmulas magistrales y oficinales.

Como norma-general, toda solicitud debe ir avalada por una petición escrita y firmada por el médico solicitante (figura 20). Además, si la fórmula magistral contiene algún psicótropico o estupefaciente, deberá acompañarse de la prescripción (*recipe*, vale o receta oficial), de acuerdo con la Ley General de Salud.

La elaboración se realizará con base a protocolos escritos. Para cada una de las fórmulas realizadas, existirá una "Hoja de Elaboración y Control", donde se recogerán los siguientes datos: nombre de la fórmula, composición, materias primas a utilizar, procedimiento, envasado, cantidad elaborada por evento, caducidad, condiciones de conservación, lugar de almacenamiento, nombre y firma del farmacéutico que la realizó y fecha.

Todo lo que se prepare en el laboratorio de Farmacotécnica constará en un libro de registro diario y cada una de las preparaciones deberán ir correctamente etiquetadas, incluyendo los datos siguientes:

- a) Servicio de farmacia.
- b) Nombre.
- c) Dosis.
- d) Cantidad que contiene.
- e) Vía de administración.
- f) Fecha de elaboración.
- g) Condiciones de conservación.

h) Caducidad.

Los tipos de fórmulas que se realizan en un servicio de farmacia son:

- Formas orales líquidas.
 - o Soluciones (incluyendo jarabes).
 - o Suspensiones.
- Formas orales sólidas.
 - o Cápsulas de gelatina dura.
 - o Papelillos.
- Formas farmacéuticas estériles.
 - o Colirios.
- Formas de administraciones dérmicas.
 - o Pomadas.
 - o Cremas.
- Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.
- Formas farmacéuticas rectales.
 - o Supositorios.
 - o Enemas.

Para el caso de preparaciones en presentaciones nuevas o que nunca se hayan preparado en el servicio de farmacotécnia, se hará una revisión exhaustiva consultando formularios, farmacopeas y bibliografía que avalen su forma de elaboración. Toda preparación de una nueva fórmula debe ser revisada y tener el visto bueno de un farmacéutico, el cual firmará la ficha de elaboración y de control.

7.2.6.4. Estructura.

El área de farmacotécnia debe estar localizada en una zona libre de contaminantes exteriores, con menor tráfico posible de personas, que cuente con una zona de almacén, que a su vez esté dividido en zona de material de acondicionamiento y de materias primas. Asimismo deberá contar con una zona específica de elaboración y control de formulación, la cuál incluirá un área de laboratorio y un área estéril, en caso de que se preparen o manipulen formas estériles.

El área de laboratorio permitirá realizar el análisis y el control de las materias primas y productos acabados, disponiendo de extinguidores adecuados y necesarios. Las áreas de control y de elaboración deberán estar diferenciadas.

Sí en el servicio de farmacotécnia se realizaran la preparaciones de formulas estériles, estas se efectuarán en una zona que garantice las condiciones de esterilidad y calidad.

El área de farmacotécnia debe de presentar superficies lisas en paredes y pisos (esquinas redondeadas) que hagan posible la limpieza con antisépticos, así como tener mecanismos de filtración de aire adecuados.

7.2.6.5. Elaboración.

Para garantizar los procesos y la calidad de elaboración de las formulas magistrales y oficinales, se deberán desarrollar protocolos de elaboración y envasado para cada una de las formulas que se elaboren, conocidos como fichas técnicas (figura 21).

7.2.6.6. Control de formulas terminada.

Existirá un protocolo de control para cada uno de las formulas que se elaboren en el área de farmacotécnia (figura 21).

Se llevará un registro de la elaboración o la fabricación de los lotes donde conste los siguientes datos: descripción y composición cuantitativa de la formula, fecha de elaboración y caducidad, lote, resultados de los controles realizados, nombre y firma del responsable del control.

La formula terminada deberá ser identificada y envasada correctamente, y en caso de ser una fórmula individualizada, figurará el nombre del paciente.

7.2.6.7. Funciones específicas del farmacéutico en farmacotécnica.

El farmacéutico es el responsable de la elaboración de fórmulas magistrales, para lo cual debe de:

- Establecer la metodología para el adecuado control del proceso de elaboración de fórmula magistral y/o extemporánea.
- Planificar el trabajo del laboratorio.
- Formar al personal bajo su cargo.
- Aprobar los procedimientos de calibración de equipos.
- Aprobar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del local de preparación de fórmulas.
- Establecer las condiciones higiénicas del personal.
- Llevar un control documental de los aparatos de medida.
- Elaborar, actualizar y aprobar los procedimientos de elaboración y control de fórmulas magistrales, oficinales y extemporáneas.
- Validar la ficha técnica y el proceso de elaboración.
- Elaborar formulaciones según la ficha técnica de elaboración correspondiente, siguiendo los controles establecidos.
- Establecer un sistema de control de calidad de las fórmulas que se preparen.
- Validar las fórmulas magistrales y oficinales.
- Decidir la aceptación o rechazo de las fórmulas o preparados elaborados.
- Seleccionar y gestionar las materias primas y el material que se usan esta sección.
- Realizar los pedidos de materias primas y decidir sobre la aceptación o rechazo de las mismas mediante identificación, análisis y aprobación si procede.
- Vigilar el cumplimiento de todas las normas establecidas.

7.2.7. Unidad de Mezclas Intravenosas.

7.2.7.1. Preparaciones intravenosas.

7.2.7.1.1. Antecedentes.

La preparación de medicamentos para su administración intravenosa ha sido siempre una labor del farmacéutico, la cual ha desempeñado desde la industria; sin embargo el asegurar que este medicamento llegue de manera oportuna y en condiciones estériles hasta la cama de hospital es una actividad que en nuestro país tradicionalmente la ha realizado el departamento de enfermería; esto nos sitúa históricamente a nivel mundial en la década de los 60's. Época durante la cual se inició en Estados Unidos y se extendió por gran número del resto de los países, ocasionando un cambio en las actividades del farmacéutico.

Por su formación académica, con fuertes bases de fisicoquímica, farmacología y tecnología farmacéutica, los farmacéuticos son los profesionales de la salud que reúnen los requisitos de conocimiento y adiestramiento para realizar de manera idónea la preparación de mezclas intravenosas (MVI).

El procedimiento para mezclar medicamentos exige realizar cálculos farmacéuticos complejos y conocer las propiedades fisicoquímicas de los componentes y de los diluyentes o excipientes. El cálculo de las diluciones es una operación farmacéutica compleja de naturaleza crítica ya que la concentración de los medicamentos puede afectar la respuesta fisiológica y la estabilidad del producto. Las incompatibilidades fisicoquímicas constituyen también un problema. La elección de la solución o el uso de múltiples aditivos puede producir cambios químicos en la solución o en el medicamento mismo lo cual lo hará ineficaz. Otro punto de importancia para justificar un servicio de preparación de MIV dentro de la farmacia es la seguridad del paciente. En la unidad de enfermería, el ambiente no

está controlado del todo. Está bien documentada la incidencia de infecciones adquiridas en el hospital, llamadas nosocomiales, como resultado de la administración de fluidos intravenosos contaminados. Los factores principales que contribuyen a aumentar los niveles de bacterias transportadas por el aire en el ambiente hospitalario son la ventilación, el mantenimiento del aseo y la circulación de personas. Ya que estos factores son difíciles de controlar en la totalidad del ambiente hospitalario, se presenta como una alternativa de bajo costo la preparación de las MIV en un ambiente aséptico con aire filtrado en una campana de flujo laminar en la farmacia, con el fin de reducir la exposición a los contaminantes transportados por el aire.

La preparación de medicamentos en las salas de hospital consume muchas horas a las enfermeras. Al preparar las MIV en la farmacia, se releva a dicho personal de las tareas relacionadas con los medicamentos, permitiéndoles invertir más tiempo en las tareas de atención al cuidado del paciente. En la mayoría de los casos, en la farmacia se pueden preparar igual cantidad de soluciones invirtiendo menos horas hombre de trabajo. Esto es porque el personal de la farmacia puede preparar las soluciones sin interrupciones y puede manipular con mayor eficiencia las técnicas y procedimientos de la preparación de las mezclas después de repetir varias veces las operaciones. Además se logra el ahorro en otras áreas como, por ejemplo, la reducción del gasto de los viales de dosis múltiples en las unidades de enfermería y la capacidad de usar de nuevo las soluciones porque se ha realizado un etiquetado y fechado apropiados. Por otro lado la revisión que hacen los farmacéuticos de las órdenes médicas para productos intravenosos, previo a la administración, ha reducido el costo y ha mejorado la seguridad del paciente al detectar errores de dosificación en las preparaciones antes de que éstas lleguen al paciente.

7.2.7.1.2. Diseño de la Unidad de Mezclas Intravenosas (UMI).

De una manera práctica, el área de productos estériles en la farmacia de un hospital puede concebirse más correctamente como una unidad de fabricación aséptica. Las mezclas intravenosas, incluyendo los medicamentos convencionales, citostáticos y la nutrición parenteral, comprenden la gran mayoría de los productos preparados en estas áreas.

Generalmente la esterilización del producto terminado no es ni práctica ni necesaria porque los productos empleados en las mezclas deben cumplir con requerimientos rigurosos de esterilización bajo el concepto de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El personal involucrado en la preparación de soluciones parenterales debe prestar atención especial a la técnica aséptica incluyendo aspectos como la posición de las manos en relación con las características del flujo del aire de la campana del flujo laminar.

La circulación de personas y otras actividades de la farmacia que desvían la atención de la aplicación de la técnica aséptica y de la preparación del producto (ejem. la adición del medicamento correcto en cantidad correcta, etc.) pueden ser causa de contaminación o de errores. La circulación de aire en un ambiente no controlado es también uno de los factores principales que contribuyen a la contaminación con sustancias transportadas por aire. Cuando se aísla el área de la producción aséptica, el tránsito dentro del área no contribuye a dispersar los contaminantes. Se debe tomar en cuenta la tecnología de control ambiental al diseñar el área de producción aséptica. En forma ideal, el sistema de aire debe estar separado del resto de la farmacia y del hospital, una alternativa puede ser un sistema de recirculación continua, que permita al menos la recirculación de una porción de aire más limpio. La filtración continua del aire produce un ambiente más limpio y prolonga la duración de los filtros utilizados. Se deben colocar conductos de entrada de aire cerca del cielo raso y las salidas cerca del piso para permitir la recirculación con un mínimo de turbulencia. La velocidad del flujo de aire en el

área debe ser mayor que el de las áreas circundantes de la farmacia para evitar un influjo de aire contaminado al abrir las puertas para entrar o salir de la UMI. Finalmente, las puertas que permiten la entrada al área deben abrirse hacia afuera de la UMI.

El cuarto de preparación aséptica debe contener generalmente cinco áreas y ser planeado siguiendo un patrón de flujo de manera que los materiales sigan la dirección del proceso de producción. Las áreas son: almacenamiento de materiales, de preparación de mezclas, un espacio para lavado de manos y el vestido del personal, un área de revisión de productos terminados y un área de despacho desde la cual se distribuyen los productos. El área de almacenamiento de materiales debe incluir estantes y gabinetes para el almacenamiento de medicamentos, soluciones y materiales (jeringas, filtros, agujas, etc.) a usarse en el proceso de producción. El área de preparación debe estar localizada inmediatamente adyacente al almacén de materiales para permitir que los suministros se tomen y lleven a la estación de preparación con un mínimo de movimiento. El área de preparación consiste en una zona donde están las campanas de flujo laminar, tanto horizontal para los medicamentos intravenosos y vertical para los citostáticos, los dos tipos de campana pueden estar en áreas independientes dentro de la UMI o solo separadas por una pared.

El área de lavado/vestido de manos debe estar localizada lejos de las campanas ya que los lavamanos y desagües son una fuente potencial de contaminación. En esta área debe haber gabinetes para guantes, batas, gorros, cubrebocas, etc., que se requieren para trabajar en la preparación de las soluciones, además un pequeño clóset para realizar el cambio de ropa del personal.

El producto terminado, junto con los envases originales, se mueve hacia el área de revisión, es en esta área donde se ubican los recipientes para depositar los materiales usados una vez que se haya hecho la inspección del producto terminado. El área de despacho está, en forma

ideal, separada del área de preparación, debe tener espacio para carros de transporte, una o mas mesas de revisión de productos según el tipo de producto que prepara y un refrigerador para almacenamiento del producto terminado antes de ser enviado al servicio correspondiente.

Las superficies interiores de las áreas de preparación deben contar con acabados sanitarios. Los ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de preparación deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento. Las áreas deben estar iluminadas, ventiladas, contar con control de aire, temperatura y humedad. Los sistemas de ventilación y extracción de aire deben estar diseñados de tal forma que no permitan el ingreso y salida de contaminantes. Las lámparas de las áreas de preparación deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa. Todos los muebles, gabinetes y mesas deben estar empotrados en las paredes para evitar espacios muertos por debajo o por encima. Se deben sellar los espacios muertos y las grietas así como rellenar las esquinas para evitar la acumulación de polvo y microorganismos sobre las superficies que no se pueden alcanzar para limpiar. Los lavamanos deben estar lo más alejados posibles del área de preparación de llenado, y no debe haber desagües en el piso de esta área ya que ambos son fuentes potenciales de contaminación.

Los materiales utilizados en las paredes, cielos rasos, gabinetes, mesas y estantes deben minimizar la acumulación de contaminantes potenciales y facilitar la limpieza. Las paredes y el cielo raso se cubrirán normalmente con vinil. Estas cubiertas sellan las superficies evitando la adsorción o absorción de contaminantes y sustancias químicas derramadas, y no permiten la aparición de grietas, facilitando así su limpieza. Las cubiertas de las mesas son mejores cuando son de acero inoxidable. Las cubiertas de "epoxy"

modificadas, aplicadas a los pisos de concreto, forman una superficie fuerte, resistente a solventes químicos y abrasiones y permiten la formación de una superficie sin grietas. Se pueden usar varias clases de selladores elásticos alrededor de la tubería, líneas de servicios y otras instalaciones.

7.2.7.1.3. Equipo e insumos.

Los elementos principales que se requiere para operar un área de productos estériles son las campanas de flujo laminar (CFL) y los refrigeradores. Las CFL producen un ambiente de aire limpio dentro de sus límites haciéndolo pasar a través de un filtro de partículas aéreas de alta eficiencia, el cual, por definición, filtra el 99,97% de todas las partículas de 0,3 micras y mayores. La CFL debe producir un ambiente de aire limpio que alcance los patrones de clase 100. El requisito para que los patrones sean de clase 100 es que los filtros no permitan el paso de más de 100 partículas mayores de 0,5 micras por pie cúbico, y ninguna partícula de tamaño mayor de 5,0 micras. Las corrientes aéreas ambientales, que exceden la velocidad del flujo laminar, pueden dar como resultado que se introduzca el aire no filtrado a la zona de trabajo. Las corrientes de aire que vienen de puertas y ventanas abiertas y conductos de ventiladores o de las actividades del personal, tales como hablar, estornudar o movimientos corporales rápidos, también producen turbulencias. El flujo laminar debe mantenerse a una velocidad de flujo aéreo de 27.5 m. por min. con una variación permitida no mayor de 20% en sentido positivo o negativo. A esta velocidad, la actividad normal no producirá corrientes aéreas que permitan el ingreso de aire no filtrado. Como resultado, la colocación de la CFL apartada de las corrientes provenientes de puertas abiertas o de conductos de ventiladores y tráfico excesivo es algo crítico para la operación eficiente del aparato.

Las campanas de flujo laminar están disponibles en dos formas: flujo horizontal y vertical. La CFL horizontal (CFLH) produce un patrón de corriente de aire paralelo a

la superficie de trabajo del gabinete. El flujo horizontal se opone a la entrada de aire ambiental no filtrado. El flujo del aire que proviene del filtro se dirige hacia el frente de la zona de trabajo y se desliza por la superficie dejándola limpia, con excepción de películas delgadas de aire. Cualquier obstáculo que se interponga a dicho flujo producirá una turbulencia que está en proporción al tamaño del objeto. El torso de la persona que prepara las mezclas en el área de trabajo del flujo laminar u otros obstáculos grandes pueden producir un rebote hacia atrás del flujo original. De esta manera los contaminantes que provienen de las manos del farmacéutico, de los viales, ampollas, jeringas, envases u otros objetos no esterilizados serían transportados de nuevo a la CFLH. Por lo tanto, se debe llevar a cabo la preparación aséptica más allá de un área crítica que se extiende 15 cm. hacia el banco de trabajo desde el borde externo; los objetos dentro de la CFLH producen una interrupción o espacio muerto en el flujo aéreo laminar, los contaminantes que provienen de objetos dentro de la CFLH pueden ser arrastrados hacia este espacio muerto y depositarse sobre los objetos que se encuentran en dirección del flujo.

La CFL de flujo vertical (CFLV) produce una corriente de aire desde la parte superior de la campana en un patrón perpendicular a la superficie de trabajo. El flujo laminar vertical ofrece poca o ninguna resistencia a las corrientes cruzadas u opuestas del aire dentro de la UMI. Como resultado, se hace necesario un cierre de vidrio o plástico transparente que se extienda 20 o 25 cm. de la superficie de trabajo. La abertura permite al farmacéutico alcanzar el interior de la campana para trabajar, mientras el cierre cubre el frente de la CFLV evitando las corrientes de aire ambiental, de la tos, estornudos, etc., que pueden interrumpir el flujo aéreo laminar. La superficie de trabajo de la CFLV generalmente tiene perforaciones delgadas hacia el frente y por la parte trasera, para permitir la salida de aire. Aproximadamente a 3 cm. sobre la superficie de trabajo sólida central, el flujo aéreo vertical es redirigido en sentido horizontal a lo largo de la superficie removiendo potencialmente la contaminación

superficial. Los objetos que se encuentran dentro del espacio de trabajo de la CFLV producen muy poca o ninguna interrupción del flujo laminar sin importar la posición de los objetos en relación con otros. Aún más, el farmacéutico no está expuesto a los contaminantes o partículas de fármacos citostáticos y medicamentos arrastrados por el flujo aéreo laminar como es el caso de la CFLH.

Los refrigeradores deben ser parte del área de productos estériles y también deben estar en las unidades de enfermería con el propósito de guardar los productos terminados, los productos liofilizados reconstituidos y los viales multidosis abiertos. El almacenamiento en refrigeración retarda el deterioro de los medicamentos y el crecimiento de microorganismos en las soluciones. El almacenamiento de productos estériles en refrigeración ayuda a extender la vida en el estante de los aditivos reconstituidos y las soluciones mezcladas para ser potencialmente usadas de nuevo, mientras no hayan expirado. Además, la refrigeración permite la elaboración de productos parenterales en lotes en los cuales los aditivos permanecen estables en solución. Como regla general, los productos mezclados bajo estas condiciones deben ser estables por más de 24 horas cuando se refrigeran. Los refrigeradores usados para almacenar los productos estériles en la farmacia pueden variar en tamaño dependiendo del espacio disponible y del volumen de actividad. Son recomendables las unidades con puertas de vidrio claras y dotadas de termómetros. Las puertas de vidrio permiten al personal ver el contenido del refrigerador o revisar la temperatura de la unidad sin abrir la puerta, ayudando así a mantener uniformidad y eficiencia de la refrigeración. Los refrigeradores de las unidades de enfermería se deben usar únicamente para guardar los productos estériles. Se debe prohibir por medio de reglamentaciones guardar alimentos o muestras para el laboratorio (muestras de orina y sangre) ya que son fuentes potenciales de contaminación.

Los materiales estériles individualmente empacados (agujas, jeringas, tapas, etc.), siempre deben ser abiertos bajo el flujo de aire laminar para evitar la recontaminación cuando se abren en el aire ambiental. El flujo de aire laminar no remueve los contaminantes de la superficie de materiales como los envases de MIV. Para limpiar la superficie por la cual se introducen los aditivos a los recipientes antes de mezclar los medicamentos se deben usar gasas impregnadas con alcohol étílico al 70-90%. El alcohol debe permanecer en contacto con la superficie de entrada al menos durante 30 segundos para asegurar el efecto microbicida.

Para mezclar medicamentos extraídos de las ampulas de vidrio, o los polvos liofilizados reconstituidos se usan agujas filtrantes. Se ha demostrado que las soluciones provenientes de ampulas de vidrio contienen partículas macroscópicas de vidrio, y que los polvos liofilizados incluyen contaminantes particulados. Ambas fuentes de contaminación han demostrado ser agentes causantes de infiltración, flebitis, celulitis, y otras complicaciones relacionadas con la infusión IV. Si se filtran estas soluciones antes de añadir las a la preparación IV, los contaminantes se remueven antes de su administración, reduciéndose así la necesidad de filtrarlas en el momento de usarlas.

Las CFL se deben limpiar y desinfectar diariamente y cuando esté indicado (derrames, etc.) se deben limpiar también las superficies de las zonas de trabajo en la UMI, incluso debajo de los muebles, usando detergentes desinfectantes aprobados. El flujo laminar no limpia la superficie de trabajo.

7.2.7.1.4. Documentación.

De la manera más sencilla, documentación es el registro de las actividades que se realizan en la UMI. Los documentos “dicen” como una preparación fue procesada y que características de calidad poseen. La documentación nos asegura que el sistema cumple con

los requerimientos para la apropiada preparación de MIV, por lo tanto, debe realizarse de manera precisa, sin errores, consistente, pronta y con el suficiente detalle como para que no queden dudas de lo realizado o por realizarse.

Los documentos generados por la UMI de la farmacia de hospital pueden ser revisados por diversas instancias, incluyendo: personal de la farmacia, autoridades y comités del hospital, agencias de acreditación y autoridades sanitarias, entre otras. Sirven como instrumento de capacitación, guías de actuación, normas de calidad, registros legales, estadísticos y de productividad.

Los documentos deben ser escritos en español, en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. La documentación se debe conservar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso. Debe existir un sistema que permita la revisión, distribución, modificación, cancelación y retiro de los PNO. Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse. La conservación de los registros de preparación y distribución de las mezclas, deberán conservarse hasta un año a partir de su preparación. Los informes de validación deberán conservarse hasta un año después de su vencimiento. El servicio de MIV debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

- Los documentos que la legislación vigente marque; en general para las farmacias y en particular para la UMI.
- Manual de normas y procedimientos.
- Expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles.
- Relación del equipo e instrumentos de preparación y medición.

- Se debe contar con el expediente de cada mezcla preparada.
- Se debe contar con registros de distribución de las mezclas.

7.2.7.1.5. Personal.

El personal que prepara productos estériles requiere conocimientos y destrezas técnicas, además del conocimiento de los principios básicos que se relacionan con los productos y los servicios prestados. La formación y entrenamiento específico del personal responsable del proceso de elaboración son fundamentales para garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como del de la prevención de errores de medicación. Para ello es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales.

El personal responsable de la preparación de las mezclas debe ser un profesional del área químico farmacéutica; en caso necesario se puede contar con el apoyo de técnicos capacitados en la preparación de MIV. Debe existir un programa documentado para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas y en lo referente a los PNO.

7.2.7.1.6. Técnica aséptica.

Debido a que los productos intravenosos se introducen directamente en el torrente sanguíneo y no atraviesan las barreras protectoras normales del cuerpo, estos deben estar libres de todas las formas de contaminación. Para ello se hace necesaria una técnica aséptica pues la contaminación frecuentemente es producida por las manos del personal que prepara y administra el producto estéril. Una técnica aséptica, minimiza la incidencia de

contaminación en un producto intravenoso durante su preparación. Sin embargo, la buena técnica por sí sola no es suficiente. Es importante además poder ejercer control sobre las fuentes de contaminación tales como: el aire ambiental, las mesas de trabajo, el equipo y los suministros. Para eliminar la contaminación del aire ambiental y proveer un área de trabajo limpio para la preparación de un producto, se usa una campana de flujo laminar. El flujo de aire laminar provee aire limpio dentro del área de trabajo. Es importante recordar que el área está limpia, no estéril. El uso de la campana de flujo laminar no es un sustituto de una buena técnica aséptica, sino que se debe usar en conjunto con ésta. Al trabajar dentro del flujo laminar se deben seguir ciertos procedimientos para asegurar una máxima eficiencia de la campana.

No existe un requerimiento claro en cuanto a la vestidura apropiada que se debe llevar en el área de preparación de productos estériles. Se ha sugerido que el personal lleve bata quirúrgica, un cobertor de cabeza, un cubreboca y guantes. La bata sirve para reducir la posibilidad de contaminación proveniente de las ropas que se usan en la calle, el gorro de la cabeza sirve para evitar que el cabello largo y las partículas prendidas en él sean causa de contaminación, el cubrebocas evita la contaminación proveniente de la conversación del personal mientras trabajan en la campana y los guantes evitan la transmisión de la flora normalmente presente en la piel.

Se deben limpiar las superficies internas del área de trabajo, con un desinfectante adecuado. Lo más recomendable es contar con tres o cuatro agentes con mecanismos de acción diferente entre sí y que se alternen mensualmente, así se evita la proliferación de cepas resistentes. Esta limpieza se debe hacer antes y después de la elaboración, cuando ocurren derrames y en forma rutinaria entre cada uno de estos pasos. Además se debe establecer un protocolo de verificación periódica que incluya la limpieza total de la UMI. Antes de iniciar la preparación en la campana, se deben examinar los objetos

para buscarles posibles defectos, tales como escapes, turbidez, decoloración, partículas, etc. Los productos defectuosos pueden aumentar la posibilidad de contaminación, especialmente en el caso de envases para soluciones IV que están reventados.

Adicionalmente, se deben tomar muestras de forma periódica del aire de la CFL, así como del aire de la UMI donde se preparan las MIV. El muestreo ambiental puede realizarse utilizando técnicas de sedimentación en placa. Para ello se deben colocar en determinados puntos fijos de la UMI así como en la CFL. La exposición debe realizarse dejando las placas de agar durante 2 horas impidiendo la entrada al área blanca durante el muestreo. Otra alternativa es utilizar un muestreador volumétrico ambiental recogiendo 1 m³ de aire y sembrando posteriormente el filtro en una placa de agar sangre. El muestreo de superficies debe incluir los puntos críticos de la zona de CFL (esquinas laterales, bordes), puede realizarse mediante placas de contacto (un contacto durante 5 segundos con la superficie a estudiar) o bien mediante un hisopo estéril humedecido en solución salina, recogiendo una superficie 4 x 4 cm. con siembra posterior. El control de guantes puede realizarse por contacto de los dedos sobre una placa durante 5 segundos y cultivo posterior. Estos controles habitualmente son coordinados por el servicio de medicina preventiva y se realizan con una periodicidad mensual o bimensual.

El lugar óptimo para trabajar es al menos 15 cm. dentro de la campana, medidas desde el borde externo de la superficie de la misma. El trabajar cerca del borde puede resultar en contaminación debido a la turbulencia, y el cambio en el patrón de flujo del aire, así como de la mezcla del aire ambiental y del aire filtrado. El flujo de aire entre el filtro de partículas aéreas de alta eficiencia y el área de trabajo nunca debe ser obstaculizado por las manos o por objetos dentro de la campana. Esto es contrario al propósito de la campana, porque el aire que pasa sobre las manos u objetos se contamina con el polvo y la suciedad que se ha acumulado sobre sus superficies.

Este mismo aire contaminado se movería y contaminaría cualquier cosa que se interponga a su paso. Además, los objetos pueden obstaculizar y crear turbulencia, lo cual a su vez lleva a la contaminación al interrumpirse el patrón del flujo aéreo.

Se debe prestar atención especial al personal que prepara las medicaciones antineoplásicas. Hay estudios que indican que entre el personal que manipula este tipo de medicamentos se pueden dar varios efectos adversos, carcinogénicos y por contacto dérmico o con membranas mucosas. Se deben seguir ciertos procedimientos con el fin de minimizar los peligros y riesgos potenciales involucrados. Se recomienda una CFLV porque esto le brinda protección al personal debido a que produce una corriente de aire hacia abajo, y esto evita que el aire "sople" sobre el operador. Por lo tanto, la posición de la mano es diferente a la de la CFLH. Además, se debe usar un papel desechable, absorbente, plástico por el reverso, que sirva para absorber cualquier derrame que pueda ocurrir. El personal debe vestir bata quirúrgica o vestimenta exterior protectora, y guantes. Esto protegerá a la persona de derrames y aerosolización de los medicamentos cuando se reconstituyen. Si no se está trabajando en una CFLV, se requiere protección de la cara y los ojos.

Todos los materiales usados se deben colocar en un bote de desechos separado, y deben estar etiquetados apropiadamente. Estos desechos se deben incinerar y no utilizar otros medios para desecharlos.

Se debe contar con procedimientos apropiados de primeros auxilios en caso de derrames accidentales, inyección o contacto con los ojos.

Todas las medicaciones deben llevar una etiqueta auxiliar dirigida al personal que las administrará. Esta etiqueta es un medio para indicar una manipulación y forma de desecho especiales.

7.2.7.1.7. Funcionamiento de la UMI

El proceso de preparación de MIV incluye las siguientes etapas:

- 1) Recepción de la prescripción médica.
- 2) Revisión farmacéutica.
- 3) Realización de cálculos y etiquetas para elaboración de mezclas.
- 4) Elaboración de la MIV.
- 5) Acondicionamiento, distribución y conservación.
- 6) Control microbiológico.
- 7) Limpieza de la campana de flujo laminar y del área estéril.

El funcionamiento de la UMI comprende los siguientes procesos:

- a) Recepción y validación de la orden médica.

El farmacéutico es responsable de la revisión y validación de la orden médica, debiendo comprobarse los aspectos relativos a la selección de la solución intravenosa, concentración final, compatibilidad, estabilidad, adecuación de la posología y el volumen prescrito de acuerdo a las características del paciente, condiciones de administración y duración del tratamiento. En el caso de los citostáticos, además se comprobará la adecuación del protocolo, diagnóstico, situación del paciente (ambulatorio/ingresado) y todas aquellas actuaciones encaminadas a prevenir o corregir problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que pudieran afectar al paciente.

La disponibilidad de sistemas informáticos que proporcionan el seguimiento del perfil farmacoterapéutico del paciente, el cálculo de las cantidades y la edición de las hojas de preparación y etiquetas, así como alertas por límites de dosis, junto con el acceso a datos analíticos e informáticos del paciente, constituyen actualmente instrumentos fundamentales

para facilitar la validación de la orden, así como para prevenir errores de medicación.

b) Registro y acondicionamiento.

Una vez validada la orden médica, el siguiente paso es el registro de la misma, cálculo de las dosis y programación de los tratamientos en fichas manuales o mediante la ayuda de sistemas informáticos. A este respecto, la situación óptima es la de aquellos sistemas informáticos en los que las aplicaciones de MIV y citostáticos están integrados dentro de la aplicación general del servicio de farmacia y están conectados con el sistema de distribución en dosis unitarias. Sin embargo, lo más habitual actualmente es la utilización de programas específicos para el registro y distribución de MIV. En ellos se registra de forma individualizada para cada paciente la mezcla o el protocolo de citostáticos prescritos. La información generada por estos programas permite la obtención de etiquetas identificadoras de cada preparación.

Así mismo se tiene acceso a una lista de medicamentos, soluciones, insumos y otros materiales necesarios para la preparación de las mezclas. Estas necesidades deben ser satisfechas antes de que se inicie la jornada dentro del área de trabajo en las CFL, de tal manera que no se requiera alejarse del área debido al olvido de algún producto; lo cual pueda alterar la rutina de trabajo, la programación y sobre todo ser motivo de una fuente de contaminación.

c) Mantener la seguridad del personal profesional preparador (Atuendo protector).

Durante la preparación, el personal debe llevar la ropa adecuada con el fin de evitar la contaminación, preservar la asepsia de las MIV y protegerse a sí mismo, en el caso de citostáticos. Durante la manipulación el personal debe llevar bata desechable con puños elásticos, (de material no poroso y no productor de partículas) y guantes quirúrgicos, recomendándose también el empleo de

cubrebocas. Las joyas de las manos y dedos deben retirarse. Las prendas de vestuario de protección (bata, guantes, cubrebocas) no deben ser utilizadas fuera del área de preparación y serán sustituidos cada vez que se abandone dicha área. Los guantes deben ser sustituidos de forma regular y siempre que ocurra una rotura, contaminación o pinchazo accidental.

Para el caso de citostáticos, es importante mencionar que el material de los guantes presenta una permeabilidad variable, que depende del tipo de citostático, del tiempo de contacto y del grosor del guante. La protección de la piel es muy importante ya que algunos agentes son irritantes o vesicantes, o incluso pueden ser absorbidos a través de la piel. No hay un material que se considere superior a otro, sin embargo, se recomienda usar guantes quirúrgicos de látex que sean de un grosor suficiente o la utilización de 2 pares superpuestos. Se recomienda cambiar los guantes cada hora de trabajo, e inmediatamente cuando se contaminen o se produzca una rotura o pinchazo.

d) Elaboración y manipulación.

Todas las operaciones deben realizarse de acuerdo con técnicas y procedimientos de trabajo previamente consensuados y siguiendo las buenas practicas de fabricación y de control de calidad. De acuerdo con las características de estas preparaciones, los procedimientos de trabajo deben considerar los siguientes aspectos: formación del personal, ropa, condiciones de asepsia, técnicas de manipulación, prevención de errores, y en el caso de citostáticos existencia de manuales de procedimientos específicos, que abarquen no sólo la protección del medicamento, sino también la protección del preparador y de otro tipo de personal que tenga contacto con el medicamento en alguna de las fases relacionadas con su utilización.

Una vez seleccionados y verificada la integridad de los productos necesarios para la preparación de la MIV, deben

retirarse de sus envases exteriores, con el fin de introducir dentro del área de trabajo, la menor cantidad posible de fuentes de contaminación. La superficie de los contenedores deben desinfectarse con una gasa empapada en alcohol de 70% antes de introducirlos en la CFL. El resto de los materiales se situarán en condiciones estériles, retirando previamente el envase exterior (jeringas, agujas, equipos de infusión, etc.). La CFL debe ser limpiada y desinfectada antes de iniciar cualquier manipulación con alcohol de 70%.

La colocación de los medicamentos y materiales dentro de la campana de flujo laminar debe ser tal, que no interrumpa la circulación del aire entre los filtros HEPA y los mismos. Todas las operaciones deben realizarse al menos a 15 cm. del borde frontal exterior de la CFL. Antes, durante y después de la preparación de MIV se deben realizar revisiones para garantizar la identificación y comprobar las cantidades de los aditivos y soluciones IV empleados. Al final de la preparación la revisión debe realizarse sobre los envases vacíos comprobando la identidad y el número de unidades utilizadas en cada preparación, así como sobre la MIV preparada, comprobando su integridad, ausencia de partículas (visor de partículas), color apropiado, ausencia de turbidez y volumen de la solución final, así como los datos de identificación de la etiqueta.

e) Distribución de las mezclas.

Si bien es cierto que en la actualidad el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias (SDMDU) es el más adecuado desde el punto de vista costo-efectivo. En el caso de los medicamentos intravenosos, los citostáticos y la nutrición parenteral lo más recomendable es que se programe su preparación de forma tal que permanezcan en las salas de enfermería el menor tiempo posible.

7.2.7.1.8. Identificación de las mezclas intravenosas.

Un elemento de suma importancia en la UMI es el etiquetado de las mezclas que ahí se preparan, siendo la etiqueta el mecanismo para comunicar la información pertinente tanto al personal de la farmacia como a quien la administrará al paciente, se incluye formulación, instrucciones para administración y estabilidad.

Requerimientos para el etiquetado de preparaciones estériles:

- a) Nombre del paciente y número de cama.
- b) Número de identificación del paciente.
- c) Descripción del contenido y volumen.
- d) Fecha y hora de administración.
- e) Fecha de caducidad.
- f) Número de envase.
- g) Iniciales de quien preparó la mezcla.
- h) Iniciales de quien revisó la mezcla.
- i) Etiquetas con información adicional.
- j) Espacio para el nombre de la enfermera que administra la mezcla.

Las etiquetas que identifiquen las preparaciones de nutrición parenteral deben contener:

1. Identificación del paciente: nombre, número de historia, localización y servicio.
2. Identificación de la composición de la nutrición indicando:
 - 2.1) Contenido calórico.
 - 2.2) Volumen total.
 - 2.3) Osmolaridad final.
 - 2.4) Contenido de cada uno de los componentes base (aminoácidos, glucosa, lípidos: se recomienda expresarlo en gramos en el volumen final. También se puede expresar en gramos/litro o concentración final) y de cada uno de los aditivos.
3. Vía de administración.
4. Velocidad de administración.
5. Fecha de administración y caducidad.

6. Condiciones de conservación hasta su administración.

Actualmente existen diferentes programas informáticos que crean de forma automática la etiqueta, al ingresar los datos del paciente y de la preparación. Permiten además obtener automáticamente la hoja de elaboración así como un registro de los diferentes componentes utilizados con cada mezcla elaborada.

7.2.7.1.9. Evaluación.

La evaluación del proceso de elaboración de MIV es una actividad que permite validar los programas de trabajo en curso. Para esto es preciso definir criterios basados en las normas de funcionamiento del servicio y los estándares mínimos que sirvan como guía para establecer indicadores de evaluación de la calidad. Los indicadores pueden establecerse desde la perspectiva clínica, técnica y económica:

a) Clínicos.

- Reducción de las reacciones adversas.
- Reducción de los errores de medicación.
- Aumento de la calidad de los fluidos IV y de las MIV.
- Reducción de la morbilidad.
- Establecimiento de programas farmacoterapéuticos.

b) Técnicos.

- Exactitud en la concentración de los aditivos.
- Métodos de administración IV.
- Desarrollo de programas informáticos.
- Posibilidad de reciclaje de las MIV no utilizadas.

c) Económicos.

- Disminución de los costos de terapia.
- Automatización integral de la información.

7.2.7.2. Nutrición parenteral (NP).

7.2.7.2.1. Introducción.

Una de las responsabilidades del servicio de farmacia es preparar nutriciones parenterales garantizando que su formulación, condiciones de preparación, identificación, estabilidad, conservación, distribución y administración son correctas y apropiadas de acuerdo con las características del paciente. Se elaboran de forma que su administración sea sencilla ya que se mezclan todos los componentes en una bolsa de 2-3 litros de fácil manejo para la enfermera.

Las NP deben estar diseñadas para cubrir los requerimientos individuales de cada paciente (adulto o pediátrico) y su situación clínica, garantizando que las cantidades y concentración de los componentes son adecuados. Es responsabilidad del farmacéutico validar que la composición de cada NP es adecuada para cada paciente teniendo en cuenta los rangos habituales de aporte y requerimientos, así como en situaciones especiales, basados en los conocimientos del metabolismo, en los estados de salud y enfermedad, y en la estabilidad, compatibilidad, condiciones de administración (periférica o central) y en los requerimientos clínicos.

La validación del farmacéutico debe incluir, no sólo la revisión de los requerimientos prescritos (aporte calórico, volumen, macro y micronutrientes), sino la compatibilidad de sus componentes en las cantidades prescritas, así como aquellos medicamentos que pudieran ir incluidos en la nutrición parenteral (insulina, etc.) de forma que sea una formulación equilibrada, segura y apropiada para el paciente.

La elaboración de unidades de nutrición parenteral (NP) se traduce en la constitución de una fórmula magistral de mayor complejidad, debido a la gran cantidad de componentes que intervienen en su formulación

(aminoácidos, carbohidratos, lípidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos), el riesgo de incompatibilidades entre ellos, su estabilidad limitada y su posible contaminación pueden afectar negativamente al paciente, y en ocasiones con consecuencias muy graves.

Su preparación debe cumplir los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y tipo de complicaciones que pueden estar relacionados con su administración, así como garantizar su eficacia y su utilización costo-eficiente. Entre las complicaciones más graves que se pueden presentar se encuentran:

- La embolia pulmonar relacionada con la presencia de precipitados de fosfato de calcio.
- Errores en los cálculos de la concentración y cantidades de los componentes, pudiendo originar alteraciones metabólicas o electrolíticas, o flebitis relacionada con su osmolaridad.
- Complicaciones infecciosas relacionadas con la ruptura de las condiciones de asepsia durante su preparación y administración.
- Complicaciones relacionadas con la omisión/exceso de algún componente, o bien por pérdida de la estabilidad de alguno de ellos durante el periodo de conservación.

De este modo en la preparación de NP hay puntos críticos que deben estar perfectamente controlados para prevenir tanto los errores de medicación, como para garantizar la formulación correcta de estas mezclas. Las áreas críticas comprenden desde el proceso de prescripción hasta la administración al paciente. Según las directrices de la ASPEN (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrición*) los puntos críticos a controlar son:

- Formulación/prescripción de las NP.
- Condiciones de preparación.
- Estabilidad y compatibilidad de los componentes.
- Filtración.

7.2.7.2.2. Ubicación del área de preparación de nutrición parenteral.

El área de preparación de nutrición parenteral debe situarse en el servicio de farmacia, en un área de circulación restringida, compartiendo una zona de preparación de material y de vestuario con el área de preparación de citostáticos. Debe incluir las siguientes áreas:

a) Zona de preparación de material.

Es un área restringida, separada del resto de la Farmacia donde sólo accede el personal que trabaja en la preparación de NP y citostáticos. Cuenta con: mesas de trabajo, estanterías, refrigerador.

Aquí se maneja un stock de material desechable estéril (jeringas, agujas, guantes), ropa estéril y todos los insumos necesarios para la preparación de las NP (nutrientes de uso parenteral, electrolitos, oligoelementos, vitaminas, medicamentos, bolsas de nutrición parenteral, bolsas fotoprotectoras).

b) Zona de vestimenta.

En este lugar se lava las manos y viste el personal. Cuenta con estanterías, lavamanos, dispensador de jabón.

c) Zona de preparación.

Es el área donde se preparan las NP, separada por una puerta de acceso, y restringida al personal que trabaja en ella. Cuenta con: Cámara de Flujo Laminar Horizontal (CFLH), mesas de trabajo, carro con ruedas para transporte de material y bolsas preparadas

7.2.7.2.3. Elaboración de la NP.

El inicio de nutrición parenteral se hará por indicación del médico especialista.

Los días sucesivos el médico deberá prescribir a diario en el mismo formulario, indicando las modificaciones en los aditivos de acuerdo a la evolución del paciente.

Debe existir un modelo estándar de hoja de trabajo en la que consten los datos de identificación y localización del paciente, la fecha de administración y los componentes individuales con las cantidades correspondientes necesarias para la preparación de la nutrición parenteral.

La farmacéutico llevará un perfil por paciente, con los datos de los aportes, evolución bioquímica del paciente. Además, constatará mediante visitas a los servicios clínicos la utilización de la nutrición parenteral y las posibles reacciones adversas originadas por la administración de la terapia, datos que también serán consignados en el perfil del paciente.

Al igual que el resto de las preparaciones intravenosas se deben aplicar todas las condiciones de manipulación dentro de la campana de flujo laminar clase 100. El proceso de preparación o llenado de la bolsa de nutrición parenteral se puede realizar de forma manual o mediante procesos automáticos. Tanto en un caso, como en el otro debe estar perfectamente definido el orden de mezclado de los diferentes componentes ya que es crucial evitar incompatibilidades entre ellos y garantizar la seguridad y efectividad de la mezcla.

El procedimiento manual tiene limitaciones de inspección y cálculo visual de los volúmenes transferidos, así como de la precisión de las calibraciones marcadas en el envase original o los equipos de transferencia. Además cuando el volumen de nutriciones a preparar es alto supone una elevada carga de trabajo y múltiples manipulaciones que pueden dar lugar a una contaminación del producto final, bien por partículas o por microorganismos.

Los sistemas automáticos de mezclado son el resultado de los avances de la tecnología con el objetivo de aportar una

mayor seguridad, eficiencia y precisión al proceso de preparación. Estos sistemas permiten la transferencia de volúmenes desde el envase original al envase final, utilizando un sistema gravimétrico o volumétrico. Una vez que se ha completado la transferencia de todos los líquidos, el sistema compara el peso actual de la bolsa con el peso calculado esperado.

7.2.7.2.4. Normas de trabajo para la preparación de NP.

Inmediatamente después de terminado el aseo diario del área de preparación, se enciende la CFLH por 30 min., limpiar con agua estéril la superficie de trabajo de la campana, desinfectar la superficie de trabajo de la campana y las mesas con alcohol al 70%, e iniciar el trabajo de preparación de nutrición parenteral. En caso de salir se deberá dejar la vestimenta en la zona correspondiente y al regresar al trabajo deberá seguir las normas de seguridad e higiene correspondientes.

a) Zona de recepción de prescripciones.

El farmacéutico es el responsable de:

- 1) Transcripción de la NP prescrita al perfil farmacoterapéutico del paciente.
- 2) Cálculos y confección de las etiquetas para cada paciente.
- 3) Asigna lotes y registra en el libro de registro diario.
- 4) Completar la hoja maestra.

b) Zona de preparación de material.

- 1) Deben prescindir de joyas y relojes.
- 2) Lavado clínico de manos con jabón antiséptico líquido de Clorhexidina al 2% durante 30 segundos.
- 3) Preparación de material: lavar previamente con agua, secar y luego frotar con alcohol al 70%, las ampollas y frascos necesarios para la elaboración de la NP y se separan en bolsas de plástico esterilizadas para cada paciente. La prescripción

médica también se introduce en una bolsa previamente esterilizada. Todo esto se introduce en el transfer de materiales.

- 4) Se coloca la mascarilla, se abren los paquetes estériles, delantales estériles, etc.
- 5) Nuevamente se lavan las manos, esta vez por tres minutos con lavado quirúrgico.
- 6) Se pone la bata estéril.

c) Zona o Área de preparación.

- 1) Se enciende la CFLH y la luz ultravioleta 30 minutos antes de comenzar la preparación de la NP. Esto permite estabilizar el flujo. Pasados los 30 minutos, se apaga la luz ultravioleta (es indispensable considerar que jamás deberá trabajarse con la luz ultravioleta encendida).
- 2) El técnico le coloca al farmacéutico los insumos necesarios para la preparación de cada NP, incluyendo jeringas, gasa estéril, recipiente estéril para depositar agujas y jeringas, filtros, tijeras estériles, papel estéril, recipiente estéril para desechos cortopunzantes y éste los va ordenando dentro de la CFLH. El espacio reservado a ello no debe ser superior a un tercio de la superficie de trabajo de la CFLH.

7.2.7.2.5. Esterilidad y condiciones de asepsia.

Dado que la nutrición parenteral debe ser una preparación estéril, el proceso de elaboración debe garantizar el mantenimiento de las condiciones de asepsia durante la manipulación para conseguir la esterilidad del producto final. La composición de la nutrición parenteral total constituye un medio de cultivo idóneo para determinados gérmenes, sobre todo Gram negativos y hongos (principalmente *Candida albicans*). El origen de la contaminación puede estar en las condiciones ambientales (contaminación del aire y presencia de corrientes durante la elaboración) o en una manipulación no idónea. La complejidad de su preparación exige múltiples transferencias de volumen y aditivos, con sus

correspondientes manipulaciones, aumentando el riesgo de contaminación. Los requerimientos mínimos para su preparación aséptica se mencionaron en los apartados correspondientes a: 7.2.7.1.3. Equipo e insumos y 7.2.7.1.6. Técnica aséptica.

Precauciones para asegurar la esterilidad de la bolsa.

- a) No realizar movimientos bruscos dentro de la CFLH, que puedan producir turbulencias de aire.
- b) La incorporación de los aditivos se realizará sin obstáculos para el flujo de aire y por delante de unos 10 cm., del borde exterior de la mesa de trabajo.
- c) La apertura de embalaje de las jeringas se hará por el extremo donde se sitúan las solapas del envoltorio. En el caso de las agujas, la apertura debe hacerse por el extremo opuesto al de las solapas; de este modo se evita tocar con los dedos el cono hembra de la misma y la contaminación por partículas.
- d) La apertura de las ampollas se hará haciendo presión hacia la parte opuesta a la dirección del operador. Extremar la vigilancia en ampollas autorrompibles, con anillo de pintura en el cuello. En cualquier caso, extraer el líquido sin tocar el tallo de la aguja y con el bisel hacia arriba para soslayar las partículas de vidrio y pintura.
- e) La introducción de los micronutrientes a la bolsa se realizará a través de un filtro de 20.

Precauciones para garantizar la estabilidad de la preparación.

- a) La bolsa se agita durante toda la preparación.
- b) El Calcio es el último electrolito en agregarse.
- c) Una vez completa la mezcla, agitar la bolsa, extraer el aire, desconectar las vías, extraer la muestra para control de pH, sellar, etiquetarla y protegerla de la luz con una bolsa opaca.
- d) Uso de bolsas de nutrición parenteral: Todas las preparaciones se realizarán utilizando bolsas de Nutrición Parenteral de EVA (Etilil Vinil Acetato) con

filtro en el equipo de llenado para evitar el ingreso de partículas a la bolsa.

- e) La concentración de Aminoácidos en la preparación debe ser mayor al 2.5% para que conserve sus propiedades de tampón para evitar la desestabilización de los Lípidos.
- f) La concentración máxima de calcio y fosfato es de 15 mmoles de cada uno de ellos y el cálculo debe hacerse considerando el volumen en el momento que son adicionados y no en base al volumen total.
- g) La Osmolaridad máxima aceptada para las nutriciones parenterales que se administran por vía periférica es 750 mOsm/lit.
- h) Se utiliza filtros de 1.2. para introducir los electrolitos y demás componentes a la bolsa.

7.2.7.2.6. Precauciones con la NP.

La estabilidad físico-química es uno de los problemas principales asociados a la preparación de nutriciones parenterales. Especialmente, ciertos aminoácidos, lípidos y vitaminas son más susceptibles a la degradación. Los principales riesgos de las incompatibilidades en las mezclas de nutrición parenteral se producen cuando se forman macro-precipitados mayores de 5-7 micras y estos pasan a la circulación sistémica. Estos precipitados se pueden desarrollar cuando se añade una combinación incompatible de varias sales de electrolitos.

El problema principal lo representan las sales de calcio, las cuales son muy reactivas, siendo la precipitación de fosfato cálcico una de las incompatibilidades más peligrosas. El farmacéutico, dada su formación académica está capacitado para identificar y prevenir problemas de estabilidad y compatibilidad en la NP.

Respecto a las condiciones de conservación de la nutrición parenteral se recomienda el almacenamiento en condiciones de refrigeración y protegidas de la luz una vez preparadas. Las mezclas sin oligoelementos y vitaminas presentan una mayor estabilidad en estas condiciones.

Cuando se incorporan vitaminas se recomienda utilizar bolsas multicapa para aumentar la estabilidad. Las condiciones de conservación durante la administración incluyen esperar a alcanzar la temperatura ambiente si se ha mantenido en refrigeración, agitar previamente la bolsa para homogeneizar y proteger de la luz durante la administración. No prolongar la administración más de 24 horas.

Filtración en línea. El empleo de filtros en línea durante la administración de la nutrición parenteral puede prevenir el paso de partículas, aire y gérmenes al organismo del paciente, recomendándose actualmente su empleo. Durante el proceso de elaboración se puede producir el paso de partículas materiales a la solución final, asimismo la formación de micro-precipitados con partículas entre 5 y 20 micras, que al pasar a la circulación sistémica pueden dar lugar a complicaciones pulmonares graves o a la oclusión del catéter venoso. Como estándar se recomienda, el empleo de filtros de 1.2-5 micras, capaces de retener partículas y micro-precipitados, así como organismos tipo *Candida*.

? Almacenamiento, dispensación y transporte.

Almacenamiento.

Las NP se preparan para ser dispensadas inmediatamente. En caso de no administrarse una NP se almacena en el refrigerador por 24 hrs como máximo en espera de determinar si se puede utilizar. En caso de remanentes, de acuerdo a su estabilidad se podrán almacenar por un máximo de 48 horas en el refrigerador, previamente desinfectadas en su tapón y luego selladas con un punto estéril y cubierta con un parafilm.

Dispensación.

Las nutriciones serán dispensadas en la Farmacia de acuerdo a las necesidades del servicio.

Transporte.

Las NP son trasladadas desde la Farmacia al paciente por el personal auxiliar de los servicios clínicos, en un recipiente de plástico rígido para evitar accidentes.

? Control de calidad.

A la cámara de flujo laminar horizontal.

Integridad del filtro. Registro diario (a primera hora de la mañana y en la tarde, una vez finalizada la preparación de las NP) de diferencial depresión en la CFLH.

Criterio. Cualquier variación brusca en la velocidad de flujo indicará ruptura del filtro.

? Microbiológico.

De superficies.

Se realizará tomando muestras en los puntos críticos cada 3 meses, con posterioridad al aseo para determinar la efectividad del sistema de limpieza.

De ambiente.

Se efectuará instalando placas petri para bacterias y otra para detectar hongos, en los mismos puntos críticos anteriores dejándolas expuestas por 3 horas y por una hora en la CFLH. Este control se realizará cada mes en forma rutinaria y de acuerdo a los resultados y medidas correctoras se determinará si es necesario estrechar el control.

Criterio. Cualquier variación sobre el 50% del valor basal deberá ser investigado.

? De la técnica aséptica.

Validación del proceso de llenado aséptico.

Consiste en simular una NP en un medio de cultivo estéril, para finalmente incubar durante 15 días. El ensayo se

realiza cada vez que un nuevo operador comienza a trabajar y cuando se cambia algún procedimiento y se repetirá si el resultado de la preparación es positivo al cultivo.

Criterio. debe dar negativo.

? A las unidades nutrientes parenterales.

Control de pH.

Se les realiza a todas las nutriciones parenterales preparadas tomando 5 ml. una vez terminada la bolsa. Se mide con papel pH, se compara con la curva de precipitación de Calcio - Fosfato y registra en la etiqueta y en el registro de insumos.

Criterio. Los valores de pH deben encontrarse entre 5.0 y 6.6.

Control de integridad de la bolsa.

Se le realiza a todas las nutriciones parenterales preparadas ejerciendo presión sobre la bolsa para determinar que no tenga fugas. Esto se realiza una vez terminada la preparación.

Criterio. Las bolsas no deben presentar fugas.

Control visual.

Se debe realizar a todas las bolsas durante toda la preparación, al final y antes de la administración al paciente para detectar precipitados y cambios de color.

Criterio. Las bolsas no deben presentar precipitados, ni cambios de color en ningún momento.

7.2.7.3. Medicamentos citostáticos.

7.2.7.3.1. Introducción.

La manipulación de fármacos citostáticos constituye una de las actividades que más preocupa a los profesionales de la salud; el propio efecto terapéutico de estos productos y la expansión de su administración, ha generado cierta inquietud entre el personal relacionado, directa o indirectamente, con su manipulación. Este hecho se ha manifestado en la proliferación de información que, en algunos casos, ha sido contradictoria y ha conseguido aumentar la confusión. Los medicamentos que se utilizan para el tratamiento del cáncer pueden ser indicados con fines curativos, paliativos o como coadyuvantes o complementarios de otras terapias. Los pacientes con tratamiento oncológico pueden recibir medicación citostática en dos modalidades diferentes: hospitalizado o ambulatoria. Esto dependerá del estado general del paciente, de las patologías concomitantes y del tipo de medicación a recibir. La farmacia de hospital, a través de la UMI, es la responsable de proveer las mezclas intravenosas de los medicamentos utilizados en el tratamiento del cáncer. La reconstitución de medicamentos citostáticos en los servicios de farmacia de los hospitales es una actividad cada vez más desarrollada dentro de las funciones de los mismos. Además, la práctica de oncología es un trabajo en equipo, frecuentemente formado por diferentes profesionales de la salud, donde el farmacéutico tiene una función importante.

La eficacia de la terapia oncológica con fármacos, constituye una de las modalidades básicas del tratamiento del cáncer. Sin embargo, una vez que el médico ha realizado la prescripción, su aplicación plantea diversos inconvenientes, tal como la toxicidad elevada que se manifiesta, incluso cuando la aplicación terapéutica es correcta, pero que puede tener consecuencias graves si se verifican errores en la dosis, o en el proceso de reconstitución y administración, o contaminación de los manipuladores, etc. Los servicios de reconstitución de citostáticos generalmente surgen como inquietud de los

médicos oncólogos y como respuesta de los servicios de farmacia.

La misión principal de la UMI es preparar los medicamentos de uso oncológico cuyo manejo inadecuado puede implicar riesgo para el personal y el paciente. Esta preparación debe realizarse de manera tal que quede terminada para su administración sin requerir manipulación y garantizando, además, la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los prepara y la prevención de la contaminación ambiental. Por otro lado, dicho servicio, al estar integrado al equipo de salud, permite lograr la utilización adecuada de estos medicamentos en los distintos sectores clínicos del hospital.

El objetivo primordial del UMI es disminuir los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos y los posibles errores que puedan presentarse en la prescripción, preparación y administración con el fin de lograr la protección de los pacientes, del personal de la salud y del ambiente.

Ventajas de una UMI con servicio de preparación de citostáticos. Se logra disminuir el riesgo de exposición del personal de enfermería a estos medicamentos. Permite la reconstitución y preparación, así como la protección del producto terminado, del paciente, del personal sanitario y del ambiente, mediante facilidades técnicas que mejoran el rendimiento. Promueve el correcto entrenamiento del personal. Facilita la puesta en marcha de programas de garantía de calidad. Disminuye los costos de la quimioterapia a través de un mejor aprovechamiento de los materiales. Permite el control farmacéutico, no sólo a nivel de la calidad de la técnica farmacéutica en la reconstitución, sino también en aspectos tales como la interpretación de la prescripción médica, la terapia antiemética previa, etc. Constituye una vía de integración clínica del farmacéutico al equipo de salud.

Pre-requisitos. Si el servicio de farmacia del hospital ya cuenta con una Unidad de Mezclas Intravenosas, se podrá aprovechar esa infraestructura ampliando el área física para instalar el área para preparación de Citostáticos. Ambos podrán estar ubicados uno al lado del otro. Sin embargo, es conveniente separarlos mediante divisiones de vidrio o el tipo de división que sea posible de acuerdo a las características del hospital y a los costos. Una de las fases previas es el establecimiento de un sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. De esta manera se accede a la copia directa de la prescripción individual y se evitan errores de medicación.

Es importante la elaboración de un Manual de Procedimientos que incluya lo siguiente:

- Ubicación, distribución física y equipamiento técnico.
- Recepción de prescripciones.
- Personal necesario: horario de trabajo y tareas a realizar.
- Programa de entrenamiento y formación del personal.
- Documentación y protocolos para la indicación, preparación y seguimiento de la terapia.
- Fluidos intravenosos a utilizar.
- Material biomédico.
- Metodología para la recepción de la prescripción, preparación, conservación y dispensación.
- Controles a realizar a las mezclas elaboradas.
- Registro y archivo de la documentación del trabajo realizado.
- Indicadores de calidad.
- Responsable del servicio.
- Bibliografía de referencia y de consulta.

Además de realizar un estudio piloto en el hospital para la detección de los problemas y estimación realista del volumen de trabajo en la preparación, reconstitución y administración de citostáticos.

7.2.7.3.2. Recursos humanos.

El personal debe ser seleccionado y previamente entrenado en la técnica de preparación y manejo de citostáticos.

Se debe contar con el siguiente personal mínimo indispensable:

- Un farmacéutico responsable del área.
- Un auxiliar técnico.
- Un auxiliar asistente o persona entrenada en la higiene y orden del área.

Al efectuar la selección del personal se debe tener en cuenta que es conveniente *no incluir*: mujeres en estado de gestación; madres en período de lactancia; madres de hijos con malformaciones genéticas o antecedentes de abortos; personas con alergias o con tratamiento de citostáticos o radiaciones. Estos riesgos abarcan tanto al personal femenino como masculino.

7.2.7.3.3. Área física y equipamiento.

El área física para el Servicio de Reconstitución de Citostáticos debe contar con sectores definidos: depósito, oficina técnica o despacho de los responsables del servicio y laboratorio de reconstitución de citostáticos con los materiales y equipamiento indispensable.

A continuación se describe lo referente al área de *reconstitución de citostáticos*, que debe cumplir con las características semejantes a la de elaboración de mezclas intravenosas y a la de preparación de nutrición parenteral.

Los tres sectores deben tener paredes sin aristas y recubiertas con pintura lisa, compacta y lavable. El piso será de material liso, sin juntas (vinílico o similar con uniones herméticas) para impedir la acumulación de residuos y suciedad, y que permita el lavado con todo tipo de detergentes y desinfectantes. En el primer y segundo sector, las puertas permanecerán siempre cerradas para

mantener la asepsia de dicha área. A continuación se describen brevemente los sectores:

a) Sector de pre-ingreso (área gris).

Es el lugar donde se realiza la desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación.

Se requiere de instalaciones necesarias: lavamanos, grifos de agua fría y caliente, estanterías para materiales y vestimenta estéril, dispensadores con desinfectantes, antisépticos y toallas de papel desechables.

b) Sector de elaboración.

En este sector, también denominado área blanca, se encuentra la cabina de flujo laminar vertical (CFLV) y es el lugar donde se realizará la reconstitución de los medicamentos citostáticos.

c) Sector de apoyo.

Consta de un espacio donde se acondicionan y conservan en refrigerador las mezclas intravenosas ya elaboradas, si fuera necesario.

7.2.7.3.4. Limpieza del área.

? La limpieza de la zona de reconstitución de citostáticos deberá ser realizada, dentro de lo posible, por las mismas personas, para garantizar así el cumplimiento de las normas de limpieza establecidas.

- Las cabinas deben limpiarse con alcohol 70°, la superficie y las paredes de la cabina antes de comenzar y después de finalizar el trabajo.
- Una vez al mes, y siempre que se produzca un derrame de líquido por la rejilla, se limpiará la parte inferior y superior de la misma.
- Para todas las operaciones de limpieza el personal vestirá bata protectora larga, reforzada e impermeable, doble par de guantes y gafas de seguridad para evitar contaminaciones por

posibles roturas o derrame de medicamentos citostáticos.

? La limpieza se efectuará a diario. En la mañana antes de iniciar las tareas y por la tarde luego de finalizar.

? Asimismo, se efectuará una limpieza profunda semanal, la que incluirá no sólo las superficies (mesas y piso), sino también todos los elementos (estantes, armarios, paredes, ventana, puertas). El techo se limpiará mensualmente.

? La cabina de flujo laminar también debe limpiarse a diario. Para ello se utilizará agua, hipoclorito de sodio y alcohol 70°.

7.2.7.3.5. Normas para el manejo de citostáticos.

Se entiende como manejo de citostáticos al conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del medicamento hasta la eliminación de los residuos. El correcto manejo debe realizarse de modo de asegurar la protección del paciente, del ambiente y del personal de salud encargado de la manipulación de estos fármacos. El manejo de citostáticos comprende las siguientes operaciones:

- 1) Recepción y almacenamiento de medicamentos en el servicio.
- 2) Elaboración de mezclas de citostáticos.
- 3) Dispensación y distribución.
- 4) 4 D. Administración.
- 5) 5 E. Eliminación de residuos.

A continuación se describen cada una de las operaciones a realizar:

- 1) Recepción y almacenamiento de los medicamentos en el servicio. La recepción de los medicamentos citostáticos se realizará en el servicio de farmacia siguiendo el mismo procedimiento que para las otras especialidades

medicinales. Para el almacenamiento se podrá reservar un sector especial para este tipo de fármacos, tanto en el refrigerador como en las estanterías, colocando los envases de tal forma que se prevenga su rotura por causas accidentales sin afectar el resto de los medicamentos. Se tendrán en cuenta las características de conservación de cada medicamento: termolábil, fotosensible, etc.

2) Elaboración de mezclas de Citostáticos. Durante la preparación y acondicionamiento de los medicamentos citostáticos se deben respetar estrictamente las normas de trabajo del servicio y seguir las instrucciones de los laboratorios fabricantes para evitar el riesgo potencial que podría significar a los pacientes y al personal que los manipula. Estas normas deben ser de cumplimiento obligatorio para todas las personas que trabajan en la unidad:

- a) Recepción de la prescripción médica. Las prescripciones se recibirán en la UMI en un formato especialmente diseñado para ese fin y el farmacéutico procederá a la preparación.
- b) Preparación de citostáticos. El farmacéutico debe comprobar que todos los datos son correctos y que las dosis de los fármacos se ajustan a los protocolos establecidos. También deberá determinar las prioridades de elaboración, el tipo de disolvente y el volumen en que debe prepararse cada citostático, así como sus datos de conservación y estabilidad y la fecha de caducidad.
- c) Programa de computación. Aunque no es indispensable, es muy importante la implementación de un programa de computación especialmente diseñado para el cálculo e impresión de la hoja de preparación, etiquetado y administración de los medicamentos citostáticos

e incluir, además, indicadores de garantía de calidad.

- d) Etiquetado y acondicionamiento. La reconstitución de citostáticos puede realizarse en los siguientes envases: jeringas, frascos de vidrio, bolsas plásticas vacías o prellenadas con soluciones estériles y en infusores que generalmente son envases de plástico especiales para la administración de citostáticos. En todos los casos mencionados debe procederse al etiquetado y acondicionamiento de la mezcla.
- e) Acondicionamiento final. Al envase preparado se le colocará, bajo campana de flujo laminar, la guía de infusión y, en los casos que sea necesario por el tipo de fármaco, el filtro de 0.22 micras para administración al paciente. Una vez realizado este procedimiento se introducirá en una bolsa fotoprotectora, cuando los medicamentos así lo precisen o se los cubrirá con papel fotoprotector. Esta característica se indicará en el rótulo. Es conveniente colocar, de ser posible, todos los medicamentos correspondientes a un mismo paciente en una bolsa única que se sellará y rotulará con el nombre del paciente.

3) Distribución. La distribución de los medicamentos citostáticos preparados estará a cargo de los farmacéuticos, quienes deberán cubrir las siguientes recomendaciones:

- a) Se entregarán los citostáticos preparados corroborando los nombres de pacientes y números de cama o habitación y servicio.
- b) Todos los días se elaborará un listado global de los pacientes que reciben tratamiento y de los medicamentos citostáticos preparados y luego se archivará. Estos listados diarios servirán como

control de distribución y serán firmados por la enfermera que los reciba.

- c) Durante la distribución de citostáticos se tendrá especial cuidado con los envases de vidrio para evitar que se dañen.

4) Administración. Estará a cargo de personal de enfermería; durante los últimos años ésta área ha desarrollado normas y procedimientos propios para el manejo y administración de medicamentos citostáticos, así como estrategias para resolver las posibles contingencias. El servicio de farmacia, sin embargo, debe estar pendiente para informar y capacitar al servicio de enfermería sobre el manejo adecuado de estos medicamentos.

5) Eliminación de residuos. Se consideran residuos de citostáticos todo el material que haya estado en contacto con estos medicamentos, es decir: jeringas, sistemas, restos de fármacos administrados, restos en viales o bolsas, citostáticos reconstituidos y no administrados, compresas, vestimenta de trabajo, etc. Teniendo en cuenta esta definición, se tomarán las mismas precauciones en la eliminación de estos residuos durante y después de la preparación así como durante la administración al paciente. Por el peligro potencial que representan, deben ser eliminados en forma separada de los demás residuos del hospital, en contenedores rígidos, impermeables y desechables. Estos contenedores deberán ser identificados y su eliminación definitiva se realiza según la normativa vigente del hospital.

Las excretas del paciente pueden contener restos de citostáticos. Siempre deberán manipularse con guantes y eliminarlas con abundante cantidad de agua, sometiéndose, siempre que sea posible, a tratamiento previo con algún neutralizante específico.

7.2.7.3.6. Riesgo de contaminación.

Siempre que se produzca contaminación, de cualquier tipo, se comunicará de inmediato al farmacéutico coordinador de la UMI. El incidente deberá quedar documentado en el libro de registro del personal manipulador. El personal puede contaminarse al manipular estos medicamentos o en el área de trabajo. El manejo de cualquier evento de contaminación deberá clasificarse en:

? Contaminación del personal. Cuando existe contaminación en el personal que elabora y administra estos tipos de medicamentos se deben cumplir los siguientes pasos:

- a) En caso de contacto directo de un citostático con la piel, se lavará el área afectada con abundante agua durante 10 minutos por lo menos.
- b) Cuando la zona de contacto son los ojos o mucosas, lavar continuamente con agua durante 15 minutos.
- c) En cualquier caso se debe consultar al médico especialista.
- d) Se deberá realizar periódicamente (una vez por año) control médico de todo el personal implicado en la manipulación de citostáticos, en forma conjunta con el Comité de Infecciones o Medicina Preventiva.
- e) Se llevará control diario del personal que efectúa las preparaciones mediante la firma de éstos en el formato de elaboración de citostáticos.

? Contaminación del área de trabajo. Cuando se produce la rotura de envases o se derrama el contenido de los mismos, las medidas a seguir serán:

- a) Colocarse un segundo par de guantes para recoger con una gasa los restos de vidrios y evitar así la contaminación de las manos.
- b) Colocar la solución neutralizante correspondiente a ese medicamento.

- c) Volcar agua sobre los líquidos derramados o cubrir los polvos con gasas húmedas.
- d) Colocar los restos de envases y gasas con que se ha recogido el medicamento en una caja de cartón e introducirlos en el recipiente de residuos tóxicos.
- e) Lavar a continuación la superficie contaminada con abundante agua y secarla con gasas o compresas. Introducir estas compresas en una bolsa de plástico roja, cerrarla y colocarla en el recipiente recolector.
- f) Informar al personal de limpieza sobre qué debe hacer con estos desechos. El personal que realiza la descontaminación, después deberá lavar bien la zona contaminada con agua y solución jabonosa.

7.2.7.3.7. Evaluación de calidad.

En la preparación de citostáticos el proceso de centralización implica la participación conjunta de profesionales (médico-farmacéutico-enfermera) y técnicos o auxiliares que introducen controles que garantizan que la administración del medicamento elaborado, sea la correcta.

Para evaluar la calidad del área de preparación de citostáticos es necesario desarrollar indicadores de seguimiento, en caso de no existir, se recomienda utilizar los indicadores según la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria: indicadores de calidad, datos de referencia y organización de un programa de garantía de calidad.

? **Indicadores de calidad:** son parámetros de fácil obtención y aplicación en algunos casos de generación automática que muestran aspectos importantes de calidad de la asistencia de las actividades que se quieren medir. Proporcionan elementos sencillos para medir los trabajos realizados y pueden ser evaluados en momentos puntuales o bien de forma continua, para que se monitorice la actividad del servicio asistencial estudiado. La utilización de indicadores es básica y

especialmente útil en el momento de establecer programas de garantía de calidad asistencial.

? **Datos de referencia:** Son aquellos valores de carácter estructural o de actividad que sirven para calcular un índice y así poder comparar los resultados entre hospitales y/o compararlos con los valores estándar determinados.

? **Organización de un programa de garantía de calidad:** La organización de un programa de garantía de calidad asistencial presupone la realización de un profundo ejercicio de autoevaluación de la práctica diaria por parte de los profesionales implicados en la asistencia, al mismo tiempo que la voluntad de aceptación de los propios errores, pieza clave para el mejoramiento de cualquier actividad.

? **Ejemplos de indicadores de calidad en la preparación de citostáticos:**

- Errores de preparación detectados en medicamentos citostáticos.
- Identificación incompleta de medicamentos citostáticos.
- Número de controles positivos en el análisis de la contaminación ambiental del área estéril.
- Número de controles positivos de contaminación de la campana de flujo laminar.
- Número de preparaciones de medicamentos citostáticos en un mes.
- Número de controles ambientales del área estéril.
- Número de controles realizados a la campana de flujo laminar.

7.2.8. Información sobre medicamentos.

Como información sobre medicamentos se entiende al conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad.

La solución de problemas de salud relacionados con medicamentos, en todos los casos demanda un proceso de selección, análisis y evaluación de las fuentes de información disponibles y de la calidad de la información misma, a fin de que esta sea pertinente a la problemática que se desea resolver al mismo tiempo que sirva a los objetivos específicos que se desean alcanzar.

La información de medicamentos es una función básica del ejercicio profesional farmacéutico y constituye parte integrante de los servicios farmacéuticos hospitalarios. En este sentido, es lógico pensar que todo hospital que cuenta con, por lo menos un farmacéutico en su planta, debe ofrecer información sobre medicamentos, ya sea a través de un Servicio de Información de Medicamentos (SIM) o de un Centro de Información de Medicamentos (CIM).

La decisión de instalar un SIM o un CIM en un hospital se fundamenta en la capacidad de éste en términos de recursos tanto de instalación como mantenimiento, incluyendo dotación física y bibliográfica, de recursos humanos, su capacitación y actualización, y a la capacidad de cubrir el gasto presupuestario en forma recurrente que implicarían las dos modalidades: SIM o CIM.

7.2.8.1. Servicio de información de medicamentos (SIM).

La información de medicamentos en el hospital se puede hacer accesible a través de un SIM, mismo que la

proporcionarán de manera efectiva, evaluada, actualizada y oportuna. Este servicio de información hospitalario va más allá de la utilización de la información para beneficio de la calidad de la actividad particular del farmacéutico hospitalario. Su misión, además de hacer accesible la información a la comunidad hospitalaria, es difundirla para que sea utilizada por otros (prescriptores, administradores) en pro del uso racional de los medicamentos, a través de actividades que así lo apoyen, fortalezcan y promuevan.

Considerando que todo hospital que cuenta entre su personal con por lo menos un farmacéutico, debe proveer algún tipo de servicio de información; puede decirse que la creación de un SIM nace con la misma presencia farmacéutica. Sin embargo, no constituye la actividad central o única del farmacéutico, quien la realiza en apoyo a otras actividades de atención farmacéutica; ejemplos de estas actividades son el análisis del perfil farmacoterapéutico, distribución de medicamentos en dosis unitarias, entre otros.

En el proceso de desarrollo de un SIM se pueden identificar tres etapas: la primera, es la que presta el farmacéutico en el ejercicio normal de su profesión; esta actividad no constituye la función central del farmacéutico, quien la realiza es una tarea más de su quehacer diario. Los principales objetivos del SIM en esta etapa son: a) Atender solicitudes de información de los diversos servicios clínicos del hospital, b) Canalizar las consultas a otra institución con CIM, especialmente aquellas consultas que no están a su alcance para responder y c) Promover la capacitación continua del farmacéutico.

Si bien la prestación del SIM en esta etapa, no demanda la existencia de recursos sofisticados, para dar servicio de información de medicamentos, se requieren dos tipos de recursos básicos: la documentación bibliográfica y el profesional farmacéutico, asimismo, no demanda espacio físico especial pues se desarrolla desde el propio servicio

de farmacia.

La bibliografía básica recomendable es:

- Referencias que hacen énfasis en un fármaco en particular o sobre una clase de fármacos (texto que contenga monografías de medicamentos).
- Referencias orientadas a la especialidad (compendio de especialidades farmacéuticas del país).
- Referencias orientadas a la enfermedad (para resolver preguntas sobre terapéutica y farmacología cuando se formulan desde la perspectiva de la enfermedad).
- El Cuadro Básico de Medicamentos Nacional y la GFT del Hospital.
- Un diccionario médico.

En general, no se cuenta con registro de las consultas que se atienden, sin embargo, es recomendable que éstas se documenten, lo cual presenta dos ventajas: el farmacéutico puede no tener que procesar nuevamente consultas que se repiten y las estadísticas de las consultas pueden servir de base para justificar el establecimiento de un SIM formal.

En la medida que la demanda del servicio de información se incremente y las condiciones de la farmacia mejoren (personal capacitado y recursos), se puede planificar el dar formalidad a la prestación de este servicio mediante la definición de actividades más amplias de difusión de información, de apoyo a los servicios farmacéuticos del hospital y en consecuencia, a servicios de atención al paciente; considerándose ésta la segunda etapa. En esta los servicios de información de medicamentos adquieren una mayor formalidad, esto es, cuando obedecen a un sistema determinado de funcionamiento, cumplen con objetivos específicos, se desarrollan según normas definidas y producen resultados esperados.

Actividades más comunes de los SIM:

- 1) Desarrollar, fortalecer y dar continuidad a la mejoría de la calidad de los servicios farmacéuticos, principalmente los de carácter clínico.
- 2) Atender las solicitudes de información realizadas por los integrantes del equipo de salud (información pasiva).
- 3) Participar y apoyar con soporte bibliográfico y técnico a los Comités institucionales.
- 4) Desarrollar y participar en estudios de consumo y utilización de medicamentos, así como de farmacovigilancia.
- 5) Participar en actividades de educación continua sobre medicamentos dirigidas a los integrantes del equipo de la salud.
- 6) Implementar programas de educación al paciente y a grupos de alto riesgo que se atienden en el hospital.
- 7) Revisar y controlar las actividades publicitarias de las empresas farmacéuticas en el hospital a través de la revisión y análisis crítico de la literatura promocional.

Estas actividades se implementan de manera gradual, según la capacidad de respuesta en términos de recursos humanos y materiales.

El SIM no demanda ninguna condición previa a la planificación del servicio, sin embargo, se asume que al preexistir la farmacia, con presencia de un profesional farmacéutico, éste ha prestado el servicio de manera informal. El haber desarrollado adecuadamente esta etapa, tiene la ventaja de haber estimulado y promocionado el servicio a la comunidad hospitalaria.

En relación al espacio, este servicio basa su importancia más en la disponibilidad que en la amplitud del mismo. Es decir, que independientemente del área que se disponga, el interés por establecer el servicio juega un papel decisivo en su implementación por lo que las necesidades de ambiente físico se reducen al mínimo (librero, mesa, computadora, archivero, línea de teléfono, etc.).

Para su adecuado funcionamiento el SIM debe contar con un manual de procedimientos básicos y de un plan de trabajo anual.

Los SIMs en esta etapa deben contar con fuentes bibliográficas propias constituidas fundamentalmente por referencias terciarias, descritas anteriormente y se deben complementar periódicamente con la adquisición de otros textos según las necesidades de cada institución y las posibilidades de financiamiento. Además de los textos, el SIM debe contar con por lo menos un sistema de base de datos de fuentes primarias, por ejemplo, "MEDLINE".

Se recomienda que la implementación del servicio se efectúe por etapas, comenzando con un programa piloto en alguna especialidad médica de los servicios clínicos (cardiología, oncología, pediatría, ginecología). Asimismo, recomienda iniciarlos en combinación con otros servicios de farmacia que demandan un papel significativo del farmacéutico, como por ejemplo; distribución de medicamentos por dosis unitarias (cuando se interpreta el perfil farmacoterapéutico), el de seguimiento a la terapia del paciente. A medida que la capacidad de respuesta se incrementa, se puede promover el SIM a los demás servicios clínicos del hospital hasta abarcarlos en su totalidad.

Las consultas que se reciban deben ser documentadas con el fin de crear la base de datos propia del servicio. Éstas constituirán en parte, fuentes de información que se utilizarán para la resolución de consultas que se repitan. Además, se documentarán para fines estadísticos de

productividad del servicio. También se deben documentar con fines de validación de las respuestas y para el control de calidad del servicio. Algunas consultas sencillas, por ejemplo, las referidas a disponibilidad del medicamento, sólo deben documentarse con fines estadísticos.

La tercera etapa de los servicios de información corresponde a la prestación de este servicio a través de un CIM localizado dentro de las instalaciones del hospital.

Las tres modalidades difieren en el alcance de sus servicios y, como ya se mencionó, en la capacidad del hospital en ofrecerlos y mantenerlos.

7.2.8.2. Centro de información de medicamentos (CIM).

El CIM es un área del servicio de farmacia que proporciona información técnico-científica sobre medicamentos. Se define como una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional farmacéutico calificado, cuyos objetivos específicos son: (a) dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos de forma objetiva evaluada, actualizada y oportuna, (b) contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, (c) promover una terapéutica correcta; haciendo uso óptimo de las fuentes de información necesarias.

Un CIM establecido dentro del hospital presenta las siguientes ventajas:

- Facilidad de seguimiento a las consultas de información pasiva, (objetivo fundamental de los CIMs).
- Interacción directa con profesionales de la salud, principalmente prescriptores.
- Mejor acceso a grupos de alto riesgo.
- Mejor oportunidad para la solución de casos donde la prontitud es factor esencial.

- Educación a pacientes,
- Permite medir el impacto del servicio sobre la atención a la salud de los pacientes de ese hospital como producto del suministro de información,

La creación de un Centro de Información de Medicamentos en el hospital puede darse de dos formas: por avance en el desarrollo del SIM o por la creación directa del CIM sin que previamente haya existido el SIM. El avance del desarrollo de un SIM hacia su conversión en CIM está dado fundamentalmente por:

- a) La amplitud de la cobertura de los servicios; se estima que los SIM están dirigidos hacia la comunidad hospitalaria mientras que el CIM puede extender sus servicios de atención a consultas de usuarios de fuera de la institución.
- b) La estructura, organización, tipo de personal, que el caso de CIMs es más estructurado, formal y jerárquico.
- c) Amplitud y complejidad de programas y actividades. Como ejemplos están el desarrollo de investigaciones y la producción de boletines.
- d) Alternativas de financiamiento que se implementen, específicamente las fuentes de recursos de fuera del hospital y de la venta de servicios.

7.2.8.2.1. Funciones.

En general, es aceptado que los Centros de Información de Medicamentos Hospitalarios tienen dos funciones básicas: la elaboración de información activa, actividades en las cuales el CIM toma la iniciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación educativa, formativa, de investigación y difusión (se realiza principalmente a través de boletines); y de información pasiva, actividad que atiende a las demandas de información de los profesionales sanitarios, casi

siempre respecto a casos particulares (son las consultas de los usuarios). Su principal objetivo es proporcionar una información que responda a la consulta formulada de forma objetiva, concisa, útil y comprensible.

Actividades específicas.

- Brindar información a los profesionales de la salud sobre problemas específicos relacionados con el uso de los medicamentos en un paciente en particular.
- Proporcionar información a los comités intrahospitalarios orientada a optimizar la toma de decisiones en materia de medicamentos.
- Proporcionar información a pacientes y sus familiares dirigida a promover el cumplimiento del tratamiento y a orientar la farmacoterapia.
- Desarrollar y participar en programas de educación continua en farmacoterapéutica dirigida a los profesionales de la salud.
- Participar en las actividades de grado y posgrado dirigidas a estudiantes de las carreras de las ciencias de la salud en el área de los medicamentos.
- Desarrollar actividades de educación a pacientes en lo particular y a la comunidad sobre el uso correcto de los medicamentos.
- Elaborar y distribuir material informativo sobre medicamentos dirigidos a pacientes, profesionales y trabajadores de la salud.
- Promover, desarrollar, participar y cooperar en proyectos de investigación epidemiológica y clínica.

7.2.8.2.2. Área física.

El CIM debe disponer de:

- Espacio delimitado y diferenciado de otras áreas, cercano a la biblioteca del hospital.
- Fácil acceso, garantizando la posibilidad de relación directa con el usuario.
- El espacio físico recomendable es de 2.5 m² por cada 100 camas; sin embargo, dado que gran parte de los recursos bibliográficos están en formato electrónico, el área de trabajo podrá ser de hasta un mínimo 10 m².

Respecto al mobiliario, debe contar con:

- Lo necesario para el desarrollo de las actividades, tales como: mesas, sillas, libreros, archiveros, etc.
- Computadora personal con acceso a Internet, scanner e impresora.
- Medios de comunicación, tales como línea telefónica, fax, módem, así como un soporte informático (software).
- Equipo de fotocopiado
- Material estandarizado para el registro y comunicación de la actividad del CIM.

7.2.8.2.3. Personal.

El profesional farmacéutico que presta servicios de información debe estar formado y capacitado en el manejo de fuentes de información con el fin de atender adecuadamente las consultas. Estas requieren cumplir con un proceso de búsqueda y selección entre las fuentes de información actualizadas pertinentes a cada caso, además del análisis de la información y formulación de la respuesta en función del solicitante (médico, enfermera, estudiante, paciente).

En cuanto a los pasantes y/o estudiantes, quienes pueden participar de las actividades del CIM, siempre actuarán bajo

la dirección y supervisión de los farmacéuticos expertos y se estima que a través de ellos recibirán entrenamiento y orientación apropiados.

El número de personal para los CIMs (farmacéutico, pasantes, estudiantes), varía ampliamente en función de la cobertura, especialidad de los servicios y horarios de atención. La mayoría de los centros sólo responden a preguntas formuladas durante las horas normales de trabajo. Algunos centros de información que incluyen el área toxicológica, atienden 24 horas al día, los 365 días del año.

Sin embargo, al igual que el SIM, es posible dar el servicio con los propios recursos humanos del servicio de farmacia, siempre y cuando se tenga una adecuada organización, calendarización de actividades, responsabilidades y un práctico Manual de Normas y Procedimientos.

7.2.8.2.4. Fuentes de información.

Para la selección de cada una de las fuentes de información es necesario conocer sus características y clasificación, con el fin de identificar la más apropiada, para garantizar su utilización en forma efectiva. Las fuentes de información se clasifican en:

Fuentes de información primarias. Son aquellas que recopilan datos originales o investigaciones científicas. El ejemplo más representativo es la revista científica. De los tres tipos de fuentes, constituye la fuente de información más voluminosa y más actualizada. Los aspectos indicativos de la calidad de una revista son:

- Condiciones impuestas a los autores para su publicación (sistema "peer-review", normas de publicación).
- Editada por una sociedad de prestigio.
- Antigüedad.
- Indexación en las fuentes secundarias.

Fuentes de información secundarias. Sistemas que recogen las referencias bibliográficas y/o los resúmenes de artículos publicados en la literatura científica. Constituyen sistemas que recogen las referencias bibliográficas y/o los resúmenes de los artículos que se publican en la literatura científica. Van a permitir el acceso a las fuentes primarias. Se clasifican por tanto en:

- Sistemas de índices: contienen referencias bibliográficas de los artículos (autor, título, revista).
- No aportan información sobre el contenido del artículo.
- Son sistemas de resúmenes o *abstracts*; además de la referencia bibliográfica contienen un resumen de cada artículo.

Los aspectos a considerar en las fuentes secundarias son:

- Cobertura temática (temas que indexa).
- Cobertura temporal (años que indexa).
- Número de publicaciones que indexa.
- Actualización: tiempo de demora desde que un artículo es publicado en la fuente original, hasta que se recoge en una fuente secundaria.
- Tecnología en la que está disponible: papel impreso (p. e.: *Index Medicus*), CD-ROM, sistema *on-line* (p. ej.: base de datos *Medline*).

Dentro de estas fuentes secundarias se puede incluir el archivo interno de la documentación que se genera, clasifica y registra en el CIM. Actualmente las fuentes secundarias están disponibles en soporte electrónico, permitiendo el acceso a un gran volumen de información.

Fuentes de información terciarias. Recopilación seleccionada, evaluada y contrastada con información publicada en los artículos originales. Están constituidas por los libros, compendios, formularios, bases de datos a texto completo y artículos de revisión. Los aspectos a

considerar para la elección de estas fuentes son:

- Cobertura temática, si son fuentes generales, o bien específicas (de identificación y disponibilidad, Farmacología y Terapéutica). Hay que considerar la calidad y la exactitud de los temas incluidos.
- Contenido de referencias bibliográficas que permita acudir a las fuentes primarias para obtener información adicional, así como a la actualización de estas referencias.
- Periodicidad de sus revisiones o reimpressiones, cuidar tener ediciones recientes.
- Credibilidad de sus autores, si está elaborada por uno o varios autores, si los autores pertenecen a un centro universitario o médico de prestigio, si está escrito por especialistas, por sociedades de profesionales.
- Tecnología en la que está disponible, papel impreso, CD-ROM o versión "*on-line*".

Es importante considerar los siguientes puntos para la selección de una fuente terciaria:

- 1) Que sea elaborado por varios autores especialistas en cada tema.
- 2) Que la edición sea reciente, y se actualice periódicamente.

Asimismo, se debe tomar en cuenta que este tipo de fuente de información puede presentar algunos inconvenientes, ya que el tiempo para publicar una nueva edición podría ser prolongado y por tanto, la información sería obsoleta.

Sin embargo para el caso específico de este modelo se recomienda contar con la bibliografía mínima para el funcionamiento del CIM, la cual se describe en el anexo 8.

7.2.8.2.5. Resolución de consultas farmacoterapéuticas.

La resolución de una consulta farmacoterapéutica es una actividad de tipo pasiva y es una de las principales funciones del CIM cuya finalidad está orientada a responder a las necesidades de información relacionadas con la farmacoterapia. Su realización requiere una búsqueda efectiva, la recuperación y evaluación crítica de la literatura, así como una comunicación rápida y ágil, y en caso de consultas relacionadas con un paciente concreto, la aplicación apropiada a su situación clínica. El resultado de esta actividad puede repercutir en la instauración, modificación o suspensión de un tratamiento farmacológico, identificación de una reacción adversa, una interacción, etc.

a) A. Recepción de consultas. Podrán formular consultas en relación con los medicamentos y otros insumos para la salud:

- Profesionales de la salud del hospital.
- Profesionales de la salud de otras instituciones de salud.
- Funcionarios de organismos del estado.
- Pacientes y grupos comunitarios (información dirigida a promover el cumplimiento de la terapia y a orientar una automedicación responsable).

Para atender las consultas se recomienda establecer:

- El horario de recepción de consultas, considerando el horario de trabajo en el hospital (12 hrs.).
- La persona responsable de la recepción de la(s) consulta(s).
- El medio de consulta al CIM: teléfono, fax, hoja de interconsulta o personalmente.
- El plazo de respuesta a la consulta: se deben asignar prioridades en función a la urgencia y carácter clínico-quirúrgico.
- El formulario de solicitud de consulta. Se recomienda considerar la siguiente información:
 - o Fecha y hora.

- o Tipo de solicitante: profesional de la salud (médico, farmacéutico, enfermera).
- o Datos del interesado: nombre, servicio (ayuda a determinar el grado de profundidad de la respuesta).
- o Vía de comunicación de la pregunta.
- o Enunciado de la consulta.
- o Datos básicos relevantes para la consulta, especialmente si la consulta se refiere a un paciente en concreto.
- o Persona que recibe la consulta en el CIM.
- o Persona que la contesta.
- o Persona que recibe la contestación de la consulta.
- o Persona que valida la respuesta.

b) B. Estrategia de búsqueda. La búsqueda adecuada en la literatura es elemento indispensable para la resolución correcta de las consultas. Se recomienda planificar la búsqueda de forma sistemática y secuencial, consultando en primer lugar las fuentes terciarias y el archivo interno del CIM.

En segundo lugar, buscar en las fuentes secundarias para seleccionar, según los criterios elegidos, una serie de fuentes primarias, a las que finalmente habrá que consultar para elaborar una respuesta correcta, actualizada y científicamente apoyada.

Se recomienda resaltar en la solicitud de consulta y en el formato de respuesta las palabras claves utilizadas en la estrategia de búsqueda. Si el CIM no estuviera capacitado para la resolución de la consulta de forma total o parcial, se podrá remitir a otro CIM de referencia.

c) C. Elaboración de la respuesta. Es importante mencionar que la respuesta se puede dar de acuerdo a las necesidades del solicitante, una forma sería de manera informal (cuando existe un alto grado de cultura y uso del CIM), otra forma de manera escrita o informe escrito (la forma en que se comunica la respuesta es factor decisivo

para justificar la utilidad del CIM). El informe escrito deberá contener la bibliografía consultada, evitando dar cualquier información (oral o escrita) que no pueda ser debidamente confirmada ni documentada.

No se debe dar información sin antes haber identificado al solicitante. Si éste es un paciente, se debe tener especial cuidado con preguntas sobre efectos adversos o quejas sobre el médico que puedan inducir a malos entendidos o abandono de la terapia por parte del paciente.

d) D. Seguimiento. El seguimiento de las consultas es recomendable, especialmente en todos aquellos casos donde este involucrado el paciente, lo cual permite:

- ? Determinar la pertinencia de la consulta y la respuesta con relación a la situación clínica del paciente.
- ? Determinar si la respuesta o la recomendación fueron aceptadas, y si tuvo alguna repercusión en el cuidado del paciente.
- ? Determinar si se requiere asistencia adicional.

e) E. Archivo. Se recomienda disponer de un sistema de registro y control de consultas, que esté referenciado en el archivo interno del CIM, con la finalidad de dar seguimiento de la respuesta hacia las fuentes y la propia solicitud de información.

7.2.8.2.6. Publicación de boletines de información de medicamentos.

Un Boletín de Información de Medicamentos (BIM) es una publicación periódica, con un contenido orientado a la optimización de la terapéutica de los pacientes hospitalizados. Su objetivo es responder a la problemática en la utilización de medicamentos y a la necesidad de información por parte de los profesionales de la salud. Para su publicación se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Edición de un título o cabecera y logotipo que

refleje la filosofía de la publicación.

- Periodicidad, se debe establecer un número mínimo al año.
- Registro de la publicación, se recomienda considerar:
 - o número internacional normalizado de publicaciones (ISSN),
 - o incorporación a la ISDB (*International Society of Drug Bulletin*, auspiciada por la OMS).
- Responsable de la edición científica (Servicio de Farmacia, el Comité de Farmacia y Terapéutica, etc.).
- Comité de redacción (de existir, sino, quienes sean los responsables de la publicación en el hospital).
- Establecer como temas prioritarios la demanda de información enfocada a:
 - o Consultas realizadas al CIM (por su frecuencia o relevancia).
 - o Problemas detectados a través de estudios de utilización de medicamentos o a través de las unidades funcionales del Servicio de Farmacia, medicamentos de reciente inclusión en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).
 - o Difusión de acuerdos establecidos en lo relacionado con medicamentos.
 - o Comentarios sobre publicaciones de interés.
- La información contenida en el boletín deberá hacer referencia a fuentes bibliográficas.
- Se establecerá una presentación y una estructura básica que se mantendrá en los números subsecuentes.
- Se debe tener en cuenta que, de la presentación profesional del trabajo realizado, depende la aceptación del BIM, por lo que se aconseja prestar especial atención a los elementos que lo componen (ubicación de artículos de interés, presentación de datos y tablas, título, lenguaje

sencillo, etc.).

- Se debe establecer el ámbito y procedimiento de difusión.
- Se deben establecer indicadores de calidad y una periodicidad anual para su evaluación.

7.2.8.2.7 Garantía de calidad para un CIM.

La garantía de calidad en información de medicamentos, como en cualquier otra actividad de los servicios del farmacia de hospital implica mejorar la calidad de la atención a la salud. Su implementación debe estar basada en el desarrollo de la actividad cotidiana mediante programas de monitorización que informen sobre el grado de calidad obtenido y la necesidad de tomar medidas correctivas si éstas no alcanzan el nivel deseado. Los siguientes son criterios que permiten identificar indicadores de evaluación para CIMs:

? Productividad/Eficiencia.

- Número de consultas de información pasiva.
- Naturaleza de la consulta.
- Tipo de solicitantes.
- Tipo de institución solicitante de la consulta.
- Tiempo de resolución de la consulta.
- Análisis de costos.
- Número de llamadas recibidas y número de consultas atendidas.
- Número de trabajos de investigación desarrollados y número de investigaciones asesoradas.
- Número de asesorías solicitadas y atendidas.
- Número de boletines editados y número publicado.

? Calidad del Servicio.

- Tiempo de respuesta.
- Fuentes para la resolución de la consulta: actualización y pertinencia.
- Auditoría de respuestas.

- Encuestas a los usuarios: grado de satisfacción.
- Número de casos resueltos.

? Impacto.

- Cambios terapéuticos.
- Cambios de patrones de prescripción.
- Satisfacción del usuario.
- Cambios de conducta (paciente/público) generadas por la información.
- Patrones de solicitud: solicitantes, motivo de consulta, consultas relacionadas con pacientes.
- Modificación curricular: formación de especialistas en información motivada por la creación del CIM.
- Trabajos de investigación relacionados con información de medicamentos.
- Cambios en el grado de la importancia de las consultas (complejidad de la solicitud).

7.2.8.3. Centro de Información Toxicológica (CIT).

El reconocimiento del problema de las intoxicaciones y de la necesidad de medios especializados para hacerle frente, así como la existencia de un grupo de profesionales de la salud dedicados a la toxicología humana, constituyen los requisitos básicos para establecer un centro de información toxicológica.

Un CIT es una unidad especializada que advierte y/o asesora sobre la prevención, diagnóstico y tratamiento de los envenenamientos. La estructura y funciones de un CIT varía alrededor del mundo, pero como mínimo, es un sistema de información sobre tóxicos; inclusive junto al CIT puede incluir un laboratorio de toxicología y una unidad para tratamiento de pacientes.

Todos los CIT reciben solicitudes vía telefónica, por escrito o personalmente. Las preguntas vía telefónica normalmente se responden de manera urgente; de

manera ideal este servicio debe ofrecerse las 24 horas del día todos los días del año.

7.2.8.3.1. Funciones de los centros.

Los centros de información toxicológica son servicios especializados cuya función principal es suministrar información en emergencias toxicológicas, brindando información sobre el diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento y la prevención de las intoxicaciones, así como sobre la toxicidad y los riesgos de las sustancias químicas; además de promover toxicovigilancia, realizar investigación e impartir educación y formación profesional sobre prevención y tratamiento de las intoxicaciones.

7.2.8.3.2. Enseñanza y adiestramiento.

La experiencia adquirida por el CIT puede constituir una importante fuente de datos toxicológicos. La aplicación y la transmisión de esos conocimientos son vitales para mejorar la prevención y el tratamiento de las intoxicaciones. Así pues, el centro tiene una responsabilidad educativa que se extiende desde el adiestramiento de los profesionales de la salud llamados a tratar casos de intoxicación hasta la información a las instancias gubernamentales y a la comunidad.

7.2.8.3.3. Inicio y desarrollo de un CIM.

Todo centro de información toxicológica necesita un mínimo de instalaciones y recursos para desarrollar sus actividades en condiciones óptimas; ahora bien, más vale tener un modesto servicio que pueda ampliarse en el futuro que no tener nada. Es posible que al principio el personal no pueda estar en funciones durante las 24 horas del día y que haya que llegar a un acuerdo con otro servicio existente (p. ej., el departamento de urgencia del hospital) para que coopere en ciertas ocasiones. En cualquier caso, el objetivo será establecer un servicio que facilite una información ininterrumpida durante las 24

horas del día, a razón de siete días por semana a lo largo de todo el año y con acceso permanente a un especialista en toxicología, y ese objetivo debe alcanzarse lo antes posible. La sección de información del centro deberá cooperar estrechamente con los clínicos y los especialistas de laboratorio, pero deberá mantenerse como unidad independiente, esto debido a que presta servicio a una comunidad mucho más vasta que la atendida por el hospital.

7.2.8.3.4. Personal.

El centro debe contar con un equipo multidisciplinario de especialistas en información toxicológica. El equipo puede estar constituido por farmacéuticos médicos, enfermeras, analistas y especialistas en una amplia variedad de disciplinas, tales como biología, química, medicina y farmacología. Los miembros del equipo deben estar apoyados por técnicos en informática y ciencias de la información que puedan requerirse en función de las circunstancias y funciones del centro.

El especialista en información toxicológica colabora en la preparación y el suministro de información y asesoramiento especializados sobre la prevención y el tratamiento de las intoxicaciones; aunque su formación técnica o científica puede variar, por la índole de sus funciones requiere un adiestramiento específico.

El perfil del profesional especialista en información debe cumplir con las siguientes características:

- Profesional farmacéutico con adiestramiento y experiencia clínica.
- Competencia en el manejo de recursos de información.
- Competencia en la comunicación verbal y escrita, entre otras.

7.2.8.3.5. Equipo e instalaciones.

El equipo básico comprende: mobiliario de oficina y las

instalaciones adecuadas para conservar datos confidenciales. El centro debe contar con locales independientes para responder a las consultas telefónicas, preparar documentación, realizar reuniones y desempeñar las tareas administrativas y de secretaría. En los centros que utilizan material electrónico y bases de datos en línea se necesitarán locales suplementarios y también puede hacer falta una instalación de aire acondicionado y regulación de la humedad. Los centros deben ofrecer, por supuesto, buenas condiciones de seguridad.

Los centros de información toxicológica deben poseer su propia biblioteca, así como medios para manipular y reproducir documentos. Es esencial que cuenten con líneas telefónicas reservadas y también son deseables otros medios de comunicación como: la radio de onda corta y, sobre todo, fax e Internet. El fax y el correo electrónico se han convertido ya, en procedimientos admitidos para transmitir rápidamente información entre diferentes centros y hospitales, sobre todo en casos de emergencia, por lo que debe considerarse como un medio auxiliar esencial.

7.2.8.3.6. Servicio de consultas.

Ya que la información activa puede tener gran variedad de modalidades dependiendo de las características de la información Toxicológica y de los lectores a los que pueda ir dirigida, se mencionara solo la información pasiva. El proceso de información pasiva consta de cuatro fases:

- a) Recepción de la consulta. Toda consulta debe provocar automáticamente una serie de preguntas que serán los pilares sobre los que se estructurará la respuesta para que ésta sea eficaz y se pueda generar un informe útil.
 - Identificación del consultante.
 - Identificación del intoxicado.
 - Datos sobre el accidente.

- Datos sobre el agente intoxicante.

- b) Búsqueda de la información toxicológica (Respuesta). Una vez asentados los pilares de la respuesta, se podrá proceder de la siguiente forma, para emitir la información:

- Identificación del principio activo tóxico.
- Determinar su toxicidad.
- Evaluación de signos y síntomas.
- Revisión del tratamiento y/o circunstancias del accidente.
- Análisis de la información recabada.
- Formulación de la respuesta.

- c) Emisión de la información. La formulación de la respuesta dependerá del tipo de solicitante, particular o médico, de la gravedad de la intoxicación, del formato de comunicación, etc., cuidando siempre que el lenguaje y la redacción sean los apropiados.

- d) Seguimiento del caso. El seguimiento del caso por parte del CIT es de gran importancia ya que permite evaluar la utilidad de la información proporcionada, conocer la evolución del paciente y ofrecer ayuda posterior si se requiere.

7.2.8.4. Centros de Información de Medicamentos y Centros de Información Toxicológica.

La combinación del CIM y del CIT, obliga a hacer consideraciones de operación y requerimientos mínimos existiendo diferencias claramente establecidas entre ambos servicios. A diferencia de la información toxicológica, en la información de medicamentos por lo general es necesario considerar más de una fuente para la generación de la respuesta, la alta renovación de su literatura y la capacitación para el análisis, evaluación y procesamiento a fin de dar a cada caso la respuesta más

adecuada o la solución más recomendable. La integración de los dos tipos de información indica que existen ventajas:

- Optimiza la utilización de infraestructura física, mobiliario, equipos, comunicaciones y servicios.
- Se amplía la base documental de ambos servicios y se evita la duplicación de las fuentes de información comunes a ambos tipos de servicios.
- a) Facilita la formación de equipos multidisciplinares.
- b) Permite extender el horario de atención de los servicios de información de medicamentos.

7.2.9. Servicio de farmacovigilancia.

El objetivo del servicio de farmacovigilancia es detectar, registrar, notificar y evaluar las Reacciones Adversas de los Medicamentos para determinar su frecuencia, gravedad y relación de causalidad con la forma de dosificación, con la finalidad de prevenirlas y/o minimizarlas.

El servicio de farmacovigilancia es una parte esencial en la práctica clínica de un hospital, ya que incrementa el nivel de la atención médica y por ende, la calidad de vida del paciente. Así mismo, dicho servicio apoya el uso racional de los medicamentos. Sus principales actividades son:

- a) Detectar la(s) reacción(es) adversa(s) sospechosa(s) y corroborarla(s) con la información generada del Centro de Información de Medicamentos.
- b) Llenar el formato de informe de Sospecha de Reacciones Adversas emitido por la Secretaría de Salud (Centro Nacional de Farmacovigilancia-COFEPRIS).
- c) Registrar la Sospecha de Reacción adversa.

- d) Evaluar la causalidad o imputabilidad de la Sospecha de Reacción Adversa, mediante el algoritmo de Naranjo (anexo 9).
- e) Enviar el formato llenado debidamente y el resultado obtenido mediante el Algoritmo de Naranjo a las instancias hospitalarias correspondientes. Por ejemplo, al Departamento de Epidemiología.

Todos los profesionales de la salud: médicos, enfermeras y farmacéuticos, deberán notificar las sospechas de reacciones adversas. Esta información, se entregará al farmacéutico del servicio de farmacia para su evaluación.

Se deben notificar todas las Reacciones Adversas de los Medicamentos (leves, moderadas, graves y letales) y sobre todo aquellas que:

- 1) Pongan en peligro la vida o causen la muerte de un paciente.
- 2) Prolonguen la estancia hospitalaria o sea necesario hospitalizar.
- 3) Sean causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

Funciones del farmacéutico en el servicio de farmacovigilancia.

- Recibir la información de Sospecha de Reacción Adversa, por parte de los profesionales de la salud.
- Analizar y completar, en su caso, la información recibida en la bibliografía del Centro de Información de Medicamentos.
- Registrar la Sospecha de Reacción Adversa.
- Evaluar las Sospechas de las Reacciones Adversas-detectadas, utilizando fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.
- Determinar la causalidad o imputabilidad de la(s) Sospecha(s) de Reacción(es) Adversa(s) mediante el Algoritmo de Naranjo y clasificarla (s)

- Enviar el formato lleno y el resultado del Algoritmo de Naranjo a las instancias hospitalarias correspondientes.
- Proponer soluciones y/o alternativas de solución a los profesionales de la salud, cuando se compruebe una Reacción Adversa.
- Enviar información sobre las Reacciones Adversas detectadas y comprobadas a todos los profesionales de la salud para retroalimentación.
- Procurar prevenir o minimizar la ocurrencia de Reacciones Adversas.

7.2.9.1. Farmacovigilancia Hospitalaria.

Existen actividades clínicas propias de la Farmacia Hospitalaria que han ido adquiriendo progresiva importancia en los últimos veinte años, dentro de ellas se encuentra la Farmacovigilancia, una actividad eminentemente clínica definitivamente orientada hacia el paciente. Dentro de las acciones que se pueden realizar a nivel hospitalario se encuentran:

Sistema de ámbito total.

- Notificación voluntaria.
- Revisión de historias clínicas.
- Detección indirecta en la dispensación de medicamentos.

Sistema de ámbito local.

- Monitorización terapéutica de grupos de pacientes.
- Seguimiento de la administración de determinados medicamentos.
- Estudio de casos.

Las actividades de la farmacovigilancia a desarrollar a nivel hospitalario se establecen en la NOM 220 - SSA1 - 2002 "Instalación y operación de farmacovigilancia", siendo éstas:

- Contar con un comité o unidad de farmacovigilancia.
- Fomentar la notificación.
- Registrar y recopilar las sospechas de reacciones adversas que se presenten.
- Enviar las notificaciones a cualquiera de las unidades de farmacovigilancia (anexo 10).
- Participar en los estudios de farmacovigilancia intensiva.
- Identificar y registrar las reacciones adversas de los medicamentos conocidas y desconocidas, para determinar su incidencia y frecuencia en la población mexicana, cuantificar sus riesgos, prevenirlas y/o minimizarlas.

Otras actividades que pueden llevarse a cabo a nivel hospitalario relacionadas con la farmacovigilancia son:

- a) Comunicación de riesgos derivados del uso de los medicamentos en el hospital.
- b) Retroalimentación de la información derivada de las reacciones adversas sistematizadas y revisadas por el comité de farmacovigilancia.
- c) Tomar medidas regulatorias, en su caso, por las autoridades sanitarias, e informar a los profesionales de la salud y a la comunidad, para fomentar el uso seguro y racional de los medicamentos.
- d) Realizar estudios prospectivos de farmacovigilancia intensiva centrados en el medicamento y/o el paciente.
- e) Detección temprana y oportuna de las RAM a través de la prescripción médica.
- f) Desarrollo de programas costo/beneficio.
- g) Establecer los mecanismos para evaluar el uso de medicamentos en general, con el objetivo de lograr el uso racional y seguro de los mismos.
- h) Informar periódicamente al personal involucrado, sobre los resultados de las

evaluaciones y el avance en la aplicación de las medidas correctivas.

- i) Generar señales a través de la sistematización de las RAM presentadas en el hospital.

7.2.9.2. Metodología empleada en farmacovigilancia.

Los métodos de empleados en farmacovigilancia son:

- Sistema de notificación espontánea.
- Sistemas de farmacovigilancia intensiva.
- Estudios epidemiológicos de reacciones adversas determinadas.

Los sistemas de notificación espontánea. Por ser el reporte de casos, requieren de la valoración de la causalidad, es decir, se estima la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada, la cual se expresa como categorías probabilísticas. Operativamente para valorar la causalidad se emplean algoritmos, los cuales están basados en: el reporte previo, candidatos etiológicos alternativos, relación de temporalidad, supresión de la administración y readministración. Uno de los algoritmos mas empleados por su simplicidad es el de Naranjo (anexo 9).

Los sistemas de farmacovigilancia intensiva. Son programas basados en la recolección sistemática y detallada de datos, de todos los efectos que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos bien definidos de la población. Los estudios de vigilancia intensiva pueden estar:

- *Centrados en el medicamento:* se elige un determinado medicamento o grupo de medicamentos, en el cual se controla a los pacientes a quien se les administra el medicamento, con el objeto de registrar toda reacción adversa.

- *Centrado en el paciente:* se elige un grupo de pacientes y registrar todos los medicamentos que se administren y cualquier reacción adversa que se produzca. La elección de los grupos de pacientes suele hacerse en función de una posible susceptibilidad especial a las RAM.

- *Combinación de ambos:* se emplea en el seguimiento de un medicamento específico, en una población con características definidas.

Los estudios Epidemiológicos (casos y controles, cohortes). Se emplean para demostrar que existe una asociación entre un medicamento y la reacción adversa. En los estudios de:

- Cohortes. Se identifica subgrupos de una población definida y se siguen en el tiempo buscando las diferencias en el desenlace, es decir se comparan a los pacientes expuestos con los no expuestos.
- Casos y controles. Donde se compara a los pacientes con la enfermedad (casos) respecto a aquellos seleccionados aleatoriamente de la misma población y que no presentan la enfermedad en el momento de su selección (control). En ambos grupos se estudia la exposición a los medicamentos de interés en un intervalo de tiempo, previo al inicio de la enfermedad.

7.2.10. Atención farmacéutica (AF).

El término *Pharmaceutical Care*, traducido inicialmente al español como Atención Farmacéutica, fue definido por primera vez en 1975 a través de una cita que puede considerarse histórica, donde se refiere a los servicios farmacéuticos como: “*Los cuidados que un paciente concreto requiere y recibe y que aseguran un uso seguro y racional de la medicación*”. Ésta es la primera vez que se señala al paciente como objeto de la actuación del farmacéutico, y se resalta que necesita de una dedicación que garantice el uso racional y seguro de los medicamentos. El término fue evolucionando hasta que en 1989-1990 el concepto de Atención Farmacéutica es recibido por toda la comunidad farmacéutica internacional, tras la publicación por parte de dos profesores universitarios, Hepler y Strand, del artículo *Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care*.

En Tokio, Japón, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió en 1993 un importante documento titulado “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud”, aquí se analizaron las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad, en dicha reunión se definió a la Atención Farmacéutica (AF) como un concepto de práctica profesional en que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Por lo tanto, se definió a la AF como el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente. Se considera que la AF es aplicable en todos los países a pesar de las diferencias en la evolución de la situación socioeconómica. Además, se estableció que una farmacoterapia apropiada permite obtener una atención sanitaria segura y económica, en tanto que el uso

inadecuado de fármacos tiene importantes consecuencias tanto para los pacientes, como para la sociedad en general, por lo tanto, es necesaria la utilización racional y económica de los medicamentos en todos los países independientemente de su nivel de desarrollo. Por todo esto, los farmacéuticos tienen un cometido fundamental que desempeñar en lo referente a atender las necesidades de los individuos y la sociedad. El informe termina dando toda una serie de recomendaciones a los gobiernos, asociaciones farmacéuticas, universidades y farmacéuticos en ejercicio, con el objetivo de aplicar medidas que desarrollen esta filosofía por el bien de los pacientes y de la sociedad en general. Estas recomendaciones de la OMS se han reflejado en la creación en diferentes países de grupos de investigación y desarrollo en AF, que trabajan sobre todo en realizar estudios que demuestren la existencia y magnitud de los fallos de la farmacoterapia, y en el diseño e implantación de posibles soluciones a este auténtico problema de salud pública.

La Atención Farmacéutica engloba todas las actividades que realiza el farmacéutico orientadas al paciente con el objetivo de conseguir el máximo beneficio posible en términos de salud mediante un mejor control de la farmacoterapia a través de un seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente, por lo anterior, se requiere la definición y estructuración de una cartera de servicios, dentro de los cuales, en el modelo actual del ejercicio profesional de la farmacia, se consideran como esenciales a la dispensación, la consulta o indicación farmacéutica y el seguimiento farmacoterapéutico. Además, desde una perspectiva proactiva, se considera conveniente la inclusión de otros servicios que también pueden tener un efecto positivo en la salud de los pacientes, como es el caso de la educación sanitaria y la farmacovigilancia.

Para llevar a cabo la AF se necesita establecer una relación entre el farmacéutico, el paciente y los demás profesionales de la salud (encontrándose entre estos

últimos el médico, el personal de enfermería, los odontólogos, los nutriólogos, etc.), para entonces beneficiarse de un trabajo en común con objeto de buscar, identificar, prevenir y resolver los problemas que puedan surgir durante el tratamiento farmacológico de los pacientes y de esta manera tener la oportunidad de realizar intervenciones farmacéuticas que impacten positiva y directamente en la salud del paciente. Con lo anterior, se cumple con el principal objetivo del farmacéutico profesional, lograr un uso racional de los medicamentos.

7.2.10.1. Atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico.

Entre las actividades englobadas dentro de la AF, el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se considera el de mayor nivel de efectividad en la obtención de resultados positivos en salud, cuando se utilizan medicamentos. Se puede considerar que el SFT tiene como fin dar respuesta a un problema sanitario real como es la morbi-mortalidad relacionada con medicamentos.

El SFT es definido actualmente como la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con la medicación (PRM), y la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM), de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Los objetivos del SFT son:

a) Contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad.

b) Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.

c) Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto mejorar la seguridad de la farmacoterapia.

d) Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Por lo anterior, el SFT es un elemento necesario de la asistencia sanitaria. Este servicio, es proporcionado para el beneficio directo del paciente y por tanto el farmacéutico es responsable directo ante éste, de la calidad de la asistencia. Cabe destacar que el SFT no constituye, en ningún caso, un intento de invadir competencias de otros miembros del equipo de salud, debido a que la colaboración multidisciplinaria es indispensable para proporcionar una asistencia global y completa.

El Método Dader de SFT, elaborado por el grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, ha resultado ser una valiosa herramienta para la realización de programas de SFT, debido a su facilidad de adaptación a contextos de salud y sociales específicos.

El SFT implica entrevistas con el paciente, con el fin de identificar en un determinado caso, los problemas de salud que padece y los medicamentos que se administran (estado de situación). Posteriormente el farmacéutico estudia su relación con el fin de valorar si existe algún PRM que pueda derivar en la aparición de un RNM. La actuación para intentar detectar un PRM para prevenir y resolver los RNM, llevando a cabo alternativas se denomina intervenciones farmacéuticas. Ante la sospecha de RNM, el farmacéutico elige sobre cual o cuales intervenir, se plantea la prioridad entre ellos y las posibles soluciones se debe de elegir para cada RNM, además establece la manera en que debe comunicarlo al paciente y al médico, esperando sea aceptada su intervención y

dándole seguimiento al paciente para observar los resultados obtenidos.

Finalmente después de la intervención farmacéutica se realiza un nuevo estado de situación, en donde se incluye las modificaciones a la farmacoterapia, parámetros clínicos y estado de salud del paciente, en caso de ser requerido se realiza una nueva intervención farmacéutica y se repite el proceso.

7.2.10.2. Atención farmacéutica y problemas relacionados a los medicamentos.

En 1990 el artículo de Strand y cols., trató conceptualmente el término *drug related problems* (traducido al español como Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)). Desde entonces, el debate acerca de la idoneidad y significado de este término se encuentra abierto, y es de resaltar que no se ha conseguido hasta la fecha una unidad terminológica.

En España, el término PRM fue definido por primera vez en 1998, en el Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, al tiempo que se realizó una propuesta de clasificación, la cual se fundamenta en los requisitos fundamentales que debe cumplir cualquier tratamiento con medicamento: que este sea necesario, efectivo y seguro.

Desde los inicios de la AF y el SFT se estableció la importancia de identificar, evaluar, resolver y prevenir los PRM y garantizar la efectividad de los tratamientos prescritos. Estos PRM's fueron definidos como problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia, que producidos por diversas causas, conducen al no cumplimiento del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Se establecieron diversas clasificaciones de los PRM, para que el farmacéutico pueda identificarlos, prevenirlos y resolverlos de la mejor manera posible, de tal modo que permita realizar intervenciones farmacéuticas (IF) objetivas.

El término y clasificación de los PRM han evolucionado constantemente hasta definirse en el Tercer Consenso de Granada como “aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación” además de que dejaron de tener una clasificación definida y únicamente se emite un listado no exhaustivo ni excluyente que incluye lo siguiente: administración errónea del medicamento, características personales, conservación inadecuada, contraindicación, dosis, pauta y/o duración no adecuada, duplicidad, errores en la dispensación, errores en la prescripción, incumplimiento, interacciones, otros problemas de salud que afectan al tratamiento, probabilidad de efectos adversos, problema de salud insuficientemente tratado y otros.

7.2.10.3. Atención farmacéutica y resultados negativos asociados a la medicación.

El término Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM), surge a partir de la confusión que históricamente ha tenido el término PRM, que a nivel internacional es asociado a muchos conceptos como: *drug-related problems* (DRP), *drug therapy problems* (DTP), *medicine-related problems* (MRP), *medicationrelated problems* (MTP), *pharmacotherapy failures*, *drug treatment failure* o *pharmacotherapy problem*.

Por lo tanto para facilitar el uso de dichos términos y evitar debates, Fernández Llimos y col. realizaron la propuesta de la definición de RNM: *los resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos*. Se

define como “sospecha de RNM” la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos.

Los RNM manifestados corresponden a problemas de salud que son identificables por la presencia de algún signo y/o síntoma, que se aleja del valor considerado como normal (no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente).

Los RNM aún no manifestados corresponden a problemas de salud (que pueden contribuir a la aparición de consecuencias graves para la salud del paciente), que no pueden ser identificados, por la ausencia de signos y/o síntomas que permitan confirmar su existencia pero que, según la evaluación de la situación clínica concreta del paciente, muestran una probabilidad alta de presentación. Se considera que existe una sospecha de RNM cuando se identifica una situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que se les puede considerar como factores de riesgo de ese RNM. La clasificación de los RNM publicada en el Tercer Consenso de Granada es la siguiente:

a) Necesidad.

Problema de salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita.

Efecto de un medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita.

b) Efectividad.

Inefectividad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación.

c) Seguridad.

Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

A diferencia con versiones anteriores, es importante destacar que en esta clasificación no se utiliza una numeración para designar los distintos tipos de RNM. Se ha considerado que resulta mucho más útil y práctico referirse a estas entidades con un breve enunciado (en negritas), empleando una terminología clínica y precisa para establecer el fallo de la farmacoterapia que se produce.

Debido a que los PRM y RNM están estrechamente relacionados con las fallas de la farmacoterapia, el farmacéutico debe estar atento a ellas. Dichas fallas suceden en dos situaciones muy específicas: cuando no se logran los resultados terapéuticos esperados o cuando se provocan daños adicionales, teniendo como consecuencia un impacto negativo en la salud de los pacientes y en los recursos sanitarios, representando un importante problema de salud pública.

7.2.10.4. Atención farmacéutica e intervenciones farmacéuticas.

La intervención farmacéutica se define como: “acción que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, paciente que lo usa o de las condiciones que lo envuelven”.

La decisión del farmacéutico es única y es la de un profesional que, de forma responsable y de acuerdo al proceso descrito decide la mejor solución que sus conocimientos le permiten realizar. Una vez obtenida la

información, la evalúa y decide que servicio de los que ofrece es el más adecuado para la situación concreta. Tras identificar correctamente la razón de la consulta, el farmacéutico podrá:

- 1) Indicar una opción terapéutica para el caso de síntomas menores.
- 2) Derivar al paciente a otros servicios de atención farmacéutica como seguimiento farmacoterapéutico o educación sanitaria.
- 3) Derivar al médico u otro profesional sanitario (odontólogo, enfermera, etc.).
- 4) En caso de que el farmacéutico decida tratar al paciente, las alternativas terapéuticas de las que dispone son:
 - ? Indicar un medicamento que no requiera prescripción médica, seleccionado de acuerdo con la situación concreta.
 - ? Recomendar medidas conservadoras, dietéticas o físicas.
 - ? Derivación a SFT.
 - ? Derivación a educación sanitaria.

El pase de visita clínica resulta ser una actividad fundamental en el cuidado del paciente hospitalizado, ya que permite optimizar su farmacoterapia al estar bajo supervisión médica y farmacéutica constante. Por otro lado, la AF aplicada antes, durante y después del pase de visita clínica permite detectar PRM para, prevenir y resolver RNM's a través de un diagnóstico farmacéutico que favorece el planteamiento de intervenciones farmacéuticas.

Todo esto, en primer lugar, garantiza la calidad de los tratamientos prescritos en los pacientes hospitalizados, convirtiéndose en un proceso asistencial al paciente, el cual se centra y se rige por las necesidades del paciente en relación con los medicamentos.

En segundo lugar, es un proceso de asistencia al paciente que describe las actividades del profesional sanitario, cuando éste interacciona con el paciente de una manera sistemática. Lo anterior, implica que el farmacéutico evalúe las necesidades del paciente en lo que se refiere al uso de los medicamentos, y por consiguiente, lleve a cabo un SFT que permita determinar la evolución real del paciente, siendo entonces, el pase de visita clínica, un vínculo irremplazable que favorece el desarrollo de la AF a nivel hospitalario.

Las intervenciones, como todos los procesos que se realizan en la atención al paciente y como aceptación de la responsabilidad del farmacéutico en la toma de decisiones se realizan de manera personal, vía telefónica o por escrito, mediante una hoja de comunicación quedando registradas en una base de datos o en el perfil farmacoterapéutico del paciente.

Las IF se pueden dirigir con base a la acción terapéutica en la que se intervenga (indicación, posología, vía de administración, interacción, reacciones adversas, etc.) y el impacto que tuvo sobre la salud del paciente, dicho impacto es un código que pretende definir de modo cualitativo el aumento de la efectividad o una disminución del riesgo. El código de significación: mide la atención farmacoterapéutica prestada al paciente y la contribución a la mejora de la calidad que provoco la IF.

7.2.10.5. Atención farmacéutica y educación al paciente.

La educación al paciente es una de las herramientas más utilizada para el desarrollo de las actividades de Atención Farmacéutica, ya sea en la dispensación y/o seguimiento farmacoterapéutico. Ya que el farmacéutico proporciona información objetiva, independiente y evaluada de manera sencilla, clara, concisa y precisa sobre el uso correcto de los medicamentos a los pacientes egresados, familiares y

a la comunidad, con la finalidad de conseguir que el paciente pueda usar correctamente el medicamento independientemente de su situación fisiológica, sus problemas de salud o su situación social.

Esta actividad clínica tiene como finalidad que el paciente al momento de su egreso hospitalario logre:

- Manipular, conservar y administrar los medicamentos.
- Identificar cada medicamento.
- Evitar que se agrave otro problema de salud.
- Utilizar la posología adecuada y no tenga dudas sobre la misma y la duración del tratamiento.
- Informar que debe hacer en el caso de que aparezca alguna RAM's.
- Evitar que haya una interacción clínicamente relevante o una duplicidad a priori innecesaria.

Es importante identificar a los pacientes prioritarios para recibir educación con respecto al uso de los medicamentos, para lo cual son básicos los siguientes criterios de selección:

- Pacientes con más de dos medicamentos.
- Pacientes con tratamiento farmacológico por más de 3 días.
- Pacientes que requieren instrucciones especiales para la administración (vía tópica, cutánea, oftálmica, ótica, etc.).
- Pacientes con prescripción de medicamentos con un estrecho margen de seguridad y/o alta incidencia de RAM's.
- Pacientes con diagnóstico de patologías crónicas.
- Pacientes vulnerables (pediátricos, geriátricos, discapacidad mental, etc.).

Para el diseño de una sesión educativa se debe de considerar el siguiente esquema para su desarrollo:

- Patología del paciente.
- Medidas de prevención y/o control.
- Razón de indicación del medicamento.
- Objetivo del tratamiento.

- Tratamiento no farmacológico.

El farmacéutico puede utilizar métodos directos (sesiones educativas, entrevistas, conferencias, grupos de pacientes, etc) y métodos indirectos (trípticos, hojas informativas, folletos, boletines, posters, videos, etc.), para el desarrollo de la educación al paciente.

7.2.11. Farmacocinética clínica.

La farmacocinética clínica es el conjunto de actividades dirigidas a diseñar pautas posológicas individualizadas mediante la aplicación de los principios farmacocinéticos y farmacodinámicos con el objetivo de alcanzar beneficios terapéuticos específicos en pacientes concretos. La farmacocinética clínica contribuye a la mejora de la calidad asistencial de aquellos pacientes que por su situación clínica requieren un ajuste individualizado del tratamiento farmacológico, basado en la monitorización de fármacos en muestras biológicas y la interpretación de las concentraciones de los mismos.

El uso apropiado de la farmacocinética clínica puede mejorar la condición general del paciente, al médico se le sugiere un régimen de dosificación con el que sea posible alcanzar concentraciones del fármaco efectivas y seguras en fluidos biológicos, con la finalidad de disminuir la incidencia de reacciones adversas de los medicamentos dependientes de la dosis. Además, se minimizan las alteraciones en la absorción, distribución y eliminación de los fármacos que muchas veces alteran la respuesta del fármaco en los pacientes. Así, los principios de farmacocinética clínica pueden ser extremadamente útiles en la práctica clínica, sin embargo se debe también conocer sus limitaciones. La utilización de las concentraciones de fármacos en muestras biológicas son sólo un medio para alcanzar la meta u objetivo terapéutico. Por tal motivo, el uso de ellas debe acompañarse de la adecuada interpretación farmacocinética, la cual debe ser basada en el diagnóstico

apropiado del paciente y todo valor entregado por el laboratorio debe cotejarse con las condiciones clínicas de éste para evitar errores que podrían tener graves consecuencias para el paciente.

El objetivo principal en la práctica asistencial es la individualización posológica u optimización de los tratamientos farmacológicos a fin de alcanzar la máxima eficacia terapéutica con la mínima incidencia de efectos adversos, mediante la adecuada interpretación del conjunto de información derivada de los datos analíticos, el tratamiento farmacológico y las circunstancias clínicas de cada paciente.

Es importante tomar en consideración que no todos los fármacos utilizados en el tratamiento de las patologías, necesitan ser monitoreados. Existen criterios bien definidos para incluir aquellos medicamentos que realmente lo necesitan, entre ellos se citan los siguientes:

- El efecto farmacológico debe correlacionarse con las concentraciones séricas.
- Fármacos con rango terapéutico estrecho.
- Cuando no existe una correlación entre la dosis y el efecto farmacológico.
- Existe dificultad para valorar clínicamente la eficacia.
- El efecto farmacológico es difícil de medir.
- Medicamentos con cinéticas que dependen de la dosis administrada.

Como ya se mencionó con anterioridad, el objetivo final de la monitorización es optimizar la terapia en pacientes concretos y alcanzarlo no sólo depende del fármaco utilizado, sino también del paciente y su situación clínica. En las siguientes poblaciones de pacientes la monitorización tiene una especial utilidad clínica, ya sea para predecir o prevenir la toxicidad o bien para mejorar los resultados terapéuticos:

- Pacientes pediátricos, geriátricos y mujeres embarazadas.
- Pacientes sometidos a politerapia.
- Alto riesgo de incumplimiento con graves consecuencias clínicas (ej.: tuberculosis, SIDA, asma, trasplantes).
- Respuestas anómalas o inusuales con dosis convencionales.
- Pacientes con funcionalidad anormal (ej.: insuficiencia renal, hepática, cardíaca).
- Riesgo de infradosificación con graves consecuencias (ej.: pacientes críticos, oncológicos, neonatos).

7.2.11.1. Funciones.

- Diseñar los regímenes individualizados de dosificación de fármacos basados en los principios farmacocinéticos de éstos, de los objetivos terapéuticos, de las patologías asociadas, del uso concomitante de otros medicamentos y de las características clínicas del paciente.
- Ajustar los regímenes de dosificación en respuesta a las concentraciones de los fármacos en los fluidos biológicos u otros parámetros bioquímicos o clínicos.
- Evaluar la respuesta inusual de un paciente frente a un fármaco por posibles cambios o alteraciones farmacocinéticas.
- Recomendar los procedimientos y métodos analíticos para los fármacos que se deben monitorear, con el objetivo de facilitar la evaluación de los regímenes de dosificación.
- Formar un equipo de colaboración con individuos y departamentos involucrados en los servicios de monitorización de fármacos con el fin de estimular el desarrollo y el uso apropiado de estos servicios. Cuando estas personas o departamentos no están disponibles en el hospital, el farmacéutico debe participar en la

parte administrativa, técnica y de control de calidad necesarios para llevar a cabo los análisis de los medicamentos.

- Comunicar a los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud, ya sea en forma oral o por escrito, la información de la terapia individual de los pacientes que están monitoreando.
- Educar a los farmacéuticos, médicos, enfermeras y otros profesionales sobre los principios de la farmacocinética para mejorar la eficacia y la seguridad de los medicamentos.
- Estimular el desarrollo y la aplicación de estos principios en los programas de la monitorización de los medicamentos entregado por los farmacéuticos y otros profesionales clínicos.
- Diseñar y conducir la investigación que ampliará la base de datos de farmacocinética clínica y contribuir a la documentación, evaluación de los servicios de farmacocinética clínica.

7.2.11.2. Metodología de la asistencia clínica.

- Valoración de paciente, recomendaciones oportunas de dosificación inicial y programación para la obtención de las muestras.
- Determinación analítica de los fármaco en las muestras de fluidos biológicos (ya sea por el Laboratorio de Análisis Clínico del Hospital o bien, dentro del Servicio de Farmacocinética Clínica).
- Interpretación farmacocinética de los datos obtenidos en el estudio de monitoreo (indispensable para la predicción de dosis eficiente y programación de pautas de dosificación adecuadas).
- Recomendación posológica en caso de ser necesaria.

- Determinar si es necesaria o no la obtención de otra muestra para corroborar el régimen o reajustes de dosificación.

Ventajas. De manera general, se distinguen 2 tipos de ventajas al contar con el Servicio de Farmacocinética Clínica:

Directas. Estas ventajas surgen de la individualización posológica propuesta a partir de la monitorización de los fármacos en fluido biológico, ya que permite identificar y resolver problemas terapéuticos tales como la infra o sobredosificación, reacciones adversas, incumplimiento, interacciones medicamentosas o errores de medicación:

- Mejora la sobrevida del paciente.
- Reduce la duración del tratamiento.
- Mejora el tiempo de recuperación.
- Reduce el costo de tratamiento.
- Contribuye a la evolución clínica favorable del paciente.

Indirectas.

- Ayudar al mejoramiento de los hábitos de prescripción de los médicos.
- Educar al paciente con relación a su terapia que mejorará la adhesión al tratamiento con medicamentos.
- Conformar bases de datos con parámetros farmacocinéticos en población mexicana.

7.2.11.3. Instalaciones.

El servicio de farmacocinética clínica debe disponer de un espacio delimitado y diferenciado de otras actividades cuya magnitud y situación correspondan con el volumen de trabajo, la cartera de servicios y personal. Se requieren por lo menos 2 áreas dentro del servicio:

- Un área de laboratorio o preparación, donde se procesarán, conservarán y analizarán las muestras biológicas tomadas, dentro de este espacio, también se debe contemplar el área de limpieza de material y eliminación de residuos (esta área debe ser considerada en caso de que el laboratorio de análisis clínico del hospital no cuente con el equipo necesario para analizar las muestras biológicas).
- Un área administrativa, en ella se realizará las funciones de registro de peticiones, análisis, interpretación y redacción de los resultados de la monitorización y se emitirán los informes oportunos.

7.2.11.4. Equipamiento.

El servicio debe contar con:

- Mesa de trabajo para análisis e interpretación de los resultados.
- Computadora e impresora.
- Programas de software farmacocinéticas.
- Formatos impresos de solicitud de monitorización de fármacos y reporte de resultados.
- Fuentes bibliográficas específicas y actualizadas.
- Archivero.
- Librero.
- Extensión telefónica.

En caso de que el análisis de las muestras biológicas no sean realizadas por el laboratorio de análisis clínicos del hospital, adicionalmente el equipo necesario es:

- Equipos para el análisis de las muestras biológicas.
- Cromatógrafo de líquidos de alta resolución (HPLC).
- Desionizador de agua destilada.

- Ultrasonido.
- Vortex.
- Equipo para la extracción de muestras en fluido biológico.
- Equipo de inmunoensayo.
- Mesa de trabajo para el procesamiento de las muestras.
- Técnicas y métodos analíticos validados para la determinación en muestras biológicas de los fármacos y/o metabolitos.
- Centrifuga.
- Refrigerador.

7.2.11.5. Documentación del servicio.

Los documentos de trabajo del servicio de farmacocinética clínica deberán ser elaborados, validados o actualizados por el Jefe del Servicio. La documentación debe ser archivada y almacenada al menos 2 años y está constituida por:

- Manual de metodología para la asistencia clínica.
- Solicitud de monitorización de niveles de fármacos.
- Reporte de resultados e interpretación farmacocinética (informe de monitorización).
- Control de calidad.

El informe de monitorización, como parte de la historia clínica del paciente, debe incorporarse toda la información pertinente a esta actividad asistencial. Como mínimo, el contenido del informe alcanzará los siguientes aspectos:

- Datos de identificación del paciente.
- Datos de identificación de médico que solicita el informe.
- Datos clínicos y analíticos relevantes: diagnóstico, presencia de insuficiencia renal, hepática o cardiaca, creatinina sérica, albúmina...
- Motivo de la petición.

- Datos referentes a la extracción de muestras biológicas y última dosis administrada
- Fármacos cuya monitorización se solicita.
- Tratamiento actual.
- Informe farmacoterapéutico que incluirá, al menos la concentración del fármaco, su intervalo terapéutico y las recomendaciones terapéuticas que resulten pertinentes. Debe ser lo más claro y conciso posible, sin que existan dudas en su interpretación.

En el anexo 11, se presenta un ejemplo del formato para la solicitud e informe de monitorización de niveles de fármacos.

7.2.11.6. Personal.

El personal necesario para que un servicio de farmacocinética clínica funcione, dependerá de si este servicio tiene anexado el laboratorio para efectuar las mediciones de concentraciones séricas de los fármacos, o funciona en coordinación con un laboratorio de análisis clínico. En ambas situaciones, la dirección del servicio debe recaer en un farmacéutico, de preferencia especializado en farmacia clínica y con conocimientos sólidos en farmacocinética clínica, farmacoterapéutica y monitorización de fármacos en fluidos biológicos. Debe tener habilidades para comunicarse, tanto por vía oral como escrita con los profesionales (médicos y enfermeras) a cargo del cuidado del paciente, y es preferible que tenga dedicación exclusiva a esta actividad. Es importante considerar la colaboración de un técnico dedicado a realizar la determinación de la concentración de fármacos en fluidos biológicos en los equipos analíticos que se encuentran disponibles para esta función.

7.2.11.7. Control de calidad.

El servicio de farmacocinética debe implementar un sistema apropiado al tipo, alcance y volumen de actividades, que deberá estar descrito en un manual de calidad. El sistema de calidad deberá hacer referencia a las tres fases del proceso de monitorización de los niveles de fármacos en fluidos biológicos.

a) Fase preanalítica.

- Información. Se facilitará al personal que solicite el servicio de farmacocinética clínica información sobre formatos de solicitud, la cartera de servicios, horarios de trabajo, preparación e información que debe proporcionarse al paciente, los intervalos terapéuticos de referencia y los tiempos de respuesta asistencial.
- Eficacia. El servicio de farmacocinética clínica proporcionará información veraz y sustentada en evidencias científicas acerca de la eficacia de las pruebas y su aplicación clínica.
- Obtención de muestras. Deberán estar descritos y adecuadamente difundidos los procedimientos para la obtención correcta de las muestras, los aspectos relacionados con la seguridad biológica del manipulador y del paciente.
- Transporte y manipulación. Los procedimientos normalizados de operación incluirán las instrucciones y normas necesarias para asegurar la adecuada conservación y transporte de las muestras.

b) Fase analítica.

- Elección de sistemas analíticos adecuados al objetivo asistencial y hayan sido validados previamente a su uso.

- Control interno. Deberán definirse los materiales destinados al control de las técnicas analíticas, la frecuencia con que se practican los controles, la toma y tratamiento matemáticos de los datos, los criterios de evaluación y aceptación de los resultados, así como las medidas correctoras correspondientes.
- Control externo. Participación en programas de evaluación externa de la calidad. Los procesos normalizados de operación deberán describir los procesos de evaluación de los resultados obtenidos y adopción de medidas correctoras. Deberá haber un libro de mantenimiento de cada instrumento, así como de registro de incidencias.
- Procedimiento normalizado de operación. Constituye la descripción de los procedimientos del servicio de farmacocinética clínica, incluyendo todos los métodos analíticos, reactivos, calibración controles, etc., como la sistemática de evaluación farmacocinética y redacción de informes.
- Validación de resultados. Ningún resultado deberá ser comunicado al médico solicitante sin que haya sido validado desde el punto de vista

técnico, biológico y clínico por el responsable del servicio.

c) Fase postanalítica.

El informe de la monitorización deberá contener, al menos, la siguiente información:

- Número de registro del informe.
- Identificación del paciente, médico solicitante y del servicio o unidad de destino.
- Identificación del responsable de la validación del resultado y del informe emitido.
- Identificación del tipo de muestra.
- Fecha de obtención de la muestra y de la emisión del resultado.
- Resultado de la determinación analítica.
- Unidades de expresión de los resultados.
- Margen terapéutico usual.
- Recomendaciones terapéuticas explícitas.

En la siguiente tabla se muestran algunos indicadores propuestos dirigidos a la calidad del Servicio de Farmacocinética Clínica:

Indicador dirigido a	Indicador (numerador)	Indicador (denominador)
Calidad de la cartera de servicios	Número de solicitudes de monitorización de fármacos incluidos en la cartera de servicios.	Número de solicitudes de monitorización.
Calidad de solicitudes	Número de muestras desechadas (no analizadas tras su recepción).	Número de muestras recibidas.
Calidad de las determinaciones	Número de muestras analizadas con valores no confiables.	Número de muestras analizadas.
Seguimiento de pacientes	Número de pacientes ingresados monitorizados de X fármaco con niveles en fluidos biológicos dentro del ámbito terapéutico.	Número de pacientes ingresados monitorizados de X.
Prevalencia de efectividad	Número de pacientes con niveles en fluidos biológicos de los fármacos incluidos en la cartera de servicios dentro del ámbito terapéutico.	Número de pacientes con niveles en fluidos biológicos de fármacos incluidos en la cartera de servicios.

7.3. Farmacoepidemiología.

La toma de decisiones para conseguir un uso eficiente de los recursos terapéuticos, requiere disponer de información y aplicar unos conocimientos técnicos. Los conceptos y las herramientas metodológicas provenientes del campo de la epidemiología han mostrado su gran utilidad, de tal forma que en los últimos años se han incorporado de una forma masiva a disciplinas como la farmacoeconomía, la evaluación de tecnologías médicas o la medicina basada en la evidencia.

El desarrollo *farmacoepidemiología* se ha centrado por una parte en el estudio de la seguridad de los fármacos (reacciones adversas), sobre todo durante la etapa de postcomercialización (farmacovigilancia) y por otra en el ámbito de los estudios de utilización de medicamentos (EUM).

7.3.1. Estudios de utilización de medicamentos.

7.3.1.1. Antecedentes.

Según Wad, los primeros estudios sobre la utilización de medicamentos datan del año 1962, cuando Speirs en Escocia y Smithells en Liverpool, bajo el impacto trágico de la talidomida, tratan de establecer una correlación entre las malformaciones de los niños nacidos en sus regiones y la ingesta del fármaco por las madres, utilizando para su análisis las recetas médicas dispensadas.

En años posteriores, se constituyen una serie de comisiones que estudiaron los cambios de consumo a lo largo del tiempo, la información sistemática sobre medicamentos, el análisis comparativo de consumo a nivel nacional e internacional, abuso de medicamentos, etc.

Desde el punto de vista de estudios internacionales, se puede considerar pionero el llevado a cabo por dos expertos: *Engel y Siderius* que, comisionados por la OMS, analizaron la utilización de medicamentos en seis países europeos: Austria, Francia, Holanda, Hungría, Suecia y Reino Unido, en el período comprendido entre 1966-1967. Para evaluar los datos obtenidos, la Oficina para Europa de la OMS organizó en Oslo, Noviembre de 1969, un simposium sobre la utilización de medicamentos y, entre sus conclusiones, destacaba que la OMS debería formar un grupo de expertos cuya función más importante fuese el seguimiento del uso de medicamentos.

Desde entonces, y auspiciadas por el organismo internacional, se celebran regularmente reuniones de un grupo de expertos que comparten la necesidad de intercambiar ideas que puedan llevar a un conocimiento de la utilización de medicamentos lo más riguroso posible, permitiendo análisis comparativos, tanto a escala nacional como internacional.

En la primera reunión, celebrada en Ginebra en septiembre de 1970, se estableció un sistema de clasificación de medicamentos y una unidad de medida que expresara, lo mejor posible, la utilización de los mismos. El grupo noruego comenzó a trabajar con la Clasificación Anatómica y en 1975, editado por el organismo Norwegian Medicinal Depot, se publicó un folleto que, bajo el subtítulo *List of Defined Doses for Drugs Registered in Norway*, utiliza un sistema de clasificación de medicamentos que, en trabajos posteriores, pasó a reconocerse con las siglas ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification Systems*) que posee dos niveles más a partir del cuarto dígito de la anatómica de la EPhMRA (*European Pharmaceutical Market Research Association*) para permitir la identificación del compuesto.

El grupo se integró oficialmente en la OMS en 1979, bajo la denominación de *Drug Utilization Research Group* (DURG). Comenzaron a realizarse trabajos en 1982, tanto en el medio ambulatorio como hospitalario, haciendo uso de las dosis diarias definidas.

7.3.1.2. Concepto.

La prescripción de medicamentos es un proceso clínico, individualizado y dinámico. A pesar de su carácter individual y único, sus patrones están fuertemente influidos por condicionantes sociales, culturales, económicos, promocionales y administrativos.

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) constituyen una herramienta básica que permite dar respuesta a algunas cuestiones y, además, pueden servir para adoptar medidas adecuadas en el uso racional de los medicamentos. Aunque este tipo de estudios, como medida aislada, puede que tenga escasa influencia sobre la prescripción, su intervención en estrategias de información más globales, puede ser muy valiosa ya que, desde hace tiempo, el farmacéutico ha asumido que para mejorar su intervención en la salud del paciente debe cambiar su papel de simple dispensador, por uno más activo en el seguimiento del tratamiento como asesor; así mismo, brindan una oportunidad para el ejercicio de este papel, ya que son profesionales que tienen un contacto cercano, fácil y directo con el paciente.

La utilización de medicamentos se considera un indicador sociosanitario, siendo la herramienta que permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención. El proceso de evaluación de cualquier medicamento incluye tres pasos complementarios:

- 1) La evaluación de los beneficios de los medicamentos, por ejemplo la evaluación cuantitativa y cualitativa de su eficacia.

- 2) El estudio del riesgo de los medicamentos, tanto en estudios controlados como en condiciones normales de cuidado.
- 3) La evaluación del impacto de los tratamientos en la historia natural de la enfermedad y en la sociedad.

Los EUM, tienen como objetivo primordial cuantificar el estado actual del consumo y determinar el perfil del uso de medicamentos con relación al tiempo y se puede clasificar en: estudios de oferta, estudios cuantitativos (de consumo) y en estudios cualitativos.

7.3.1.3. Objetivo de los EUM.

Los objetivos de los EUM se pueden concretar en dos: la identificación de problemas en la utilización de medicamentos y la identificación de los factores que condicionan esa mala utilización. De este modo se podrá intervenir sobre esos factores e intentar solucionar los problemas detectados. Todo ese proceso encierra el concepto de auditoría, palabra que en nuestro medio puede tener connotaciones peyorativas pero que delimita perfectamente a los EUM dentro de la farmacoepidemiología y que relaciona los EUM con la gestión, la planeación y las políticas sanitarias.

Por lo tanto, los EUM deben constituir una importante base para la toma de decisiones políticas en materia de medicamentos.

7.3.1.4. Aplicaciones.

Los EUM proporcionan datos descriptivos respecto al consumo de fármacos, y se pueden investigar algunos aspectos tales como:

- ✍ Evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo.

- ✍ Análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico, etc.).
- ✍ Descripción de patrones de uso de medicamentos.
- ✍ Detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- ✍ Diseño de estudios farmacoeconómicos.
- ✍ Estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- ✍ Evaluación de los resultados de políticas de medicamentos.
- ✍ Análisis de la demanda de fármacos.

7.3.1.5. Clasificación.

En general, las clasificaciones no agrupan los EUM en función de la metodología empleada para realizar el estudio (en función del diseño epidemiológico) sino de las distintas características de las variables principales del estudio. Así, un determinado EUM puede pertenecer, dentro de una misma clasificación, a más de un tipo de estudio al analizar varios tipos de variables, sin existir criterios únicos de clasificación. Se pueden realizar tanto a nivel comunitario como hospitalario. Los principales tipos, según su objetivo y teniendo en cuenta el origen de los datos son:

A) Estudios sobre la oferta. Estos estudios muestran el registro y control de los medicamentos, son muy útiles ya que muestran la manera en la cual los medicamentos son vendidos y presentados a los profesionales de la salud y al público. Proporcionan una descripción cuantitativa y cualitativa de la oferta de los medicamentos en un país o bien en centros hospitalarios. Por lo que los elementos que describen son principalmente el número de principios activos vendidos, el número de especialidades o formas farmacéuticas, el número de asociaciones y el grado de calidad farmacológica de los medicamentos vendidos.

Por consiguiente, las fuentes de información utilizadas en tales estudios, incluyen: los registros nacionales de especialidades farmacéuticas realizadas por los sistemas de salud y las agencias regulatorias o por catálogos de ventas de especialidades farmacéuticas.

El interés de estos estudios, radica en que ofrecen un marco de referencia para los estudios de consumo, y los resultados pueden ayudar, por ser una de las determinantes del uso de los mismos. Sin embargo, es difícil obtener conclusiones, ya que se han realizado pocas investigaciones que permitan conocer las consecuencias de la oferta de medicamentos, y su influencia en la racionalidad del consumo y en los resultados de salud en una población determinada.

B) Estudios cuantitativos de consumo. Estos estudios tienen como función primordial, describir la tendencia del uso de los medicamentos (consumo) en un determinado tiempo, y por lo tanto, en determinado momento, hacer comparaciones entre países, estados o bien centros hospitalarios.

Para ello, las fuentes de información que se pueden utilizar incluyen: cifras de ventas obtenidas por las propias compañías farmacéuticas o bien datos de ventas o muestras de ellas, a partir de farmacias comunitarias. Dichos datos se utilizan principalmente, en aquellos estudios de índole extrahospitalario. Con estos estudios se pueden estudiar tendencias comparadas de consumo.

Estos tipos de estudios, tienen como objetivo, por una parte el disponer de un indicador socio-sanitario, cuando los datos obtenidos se realizan desde una perspectiva cualitativa, así como también ser de utilidad para estimar la prevalencia de ciertas enfermedades no declaradas, o bien, pueden proporcionar datos que permitan estimar la exposición de un determinado fármaco y por ello, servir de “nominador” en los estudios de farmacovigilancia.

C) Estudios cualitativos de consumo. Son estudios en los que, las fuentes de datos son distintas a las que se utilizan en los estudios anteriormente descritos, Pueden ser clasificados como:

- a) Estudios cualitativos de prescripción-indicación. En éstos, se describen cualitativamente, los hábitos de prescripción generalmente en relación a la indicación de la misma. Las fuentes de datos utilizadas pueden ser de tipo individual, tales como: la revisión retrospectiva de historia clínicas y/o notas de farmacia (en el caso que los servicios de hospital los utilicen), revisión retrospectiva de la prescripción en cierto grupo de pacientes.
- b) Estudios cualitativos de dispensación. En los que el elemento a observar es la calidad de la dispensación de medicamentos.
- c) Estudios cualitativos de su administración. En éstos, se valora básicamente, la calidad del uso de medicamentos por parte del profesional de enfermería.
- d) Estudios orientados a problemas específicos. En éstos, se parte generalmente de un problema o de una hipótesis establecida, con el fin de encontrar el origen de la problemática y por ende proponer soluciones.

7.3.1.6. Metodología empleada.

Fue necesario el desarrollo de herramientas metodológicas con el fin de homogenizar la realización de los EUM, con el fin de comparar en dado momento los resultados con otros países. De las herramientas mas utilizadas en la actualidad están el Sistema de Clasificación de Fármacos Anatómica-Terapéutica (AT) y la clasificación Anatómica-Química-Terapéutica (AQT, del inglés ATC), y la Unidad Internacional de Medida llamada Dosis Diaria Definida (DDD).

7.3.1.6.1. Sistema de clasificación de fármacos.

Los medicamentos pueden ser clasificados de varias maneras, de acuerdo a su mecanismo de acción, por grupos terapéuticos o farmacológicos, de acuerdo a sus indicaciones o ha su estructura, sin embargo, estas clasificaciones tienen pocas ventajas ya que el uso de cada una dependerá del uso de los medicamentos que estén indicados.

De los diferentes sistemas propuestos y utilizados a través de los años, solamente dos han sobresalido y han tenido una posición dominante en la investigación de la utilización de medicamentos, la Clasificación Terapéutica-Anatómica (AT) y la Clasificación Anatómica (AQT) esta última se derivó de la primera.

1. Sistema de Clasificación AQT: Es utilizada por la *European Pharmaceutical Market Research Association* (EPhMRA), y por la *International Pharmaceutical Market Research Group* (EPhMRG) y ha sido adoptada por varios países Europeos.

En esta clasificación los fármacos se dividen en 13 categorías de acuerdo al sistema u órgano en el cual actúan, la primera letra del código se refiere al sistema en el cual actúa, los otros cuatro dígitos siguientes corresponden al segundo y tercer nivel de clasificación.

Sin embargo, dos problemas surgen con el uso de esta clasificación, el primero, es que no permite la identificación de un fármaco en particular y la segunda limitación, surge con las formas farmacéuticas que contienen dos o más principios activos, cuando esto sucede se clasifican de acuerdo a su grupo terapéutico principal. Esta clasificación fue desarrollada por el

Norwegian Medicinal Depot, y más tarde fue adoptada por la *WHO Drug Internacional Research* (DURG). En esta clasificación se agregan dos niveles más. En este sistema al igual que el AT, las formas terapéuticas que contengan dos o más principios activos, son clasificadas de acuerdo a su principal indicación.

7.3.1.6.2. Unidad técnica de medida.

Con el propósito de realizar comparaciones de consumo de medicamentos, es necesario que existan unidades de medida que sean aceptadas y utilizadas por todos los países que pretendan realizar este tipo de estudios. Podrían utilizarse como unidad de medida los parámetros de consumo tales como: el costo, número de unidades (tabletas, empaques, etc.) dispensados o suministrados o por medio de prescripciones, sin embargo, todos estos parámetros cuando se pretenden comparar de manera internacional es muy difícil, ya que existen diferencias en la cantidad de unidades en cada envase de un mismo medicamento o no tienen la misma dosificación. Por otra parte, la dosificación utilizada está sujeta a variaciones dependientes de hábitos de prescripción, de la gravedad del paciente e incluso por razones de comercialización por parte de la industria farmacéutica. Por lo mencionado anteriormente, es que se desarrolló la Dosis Diaria Definida (DDD), implantada por el *Utilization Research Group* (DURG) de la oficina Europea de la OMS.

La DDD está indicada en términos de principio activo, usando las unidades más apropiadas (gramos, miligramos). Por razones prácticas está basada en adultos, excepto para ciertas formas farmacéuticas, exclusivamente utilizadas en niños y calculada a partir del peso de un adulto de 70kg. En el caso de la DDD en niños es a partir del peso de 25kg. Así mismo, la DDD es normalmente idéntica, para las distintas vías de administración que pueda permitir el medicamento considerado, excepto cuando existen problemas de

biodisponibilidad o las vías de administración sean utilizadas para situaciones distintas.

Se relaciona con datos de población (1000 habitantes/día) o datos de pacientes ingresados en un hospital (100 estancias/día), con el fin de comparar los resultados obtenidos en poblaciones diferentes, o cuando, se trata de estudios en hospitales. Por lo tanto, cada expresión nos puede conducir a una estimación aproximada, de la proporción de personas o de pacientes que en una población son eventualmente tratados con un medicamento determinado.

7.3.1.7. Evaluación del uso de medicamentos.

Es un elemento de los programas de aseguramiento de la calidad realizados por los servicios médicos y farmacéuticos de los hospitales, con criterios basados en la planeación, sistematización, monitorización, y evaluación de la profilaxis, terapéutica y uso empírico de los medicamentos, cuya finalidad principal es asegurar la eficacia y seguridad de los mismos

Se requiere de un Programa de Evaluación del Uso de Medicamentos ya que se requiere de un proceso sistemático y científico que permite conocer si la utilización asegura el logro de los objetivos establecidos. Dicha evaluación apoya el mantenimiento de la calidad de la farmacoterapia

7.3.2. Farmacovigilancia.

7.3.2.1. Antecedentes.

La llamada explosión farmacológica después de la segunda guerra mundial ha permitido grandes avances en el tratamiento de enfermedades que antes conducían rápida e inevitablemente a la muerte o a una grave incapacidad. Este progreso se ha acompañado de sucesos como la focomelia atribuida a talidomida, desde entonces la

preocupación por la seguridad de los medicamentos ha contribuido a desarrollar métodos para la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales de cualquier intervención terapéutica.

La OMS y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar Sistemas de Farmacovigilancia que faciliten la detección rápida de reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

Esto se ha fundamentado al paso de los años al observar e identificar las deficiencias que se encuentran en la realización de los estudios clínicos, los cuales son una herramienta base para identificar la seguridad de los medicamentos antes de la comercialización.

Las ventajas de los programas de farmacovigilancia respecto a los estudios clínicos son:

Programas de Farmacovigilancia	Estudios Clínicos
<ul style="list-style-type: none"> ✍ No hay límite de tiempo. ✍ Número grande de sujetos. ✍ Refleja en forma más precisa el grupo de consumidores en un ambiente natural. ✍ Puede medir la influencia de fumar, uso de medicación concurrente y otros factores. ✍ Menos costoso 	<ul style="list-style-type: none"> ✍ Hay límite de tiempo. ✍ Número limitado de sujetos. ✍ Población homogénea, se excluyen muchos grupos. ✍ Se eliminan o controlan otras variables. ✍ Costoso.

La instalación de los sistemas de farmacovigilancia inició en 1968 con la 18ª asamblea de la OMS, que manifestó la necesidad de crear un programa para la vigilancia sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos. Se fundó en 10 naciones (Australia, Estados Unidos y ocho países europeos), y consistía en reportar, al centro de farmacovigilancia local, todas las sospechas de reacciones adversas identificadas en sus países.

Actualmente, más de 50 países participan en este programa, incluyendo México, el cual inició las actividades de farmacovigilancia después de las reformas realizadas a la Ley General de Salud en 1997, y a la descentralización de los servicios de salud.

Dichas acciones comenzaron con el programa permanente de farmacovigilancia integrado por un centro nacional, centros estatales e institucionales y un comité técnico científico que analiza el reporte de las reacciones adversas.

7.3.2.2. Programa de farmacovigilancia en México

La Secretaría de Salud en 1997 instituyó en base a las reformas a la Ley General de Salud, el programa de reformas al sector salud 1995–2000 y a la descentralización de los servicios de salud, el Centro Nacional de Farmacovigilancia al mismo tiempo de integrarse al Programa Internacional de Farmacovigilancia coordinado por la OMS.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia es el organismo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en México, participando en el programa internacional de farmacovigilancia de la OMS. Es el encargado de registrar, analizar, valorar, evaluar y sistematizar las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, a través de las cuales se genera información para la OMS y los profesionales de la salud. Al mismo tiempo fomenta la notificación entre los profesionales de la salud y la

industria farmacéutica. Dentro de los objetivos principales de la farmacovigilancia destacan:

- Identificar los efectos indeseados anteriormente no descritos o desconocidos.
- Evaluar la relación de casualidad e identificar los factores de riesgo.
- Cuantificar el riesgo.
- Proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia.
- Informar a los prescriptores, a otros profesionales sanitarios, a las autoridades sanitarias y a la sociedad.

7.3.2.3. Clasificación de las reacciones adversas de los medicamentos.

Reacciones adversas	
Predecibles	No predecibles
Sobredosificación o intoxicación. Efectos colaterales. Efectos secundarios. Interacciones medicamentosas.	Intolerancia. Reacciones de idiosincrasia. Reacciones alérgicas y pseudoalérgicas.

Sobredosificación o intoxicación. Están directamente relacionadas con la cantidad total de fármaco en el organismo y pueden afectar a cualquier individuo siempre que se sobrepasa el valor umbral.

Efectos colaterales. Son efectos farmacológicos inconvenientes para la terapéutica, pero a menudo no se pueden evitar; se producen con las dosis ordinarias prescritas.

Efectos secundarios. Son el resultado indirecto inevitable pero no inevitable de los efectos farmacológicos del medicamento; por ejemplo, la aparición ocasional de colitis pseudomembranosa durante un tratamiento antimicrobiano.

Interacciones medicamentosas. Dos o más fármacos que se administran juntos pueden actuar en forma independiente o pueden interactuar, ya sea aumentando o disminuyendo el efecto previsto o provocando una reacción indeseada.

Intolerancia. Se define como la existencia en personas susceptibles, de un umbral más bajo para los efectos farmacológicos normales de un medicamento.

Reacciones de idiosincrasia. Sin reacciones cualitativamente aberrantes que no se explican por los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Los individuos susceptibles pueden tener un defecto genético que solo se hace evidente al exponerse a un medicamento. Por ejemplo, la anemia hemolítica que se

produce en personas cuyos eritrocitos carecen de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, cuando se les administra primaquina u otros fármacos oxidantes.

Reacciones alérgicas y pseudoalérgicas. Son reacciones cualitativamente aberrantes en las que se puede comprobar o, más a menudo, sospechar, la intervención de un mecanismo inmunitario. Las reacciones pseudoalérgicas tienen manifestaciones clínicas similares, pero el suceso desencadenante no implica una reacción entre el fármaco y los anticuerpos específicos contra linfocitos T sensibilizantes.

En base a lo anteriormente expuesto, y tomando en cuanto los criterios del libro denominado “reacciones adversas”, editado por el Dr. D.M. Davies en la Universidad de Oxford, se considera que se pueden dividir las reacciones adversas de una manera lógica y clínica en ellas: que surgen de la acción farmacológica normal de un fármaco y aquellas que representan una respuesta normal y nueva. Esta división permite clasificar a las reacciones adversas en dos tipos: A y B, respectivamente.

La primera clasificación que se utilizó fue la propuesta por Rawlins y Thompson en 1991 basada alfabéticamente en dos tipos de efectos:

- ? *Tipo A o Augmented*: que corresponden a efectos farmacológicos normales pero aumentados, la frecuencia y gravedad de estas reacciones son directamente proporcionales a las dosis administradas, las cuales se tratan mediante un ajuste de dosis y de acuerdo a la necesidad y tolerabilidad del paciente. la incidencia y morbilidad de este tipo de reacciones es alta.
- ? *Tipo B o Bizarre*: que corresponden a efectos farmacológicos totalmente anormales e inesperados si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento. Se pueden manifestar como un cambio cualitativo en la respuesta del paciente

al medicamento y puede ser debido a variantes farmacogenéticas o inmunoalérgicas del paciente, su incidencia y morbilidad es baja, sin embargo su mortalidad es alta, el tratamiento de la reacción es la suspensión del medicamento.

Sin embargo, actualmente se considera la clasificación en 6 grupos integrando conceptos químicos, farmacológicos y clínicos:

- ? RAM tipo A (*Augmented*): Son aquellas que guardan relación con el mecanismo de acción del fármaco y se producen por la actividad farmacológica propia de la molécula, por lo que son predecibles, hay relación dosis/efecto.
- ? RAM tipo B (*Bizarre*): son aquellas cuyo mecanismo suele ser de hipersensibilidad (reacción inmunológica) o idiosincrasia del paciente, farmacologicamente imprevisible no hay una relación dosis respuesta. Simula habitualmente a una patología orgánica cualitativamente diferente de los efectos farmacológicos que caracterizan al medicamento.
- ? RAM tipo C (*Chronic* y/o químicas): son aquellas que se manifiestan tras la administración prolongada o continúa de un fármaco. No están relacionados con dosis aisladas. Son reacciones conocidas y previsibles. Se deben a la aparición de fenómenos adaptativos celulares, es decir que la aparición de las reacciones se traduce en términos de estructura química.
- ? RAM tipo D (*Delayed*): Son aquellas que corresponde a efectos diferidos que parecen ajenos al tratamiento y aparecen un tiempo después de la administración del fármaco en los pacientes e incluso en sus hijos.

- ? RAM tipo E (*End of treatment*): son aquellas que surgen ante la supresión brusca de un medicamento. Son consecuencia de los denominados efectos de supresión y de rebote tras la interrupción de la toma prolongada de un fármaco.
- ? RAM tipo F: se asignan la letra F al término *failure*, falla no esperada de la farmacoterapia (inefectividad terapéutica), causados o relacionada a interacciones farmacológicas, agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes, etc).

7.4. Educación e investigación en farmacia hospitalaria.

El farmacéutico se reconoce como una figura esencial en la provisión de servicios de salud, sin embargo la Organización Mundial de la Salud y la Federación Internacional de Farmacéuticos reconocen que son estos mismos escenarios los que deben asegurar su presencia y reconocimiento con el fin de brindar acciones a la población usuaria de medicamentos.

Actualmente nuestro país enfrenta este mismo reto considerando el bajo número de farmacéuticos de hospital que existen laborando o realizando investigación, no obstante está claro que se deben emprender acciones para en un corto tiempo se pueda incluir formalmente a esta figura dentro del equipo de salud.

La formación y actualización de recursos humanos capaces de responder a las necesidades planteadas en el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria representa uno de los mayores retos a los cuales deberán de responder satisfactoriamente las instituciones de educación superior en el área farmacéutica del país.

La formación de recursos humanos es una tarea compartida, ya que para garantizar la pertinencia y calidad en su formación se debe formar un vínculo estrecho, entre las instituciones de educación superior y las instituciones de salud, ya que se deben de facilitar los espacios y los medios para la puesta en práctica de los mismos y favorecer la formación de los recursos humanos desde el pregrado hasta el posgrado en el ámbito hospitalario, de manera que nos permita asegurar en el paciente de manera individual, los mejores resultados terapéuticos en el uso de los medicamentos y en la salud pública en general, un uso racional de los mismos.

El desarrollo de las actividades de farmacia hospitalaria debe llevarse a cabo solo en los grandes centros hospitalarios dotados de extraordinarios medios e infraestructura así como de personal altamente calificado, sino también en los pequeños y más modestos centros hospitalarios donde se cuente con una farmacia de hospital ya que, tanto en un sitio como en otro se requiere de tener un abasto adecuado de medicamentos, una guía farmacoterapéutica, un adecuado sistema de dispensación y distribución de medicamentos, en algún momento se requerirá de la atención de pacientes de alto riesgo o el manejo de medicamentos de estrecho margen terapéutico para poder brindar a todos y cada uno de los pacientes atendidos en el hospital un uso mas seguro de los medicamentos y con ello una mejor calidad de vida. Sitios en donde los estudiantes de pre o posgrado pueden realizar algunas de sus actividades académicas antes mencionadas.

7.4.1. Actividades académicas en el marco de la farmacia hospitalaria.

Objetivos.

- ? Realizar actividades académicas de pre y posgrado, orientadas a la formación de profesionales en el área de farmacia hospitalaria.
- ? Desarrollar actividades de educación continua que permitan la actualización y capacitación de profesionistas que se desarrollen en el área de farmacia hospitalaria.
- ? Promover y desarrollar investigación aplicada a las áreas clínicas, asistenciales, el mejoramiento de técnicas o desarrollo de nuevos campos de actuación en farmacia hospitalaria.

Nivel técnico.

Dentro de la planeación de las actividades a realizar dentro de la farmacia hospitalaria se debe de considerar la formación de recursos humanos a nivel técnico, sus actividades a desarrollar deberán estar muy bien acotadas y definidas, enfocándose principalmente a seguir procedimientos bien establecidos. La formación de este personal deberá de considerarse por parte de las universidades que desarrollen un programa de técnico superior universitario (TSU) o las universidad tecnológicas. La implementación de la figura del técnico deberá de estar bien justificada y planeada, de manera que su integración al equipo de salud no implique una competencia con el perfil y las actividades del profesional farmacéutico, sino por el contrario sea el personal de apoyo especializado que permita la implementación de técnicas y servicios en coordinación con el profesionista farmacéutico.

Nivel licenciatura.

En la formación de pregrado, para poder conseguir el “farmacéutico de las siete estrellas” (proporcionador de cuidados; tomador de decisiones; comunicador; líder;

gestor; estudiante de por vida; educador), como lo recomienda la Organización Mundial de la Salud, en el informe de su grupo consultivo sobre la “Preparación del Farmacéutico del Futuro” (Vancouver 1997), es fundamental consolidar la formación académica de pregrado en el hospital.

El desarrollo de las actividades académicas en farmacia hospitalaria sustentan su quehacer profesional en la práctica clínica, por lo que es fundamental contar con la disponibilidad de campos clínicos que garanticen el desarrollo de actividades académicas practicas y la colaboración multidisciplinaria con otros profesionales de la salud.

A través de estancias rotatorias en los diversos servicios farmacéuticos se debe de impulsar la participación activa en el proceso de aprendizaje del estudiante de farmacia, así como el desarrollo de las habilidades de reflexión, análisis y síntesis, encaminadas a la solución de problemas y generación del pensamiento crítico. Además, es durante este periodo de su formación, el mejor momento para desarrollar su identidad profesional, su sentido de solidaridad y convencimiento de la necesidad del trabajo en equipo para el logro de los objetivos y poder formar un profesional que haga frente a su compromiso con la sociedad.

Nivel de Posgrado.

El posgrado debe considerarse como una estrategia fundamental para formar los recursos humanos que pueden encargarse de la coordinación de los servicios farmacéuticos, del desarrollo de la investigación e innovación en el modelo de farmacia hospitalaria.

La implementación de un programa de un posgrado permite el desarrollo de proyectos de investigación, el apoyo en la formación de recursos humanos a nivel de licenciatura y en actividades académicas, además de favorecer la consolidación de los servicios farmacéuticos.

Educación continúa.

La continua habilitación y capacitación del profesional farmacéutico del área hospitalaria, deberá de ser una prioridad dentro de la formación de los cuadros para ir respondiendo a las necesidades crecientes de profesionistas especializados en aspectos como farmacotécnica, farmacovigilancia, dosis unitarias, atención farmacéutica, entre otras.

Los programas a desarrollar de educación continua del farmacéutico de hospital deben considerar no solamente las necesidades individuales de superación personal sino también, de manera fundamental las que se requieran para el desarrollo del equipo de acuerdo a las tareas que se realizan, así como tratar de prever la capacitación y actualización del personal farmacéutico en las futuras áreas de desarrollo, ya que en el campo de la salud, los cambios en la regulación y en las necesidades sociales, reclaman de una permanente actualización.

Los profesionales de la salud deben de transmitir sus conocimientos, no únicamente a los colegas, sino a todo profesional de la salud o personal técnico y administrativo.

La demanda de información sobre medicamentos y productos sanitarios por personal sanitario ajeno al servicio farmacéutico, va en aumento. Resulta frecuente que el farmacéutico participe como ponente en sesiones multidisciplinarias.

La realización de estudios sobre el empleo de medicamentos en el hospital ha propiciado el desarrollo de sesiones de divulgación y la emisión de notas informativas con objeto de optimizar el empleo y rentabilizar los recursos.

7.4.2. Requerimientos Básicos para el desarrollo de Educación e Investigación.

Dentro de este proyecto de formación de recursos humanos es muy importante considerar que al igual que el personal médico en formación, resulta necesario e indispensable contar con hospitales escuela, debidamente acreditados con personal capacitado, para que de manera profesional, organizada e institucional se impartan los cursos formativos y la práctica profesional que requieren los farmacéuticos hospitalarios y la cual deberá de incluir el servicio social, y la posibilidad de desarrollar además, prácticas profesionales y proyectos de investigación.

Una instancia de la cual se debe de trabajar y apoyar estas actividades es la Jefatura o Unidad de Enseñanza de cada hospital que se desarrolle como campo clínico. Es recomendable que en cada hospital que sea sede académica de los programas de licenciatura en farmacia, la especialidad y los posgrado en farmacia hospitalaria se apoye en la Jefatura antes mencionada para la coordinación de las actividades académicas, incluyendo cursos, estancia, rotaciones, prácticas, proyectos, tesis , etc. entre otras.

Un aspecto muy importante y el cual pocas veces se considera es el hecho de que el servicio de farmacia del hospital deberá estar acreditado para ejercer funciones de docencia e investigación, para lo cual deberá reunir ciertos requisitos de acuerdo a estándares internacionales de infraestructura, recursos técnicos y humanos.

Para favorecer el desarrollo formativo del estudiante en el hospital, se debe de estar adscrito a un profesor quien dirigirá y orientará su formación mediante la rotación a los diferentes servicios de farmacia. Es recomendable que los programas académicos sean revisados por las autoridades de enseñanza de la universidad y del hospital. El programa académico deberá contar información mínima (objetivos, actividades, calendarización, sistema de evaluación, reglamento de asistencia, aspectos éticos y de responsabilidad).

Las actividades de esta figura académica debería tener las funciones de:

- ? Realizar el programa de actividades académicas que permitan el cumplimiento de los objetivos curriculares y cumpla con la carga académica.
- ? Supervisar el cumplimiento de las actividades académicas, asistencia y rotación del estudiante.
- ? Fomento de la participación en actividades docentes y de investigación.
- ? Evaluación junto con los especialistas de las actividades desarrolladas durante la rotación.
- ? Dirección del trabajo que permitirá hacer un reporte final, que pudiera ser su modalidad de titulación.

Asimismo, se debe contar con un farmacéutico por parte del hospital que tendrá que desempeñar la coordinación clínica, realizando las siguientes funciones:

- ? Enlace entre la figura académica y el director del servicio.
- ? Se encargaría de mantenerse pendiente de las rotaciones de cada uno de los estudiantes, supervisando e cumplimiento de las actividades académicas que se soliste a cada estuante.
- ? Mantenerse en contacto permanente con la figura académica (profesor), para poder evaluar de manera conjunta el desempeño en cada una de las rotaciones.
- ? Coordinar actividades en otros programas como educación continua e incluso posgrado.

Se promoverá entre la planta de farmacéuticos y estudiantes la asistencia a cursos y seminarios relacionados con su actividad profesional, así como el desarrollo de actividades científicas y de investigación, presentación de comunicaciones en congresos y reuniones científicas, y publicación de trabajos realizados en el mismo.

7.4.3. Investigación.

El servicio de farmacia impulse el desarrollo de actividades de investigación basados en los más altos principios éticos y bajo estricto rigor científico en las siguientes áreas.

Para un adecuado desarrollo de los servicios farmacéuticos se requerirá de la realización de proyectos de investigación basada en los más altos principios éticos y bajo estricto rigor científico en las siguientes áreas:

I Clínica.

Estudios clínicos.

Farmacovigilancia.

Farmacocinética clínica.

II. Farmacoepidemiología.

Estudios de utilización de medicamentos.

III Atención farmacéutica.

Seguimiento farmacoterapéutico.

7.4.4. Vinculación hospital-universidades.

Se deberá contar con convenios de colaboración entre las universidades y los hospitales en donde las responsabilidades de cada una de las partes queden explícitas, asimismo, deberá señalar el perfil académico del estudiante y el grado de formación de licenciatura o posgrado.

El objetivo de los convenios es contar con los campos clínicos, que garanticen el desarrollo de actividades académicas, prestación de servicio social, investigación, otras actividades conjuntas de colaboración académica y de desarrollo profesional.

Para el cumplimiento de los objetivos establecidos en los convenios las partes podrían integrar un comité de asesoría permanente. Así como establecer las facultades y atribuciones del comité pudiendo ser las siguientes:

- ? Realizar las gestiones necesarias para la ejecución de los programas específicos de trabajo aprobados por ambas partes.
- ? Realizar el seguimiento de los programas autorizados por ambas partes.
- ? Coordinar y evaluar los programas específicos de trabajo.

Es importante señalar que los programas académicos (pregrado y/o posgrado) deben tener un control de las actividades académicas que se desarrollan en los hospitales y que los alumnos estén bajo supervisión de profesores adscritos a la universidad.

8. Recursos humanos.

Para cumplir satisfactoriamente con su misión y lograr los objetivos que se tienen planteados, el servicio de farmacia debe contar con una estructura de recursos humanos apropiada para llevar a cabo las actividades que tiene encomendadas. Esta estructura deberá contar, con la coordinación y colaboración de profesionistas farmacéuticos, además de apoyarse en personal técnico y administrativo.

Este servicio debe cumplir una serie de funciones generales como: establecer y garantizar un sistema de distribución de medicamentos seguro, eficaz y eficiente; ejercer el control administrativo y técnico sobre los medicamentos y productos afines con el fin de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de estos; cumplir y velar porque se cumpla la legislación nacional vigente en lo referente a productos farmacéuticos (programa nacional de medicamentos, circulares, instrucciones, reglamentaciones internacionales sobre drogas, estupefacientes y psicotrópicos, etc.), así como, todas aquellas disposiciones que se establezcan por las instancias superiores a cumplir por los servicios farmacéuticos; es responsable del uso terapéutico que se le da a los medicamentos, por tanto debe velar porque se consuman de forma racional y bajo criterios científicamente avalados; elaborar preparaciones magistrales y oficinales, ha de trabajar de conjunto con el resto de las áreas del hospital formando parte del equipo de salud, para contribuir con su trabajo y conocimiento científico al funcionamiento integral de la institución hospitalaria.

El número del personal varia dependiendo del tipo y especialidad del hospital, siendo imprescindible contar con profesionales farmacéuticos entrenados en los diferentes servicios que se pretenden ofrecer en el hospital.

La disponibilidad de personal capacitado es en general limitada. En el área de farmacia, pocos hospitales cuentan con programas de formación estructurados y, mientras en algunos casos se puede contar con estudiantes de farmacia (en período de rotación), en otros ciudades, este personal no se encuentra disponible por no existir dichos programas o simplemente porque el hospital está ubicado en áreas geográficas no cercana a las universidades.

En general, el personal de apoyo incluye también a los técnicos en farmacia, enfermeras auxiliares, y otros trabajadores de la salud. El número de este personal dependerá del número de camas o servicios del hospital, así como del número de servicios que se desarrollan en la farmacia hospitalaria. La estructura del personal quedará de la siguiente forma:

- ? Un farmacéutico Jefe de Farmacia Hospitalaria.
- ? Un Farmacéutico Clínico.
- ? Un Farmacéutico General, idealmente, por cada servicio desarrollado en la farmacia hospitalaria.
 - o Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.
 - o Mezclas intravenosas, citostáticos, nutrición parenteral.
 - o Farmacovigilancia.
 - o Farmacocinética clínica.
 - o Farmacotécnica.
 - o Farmacoepidemiología.
 - o Centro de Información de Medicamentos.
 - o Atención farmacéutica.
- ? Un Técnico en Educación Superior en farmacia por cada farmacéutico general.
- ? Un Administrativo por turno (servicio).
- ? Un Almacenistas por servicio.

8.1. Descripción de perfiles y funciones.

8.1.1. Responsable de la Farmacia en el Hospital.

Perfil del cargo.

- ✍ Licenciado en Farmacia, Químico Farmacéutico Biólogo con orientación clínica y hospitalaria, Químico Farmacéutico con orientación en Farmacia clínica y hospitalaria, Químico Farmacéutico Industrial con orientación clínica y hospitalaria, Ingeniero Farmacéutico con orientación clínica y hospitalaria, Licenciado en Ciencias Farmacéuticas con orientación clínica y hospitalaria.
- ✍ Farmacéutico Hospitalario y Clínico.
- ✍ Debe tener capacidad de Liderazgo.
- ✍ Actuar como ideólogo y generador de cultura de equipo.
- ✍ Debe tener espíritu de innovación y debe transmitirlo al equipo.
- ✍ Debe saber estimular la creatividad en los miembros del equipo.
- ✍ Debe ser un facilitador del trabajo de equipo.
- ✍ Debe dominar una segunda lengua, preferentemente inglés.

Funciones.

- ✍ Organizar y Administrar la farmacia del Hospital.
- ✍ Elaborar el presupuesto del Servicio de Farmacia.
- ✍ Realizar la planeación estratégica del Servicio de Farmacia.
- ✍ Cumplir con la regulación federal en materia de medicamentos y otros insumos para la salud.
- ✍ Supervisar al personal de la farmacia para asegurar la calidad de la dispensación y la dosificación.
- ✍ Mantener completo al personal del Servicio de Farmacia.

- ✍ Colaborar con otros servicios y con asociaciones académicas.
- ✍ Fungir como Secretario en el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- ✍ Participar en otros Comités del hospital (Infecciones nosocomiales, Insumos, farmacovigilancia, ética, etc.).
- ✍ Planear, y junto con el equipo de farmacia, implementar, gradualmente, Servicios Farmacéuticos según las necesidades y características del hospital (Comité de Farmacia y Terapéutica; Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias; Centro de Información Toxicológica; Farmacotécnica; Farmacovigilancia, etc.).
- ✍ Intervenir en los protocolos de tratamiento y en las vías clínicas.
- ✍ Evaluar, sistemáticamente, la calidad de cada uno de los servicios farmacéuticos.
- ✍ Promover y apoyar la Atención Farmacéutica.
- ✍ Coordinar las actividades de los servicios farmacéuticos.
- ✍ Validar las actividades de los servicios farmacéuticos.
- ✍ Colaborar en la realización de los Manuales de Procedimientos de cada uno de los Servicios Farmacéuticos.
- ✍ Aplicar los estándares mínimos de calidad en cada uno de los Servicios Farmacéuticos.
- ✍ Participar en las revisiones técnicas sobre compra de medicamentos y, de ser necesario para garantizar la calidad en la terapia del los pacientes, de los demás insumos para la salud.

8.1.2. Responsable de farmacia Clínica.

Perfil del cargo.

- ✍ Licenciado en Farmacia, Químico Farmacéutico Biólogo con orientación clínica y hospitalaria, Químico Farmacéutico con orientación en

Farmacia clínica y hospitalaria, Químico Farmacéutico Industrial con orientación clínica y hospitalaria, Ingeniero Farmacéutico con orientación clínica y hospitalaria, Licenciado en Ciencias Farmacéuticas con orientación clínica y hospitalaria.

- ✍ Tener experiencia clínica con pacientes.
- ✍ Tener una excelente capacidad de análisis y de síntesis.
- ✍ Dominar la comunicación verbal y escrita.
- ✍ Dominar una segunda lengua, de preferencia el inglés.

Funciones.

- ✍ Participar en el Comité de Farmacia y Terapéutica cuando se considere.
- ✍ Revisar productos (nuevos y “viejos” en relación a factores clínicos y costos).
- ✍ Preparar presentaciones de los productos que se van a considerar incluir o excluir en la GFT, o de ser el caso Cuadro Básico de Medicamentos del hospital.
- ✍ Intervenir en forma significativa en las decisiones de inclusión y exclusión de medicamentos en la GFT, o de ser el caso del Cuadro Básico del hospital.
- ✍ Validar, cuando esté ausente el jefe de Servicio de Farmacia, las actividades relacionadas con el paciente.
- ✍ Evaluar diariamente los patrones de prescripción y si son apropiados.
- ✍ Establecer protocolos de tratamiento y las vías clínicas.
- ✍ Proporcionar información clínica a los profesionales de la salud desde el Centro de Información de Medicamentos.
- ✍ Colaborar, en su caso, al proporcionar información durante las emergencias toxicológicas.
- ✍ Realizar actividades de Atención Farmacéutica: Farmacovigilancia, seguimiento

farmacoterapéutico, educación sanitaria. Incluyendo estas actividades detección de problemas relacionados con los medicamentos, reacciones adversas, interacciones con medicamentos, alimentos, tratamientos alternativos, pruebas de laboratorio y errores de medicación.

- ✍ Validar, cuando este ausente el responsable de la farmacia en el hospital, las actividades relacionadas con el paciente.

8.1.3. Responsable de farmacia Hospitalaria.

Perfil del cargo.

- ✍ Licenciado en Farmacia, Químico Farmacéutico Biólogo con orientación clínica y hospitalaria, Químico Farmacéutico con orientación en Farmacia clínica y hospitalaria, Químico Farmacéutico Industrial con orientación clínica y hospitalaria, Ingeniero Farmacéutico con orientación clínica y hospitalaria, Licenciado en Ciencias Farmacéuticas con orientación clínica y hospitalaria.
- ✍ Farmacéutico General.
- ✍ Tener capacidad de análisis y de síntesis.
- ✍ Dominar la comunicación verbal y escrita.
- ✍ Dominar una segunda lengua, de preferencia el inglés.

Funciones.

- ✍ Realizar las actividades operativas de la farmacia.
- ✍ Supervisar a los técnicos en farmacia.
- ✍ Llenar las órdenes de medicamentos.
- ✍ Responder a la distribución de medicamentos, mezclas endovenosas y nutrición parenteral incluyendo: supervisar el llenado de las cajas y/o carros de medicación y el etiquetado y tiempos de entrega de un medicamento..
- ✍ Reconstituir los medicamentos intravenosos.

- ✍ Revisar que las prescripciones sean las adecuadas considerando la enfermedad, el paciente y a los medicamentos.

8.1.4. Técnico en Educación Superior en Farmacia.

Perfil del cargo.

- ✍ Contar con estudios a nivel licenciatura mínimo 4to. semestre de las carreras: ? Licenciado en Farmacia, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico, Químico Farmacéutico Industrial, Ingeniero Farmacéutico, Licenciado en Ciencias Farmacéuticas, en todos los casos deberá contar con especialidad en Farmacia hospitalaria o clínica.
- ✍ Tener experiencia de trabajo farmacéutico en hospitales.
- ✍ Ser responsable en su trabajo.

Funciones.

- ✍ Ayudar al responsable de la farmacia clínica y/o hospitalaria y al equipo de trabajo en la operación diaria de la farmacia.
- ✍ Llenar las órdenes requeridas que serán validadas por los farmacéuticos.
- ✍ Entregar órdenes en los diferentes pisos del hospital.
- ✍ Llenar carros de medicación, supervisados por farmacéuticos.
- ✍ Reconstituir medicamentos intravenosos, nutriciones parenterales y/o medicamentos citostáticos, bajo la supervisión de los responsables del área .

8.1.5. Administrativo.

Funciones.

- ✍ Registro de salidas y de entradas de medicamentos y material sanitario.

- ✍ Realización de los informes de costos por áreas o centros solicitantes y costo global de medicamentos del hospital.
- ✍ Realización de los pedidos de medicamentos y material sanitario bajo la supervisión del jefe de servicio.
- ✍ Requisar la documentación técnica, con apoyo del responsable de la farmacia en el hospital, que se lleven a cabo los diversos procesos de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud, así como los relacionados con la contratación de servicios de suministro de medicamentos al hospital.

8.1.6. Almacenista.

Funciones.

- ✍ Colocación de medicamentos en los anaqueles.
- ✍ Mantenimiento del almacén en perfecto orden y pulcritud.
- ✍ Reparto de carros de medicación y sueros a las unidades de hospitalización.
- ✍ Aplicar, con el apoyo del responsable del área, las buenas prácticas de conservación y almacenamiento de medicamentos y demás insumos para la salud.

9. Experiencias en Farmacia Hospitalaria

9.1. Sistema de Distribución en Dosis Unitaria

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Sistema de Distribución en Dosis Unitaria
Lugar donde se lleva a cabo	Farmacia Hospitalaria
Unidad de Salud	Hospital Regional de Alta Especialidad de Oaxaca
Localidad	San Bartolo, Coyotepec
Municipio	Oaxaca
Estado	Oaxaca
Responsable del Proyecto	M. A. E. Zoraida Enríquez Zárate
Equipo de trabajo	Lic. Far. Ejicela Vargas Morales, Lic. Far. Ma. del Pilar Castillo Hernández, Q.F.B. Marisol Pedro Ortiz, Q.F.B. Lloriana Juárez Trani, Q.F.B. Martha Victoria Regalado Vicente, Q.F.B. Lizbeth Silva Ramírez, Lic. Far. Irvin Sánchez Rodríguez, Q.F.B. Jorge Luna Martínez, Lic. Far. Hugo Zavala Flores

Descripción breve del proyecto

Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis individualizada de 24 hrs.

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Clientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.							
Selección de medicamentos.							
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.							
Sistemas de distribución de medicamentos.							
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnica.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación	Recursos Humanos			

		en farmacia hospitalaria.				
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFI...)	Otras áreas comunes

Estatus:	En operación	En proceso	No se ha desarrollado
-----------------	---------------------	-------------------	------------------------------

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Comité de Farmacia y Terapéutica					
Reuniones ordinarias del Comité	Observar el cumplimiento de funciones del comité dentro del hospital	Número de reuniones ordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)		5 1er trimestre 2009	
Porcentaje de asistencia a las reuniones ordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones ordinarias (solo titulares)	$(\text{N}^\circ \text{ de asistentes titulares al Comité} / \text{N}^\circ \text{ total de titulares del Comité}) * 100$		66.6%	
Solicitudes al comité evaluadas	Medir la productividad del comité en lo relativo a la revisión y atención a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos para el hospital	Nº solicitudes recibidas y evaluadas		1	
Porcentaje de medicamentos incluidos	Medir el número de medicamentos ingresados o incluidos a la guía farmacoterapéutica	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos incluidos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$		100%	
Porcentaje de medicamentos no incluidos	Medir el número de medicamentos que no fueron incluidos de acuerdo con evaluación del comité	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos no incluidos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$		100%	
Porcentaje de medicamentos incluidos con condiciones de uso	Medir cuantos medicamentos ingresados o incluidos que presentan condicionantes para su uso	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos incluidos con condiciones de uso en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$		100%	
Porcentaje de medicamentos excluidos	Medir el número de medicamentos que se han excluido de la GFT por acuerdo del comité	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos excluidos de la GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos en la GFT}) * 100$		23%	
Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Conocer si el hospital cuenta con un documento oficial autorizado por el comité de farmacia y terapéutica para uso exclusivo del hospital en acorde a lo señalado por el Consejo de Salubridad General	$(\text{N}^\circ \text{ de claves de medicamento aprobadas por el CSG con que cuenta el hospital} / \text{N}^\circ \text{ claves de medicamentos totales aprobadas por el CSG}) * 100$		99%	
Guía Farmacoterapéutica (GFT)					
Principios activos en GFT	Conocer el número de principios activos con que cuenta la guía Farmacoterapéutica del hospital	Nº de principios activos en GFT		294	
Principios activos en GFT y Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Conocer el apego que guardan la elaboración de las monografías de cada principio activo de la GFT en relación a los contenidos en el Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	$(\text{N}^\circ \text{ de monografías elaboradas sobre principios activos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de principios activos del cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos}) * 100$		294	
Especialidades Farmacéuticas en GFT	Conocer el número de especialidades farmacéuticas con que se cuenta en la GFT	Nº de especialidades farmacéuticas en GFT		20	
Relación Especialidades Farmacéuticas / Principios activos en GFT	Medir la productividad o la relación que hay entre las especialidades y los principios activos	$(\text{N}^\circ \text{ de Especialidades Farmacéuticas en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de principios activos en GFT}) * 100$		6.8%	
Adherencia a la GFT	Medir cuantas solicitudes de medicamentos fueron aceptadas y evaluadas	$(\text{N}^\circ \text{ de solicitudes de medicamentos fuera de GFT aceptadas} / \text{N}^\circ \text{ de solicitudes de medicamentos fuera de GFT evaluadas}) * 100$		100%	
Gestión de compra					
Nº proveedores	medir la productividad de los proveedores	Nº proveedores		7	

Nº de pedidos a proveedores	Medir los pedidos solicitados o entregados a proveedores	Nº de pedidos a proveedores		1-2 mensual	
Nº recepciones de medicamentos	medir la productividad de recepción de medicamentos	Nº recepciones de medicamentos		14 mensual	
Gestión de almacenamiento					
Inventario de farmacia	Obtener el importe del inventario que se encuentra en almacén de farmacia	Importe del inventario del almacén de Farmacia (medicamentos)		\$4,697,89 4.65	
Índice de rotación de stocks (IRS)	Medir el grado de rotación de los stocks de medicamentos	Importe del consumo en medicamentos / importe del inventario promedio de medicamentos		0.26	
Índice de cobertura (IC)	Medir cual fue nuestra cobertura en tiempo del stock de medicamentos disponible	Stock al fin de mes de medicamentos / consumo medio mensual de medicamentos		3.7	
Índice de eficacia (Ratio)	Mide la eficacia o rapidéz de resurtido de medicamentos en relación a los consumos	Importe consumos / importe compras		1.28	
Índice de stocks / consumos (ISC)	Indicar la previsión mensual de stock que se requiere con base al consumo para evitar desabasto	Importe del inventario al mes / importe consumo al mes		4.79	
Índice de crecimiento	Informar o medir como crece el stock	Compras - consumos / consumo medio mensual		0.22	
Índice de aprovisionamiento	Medir el impacto de las compras en el aumento del stock	Importe de las compras / Importe del stock		0.20	
Índice de desabasto por especialidad farmacéutica	Medir el número de especialidades sin existencia	(Nº de especialidades sin existencias / Nº total de especialidades en GFT) * 100		15%	
Adquisiciones fuera de la GFT	Medir cuantas adquisiciones se realizaron fuera de La GFT	(Nº de adquisiciones fuera de la GFT / Nº de especialidades adquiridas) * 100		1.3%	
Consumo de medicamentos					
Consumo de medicamentos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron	Importe total de consumo de medicamentos		\$1,26179 0.18	
Consumo de medicamentos por grupos terapéuticos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron por grupo terapéutico	Importe del consumo de medicamentos por grupos terapéuticos		\$1,26179 0.18	
Consumo de medicamentos por principios activos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron por principios activos	Importe del consumo de medicamentos por principios activos		\$1,261790 .18	
Cumplimiento de presupuesto	Medir el grado de cumplimiento	(Importe consumo mensual acumulado / importe presupuesto) * 100		95%	
Reenvasado					
Unidades reenvasadas	Conocer el número de unidades reenvasadas durante un período de producción en la farmacia	Número de unidades reenvasadas		3000 Mensuales únicamente tabletas	
Especialidades farmacéuticas reenvasadas	Conocer el número y tipo de especialidades farmacéuticas reenvasadas en la farmacia	Numero y tipo de especialidades farmacéuticas reenvasadas		6	
Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)					
Cobertura	Conocer el grado de cobertura en el hospital del SDMDU	(Nº de servicios del hospital donde se encuentra el SDMDU / Nº Total de servicios del hospital) * 100		90%	
Camas cubiertas por el SDMDU	Contabilizar el número de camas que cubre el SDMDU en el hospital	(Nº de camas en dosis unitarias / Nº total de camas) * 100		100%	
Cobertura del SDMDU en hospitalización	Conocer el grado de cobertura del SDMDU en hospitalización	(Nº de camas de hospitalización con DU / Nº total de camas de hospitalización) * 100		100%	
Pacientes atendidos por el SDMDU	Conocer el número de pacientes atendidos mediante el SDMDU	Número total de pacientes atendidos por Dosis Unitaria		66 promedio diario	
Porcentaje de pacientes atendidos por SDMDU	Conocer el grado de cobertura del SDMDU a pacientes ingresados	(Nº de pacientes con dispensación en Dosis Unitaria / total de pacientes ingresados en el hospital) * 100		100%	

Dosis dispensadas por el SDMDU	Conocer la productividad de la farmacia en lo relativo a la a las dosis unitarias	Nº de dosis dispensadas por DU		24788 1er Semestre 2009	
Atención farmacéutica					
Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del farmacéutico en la revisión de las rectas de los pacientes hospitalizados	Nº de líneas de prescripción revisadas		24788	
Medicamentos no incluidos en la Guía		Nº de medicamentos no incluidos el GFT prescritos en la Dispensación por Dosis unitaria * 100 / Nº de tratamientos prescritos en Dosis Unitaria		99%	
Suministro de botiquines					
Botiquines	Conocer el número de botiquines con que cuenta el hospital (stock en piso o de enfermería, carros rojos, etc) y que son administrador por el servicio de farmacia	Nº de botiquines		11	
Dispensación	Conocer el número de medicamentos surtidos para los botiquines al mes	Nº de líneas surtidas		74	
Costo inventario	Conocer el costo del inventario de los botiquines	Importe inventario botiquines		15,814.8 promedio	

Estatus:

Ha mejorado

Se ha mantenido

Ha empeorado

Elementos favorecedores de implantación

El sistema de distribución por dosis unitaria contratado por la farmacia hospitalaria a través de personal profesional farmacéutico regula situaciones que son críticas en los Hospitales. Por la experiencia en la implementación de este modelo hemos observado:

- 1) Disminución de stocks de medicamentos en las áreas de Hospitalización, lo que disminuye también el monto económico, pudiendo ser empleado este presupuesto en otros rubros.
- 2) Mayor control de los stocks de medicamentos en las áreas de Hospitalización (se disminuye el deterioro, la pérdida y el vencimiento).
- 3) Mejor orientación hacia la seguridad del paciente (ya que vigilan la dosis, vía de administración, informan sobre posibles interacciones medicamentosas y que la indicación sea para el paciente correcto).
- 4) Eliminación de subalmacenes y su respectivo ahorro en costos, al distribuir únicamente lo que el paciente requiere para 24 hrs.
- 5) Para el caso de cambios de terapias, con previa justificación, el medicamento que ya no se va a administrar al paciente regresa a Farmacia.
- 6) Mejora en las prácticas de almacenamiento y conservación de los medicamentos.
- 7) Mejora en la planeación de la demanda de medicamentos con base a consumos reales y no a la compra histórica.
- 8) Mejora de la comunicación de farmacia con el resto de profesionales de la salud.
- 9) Mejora la calidad en la atención al usuario.
- 10) Los servicios que se atienden son: hemodiálisis, hemodinamia, UTI, admisión Continua, hospitalización sur y norte, unidad de terapia intravenosa, quirófanos, quimioterapia e imagenología.

Principales barreras

- 1) Resistencia al cambio.
- 2) Falta de personal administrativo para el área, no contemplados.
- 3) Códigos inexistentes de farmacéuticos.

Lecciones aprendidas

- ? Aprendimos que el trabajo debe ser participativo "Trabajo en equipo", coordinación con enfermería y área médica.
- ? Qué debe de existir comunicación entre todas las áreas involucradas, incluyendo directivos, siendo claros con los objetivos y metas propuestas.
- ? Y que debe existir actitud de mejora continua en todos los participantes, adoptando métodos innovadores que contribuyan a hacer eficiente los procesos.

Comentarios Generales

Como se observa nos falta mucho camino por recorrer, nos encontramos en el proceso de implementación de la Unidad de Central de Mezclas intravenosas, con esta implementación cumpliremos uno de los objetivos primordiales del modelo involucrando al farmacéutico en una actividad que es propia de su formación profesional, obteniendo mezclas estériles, y reduciendo aún más el presupuesto, hasta ahora las presentaciones inyectables son enviadas a Hospitalización en dosis unitaria conservando su envase primario y son las enfermeras el personal profesional que se encarga de su preparación, Farmacia asesora vigilando que las mezclas sean realizadas en soluciones compatibles y la dosis sea realmente la indicada.

Actualmente Farmacia realiza en conjunto con los miembros del Comité de Farmacia y Terapéutica la selección de medicamentos, mantiene actualizada la guía farmacoterapéutica, monitorea la prescripción, reenvasa únicamente presentaciones sólidas orales para que puedan proporcionarse en dosis unitaria a pacientes Hospitalizados, distribuye y controla los stocks o botiquines en piso, realiza farmacovigilancia activa, dispensa medicamentos a pacientes de programas de gastos catastróficos y les proporciona información sobre sus tratamientos, realiza análisis del consumo de medicamentos, proporciona información a quien así lo solicite aunque no se considera un Centro de Información de Medicamentos por los requisitos no cubiertos, almacena y controla su stock de medicamentos, realiza los requerimientos en base a las necesidades de consumo y participa activamente en las licitaciones como parte técnica del equipo.

En la implantación de este sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria la participación y comunicación con enfermeras y médicos fue y sigue siendo elemental, ellos están aprendiendo a contemplar al farmacéutico como parte de su equipo de trabajo y el farmacéutico está asimilando que su importancia dentro de los procesos clínicos redundan en calidad y seguridad en la atención al paciente; asimismo el apoyo por parte de los Directivos para la implementación del Modelo "SDMDU" es radical sin el aunque existiera comunicación y actitud para alcanzar los objetivos estos con seguridad no se hubieran cumplido.

9.2. Centro Integral de Servicios Farmacéuticos

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Centro Integral de Servicios Farmacéuticos
Lugar donde se lleva a cabo	Secretaría de Salud Jalisco
Unidad de Salud	Instituto Jalisciense de Alivio al Dolor y Cuidados Paliativos (Instituto Palia)
Localidad	Zapopan
Municipio	Zapopan
Estado	Jalisco

Responsable del Proyecto	M.F. Raymundo Escutia Gutiérrez
Equipo de trabajo	Dr. José Luis Sánchez Montes, Dra. Karla Margarita Madrigal Renteria, Dra. María Guadalupe Lara Puente. Dra. Rosa Margarita Álvarez Álvarez MF Cesar Ricardo Cortéz Álvarez

Descripción breve del proyecto

El Centro Integral de Servicios Farmacéuticos tiene como objetivo brindar atención de calidad y calidez a pacientes y familiares del Instituto Palia, con el propósito de obtener el máximo beneficio de los medicamentos, además de mejorar su calidad de vida. También busca lograr que el profesional farmacéutico sea parte integral del equipo multidisciplinario de salud realizando actividades relacionadas con la farmacoterapia.

Actualmente contamos con 4 servicios principales: Farmacovigilancia, Centro de Información de Medicamentos, Seguimiento Farmacoterapéutico en pacientes de cuidados paliativos domiciliarios.

En los últimos 5 años se ha logrado un incremento considerable en el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, ubicando al Estado entre los principales notificadores a nivel nacional. En 2008 se notificaron 313 reportes, superando todos los años anteriores: 117 del año 2007, 156 en 2006, 131 en 2005 y los 38 de 2004. Actualmente en 2009 se han notificado al mes de Junio 368, y se esta muy cerca de superar la meta establecida por el Centro Nacional de Farmacovigilancia para nuestro estado, la cual se establece en 589, resaltando que nunca se ha logrado llegar a la meta establecida. Se ha participado a la fecha en múltiples eventos nacionales curso de

capacitación sobre temas relacionados con el uso racional de medicamentos, la Farmacovigilancia, los errores de medicación, sumando más de 70.

Se han publicado 6 tesis, 2 artículos nacionales y 2 internacionales, destacando que en todos ellos se promueve los resultados del proyecto del Centro Integral de Servicios Farmacéuticos el cual inicio como un Centro Institucional de Farmacovigilancia. También se han realizado diversos trípticos informativos para los pacientes.

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Clientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.		Selección de medicamentos.					
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.			Sistemas de distribución de medicamentos.				
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnica.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos			
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFI,...)	Otras áreas comunes	
Estatus:		En operación		En proceso		No se ha desarrollado	

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Atención farmacéutica					
Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del farmacéutico en la revisión de las recetas de los pacientes hospitalizados	Nº de líneas de prescripción revisadas	2	100	
Intervención farmacéutica	Conocer el número de intervenciones realizadas	Nº de intervenciones farmacéuticas realizadas	5	100	

Aceptación de la intervención	Medir el grado de aceptación de las intervenciones	(Nº intervenciones aceptadas / Nº intervenciones realizadas) * 100	60	80	
Centro de Información de Medicamentos					
Grado de respuesta	Conocer la productividad del CIM en lo relativo a las consultas elaboradas	(Nº de consultas respuestas por el CIM / Nº de consultas recibidas) * 100	50	85	
Información a pacientes	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a pacientes o familiares de pacientes	Nº de informes a pacientes	2	10	
Información a la comunidad	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a la comunidad en el hospital	Nº de informes a la comunidad	2	5	
Información a los profesionales de la salud	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a los profesionales de la salud del hospital	Nº de informes a los profesionales de la salud	5	20	
Tiempo de respuesta	Conocer el tiempo de respuesta del CIM	Nº de días transcurridos a partir de la fecha de recepción de la solicitud de información	2	1	
Participación en la atención farmacéutica	Medir el impacto del CIM en la intervención farmacéutica y en la interacción del médico y el farmacéutico en bien del paciente	Nº de informes, fichas o monografías realizadas para la ratificación o rectificación de la prescripción con el Médico	1	10	
Índice de actualización	Conocer el grado de actualización bibliográfica del CIM	(Nº de ediciones con que se cuenta en el CIM / Nº de ediciones actualizadas) * 100	40	60	

Estatus:	Ha mejorado	Se ha mantenido	Ha empeorado
----------	-------------	-----------------	--------------

Elementos favorecedores de implantación

Es importante destacar la importancia del proceso de sensibilización de los profesionales de la salud mediante cursos, congresos y actividades académicas en general, dado el alto grado de desconocimiento de los servicios farmacéuticos en nuestro país. También se hace énfasis en el trabajo conjunto del equipo de salud, en proyectos de investigación que fomenten la comunicación y estrechen los lazos entre ellos, de manera que mediante la consecución de objetivos comunes se pueda llegar a lograr un equipo multidisciplinario de calidad.

La ventaja principal de este proyecto es la amplia gama de servicios que puede ofrecer y el impacto positivo en la seguridad de los pacientes que se puede ver reflejado de inmediato, sobre todo en programas nacionales como el de Farmacovigilancia, donde mediante el reporte de sospechas de RAM se aumenta la información existente en nuestro país del comportamiento real de los medicamentos en términos de seguridad.

El impulso de proyectos como los de la línea de acción de Sicalidad "Uso Racional de Medicamentos y Seguridad del Paciente", además de la puesta en vigor de la NOM-220 de Farmacovigilancia, han ayudado bastante a favorecer la implantación del proyecto.

Principales barreras

La inclusión de un profesional farmacéutico en el equipo multidisciplinario no es una labor sencilla, la interacción con el médico respecto a situaciones de problemas relacionados con los medicamentos, generalmente es causa de conflicto debido a que presentan una sensación de invasión a su terreno profesional por parte del farmacéutico, con la idea que su función es vigilar, criticar, supervisar, corregir, todos los errores que el médico realice en cuanto a la prescripción de la farmacoterapia.

A diferencia de la aceptación en el equipo de salud, el proceso con el paciente y los familiares resultó sin dificultad alguna, lo cual se refleja en la satisfacción del mismo. Una vez que el paciente y sus familiares conocen la función específica del farmacéutico, los objetivos de su labor y en pocas palabras cuando se responde la pregunta: *¿En que me puede ayudar el farmacéutico en relación a mis medicamentos?*

Las barreras que puede presentar frente al paciente es la dificultad de expresar la información en relación a los medicamentos, dado que no todos presentan el mismo nivel cultural o tienen algún problema de tipo auditivo o visual que limita el proceso de comunicación. Esto se puede solventar con el diseño de estrategias como trípticos, formatos

para facilitar el consumo de medicamentos y evitar confusiones o olvidos de la dosis, vía y forma de administración.

Las restricciones de presupuesto pueden ser barreras para los proyectos que se inicien, como ejemplo podemos decir que si se diseña un tríptico informativo para los pacientes y ya se tiene el archivo listo para imprimir, pero no se cuenta con recursos económicos para realizar el tiraje, el proyecto se detiene hasta que se logran conseguir dichos recursos.

Lecciones aprendidas

El contar con un farmacéutico contratado es uno de los principales logros al momento, y la consideramos como una de las lecciones mejor aprendidas, el poder contar con un profesional farmacéutico a cargo de los servicios significa brindar servicios de calidad y calidez.

Contar con un acuerdo de colaboración con la Universidad de Guadalajara, mediante el cual los estudiantes de la Lic. en QFB apoyan las actividades farmacéuticas del Centro.

La adquisición de libros actualizados para el área de información de medicamentos es un punto que se ha logrado al momento, pero conforme pasa el tiempo se tiene la necesidad de seguir adquiriendo las ediciones más recientes, lo cual involucra que ocasiones no se pueda brindar el servicio completo. Se ha diseñado material informativo sobre medicamentos dirigido a los pacientes, sin embargo ha faltado apoyo para su impresión. Carecemos de equipo de cómputo portátil y de anaqueles especiales para el almacenaje de medicamentos. Sin embargo de una u otra forma se busca brindar el mejor servicio posible y con la mejor calidad de atención.

De lo anterior podemos decir que la lección principal de todos el proceso del proyecto es que a pesar de las limitantes que siempre existirán en todo camino, lo importante es saber utilizar elementos a nuestro favor y usar nuestras fortalezas y oportunidades para hacer frente a las amenazas y debilidades que se presenten durante cada etapa de la implantación y desarrollo.

Comentarios Generales

Los Centros Integrales de Servicios Farmacéuticos no existen como tal en el país, debido a que los pocos servicios farmacéuticos que se ofrecen son de forma independiente, aislados y sin una adecuada interacción. El proyecto que presentamos es de fácil adaptación, no requiere un espacio considerable y está sujeto a ser perfeccionado. Inicialmente comenzó con un solo servicio y una sola persona a cargo, posteriormente aumentaron los servicios y mediante el acuerdo con la Universidad se logró contar con más personal que no implica un gasto adicional a la Institución debido a la modalidad de servicio social y prácticas profesionales con opción a tesis en ambos casos, además de fomentar su participación en congresos y cursos, exponiendo trabajos libres en cartel producto de su trabajo en el Centro.

Consideramos que el futuro de la Farmacia Hospitalaria en México depende en gran medida de tener profesionales farmacéuticos capacitados y comprometidos con la salud de los pacientes.

9.3. Proyecto de Farmacia para el Hospital Universitario de Puebla

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Proyecto de Farmacia para el Hospital Universitario de Puebla
Lugar donde se lleva a cabo	Hospital Universitario de Puebla
Unidad de Salud	Hospital Universitario de Puebla
Localidad	Puebla
Municipio	Puebla
Estado	Puebla

Responsable del Proyecto	MC. Ma. Bertha Alvarado Hidalgo, Dra. Teresa Márquez Cabrera M.C José A Moran Domínguez , QFB.Luz María Méndez López
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Equipo de trabajo	Los recursos humanos con los que cuenta son 10 trabajadores administrativos y 26 profesionales farmacéuticos
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Descripción breve del proyecto

La Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, brinda Seguridad Social a sus 10,328 trabajadores y 23 mil beneficiarios a través del Hospital Universitario de Puebla, el cual cuenta con 265 camas censables y 70 no censables, ofertando 39 diferentes especialidades y subespecialidades. El proyecto de “Farmacia para el Hospital Universitario de Puebla”, plantea el nuevo modelo de gestión en Farmacia Hospitalaria, tiene por finalidad satisfacer las necesidades en medicamentos de los pacientes hospitalizados y derechohabientes ambulatorios, teniendo como principal objetivo el desarrollar con calidad los Servicios Farmacéuticos ofertados, llevando a cabo una atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente, permitiendo la incorporación del Farmacéutico en los diferentes servicios, promoviendo el uso racional de los medicamentos.

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Cientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.							
Selección de medicamentos.							
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Cuadro Básico de Medicamentos	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.							
Sistemas de distribución de medicamentos.							
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnia.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia a hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos			
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFL..)	Otras áreas comunes	

Estatus:

En operación

En proceso

No se ha desarrollado

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Comité de Farmacia y Terapéutica					
Reuniones ordinarias del Comité	Observar el cumplimiento de funciones del comité dentro del hospital	Número de reuniones ordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)	18	7	
Porcentaje de asistencia a las reuniones ordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones ordinarias (solo titulares)	$(\text{N}^\circ \text{ de asistentes titulares al Comité} / \text{N}^\circ \text{ total de titulares del Comité}) * 100$	100	89	
Solicitudes al comité evaluadas	Medir la productividad del comité en lo relativo a la revisión y atención a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos para el hospital	Nº solicitudes recibidas y evaluadas	960	63	
Porcentaje de medicamentos incluidos	Medir el número de medicamentos ingresados o incluidos a la guía farmacoterapéutica	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos incluidos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$	62.18	13.23	
Porcentaje de medicamentos no incluidos	Medir el número de medicamentos que no fueron incluidos de acuerdo con evaluación del comité	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos no incluidos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$	37.81	65.19	
Porcentaje de medicamentos incluidos con condiciones de uso	Medir cuantos medicamentos ingresados o incluidos que presentan condicionantes para su uso	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos incluidos con condiciones de uso en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$	68.50	72.48	
Porcentaje de medicamentos excluidos	Medir el número de medicamentos que se han excluido de la GFT por acuerdo del comité	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos excluidos de la GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos en la GFT}) * 100$	0	22.56	
Reuniones extraordinarias del Comité	Medir la productividad del comité por razones no programadas a las actividades del hospital	Número de reuniones extraordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)	1	2	
Porcentaje de asistencia a las reuniones extraordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones extraordinarias (solo titulares)	$(\text{N}^\circ \text{ de asistentes titulares al Comité} / \text{N}^\circ \text{ total de titulares del Comité}) * 100$	63.6	66.6	
Cuadro Básico de Medicamentos (CBM)					
Principios activos en (CBM)	Conocer el número de principios activos con que cuenta la guía Farmacoterapéutica del hospital	Nº de principios activos en (CBM)	597	647	
Especialidades Farmacéuticas en (CBM)	Conocer el número de especialidades farmacéuticas con que se cuenta en la (CBM)	Nº de especialidades farmacéuticas en (CBM)	1054	928	
Relación Especialidades Farmacéuticas / Principios activos en (CBM)	Medir la productividad o la relación que hay entre las especialidades y los principios activos	$\text{N}^\circ \text{ de Especialidades Farmacéuticas en (CBM)} / \text{N}^\circ \text{ de principios activos en (CBM)}$	1.76	1.43	
Adherencia al (CBM)	Medir cuantas solicitudes de medicamentos fueron aceptados y evaluados	$(\text{N}^\circ \text{ de solicitudes de medicamentos fuera de (CBM) aceptadas} / \text{N}^\circ \text{ de solicitudes de medicamentos fuera de (CBM) evaluadas}) * 100$	49.3	31.25	
Impresión de la (CBM)	Conocer el grado de actualización del CBM en el hospital y de su impresión en un formato amigable y de fácil uso para los profesionales de la salud	Nº de documentos de L CBM para los médicos publicados o medio electrónico para su uso	130	150	
Difusión de la (CBM)	Conocer el grado de difusión de la (CBM) en el hospital	$\text{N}^\circ \text{ de documentos de la (CBM) impresos y entregados a los profesionales de la salud en el hospital} / \text{N}^\circ \text{ de profesionales de la salud en el hospital}$.54	.53	
Gestión de compra					
Nº proveedores	medir la productividad de los proveedores	Nº proveedores	10	27	

Nº de pedidos a proveedores	Medir los pedidos solicitados o entregados a proveedores	Nº de pedidos a proveedores	18	38	
Nº recepciones de medicamentos	medir la productividad de recepción de medicamentos	Nº recepciones de medicamentos	18	37	
Gestión de almacenamiento					
Inventario de farmacia	Obtener el importe del inventario que se encuentra en almacén de farmacia	Importe del inventario del almacén de Farmacia (medicamentos)	5.333,913	4.714,359	
Índice de rotación de stocks (IRS)	Medir el grado de rotación de los stocks de medicamentos	Importe del consumo en medicamentos / importe del inventario promedio de medicamentos	1.654	2.341	
Índice de cobertura (IC)	Medir cual fue nuestra cobertura en tiempo del stock de medicamentos disponible	Stock al fin de mes de medicamentos / consumo medio mensual de medicamentos	0.64	0.40	
Índice de eficacia (Ratio)	Mide la eficacia o rapidez de resurtido de medicamentos en relación a los consumos	Importe consumos / importe compras	0.98	0.94	
Índice de stocks / consumos (ISC)	Indicar la previsión mensual de stock que se requiere con base al consumo para evitar desabasto	Importe del inventario al mes / importe consumo al mes	0.72	1.06	
Índice de crecimiento	Informar o medir como crece el stock	Compras - consumos / consumo medio mensual	0.01	0.07	
Índice de aprovisionamiento	Medir el impacto de las compras en el aumento del stock	Importe de las compras / Importe del stock	1.57	2.49	
Especialidades caducadas	Medir el número de especialidades caducadas	(Nº de especialidades caducadas / Nº total de especialidades en stock) * 100	0	0.04	
Costo de medicamentos por caducidad	Medir el costo de los medicamentos caducados	(Importe de los medicamentos caducados / Valor total del consumo de medicamentos) * 100	0	0.05	
Índice de desabasto por especialidad farmacéutica	Medir el número de especialidades sin existencia	(Nº de especialidades sin existencias / Nº total de especialidades en GFT) * 100	0.5	0.49	
Adquisiciones fuera de la GFT	Medir cuantas adquisiciones se realizaron fuera de La GFT	(Nº de adquisiciones fuera de la GFT / Nº de especialidades adquiridas) * 100	1.2	0.93	
Consumo de medicamentos					
Consumo de medicamentos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron	Importe total de consumo de medicamentos	8297016	11036575	
Reenvasado					
Unidades reenvasadas	Conocer el número de unidades reenvasadas durante un periodo de producción en la farmacia	Número de unidades reenvasadas	10,000	29,000	
Especialidades farmacéuticas reenvasadas	Conocer el número y tipo de especialidades farmacéuticas reenvasadas en la farmacia	Numero y tipo de especialidades farmacéuticas reenvasadas	280	390	
Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)					
Cobertura	Conocer el grado de cobertura en el hospital del SDMDU	(Nº de servicios del hospital donde se encuentra el SDMDU / Nº Total de servicios del hospital) * 100	100	100	
Camas cubiertas por el SDMDU	Contabilizar el número de camas que cubre el SDMDU en el hospital	(Nº de camas en dosis unitarias / Nº total de camas) * 100	100	100	
Cobertura del SDMDU en hospitalización	Conocer el grado de cobertura del SDMDU en hospitalización	(Nº de camas de hospitalización con DU / Nº total de camas de hospitalización) * 100	100	100	
Pacientes atendidos por el SDMDU	Conocer el número de pacientes atendidos mediante el SDMDU	Número total de pacientes atendidos por Dosis Unitaria	9600	12000	
Porcentaje de pacientes atendidos por SDMDU	Conocer el grado de cobertura del SDMDU a pacientes ingresados	(Nº de pacientes con dispensación en Dosis Unitaria / total de pacientes ingresados en el hospital) * 100	100	100	
Dosis dispensadas por el SDMDU	Conocer la productividad de la farmacia en lo relativo a la a las dosis unitarias	Nº de dosis dispensadas por DU	61.420	99.648	
Dispensaciones por paciente / día	Conocer el promedio de dosis unitarias en relación a los pacientes atendidos por el SDMDU	(Nº de líneas de dispensación mensuales / nº de pacientes mensuales / nº de días del mes) * 100	2.28	3.03	

Atención farmacéutica					
Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del farmacéutico en la revisión de las recetas de los pacientes hospitalizados	Nº de líneas de prescripción revisadas	5678 documentadas: 792	7098 Documentadas: 396	
Ratificación o rectificación de prescripciones	Conocer el grado de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas por el Servicio de farmacia	(Nº de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas / Nº de ratificaciones o rectificaciones registradas) * 100	71.6	17.92	
Intervención farmacéutica	Conocer el número de intervenciones realizadas	Nº de intervenciones farmacéuticas realizadas	299	80	
Porcentaje de intervención	Conocer el impacto de las intervenciones realizadas	(Nº de intervenciones realizadas / nº de líneas de prescripción) * 100	37.7	20.20	
Aceptación de la intervención	Medir el grado de aceptación de las intervenciones	(Nº intervenciones aceptadas / Nº intervenciones realizadas) * 100	75	80	
Medicamentos no incluidos en la Guía		Nº de medicamentos no incluidos el GFT prescritos en la Dispensación por Dosis unitaria * 100 / Nº de tratamientos prescritos en Dosis Unitaria	.125	1	
Suministro de botiquines					
Botiquines	Conocer el número de botiquines con que cuenta el hospital (stock en piso o de enfermería, carros rojos, etc) y que son administrador por el servicio de farmacia	Nº de botiquines	18	18	
Centro de Información de Medicamentos					
Grado de respuesta	Conocer la productividad del CIM en lo relativo a las consultas elaboradas	(Nº de consultas respuestas por el CIM / Nº de consultas recibidas) * 100	100	100	
Información a pacientes	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a pacientes o familiares de pacientes	Nº de informes a pacientes	3	5	
Información a la comunidad	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a la comunidad en el hospital	Nº de informes a la comunidad	5	5	
Información a los profesionales de la salud	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a los profesionales de la salud del hospital	Nº de informes a los profesionales de la salud	10	25	
Tiempo de respuesta	Conocer el tiempo de respuesta del CIM	Nº de días transcurridos a partir de la fecha de recepción de la solicitud de información	Minutos	Minutos	
Elaboración de Informes técnicos	Conocer los informes técnicos realizados para los diversos comités del hospital	Nº de Informes técnicos a Comités	3	10	
Participación en la atención farmacéutica	Medir el impacto del CIM en la intervención farmacéutica y en la interacción del médico y el farmacéutico en bien del paciente	Nº de informes, fichas o monografías realizadas para la ratificación o rectificación de la prescripción con el Médico	5	20	
Índice de actualización	Conocer el grado de actualización bibliográfica del CIM	(Nº de ediciones con que se cuenta en el CIM / Nº de ediciones actualizadas) * 100	65	67	

Estatus:

Ha mejorado

Se ha mantenido

Ha empeorado

Elementos favorecedores de implantación

1. Participación en el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT)
2. Aprobación del proyecto de "Farmacia para el Hospital Universitario de Puebla", por el CFT
3. Apoyo de la Administración Central de la Universidad para su implantación y desarrollo, manifestado principalmente en la construcción del edificio para su desarrollo, equipamiento necesario (dosis unitaria, centrales de mezclas computo y sistemas de computo) mobiliario y contratación de personal.

Principales barreras

En un inicio:

1. Falta de conocimiento de la función y competencias del farmacéutico.
2. Poca aceptación por desconocimiento del Sistema de Distribución por Dosis Unitarias, por el servicio de enfermería.

En el transcurso

1. Dificultad con algunos médicos para aceptar la intervención farmacéutica

Lecciones aprendidas

1. Visión y aplicación de un nuevo modelo de atención e interacción con el paciente.
2. Integración del Farmacéutico al equipo de Salud
3. Aplicación del nuevo modelo de gestión de Farmacia Hospitalaria

Comentarios Generales

1. El Hospital Universitario de Puebla, no se considera como del Sector Salud, pues aunque pertenece a una Universidad Pública éste funciona como Hospital privado, ya que atiende tanto a pacientes derechohabientes como público en general, por lo que el CBM no maneja las claves del Sector Salud.
2. La Farmacia ya cuenta con el equipamiento necesario para la central de mezclas. Por cuestiones administrativas (ya que se piensa dar servicio también al público en general) esta no ha comenzado a funcionar.
3. Aún no se cuenta con la elaboración de una GFT ni Guías de Práctica Clínica, pero se tienen contempladas por el CFT su realización a mediano plazo. En el proceso anual de elaboración y revisión del CBM se realiza el análisis y evaluación de las solicitudes de medicamentos en relación con su actividad farmacológica, criterios de utilización terapéutica, justificación de la propuesta, seguridad, eficacia y evaluación económica de los medicamentos propuestos para su inclusión o exclusión.
4. En relación con el Suministro de los botiquines de planta: Carros rojos, quirófanos, anestesia, urgencias y Terapias intensivas (adultos, pediátrica y neonatal), estos son abastecidos por el almacén del hospital, ya que dan servicio a todo tipo de pacientes y en caso de que un paciente derechohabiente haya hecho uso de algún insumo, procedente de estos botiquines, es repuesto posteriormente por la farmacia en dosis unitaria.
5. El Sistema de Suministro por Dosis Unitaria encontraría un mayor beneficio económico si existiera el suministro de medicamentos a las farmacias hospitalarias a granel.
6. En relación con el indicador de adherencia a la GFT pudiera no coincidir con el objetivo “Medir cuantas solicitudes de medicamentos fueron aceptados y evaluados”, ya que no considera el total de prescripciones que se realizan y si se apegan a la GFT en relación con las que se autorizan y no están en la Guía.
7. En relación al indicador “Intervención Farmacéutica” solo son consideradas para este caso aquellas en las cuales participa el CFT y se encuentran documentadas en el acta. La intervención farmacéutica para el paciente ambulatorio se realiza desde la Farmacia de manera operativa comunicándose vía telefónica con el médico prescriptor, para resolver cuando aún se encuentra el paciente en la farmacia y para el paciente hospitalizado, se aborda al médico en el servicio.

9.4. Unidad Farmacia IntraHospitalaria

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Unidad Farmacia IntraHospitalaria
Lugar donde se lleva a cabo	Hospital General de México, O.D.
Unidad de Salud	Hospital General de México O.D.
Localidad	Ciudad de México.
Municipio	Distrito Federal.
Estado	Distrito Federal.
Responsable del Proyecto	Dr. Francisco P. Navarro Reynoso.
Equipo de trabajo	Ing. Ma. De Lourdes García Gutiérrez, QFB Martha Marysela Flores Muñoz, lic. en Farmacia Oscar Ángel Morales Bustamante, Sergio Rodríguez Avilez, Tania M. Díaz Moctezuma.

Descripción breve del proyecto

Implementación de sistemas farmacéuticos, para los profesionales de la salud y pacientes.

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Clientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.		Selección de medicamentos.					
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.			Sistemas de distribución de medicamentos.				
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnia.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos			
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFL...)	Otras áreas comunes	
Estatus:		En operación		En proceso		No se ha desarrollado	

Medición de indicadores

A la fecha no se ha medido el impacto del modelo.

Elementos favorecedores de implantación

El compromiso de la alta dirección para llegar a ser un hospital a la vanguardia en el cuidado de la vida, a través de la oportunidad y seguridad en la prescripción farmacológica.
 Contar con licenciados en Farmacia capacitados en diferentes especialidades.

Estar ligados a la Unidad de Calidad y Seguridad en la Atención Médica.

Principales barreras

- Desconocimiento por parte del personal de la salud sobre las ventajas de los sistemas farmacéuticos.
- Condición económica actual.
- Las dimensiones propias del hospital.
- El organigrama no contempla las plazas para licenciado en Farmacia

Lecciones aprendidas

Los modelos nacionales e internacionales nos marcan la pauta para seguir la implementación de sistemas farmacéuticos, pero en nuestro caso se deben realizar acondicionamiento de las mismas, por la dimensión del hospital y volumen de pacientes que se atienden, toda vez que mientras nos mencionan que los pilotos de los servicios farmacéuticos a implementar se realizan en pequeños servicios, en nuestro caso un servicio tiene las dimensiones de un hospital.

Comentarios Generales

El Hospital General de México en su objetivo de ser un hospital a la vanguardia a nivel nacional, a través de su Director General el Dr. Francisco P. Navarro Reynoso, tubo a bien instalar el proyecto de Farmacia Hospitalaria, teniendo como metas prioritarias, mejorar la atención médica, abasto de medicamentos y optimización del recurso asignado, logrando con esto aumentar la calidad de los servicios que brinda a la población.

El licenciado en Farmacia es un profesional de la salud útil, que fomenta el uso racional de medicamentos en la población, impulsando la prescripción razonada por parte del médico. A nivel hospitalario permitirá un mejor seguimiento del perfil farmacoterapéutico y en los padecimientos crónicos degenerativos aumentara la adherencia a los tratamientos por parte de esta población, que conforme pasan los años aumentan en número de enfermos. Todo esto a generar una mejor gestión de medicamentos.

Nos ubicamos en el proceso de la implementación de la Farmacia Hospitalaria hacia el interior como ente dinámico entre la parte administrativa y la médica, sentando las bases de las futuras planeaciones anuales de trabajo por parte de los servicios de especialidades médicas que integran el hospital. Brindado además al personal de enfermería respuesta a sus dudas sobre medicamentos.

Surge la necesidad de homologar la terminología empleada, ya que dentro del ámbito nacional se emplea los términos farmacia clínica, farmacia hospitalaria o farmacia intrahospitalaria para nombrar a los mismos sistemas farmacéuticos y esto causa en algunos casos una duplicidad.

En la organización del Área específica para la farmacia, se a acondicionado un oficina para llevar la parte administrativa y de servicio de información de medicamentos, seleccionando un servicio piloto. Las políticas de operación de la farmacia mantienen el esquema convencional, se esta trabajando para que la implementación de la farmacia hospitalaria sea de forma gradual.

Unidad de Mezclas Intravenosas es un servicio llevado por un tercero externo.

Se ha establecido el diseño de atención farmacéutica, pero se encuentra pendiente de operación.

Nos encontramos en la etapa de mejoramiento de los sistemas previamente establecidos en el seno del hospital, teniendo como meta la implementación en fases de los sistemas farmacéuticos que forman parte del modelo de farmacia hospitalaria, considerando los factores externos e internos, la idiosincrasia del personal de la salud será una de las pautas a seguir.

9.5. Fórmulas magistrales y oficinales en pacientes pediátricos

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Fórmulas magistrales y oficinales en pacientes pediátricos
Lugar donde se lleva a cabo	Laboratorio de Farmacia
Unidad de Salud	Hospital Infantil de México "Federico Gómez"
Localidad	México
Municipio	México
Estado	Distrito Federal

Responsable del Proyecto	Q.F.B. Ma. Guadalupe Recinos Moreno (Encargada del Laboratorio de Farmacia)
Equipo de trabajo	Material, equipo de Laboratorio y Recursos Humanos(Q.F.B. Laboratoristas, Técnicos de Laboratorio y Auxiliar de Laboratorio)

Descripción breve del proyecto

Elaboración de fórmulas magistrales y oficinales para pacientes pediátricos de Consulta Externa y Hospitalización

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Cientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.							
Selección de medicamentos.							
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.							
Sistemas de distribución de medicamentos.							
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnia.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia	Recursos Humanos			

			hospitalaria.				
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFL...)	Otras áreas comunes	

Estatus:

En operación

En proceso

No se ha desarrollado

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Comité de Farmacia y Terapéutica (-)					
Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Conocer si el hospital cuenta con un documento oficial autorizado por el comité de farmacia y terapéutica para uso exclusivo del hospital en acorde a lo señalado por el Consejo de Salubridad General	$(\text{N}^\circ \text{ de claves de medicamento aprobadas por el CSG con que cuenta el hospital} / \text{N}^\circ \text{ claves de medicamentos totales aprobadas por el CSG}) * 100$			
Gestión de compra (-)					
Nº proveedores	medir la productividad de los proveedores	Nº proveedores			
Nº de pedidos a proveedores	Medir los pedidos solicitados o entregados a proveedores	Nº de pedidos a proveedores			
Nº recepciones de medicamentos	medir la productividad de recepción de medicamentos	Nº recepciones de medicamentos			
Gestión de almacenamiento (-)					
Inventario de farmacia	Obtener el importe del inventario que se encuentra en almacén de farmacia	Importe del inventario del almacén de Farmacia (medicamentos)			
Índice de rotación de stocks (IRS)	Medir el grado de rotación de los stocks de medicamentos	$\text{Importe del consumo en medicamentos} / \text{importe del inventario promedio de medicamentos}$			
Índice de cobertura (IC)	Medir cual fue nuestra cobertura en tiempo del stock de medicamentos disponible	$\text{Stock al fin de mes de medicamentos} / \text{consumo medio mensual de medicamentos}$			
Índice de eficacia (Ratio)	Mide la eficacia o rapidez de resurtido de medicamentos en relación a los consumos	$\text{Importe consumos} / \text{importe compras}$			
Índice de stocks / consumos (ISC)	Indicar la previsión mensual de stock que se requiere con base al consumo para evitar desabasto	$\text{Importe del inventario al mes} / \text{importe consumo al mes}$			
Índice de crecimiento	Informar o medir como crece el stock	$\text{Compras} - \text{consumos} / \text{consumo medio mensual}$			
Índice de aprovisionamiento	Medir el impacto de las compras en el aumento del stock	$\text{Importe de las compras} / \text{Importe del stock}$			
Especialidades caducadas	Medir el número de especialidades caducadas	$(\text{N}^\circ \text{ de especialidades caducadas} / \text{N}^\circ \text{ total de especialidades en stock}) * 100$			
Costo de medicamentos por caducidad	Medir el costo de los medicamentos caducados	$(\text{Importe de los medicamentos caducados} / \text{Valor total del consumo de medicamentos}) * 100$			
Índice de problemas de estabilidad	Medir los problemas de estabilidad presentados por los medicamentos durante su almacenamiento.	$\text{N}^\circ \text{ de cambios de estabilidad encontrados (empaque decolorado, empaque manchado por rastro de humedad o enmohecimiento, empaque inflamado, empaque manchado por el contenido del envase primario, olor, color, ruptura, desecamiento, humedecimiento, transparencia, sedimentación, cristalización)} / \text{N}^\circ \text{ total de piezas de medicamentos}$			
Índice de desabasto por especialidad farmacéutica	Medir el número de especialidades sin existencia	$(\text{N}^\circ \text{ de especialidades sin existencias} / \text{N}^\circ \text{ total de especialidades en GFT}) * 100$			
Adquisiciones fuera de la GFT	Medir cuantas adquisiciones se realizaron fuera de La GFT	$(\text{N}^\circ \text{ de adquisiciones fuera de la GFT} / \text{N}^\circ \text{ de especialidades adquiridas}) * 100$			

Farmacotecnia					
Formulas magistrales elaboradas	Conocer el número de formulaciones magistrales realizadas por el servicio de farmacia	Número de unidades de fórmulas magistrales elaboradas	298 859 Junio 2008	252 988 Junio 2009	
Preparados oficinales elaborados	Conocer el número de formulaciones oficinales realizadas por el servicio de farmacia	Número de unidades de preparados oficinales elaborados	9 Junio 2008	10 Junio 2009	
Número de formas farmacéuticas elaboradas	Conocer el número de formulaciones farmacéuticas realizadas por el servicio de farmacia	Número de formas farmacéuticas elaboradas	298 868	252 998	

(-) NOTA: La información de estos indicadores es manejada a través del almacén.

Estatus:	Ha mejorado	Se ha mantenido	Ha empeorado
----------	-------------	-----------------	--------------

Elementos favorecedores de implantación

Ampliación de la Consulta Externa del Hospital, lo cual aumentó su campo de aplicación

Principales barreras

Contar con el Recurso Humano adecuado y material de Laboratorio

Lecciones aprendidas

Mediante la Elaboración de este tipo de fórmulas ,se han beneficiado a los pacientes pediátricos del hospital, así como de otras Instituciones públicas y privadas, ya que comercialmente hay fórmulas que no existen para pacientes pediátricos..

Comentarios Generales

Son importantes, este tipo de encuestas porque nos sirven para tener información acerca de que servicios se pueden implementar en una Farmacia Hospitalaria.

9.6 Centro de Información de Medicamentos

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Centro de Información de Medicamentos
Lugar donde se lleva a cabo	IMSS
Unidad de Salud	HGR-MF No.1
Localidad	Cuernavaca
Municipio	
Estado	Morelos

Responsable del Proyecto	Juana Leticia Rodríguez y Betancourt
Equipo de trabajo	Alumnos Paquete Terminal de Farmacia Hospitalaria. Lic. en Farmacia

Descripción breve del proyecto

Se celebró un convenio de colaboración para apoyar el programa de farmacovigilancia delegacional, así como las actividades del Comité de Farmacia y Terapéutica, a través del establecimiento de un Centro de Información de Medicamentos.

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Cientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.		Selección de medicamentos.					
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.				Sistemas de distribución de medicamentos.			
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnia.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos			
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFI..)	Otras áreas comunes	

Estatus:	En operación	En proceso	No se ha desarrollado
----------	--------------	------------	-----------------------

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Comité de Farmacia y Terapéutica					
Reuniones ordinarias del Comité	Observar el cumplimiento de funciones del comité dentro del hospital	Número de reuniones ordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)		16	
Porcentaje de asistencia a las reuniones ordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones ordinarias (solo titulares)	(Nº de asistentes titulares al Comité / Nº total de titulares del Comité) * 100		63%	
Solicitudes al comité evaluadas	Medir la productividad del comité en lo relativo a la revisión y atención a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos para el hospital	Nº solicitudes recibidas y evaluadas		100%	

Porcentaje de asistencia a las reuniones extraordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones extraordinarias (solo titulares)	(Nº de asistentes titulares al Comité / Nº total de titulares del Comité) * 100	60%	
Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Conocer si el hospital cuenta con un documento oficial autorizado por el comité de farmacia y terapéutica para uso exclusivo del hospital en acorde a lo señalado por el Consejo de Salubridad General	(Nº de claves de medicamento aprobadas por el CSG con que cuenta el hospital / Nº claves de medicamentos totales aprobadas por el CSG) * 100	57.4%	

Estatus:

Ha mejorado

Se ha mantenido

Ha empeorado

Elementos favorecedores de implantación

La demostración de la utilidad del farmacéutico en la farmacovigilancia

Principales barreras

El farmacéutico no está incluido en el organigrama y el sindicato

Lecciones aprendidas

Dadas las limitaciones derivadas del hecho de que todos los puestos son sindicalizados, se ha tenido que avanzar muy lentamente. Sin embargo, actualmente ya existe una mayor apertura que nos permitirá implementar un mayor número de servicios farmacéuticos pero la contratación de farmacéuticos en el IMSS es todavía lejana.

Comentarios Generales

En esta evaluación no se incluyeron indicadores para farmacovigilancia y farmacoeconomía.

Selección de Medicamentos: En el IMSS se ha elaborado el Cuadro Básico de Medicamentos del IMSS a partir del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud. El área encargada de llevar a cabo la inclusión y exclusión de los medicamentos a dicho cuadro es la División de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud. En esta tarea se ha colaborado evaluando diversos medicamentos, además de la participación de los alumnos que hacen prácticas y rotan en esta área, además de responder preguntas, cuando así lo han solicitado los profesionales de la salud adscritos a esta misma área.

Comité de Farmacia y Terapéutica: En vista de que en el IMSS, los medicamentos que integran el Cuadro Básico Institucional ya han sido previamente evaluados, las diversas unidades de atención a la salud solamente seleccionan los fármacos que consideran que deben quedar en su cuadro básico local y por ende el trabajo del Comité se orienta primordialmente a hacer un uso racional de los medicamentos (elaboración de guías clínicas, criterios de uso de los medicamentos, farmacovigilancia), y en pocas ocasiones se evalúan medicamentos, ya sea para pedir su inclusión o exclusión del cuadro básico institucional y en algunas otras para considerar su inclusión en el cuadro básico local.

Atención Farmacéutica: Con anterioridad, en el HGR No. 25 del IMSS en México, D.F. se enfocó esta actividad a los pacientes dados de alta en los servicios de hospitalización. En el HGR-MF No.1 del IMSS en Cuernavaca, Mor. se ha llevado a cabo específicamente en pacientes diabéticos y afectados de SIDA. Actualmente como se está impartiendo la materia y uno de los alumnos realizará su tesis en esta materia, se llevarán a cabo prácticas y un estudio que versarán sobre el tema.

Farmacocinética Clínica: La adecuación de las dosificaciones con base en la determinación de los niveles en fluidos biológicos no se lleva a cabo. Sin embargo, en los pacientes nefrópatas si se ajustan las dosis.

Estudios de Revisión de la Utilización de los Medicamentos: En el HGR-MF No.1 se han llevado a cabo tres estudios sobre el mismo fármaco. En el HGR No. 25 del IMSS se llevaron a cabo cuatro estudios. Actualmente se están diseñando tres estudios.

Atención Farmacéutica: Se han llevado a cabo dos estudios de atención farmacéutica en pacientes diabéticos y afectados por el SIDA, ambos ambulatorios y no en hospitalizados, razón por la que no se pueden contestar a los indicadores.

Centro de Información de Medicamentos: En vista de la existencia de un departamento encargado de elaborar las guías y protocolos (ver sitio web del IMSS), se ha optado por hacer criterios de uso de los medicamentos. Y en lo referente a las ediciones con que cuenta el CIM, el número de ediciones es 174 y las actualizadas en papel son 15. Sin embargo, se cuenta con la suscripción a Micromedex y con el acceso a la biblioteca de la Universidad de Nuevo México, en la cual existen tanto libros de texto como revistas, ambos actualizados.

Es importante destacar que el desarrollo de las actividades farmacéuticas en el IMSS se ven limitadas porque las tareas ya han sido asignadas contractualmente, lo que determina que se debe demostrar que los farmacéuticos son capaces de realizarlas de manera más eficiente lo que a su vez requiere de que sean planteadas como estudios a realizar, ya que de lo contrario se pueden gestar problemas sindicales.

Por otro lado, también se depende del número de alumnos que ingresen al paquete terminal de farmacia hospitalaria, número que va desde uno hasta el máximo alcanzado que es de ocho, y sin perder de vista que el principal compromiso contraído es la farmacovigilancia.

9.7. Servicios Farmacéuticos Hospitalarios

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Servicios Farmacéuticos Hospitalarios
Lugar donde se lleva a cabo	Pachuca, Hidalgo
Unidad de Salud	Hospital del Niño DIF
Localidad	Pachuca
Municipio	Pachuca
Estado	Hidalgo

Responsable del Proyecto	LF Elio López Sánchez/ LF Sandra Rivera Roldán
Equipo de trabajo	Hospital del Niño (LF Elio López Sánchez/ LF Sandra Rivera Roldán)

Descripción breve del proyecto

Implementación de servicios farmacéuticos hospitalarios que apoyen en la promoción del uso racional de medicamentos en pediatría para mejorar la calidad de atención

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.					
Misión	Visión	Valores.	Cientes.	Objetivos.	Funciones.

Organización de la farmacia.				
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia

Suministro de medicamentos.		Selección de medicamentos.				
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática

	suministro					
--	------------	--	--	--	--	--

Adquisición y almacenamiento de medicamentos.			Sistemas de distribución de medicamentos.				
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mbxto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos

Farmacotécnia.					
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.

Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica

Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos		
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFL..)	Otras áreas comunes

Estatus:	En operación	En proceso	No se ha desarrollado
----------	--------------	------------	-----------------------

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Comité de Farmacia y Terapéutica					
Porcentaje de asistencia a las reuniones ordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones ordinarias (solo titulares)	$(N^{\circ} \text{ de asistentes titulares al Comité} / N^{\circ} \text{ total de titulares del Comité}) * 100$	70%	100%	
Porcentaje de asistencia a las reuniones extraordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones extraordinarias (solo titulares)	$(N^{\circ} \text{ de asistentes titulares al Comité} / N^{\circ} \text{ total de titulares del Comité}) * 100$	70%	100%	
Consumo de medicamentos					
Cumplimiento de presupuesto	Medir el grado de cumplimiento	$(\text{Importe consumo mensual acumulado} / \text{importe presupuesto}) * 100$		100%	
Costo hospitalización	Medir el costo de los pacientes en hospitalización	Importe del consumo en pacientes hospitalizados		\$150.00	
Costo por estancia	Obtener el costo de los pacientes por su estancia en el hospital.	Importe consumo pacientes hospitalizados / n° estancias		\$ 1202.00	
Farmacotecnia					
Formulas magistrales elaboradas	Conocer el número de formulaciones magistrales realizadas por el servicio de farmacia	Número de unidades de fórmulas magistrales elaboradas	100	30000	
Número de formas farmacéuticas elaboradas	Conocer el número de formulaciones farmacéuticas realizadas por el servicio de farmacia	Número de formas farmacéuticas elaboradas	100	27000 a 30000	
Mezclas IV					

Mezclas IV	Conocer el número de unidades de otras mezclas intravenosas (no citostáticos o nutrición parenteral) realizadas	Número de unidades preparadas		6272	
Identificación de Mezclas IV	Conocer los tipos de mezclas intravenosas que se preparan (ejemplo antibióticos)	Número y tipo de preparaciones intravenosas (IV) preparadas		Antibiótico 80% Otros 20%	
Formulaciones estériles					
Formulaciones estériles elaboradas	Conocer el número de unidades de formulaciones estériles realizadas	Número de formulaciones estériles preparadas		5720	
Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)					
Cobertura	Conocer el grado de cobertura en el hospital del SDMDU	$(N^{\circ} \text{ de servicios del hospital donde se encuentra el SDMDU} / N^{\circ} \text{ Total de servicios del hospital}) * 100$	0	60%	
Camas cubiertas por el SDMDU	Contabilizar el número de camas que cubre el SDMDU en el hospital	$(N^{\circ} \text{ de camas en dosis unitarias} / N^{\circ} \text{ total de camas}) * 100$	10	25	
Cobertura del SDMDU en hospitalización	Conocer el grado de cobertura del SDMDU en hospitalización	$(N^{\circ} \text{ de camas de hospitalización con DU} / N^{\circ} \text{ total de camas de hospitalización}) * 100$	20%	60%	
Pacientes atendidos por el SDMDU	Conocer el número de pacientes atendidos mediante el SDMDU	Número total de pacientes atendidos por Dosis Unitaria	10	25	
Porcentaje de pacientes atendidos por SDMDU	Conocer el grado de cobertura del SDMDU a pacientes ingresados	$(N^{\circ} \text{ de pacientes con dispensación en Dosis Unitaria} / \text{total de pacientes ingresados en el hospital}) * 100$	20%	60%	
Dosis dispensadas por el SDMDU	Conocer la productividad de la farmacia en lo relativo a la a las dosis unitarias	Nº de dosis dispensadas por DU	100	4500	
Dispensaciones por paciente / día	Conocer el promedio de dosis unitarias en relación a los pacientes atendidos por el SDMDU	$(N^{\circ} \text{ de líneas de dispensación mensuales} / n^{\circ} \text{ de pacientes mensuales} / n^{\circ} \text{ de días del mes}) * 100$		100%	
Atención farmacéutica					
Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del farmacéutico en la revisión de las recetas de los pacientes hospitalizados	Nº de líneas de prescripción revisadas	0	3	
Ratificación o rectificación de prescripciones	Conocer el grado de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas por el Servicio de farmacia	$(N^{\circ} \text{ de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas} / N^{\circ} \text{ de ratificaciones o rectificaciones registradas}) * 100$	20%	100%	
Perfiles farmacoterapéuticos	Conocer el grado de perfiles realizados en pacientes hospitalizados	$(N^{\circ} \text{ de perfiles farmacoterapéuticos elaborados de pacientes hospitalizados} / N^{\circ} \text{ total de pacientes hospitalizados}) * 100$	0	100%	
Suministro de botiquines					
Botiquines	Conocer el número de botiquines con que cuenta el hospital (stock en piso o de enfermería, carros rojos, etc) y que son administrador por el servicio de farmacia	Nº de botiquines	0	100%	
Dispensación	Conocer el número de medicamentos surtidos para los botiquines al mes	Nº de líneas surtidas	0	100%	
Centro de Información de Medicamentos					
Grado de respuesta	Conocer la productividad del CIM en lo relativo a las consultas elaboradas	$(N^{\circ} \text{ de consultas respuestas por el CIM} / N^{\circ} \text{ de consultas recibidas}) * 100$	1000	2500	
Información a pacientes	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a pacientes o familiares de pacientes	Nº de informes a pacientes	0	200	
Información a los profesionales de la salud	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a los profesionales de la salud del hospital	Nº de informes a los profesionales de la salud	800 1000	a 2500	
Tiempo de respuesta	Conocer el tiempo de respuesta del CIM	Nº de días transcurridos a partir de la fecha de recepción de la solicitud de información	1	1 a 7	
Índice de actualización	Conocer el grado de actualización bibliográfica del CIM	$(N^{\circ} \text{ de ediciones con que se cuenta en el CIM} / N^{\circ} \text{ de ediciones actualizadas}) * 100$	80%	80%	

Estatus:

Ha mejorado

Se ha mantenido

Ha empeorado

Elementos favorecedores de implantación

Inserción del farmacéutico en el equipo de salud.
 El servicio de farmacia está adscrito como servicio clínico dependiente de la subdirección médica del hospital.
 Hospital escuela donde se realiza internado rotatorio de la licenciatura en farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.
 El farmacéutico se incorpora en el pase de visita clínica en los diferentes servicios médicos del hospital.

Principales barreras

La falta de conocimiento de las actividades del profesional farmacéutico.
 El desconocimiento de la farmacia hospitalaria profesional.

Lecciones aprendidas

El Servicio de Farmacia Hospitalaria, se constituye como, la unidades de apoyo clínico responsable del manejo integral de los medicamentos, en la Atención Sanitaria.
 Las funciones del farmacéutico contribuyen a hacer efectivas las decisiones farmacoterapéuticas así como dando simultáneamente, apoyo clínico a los responsables de esta acción.
 “Dosis Unitarias”, se considera como el sistema de distribución que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente. Éste, le permite al farmacéutico, intervenir de forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente. A la vez el método que utiliza con mayor efectividad los recursos profesionales.

Comentarios Generales

Farmacéutico es el profesional del área de la salud, que participa en la selección, adquisición, preparación, distribución, dispensación y registro de medicamentos. Proporciona Servicios Farmacéuticos que incluyen, entre otros, Farmacovigilancia e información sobre el uso correcto de los medicamentos, al paciente y a los profesionales de la salud.

9.8. Organización del Comité de Antibióticos

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Organización del Comité de Antibióticos
Lugar donde se lleva a cabo	Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán
Unidad de Salud	Departamento de Medicamentos
Localidad	México D.F
Municipio	Delegación de Tlalpan
Estado	Distrito Federal

Responsable del Proyecto	Q.F.B Elia Criollo Mora
Equipo de trabajo	Dr. Guillermo Ruiz palacios y Santos; Dr. Alejandro Macías Hernández, Dr. Juan Antonio Rull Rodrigo, Dr. José Sifuentes Osornio, Dr. Francisco Rodríguez Covarrubias; Dr. Juan Sierra Madero, Dr. Omar Vergara Fernández

Descripción breve del proyecto

El Comité de Antibióticos define las políticas para el manejo de los antibióticos en el Instituto, obteniendo un uso racional de estos productos que representan un alto porcentaje de los recursos que se destinan a adquisición de medicamentos, además de las implicaciones clínicas.

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Cientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			
Suministro de medicamentos.							
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.							
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnica.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas							
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos			
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFL..)En operación	Otras áreas comunes	

Estatus:	En operación	En proceso	No se ha desarrollado
----------	--------------	------------	-----------------------

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Comité de Farmacia y Terapéutica					
Reuniones ordinarias del Comité	Observar el cumplimiento de funciones del comité dentro del hospital	Número de reuniones ordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)	cuatro	seis	
Porcentaje de asistencia a las reuniones ordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones ordinarias (solo titulares)	(Nº de asistentes titulares al Comité / Nº total de titulares del Comité) * 100	90	90	

Solicitudes al comité evaluadas	Medir la productividad del comité en lo relativo a la revisión y atención a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos para el hospital	Nº solicitudes recibidas y evaluadas 20 solicitudes en el año 2008 20 evaluadas	20	20	
Porcentaje de medicamentos incluidos	Medir el número de medicamentos ingresados o incluidos a la guía farmacoterapéutica	(Nº de medicamentos incluidos en GFT / Nº de medicamentos evaluados) * 100	90	90	
Porcentaje de medicamentos no incluidos	Medir el número de medicamentos que no fueron incluidos de acuerdo con evaluación del comité	(Nº de medicamentos no incluidos en GFT / Nº de medicamentos evaluados) * 100	10	10	
Porcentaje de medicamentos incluidos con condiciones de uso	Medir cuantos medicamentos ingresados o incluidos que presentan condicionantes para su uso	(Nº de medicamentos incluidos con condiciones de uso en GFT / Nº de medicamentos evaluados) * 100	90	90	
Porcentaje de medicamentos excluidos	Medir el número de medicamentos que se han excluido de la GFT por acuerdo del comité	(Nº de medicamentos excluidos de la GFT / Nº de medicamentos en la GFT) * 100	.41	.41	
Porcentaje de asistencia a las reuniones extraordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones extraordinarias (solo titulares)	(Nº de asistentes titulares al Comité / Nº total de titulares del Comité) * 100	90	90	
Guía Farmacoterapéutica (GFT)					
Impresión de la GFT	Conocer el grado de actualización de la GFT en el hospital y de su impresión en un formato amigable y de fácil uso para los profesionales de la salud	Nº de documentos de la GFT para los médicos publicados o medio electrónico para su uso	UNO	UNO	
Gestión de almacenamiento					
Inventario de farmacia	Obtener el importe del inventario que se encuentra en almacén de farmacia	Importe del inventario del almacén de Farmacia (medicamentos)	15mdp	15 mdp	
Índice de cobertura (IC)	Medir cual fue nuestra cobertura en tiempo del stock de medicamentos disponible	Stock al fin de mes de medicamentos / consumo medio mensual de medicamentos	45 días	45 días	
Especialidades caducadas	Medir el número de especialidades caducadas	(Nº de especialidades caducadas / Nº total de especialidades en stock) * 100	.002	.002	
Costo de medicamentos por caducidad	Medir el costo de los medicamentos caducados	(Importe de los medicamentos caducados / Valor total del consumo de medicamentos) * 100	.004	.004	
Farmacotecnia					
Formulas magistrales elaboradas	Conocer el número de formulaciones magistrales realizadas por el servicio de farmacia	Número de unidades de fórmulas magistrales elaboradas	250 000	250,000	
Nutrición Artificial					
Nutrición Parenteral (NP)	Medir la realización de preparados para nutrición parenteral	Número de unidades de Nutrición Parenteral (NP)	3650	3650	
Pacientes con seguimiento de NP	Medir el número de pacientes que reciben nutrición parenteral	Número de pacientes con NP	10	10	
Nutrición parenteral estandarizada	Medir el número de nutriciones parenterales estandarizadas (basadas en protocolos de nutrición y presentaciones estándar) aplicadas en el hospital	(Nº de unidades NP estandarizada/ Número de unidades totales de NP) * 100	500	500	
Atención farmacéutica					
Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del farmacéutico en la revisión de las rectas de los pacientes hospitalizados	Nº de líneas de prescripción revisadas	4000	4000	
Suministro de botiquines					
Botiquines	Conocer el número de botiquines con que cuenta el hospital (stock en piso o de enfermería, carros rojos, etc) y que son administrador por el servicio de farmacia	Nº de botiquines	uno	uno	

Estatus:

Ha mejorado

Se ha mantenido

Ha empeorado

Elementos favorecedores de implantación

Control de la resistencia bacteriana

Principales barreras

Falta de información

Lecciones aprendidas

Tratamiento adecuado a los pacientes

Comentarios Generales

Ese comité emite y supervisa el cumplimiento de las políticas institucionales para el uso racional de los antibióticos.

9.9. Sistema de Distribución de Insumos Individualizado

Datos del proyecto

Nombre del proyecto	Sistema de distribución de insumos individualizado
Lugar donde se lleva a cabo	Hospital regional tula tepeji
Unidad de Salud	Secretaria de salud
Localidad	Tula
Municipio	Tula
Estado	Hidalgo

Responsable del Proyecto	L.F Miguel angel mora villagran
Equipo de trabajo	L.F. Liliana barajas esparza, L.F. Karén Martínez Olguin, Elia Guadalupe Cervantes De la cruz, Josué Mora Villagran, Jorge Castillo

Descripción breve del proyecto

El Sistema de Distribución de Insumos Individualizada (SDII), es un sistema que brinda servicio a todos los pacientes ingresados. Tiene como misión "suministrar a cada uno de los servicios justamente antes de la hora de administración, todos aquellos insumos prescritos para cada paciente en las cantidades necesarias, bajo el acondicionamiento necesario.

La modalidad del sistema de distribución de insumos individualizada se realiza de manera centralizada ya que las áreas para el cuidado del paciente se encuentran cerca de la Central de Distribución (CENDI), por lo que permite un mejor control y supervisión de la operación del sistema, dentro de los puntos mas importantes para este sistema es el tener un acercamiento de forma rápida y oportuna con los médicos, enfermeras y con los mismos pacientes, ya sea por el propio farmacéutico o por los auxiliares del CENDI

I. OBJETIVO GENERAL

Mantener disponible en el lugar apropiado y de forma oportuna los insumos para salud* correspondientes para cada paciente, en base a las características específicas, indicadas por el médico tratante.

INSUMOS PARA LA SALUD*: INCLUYE MEDICAMENTOS, SOLUCIONES, MATERIAL GASTABLE.

II. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- ✍ Racionalizar la distribución de los medicamentos, material gastable y soluciones
- ✍ Procurar la correcta utilización de los medicamentos, material gastable y soluciones en los pacientes
- ✍ Integrar al farmacéutico al equipo asistencial en la atención al paciente.

III. VENTAJAS

Garantizar que el medicamento, material gastable y soluciones lleguen al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la receta de hospitalización de cada paciente

Mejorar el control del tratamiento farmacológico a los pacientes a través del perfil farmacoterapéutico, el cual facilita la identificación de reacciones adversas, interacciones medicamentosas.

Utilizar en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial a la enfermera, a quien le disminuye considerablemente al tiempo de manipulación de los medicamentos, material gastable y soluciones, pudiendo así, dedicar más tiempo al cuidado de los pacientes.

Recuperar los medicamentos no aplicados al paciente y disminuir los errores de medicación.

Disminuir el costo hospitalario asociado a todos los insumos, ya que se minimiza el tamaño de los inventarios de medicamentos (stock) en los servicios, disminuye el desperdicio por pérdidas, deterioro, vencimiento y otras fuentes

Garantiza un ahorro al paciente respecto a los insumos requeridos para su farmacoterapia ya que al proporcionarlos el hospital, disminuye el gasto en comparación con el realizado en farmacia externa. De esta manera aumenta el cumplimiento y mejora la calidad de la atención proporcionada.

IV. ESTRUCTURA

IV.1 LOCALIZACIÓN:

El Sistema de Distribución Individualizada (SDII) es un servicio dependiente del Hospital Regional Tula-Tepeji, el cual se localiza a la entrada de el área de hospitalización. El servicio trabaja en conjunto con los diferentes servicios del hospital y almacén.

IV.2 HORARIO DE FUNCIONAMIENTO:

El servicio realizará las actividades de lunes a domingo, en un horario de 8:00 hrs. a 10:00 y de 16:00 hrs. a 18:00hrs.

IV.3 PERSONAL:

3 Lic. en Farmacia
3 Auxiliares de CENDI

Estatus de los elementos del Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria

Filosofía.							
Misión	Visión	Valores.	Clientes.	Objetivos.	Funciones.		
Organización de la farmacia.							
Manual de organización	Manual de procedimientos	Área específica para la farmacia	Servicios del hospital que atiende	Políticas de operación de la farmacia			

Suministro de medicamentos.		Selección de medicamentos.					
Compra de medicamentos a través de licitación	Compra de medicamentos a través de la tercerización del suministro	Comité de Farmacia y Terapéutica	Guía Farmacoterapéutica	Guías de Práctica Clínica	Protocolos de atención	Protocolos de sustitución automática	
Adquisición y almacenamiento de medicamentos.			Sistemas de distribución de medicamentos.				
Adquisición basada en una GFT	Almacenamiento definido y organizado solo para medicamentos	Sistemas automatizados para administrar sus inventarios	Sistema de existencias por servicio o piso.	Sistema de prescripciones individuales.	Sistema de prescripción individual y de existencias por pisos (mixto).	Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).	Sistemas automatizados para dispensar medicamentos
Farmacotécnica.							
Formas orales líquidas.	Formas orales sólidas.	Formas farmacéuticas estériles.	Formas de administraciones dérmicas.	Soluciones tópicas antisépticas y desinfectantes.	Formas farmacéuticas rectales.		
Unidad de Mezclas Intravenosas			Información sobre medicamentos.		Servicio de farmacovigilancia.	Atención farmacéutica (AF).	
Nutrición Parenteral	Preparación de citostáticos	Área específica y equipamiento adecuado	Centro de información de medicamentos	Centro de información toxicológica	Farmacovigilancia hospitalaria	Seguimiento farmacoterapéutico	Intervención farmacéutica
Farmacocinética clínica.	Farmacoepidemiología.		Educación e investigación en farmacia hospitalaria.	Recursos Humanos			
Adecuación de dosificaciones	Estudios de utilización de medicamentos	Adherencia al programa de farmacovigilancia en México	Formación de profesionales en servicio social	Licenciados en farmacia	Químicos farmacéuticos (QFB, QF, QFL...)	Otras áreas comunes	

Estatus:

En operación

En proceso

No se ha desarrollado

Medición de indicadores

Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Valor inicial	Valor Actual	Estatus
Gestión de compra					
Nº proveedores	medir la productividad de los proveedores	$N^{\circ} \text{ proveedores}$	1	4	
Nº de pedidos a proveedores	Medir los pedidos solicitados o entregados a proveedores	$N^{\circ} \text{ de pedidos a proveedores}$	3	2	
Nº recepciones de medicamentos	medir la productividad de recepción de medicamentos	$N^{\circ} \text{ recepciones de medicamentos}$	3	5	
Gestión de almacenamiento					
Inventario de farmacia	Obtener el importe del inventario que se encuentra en almacén de farmacia	$\text{Importe del inventario del almacén de Farmacia (medicamentos)}$	100%	85%	
Índice de rotación de stocks (IRS)	Medir el grado de rotación de los stocks de medicamentos	$\text{Importe del consumo en medicamentos} / \text{importe del inventario promedio de medicamentos}$	100%	100%	
Índice de cobertura (IC)	Medir cual fue nuestra cobertura en tiempo del stock de medicamentos disponible	$\text{Stock al fin de mes de medicamentos} / \text{consumo medio mensual de medicamentos}$	60%	85%	
Índice de eficacia (Ratio)	Mide la eficacia o rapidéz de resurtido de medicamentos en relación a los consumos	$\text{Importe consumos} / \text{importe compras}$	60%	80%	

Índice de stocks / consumos (ISC)	Indicar la previsión mensual de stock que se requiere con base al consumo para evitar desabasto	Importe del inventario al mes / importe consumo al mes	80%	80%	
Índice de crecimiento	Informar o medir como crece el stock	Compras - consumos / consumo medio mensual	60%	85%	
Índice de aprovisionamiento	Medir el impacto de las compras en el aumento del stock	Importe de las compras / Importe del stock	80%	80%	
Especialidades caducadas	Medir el número de especialidades caducadas	(Nº de especialidades caducadas / Nº total de especialidades en stock) * 100	60%	80%	
Índice de problemas de estabilidad	Medir los problemas de estabilidad presentados por los medicamentos durante su almacenamiento.	Nº de cambios de estabilidad encontrados (empaques decolorados, empaques manchados por rastro de humedad o enmohecimiento, empaques inflamados, empaques manchados por el contenido del envase primario, olor, color, ruptura, desecamiento, humedecimiento, transparencia, sedimentación, cristalización) / Nº total de piezas de medicamentos)	20%	50%	
Índice de desabasto por especialidad farmacéutica	Medir el número de especialidades sin existencia	(Nº de especialidades sin existencias / Nº total de especialidades en GFT) * 100	60%	25%	
Consumo de medicamentos					
Consumo de medicamentos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron	Importe total de consumo de medicamentos	60%	85%	
Cumplimiento de presupuesto	Medir el grado de cumplimiento	(Importe consumo mensual acumulado / importe presupuesto) * 100	50%	90%	
Atención farmacéutica					
Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del farmacéutico en la revisión de las recetas de los pacientes hospitalizados	Nº de líneas de prescripción revisadas	0%	60%	
Ratificación o rectificación de prescripciones	Conocer el grado de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas por el Servicio de farmacia	(Nº de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas / Nº de ratificaciones o rectificaciones registradas) * 100	0%	30%	
Intervención farmacéutica	Conocer el número de intervenciones realizadas	Nº de intervenciones farmacéuticas realizadas	0%	10%	
Aceptación de la intervención	Medir el grado de aceptación de las intervenciones	(Nº intervenciones aceptadas / Nº intervenciones realizadas) * 100	0%	10%	
Suministro de botiquines					
Botiquines	Conocer el número de botiquines con que cuenta el hospital (stock en piso o de enfermería, carros rojos, etc) y que son administrados por el servicio de farmacia	Nº de botiquines	2	9	
Dispensación	Conocer el número de medicamentos surtidos para los botiquines al mes	Nº de líneas surtidas	8,000	27,598	
Costo inventario	Conocer el costo del inventario de los botiquines	Importe inventario botiquines	\$400,000	3,000,000	

Estatus:

Ha mejorado

Se ha mantenido

Ha empeorado

Elementos favorecedores de implantación

- A).- Apoyo de la dirección y personal de enfermería.
- B).- Numero de medicamentos dispensados en pacientes de consulta externa.
- C).- Satisfacción del personal de enfermería.
- D).- Prevención de errores de medicación.

Principales barreras

- A). Falta de recursos humanos.
- B). Turno nocturno sin personal.
- C). Farmacia adaptada a la infraestructura del hospital.

- D). Desabasto de insumos para la salud.
 E). Entrega tardía de insumos para la salud de los proveedores de licitación.

Lecciones aprendidas

La Central de Distribución (CENDI) se inicia el 7 noviembre del 2005, con el apoyo de la dirección, administración y enfermería, dicho proyecto nace de la necesidad de mejorar cada etapa de la logística en el suministro de los insumos a nivel hospitalario, en base a esta necesidad se inicia la propuesta de implementar un servicio que controle de manera global la utilización de los insumos, resultando la implementación de la CENDI, la cual controla la totalidad de soluciones, medicamentos inyectables, medicamentos orales y material gastable para contrarrestar en primer instancia el exceso y prevenir el desabasto de ellos en los servicios hospitalarios.

En su fase de inicio se establecen estrategias para identificar las oportunidades de trabajo, que situaran en riesgo a cada una de las etapas la logística en el suministro de los insumos, de tal manera que se identifico las siguientes:

- ✍ Adquisición de medicamentos en exceso.
- ✍ Adquisición de medicamentos costosos y duplicidad de medicamentos.
- ✍ Adquisición de formas farmacéuticas inapropiadas.
- ✍ Almacenamiento inadecuado y transporte inadecuado.
- ✍ Mala planeación del proceso administrativo respecto a las existencias
- ✍ Desperdicio de medicamento, por mal almacenamiento.

Partiendo de dichas oportunidades de trabajo se implementan las siguientes estrategias para cada etapa de la logística, las cuales se mencionan por orden de prioridad:

1. En la etapa de almacenamiento se realiza, la preservación y custodia de los insumos en el área de almacén, a través de la reorganización basada en las normas que dicta el Suplemento para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Continuando con la etapa de almacenamiento, se realizo el restablecimiento y reacomodo de los insumos para cada uno de los servicio de hospitalización, efectuando la recolecta de los que no eran no utilizados y que se encontraban en exceso, una vez recolectados fueron depositados y almacenados en la CENDI.
3. Para la etapa de distribución se elaboro los colectivos y se procedió a implementarlos en cada servicio de hospitalización, a través de los cuales se genera el consumo de cada insumo solicitado, lo que garantiza que utilicen de manera correcta promocionando el uso racional de estos.
4. Continuando con la etapa de distribución dentro del hospital se elaboro y estableció la receta de hospitalización a través de la cual la enfermera encargada del paciente hospitalizado solicita los medicamentos inyectables, soluciones y material gastable, dichos insumos son solicitados cuando se generan nuevas indicaciones por parte del medico tratante.
5. En la etapa de solicitud y selección de insumos se origina una base de datos para identificar la totalidad de los insumos que se utilizan en el hospital, fundamentándose en el movimiento y utilización de cada uno de ellos, por parte de almacén y los servicios. Dicho sistema genera el consumo histórico global y por servicio. Esta base la constituyen cuatro secciones; material gastable, medicamento inyectable, medicamento oral y soluciones.
6. En la etapa de recepción se implementaron estrategias junto con el jefe de almacén para realizar la recepción de los insumos en presencia del lic. en farmacia, fundamentándose en lo que dictamina el Suplemento para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Comentarios Generales

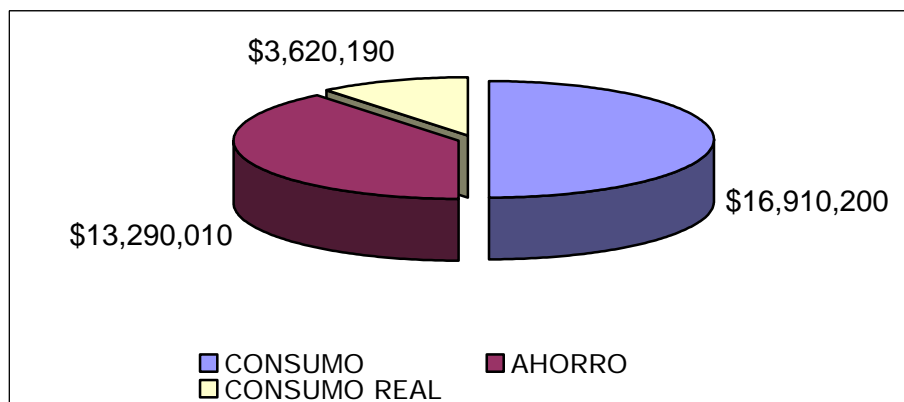
En la fase de inicio de la CENDI se obtuvieron los siguientes logros:

1. A. En la etapa de almacenamiento se utilizó el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) descrito en el suplemento, el propósito fundamental fue el mejorar el control de las existencias, a modo de mantener estas dentro del stock (cantidad de insumos requeridos para atender las necesidades del hospital) establecido. Al cumplir esta actividad trajo consigo la mejora en las actividades inherentes al almacén, ya que se obtuvo una mejor ubicación de todos los recursos materiales, por lo que se agilizo las actividades realizadas, dentro y fuera del almacén; no obstante esto no fueron los únicos resultados ya que los resultados que impactaron de manera significativa a la institución fueron los siguientes:

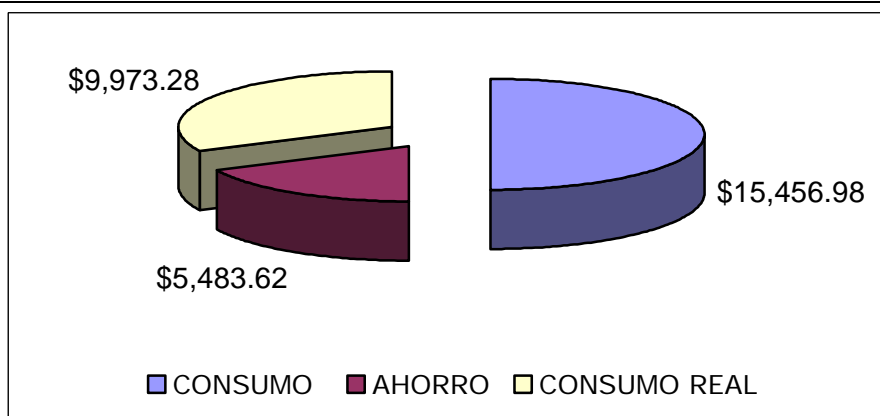
- ? Efectuar registros fiables en los movimientos realizados dentro del almacén.
- ? Incremento de insumos esenciales.
- ? Disminución de insumos caducos.
- ? Disminución de insumos por mal almacenamiento o deterioro.
- ? Disminución de insumos deteriorados por una exposición a factores ambientales y/o artificiales.
- ? Oportunidad en la identificación de los insumos con los que se contaba.
- ? Oportunidad en la identificación de las existencias de los insumos dentro del almacén.
- ? Disminución de costos de adquisición de insumos y medicamentos

2. A. Respecto al almacenamiento en los servicios se retoma las actividades realizadas en el almacén, en las cuales se efectuó la recolecta de los insumos que se encontraban en excesos y que no tenían uso de ellos, la finalidad fue hacer una redistribución y garantizar el uso correcto, dichos insumos se almacenaron en la CENDI, el restablecimiento y reacomodo de los insumos por servicio, una vez que se realizo las actividades descritas se genero un ahorro para la institución, el cual comprendido un periodo de un mes.

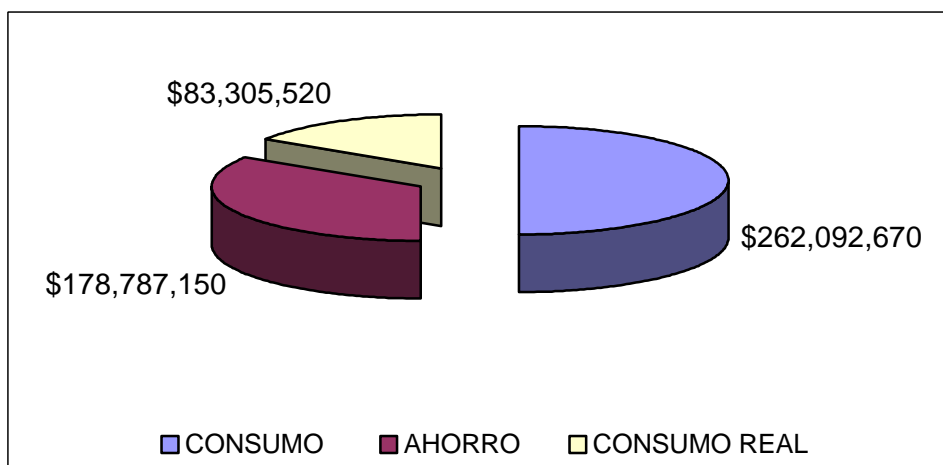
A continuación se muestra de manera grafica los ahorros para cada insumo.



Grafica 1: Distribución del consumo, ahorro y consumo real de medicamentos por parte de los servicios.



Gráfica 2: Distribución del consumo, ahorro y consumo real de soluciones por parte de los servicios.



Gráfica 3: Distribución del consumo, ahorro y consumo real de material gastable por parte de los servicios.

En la grafica 1, 2 y 3 se muestra la distribución del consumo, ahorro y consumo real que se obtuvo con la redistribución de los insumos que se encontraban en exceso y sin utilizar en los diferentes servicios, tomando en cuenta el siguiente significado para cada ítem:

- Consumo: costo de los medicamentos que se tenían almacenados en los servicios.
- Ahorro: costo que se genero con la redistribución de los medicamentos.
- Consumo real: costo que se genero al surtir los medicamentos necesarios para cada servicio.

Las actividades realizadas en este periodo significo un ahorro para el hospital de \$13.290.010 que correspondieron a medicamento, seguido de \$5.483.62 para soluciones y con \$178.787.150 para material gastable, haciendo un total de \$197.560.780 pesos ahorrados en un periodo de un mes, dicha actividad no solo contribuyo al ahorro si no también contribuyo a identificar el costo que se requería para atender las necesidades reales en el periodo transcurrido de los servicios hospitalarios con un total de \$96,898.99 pesos. De esta manera se inicio las proyecciones para los meses consecutivos. Lo anterior significo en ahorro para el hospital de un 58%.

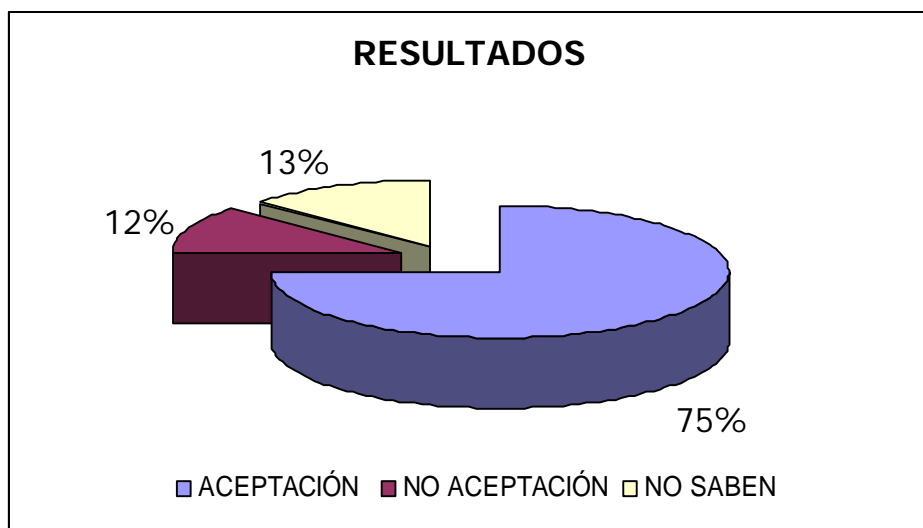
3. A. En la etapa de distribución se comenzó a trabajar junto con el equipo de enfermería, para poder establecer el plan de trabajo y las estrategias requeridas para contener el uso irracional de los insumos, es por ello que se dio a conocer los

objetivos, objetivos específicos, estructura, localización, recursos, horarios, actividades de la CENDI para garantizar la asequibilidad de lo insumos, una de las principales estrategias que se propuso en marcha fue la elaboración e implementación de los colectivos para cada servicio, a través de los cuales se genero un consumo histórico, con lo cual se pudo establecer un stock por los métodos utilizados en la administración farmacéutica, partiendo de las actividades realizadas se obtuvo los siguientes resultados:

- ? Incremento de insumos esenciales
- ? Disminución de medicamentos por mal almacenamiento o deterioro
- ? Disminución de insumos deteriorados por una exposición a factores ambientales y/o artificiales
- ? Identificación de los insumos que se consumen en mayor cantidad.
- ? Identificación de insumos sin existencia.
- ? Solicitud de insumos por parte del hospital en una sola exhibición.
- ? Disminución de los errores en la solicitud de insumos.

No obstante, no solo se genero resultados positivos en la logística, ya que se llevo a cabo una evaluación de la CENDI por parte del equipo de enfermería con la finalidad de conocer cuál era la aceptación de dicho servicio y sus procedimientos dentro de la institución, la muestra se constituyo por 31 evaluaciones, dicha evaluación contenía 9 preguntas, de tipo dicotómico, las cuales abarcaban aspectos tales como: oportunidad en el surtimiento de insumos, abasto, desabasto de insumos, olvido en el surtimiento, acondicionamiento de los insumos entregados etc.

La gráfica 4 muestra la aceptación del equipo de enfermería en el hospital.



Grafica 4: Distribución de la aceptación de la CENDI por parte del equipo de enfermería.

De esta manera se concluyo que la aceptación en el primer semestre a la implementación del servicio es altamente significativa.

4. A. Continuando con las mismas acciones dentro de la logística para promover el uso racional de los insumos e integrando las funciones del licenciado en farmacia y de los auxiliares de la CENDI se realizo la elaboración e implementación de la receta de hospitalización, para la distribución y surtimiento de los insumos que eran solicitado por la enfermera encargada del paciente a partir de las nuevas indicaciones generadas durante la visita clínica por parte del médico tratante, en la cual se presenta la información de manera resumida, partiendo de dicha información se reviso y se realizo el surtimiento de los medicamento, soluciones y/ material gastable que se indicaron, de esta forma se garantizo el uso racional de los insumos obteniendo los siguientes resultados:

- ? Oportunidad en el surtimiento de los insumos.
- ? Eliminación de compras innecesarias.
- ? Disminución en la pérdida de insumos.
- ? Disminución en la mala utilización de los insumos.
- ? Aumento en la calidad de vida del paciente durante su estancia hospitalaria.
- ? Disminución del consumo y costo del tratamiento.
- ? Mala programación de los insumos y medicamentos
- ? Falta de procesos de adquisición

A partir del gran impacto que significó para el hospital a nivel económico pero sobretodo asistencial, y que repercutió de manera directa en la calidad de vida del paciente hospitalizado se promovió la apertura e implementación del Sistema de distribución de insumos individualizada (SDII), el cual se realizó en el servicio de medicina interna, el cual tuvo como objetivo mantener disponible en el lugar apropiado y de forma oportuna los insumos correspondientes para cada paciente, en base a las características específicas indicadas por el médico tratante, dicho sistema se implementó con la finalidad de garantizar que todos los insumos indicados lleguen al paciente, el sistema no solo conlleva la entrega de estos, sino también de esta manera se mejora el control de los medicamentos a través de la aportación por parte del farmacéutico, cuando se requiera. Por otro lado una de las ventajas primordiales del sistema establecido fue la recuperación de los insumos no utilizados al paciente así mismo disminuir por ende los costos hospitalarios asociados a ellos. Durante el periodo de implementación del servicio se surtieron 1,274 dosis a 71 pacientes, cabe destacar el importante ahorro que significó para el paciente el que se le proporcionara soluciones y medicamentos durante su estancia hospitalaria.

Las tablas muestran la comparación de los costos que significaron para el paciente entre adquirirlo el tratamiento en la farmacia y el costo que significó para el hospital proporcionar el tratamiento, lo cual determina el ahorro significativo para el paciente.

CASO 1

PACIENTE: AMM

10 DE DICIEMBRE DEL 2005

Insumos	dosis	COSTO HOSPITALARIO		COSTO FARMACIA	
		costo/fco	costo/total	costo/fco	costo/total
Ranitidina	2	\$1.64	\$3.28	\$14.00	\$28.00
Ceftriaxona	2	\$23.57	\$47.14	\$105.00	\$210.00
metamizol	1	\$3.05	\$3.05	\$16.00	\$16.00
Sol salina 1000	4	\$23.44	\$0.00	\$65.00	\$260.00
Total			\$53.47		\$514.00
Ahorro Px		\$460.53			

CASO 2

PACIENTE: GMM

10 DE DICIEMBRE DEL 2005

Insumos	dosis	COSTO HOSPITALARIO		COSTO FARMACIA	
		costo/fco	costo/total	costo/fco	costo/total
Ranitidina	8	\$1.64	\$13.12	\$22.40	\$179.20
Furosemida	7	\$3.20	\$22.40	\$13.00	\$91.00
Clorpiramina	1	\$6.00	\$6.00	\$19.00	\$19.00
Metilprednisolona	2	\$175.00	\$350.00	\$260.00	\$520.00
hidrocortisona	1	\$90.00	\$90.00	\$180.00	\$180.00
aminofilina	5	\$5.49	\$27.45	\$8.10	\$40.50
Midazolam	27	\$90.00	\$2,430.00	\$142.44	\$3,845.88
Omeprazol	1	\$100.00	\$100.00	\$210.00	\$210.00
Diazepam	12	\$17.26	\$207.12	\$142.44	\$1,709.28

Fentanil	2	\$99.00	\$198.00	\$107.00	\$214.00
Flunitrazepam	1	\$28.00	\$28.00		
Sol salina 500	3	\$20.00	\$0.00	\$44.00	\$132.00
Sol salina 250	1	\$14.96	\$0.00	\$20.00	\$20.00
Sol mixta 500	1	\$20.00	\$0.00	\$44.00	\$44.00
Sol salina 1000	1	\$23.44	\$0.00	\$65.00	\$65.00
Total			\$3,472.09		\$7,269.86
Ahorro Px		\$3,797.77			

CASO 3

PACIENTE: GMV

10 DE DICIEMBRE DEL 2005

Insumos	dosis	COSTO HOSPITALARIO		COSTO FARMACIA	
		costo/fco	costo/total	costo/fco	costo/total
KCl	2	\$2.88	\$5.76	\$30.00	\$60.00
Ranitidina	3	\$1.64	\$4.92	\$22.40	\$67.20
Sol salina 1000	2	\$23.44	\$0.00	\$65.00	\$130.00
Total			\$10.68		\$257.20
Ahorro Px		\$246.52			

5. A. Una vez controlando los insumos surtidos tanto a pacientes hospitalizados como los servicios hospitalarios se origino una base de datos, tomando en cuenta que la realización de las actividades anteriormente descritas permitió contabilizar la cantidad de insumos utilizados dentro de la institución y por ende generar un consumo histórico, dicha base de dato contribuyo de manera directa a los siguientes resultados:

- ? Eficiencia en la programación para la adquisición de insumos en base a una metodología certificada.
- ? Eficiencia en el presupuesto asignado.
- ? Incremento de medicamentos esenciales
- ? Eliminación de compras innecesarias.
- ? Disminución de desabasto de insumos.
- ? Eficiencia en las proyecciones para la realización del presupuesto en años subsecuentes.
- ? Realización de presupuestos para cada servicio y de manera global.
- ? Mejora en la asistencia del paciente respecto a la oportunidad en el surtimiento de insumos.
- ? Disminución de exceso o desabasto de insumos.
- ? Procedimientos para la programación, adquisición, distribución de insumos y medicamentos.

6. A. En base a las funciones que dictamina el Suplemento para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se realiza la supervisión en la recepción de los insumos, específicamente de medicamentos y soluciones, tomando en cuenta las buenas prácticas de farmacia se mejoro la recepción de tal forma que se identifico insumos que no podían ser aceptados garantizar la disponibilidad y el accesos de todos y cada unos de los insumos esenciales para la mayoría de los pacientes hospitalizados, con la finalidad que la atención se la mas optima, de esta forma se logran los siguientes resultados:

- ? Incremento de medicamentos esenciales
- ? Disminución de insumos deteriorados por mala transportación.
- ? Disminución de insumos deteriorados por mal conservación.
- ? Disminución de insumos próximos a caducar
- ? Disminución de insumos innecesarios

En este contexto la CENDI se ha ejecutado enmarcándose en el proyecto de la promoción del uso racional no solo de los

medicamentos sino al mismo tiempo de los demás insumos utilizados en el hospital, es de hacer notar el gran avance que se ha tenido desde su apertura, para garantizar la disponibilidad y el accesos de todos y cada unos de los insumos esenciales para los pacientes hospitalizados. Sin embargo es de resaltar que hasta el momento la CENDI no tiene control sobre aspectos inherentes de la farmacoterapia establecida en el paciente hospitalizado tal es el caso: de los errores de medicación, interacciones medicamentosas, duplicidad de tratamiento y todo lo que conlleva al uso irracional de los medicamentos, provocando que hasta un 10% de los pacientes hospitalizados experimenten errores en su medicación con una variedad de efectos indeseables.

10. Indicadores de seguimiento a la implantación del Modelo Nacional

Área	Nombre del Indicador	Objetivo	Fórmula	Periodicidad	Valor óptimo
Comité de Farmacia y Terapéutica					
	Reuniones ordinarias del Comité	Observar el cumplimiento de funciones del comité dentro del hospital	Número de reuniones ordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)	Mensual	12
	Porcentaje de asistencia a las reuniones ordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones ordinarias (solo titulares)	$(\text{N}^\circ \text{ de asistentes titulares al Comité} / \text{N}^\circ \text{ total de titulares del Comité}) * 100$	Mensual	90%
	Solicitudes al comité evaluadas	Medir la productividad del comité en lo relativo a la revisión y atención a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos para el hospital	Nº solicitudes recibidas y evaluadas	Mensual	100%
	Porcentaje de medicamentos incluidos	Medir el número de medicamentos ingresados o incluidos a la guía farmacoterapéutica	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos incluidos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$	Mensual	
	Porcentaje de medicamentos no incluidos	Medir el número de medicamentos que no fueron incluidos de acuerdo con evaluación del comité	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos no incluidos en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$	Mensual	
	Porcentaje de medicamentos incluidos con condiciones de uso	Medir cuantos medicamentos ingresados o incluidos que presentan condicionantes para su uso	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos incluidos con condiciones de uso en GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos evaluados}) * 100$	Mensual	
	Porcentaje de medicamentos excluidos	Medir el número de medicamentos que se han excluido de la GFT por acuerdo del comité	$(\text{N}^\circ \text{ de medicamentos excluidos de la GFT} / \text{N}^\circ \text{ de medicamentos en la GFT}) * 100$	Mensual	
	Reuniones extraordinarias del Comité	Medir la productividad del comité por razones no programadas a las actividades del hospital	Número de reuniones extraordinarias del Comité de Farmacia y Terapéutica (soporte documental: minutas de reunión)	Por evento	
	Porcentaje de asistencia a las reuniones extraordinarias	Medir la asistencia de los titulares del comité a las reuniones extraordinarias (solo titulares)	$(\text{N}^\circ \text{ de asistentes titulares al Comité} / \text{N}^\circ \text{ total de titulares del Comité}) * 100$	Mensual	90%
	Cuadro básico de medicamentos listado de medicamentos	Conocer si el hospital cuenta con un documento oficial autorizado por el comité de farmacia y terapéutica para uso exclusivo del hospital en acorde a lo señalado por el Consejo de Salubridad General	$(\text{N}^\circ \text{ de claves de medicamento aprobadas por el CSG con que cuenta el hospital} / \text{N}^\circ \text{ claves de medicamentos totales aprobadas por el CSG}) * 100$	Anual	
Guía Farmacoterapéutica (GFT)					

	Principios activos en GFT	Conocer el número de principios activos con que cuenta la guía Farmacoterapéutica del hospital	Nº de principios activos en GFT	Anual	
	Principios activos en GFT y Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Conocer el apego que guardan la elaboración de las monografías de cada principios activo de la GFT en relación a los contenidos en el Cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Nº de monografías elaboradas sobre principios activos en GFT / Nº de principios activos del cuadro básico de medicamentos o listado de medicamentos	Anual	
	Especialidades Farmacéuticas en GFT	Conocer el número de especialidades farmacéuticas con que se cuenta en la GFT	Nº de especialidades farmacéuticas en GFT	Anual	
	Relación Especialidades Farmacéuticas / Principios activos en GFT	Medir la productividad o la relación que hay entre las especialidades y los principios activos	Nº de Especialidades Farmacéuticas en GFT / Nº de principios activos en GFT	Anual	
	Adherencia a la GFT	Medir cuantos solicitudes de medicamentos fueron aceptados y evaluados	(Nº de solicitudes de medicamentos fuera de GFT aceptadas / Nº de solicitudes de medicamentos fuera de GFT evaluadas) * 100	Mensual	<1%
	Impresión de la GFT	Conocer el grado de actualización de la GFT en el hospital y de su impresión en un formato amigable y de fácil uso para los profesionales de la salud	Nº de documentos de la GFT para los médicos publicados o medio electrónico para su uso	Anual	
	Difusión de la GFT	Conocer el grado de difusión de la GFT en el hospital	Nº de documentos de la GFT impresos y entregados a los profesionales de la salud en el hospital / Nº de profesionales de la salud en el hospital)		
Gestión de compra					
	Nº proveedores	medir la productividad de los proveedores	Nº proveedores	Anual	
	Nº de pedidos a proveedores	Medir los pedidos solicitados o entregados a proveedores	Nº de pedidos a proveedores	Mensual	
	Nº recepciones de medicamentos	medir la productividad de recepción de medicamentos	Nº recepciones de medicamentos	Mensual	
Gestión de almacenamiento					
	Inventario de farmacia	Obtener el importe del inventario que se encuentra en almacén de farmacia	Importe del inventario del almacén de Farmacia (medicamentos)	Mensual	
	Índice de rotación de stocks (IRS)	Medir el grado de rotación de los stocks de medicamentos	Importe del consumo en medicamentos / importe del inventario promedio de medicamentos	Mensual	
	Índice de cobertura (IC)	Medir cual fue nuestra cobertura en tiempo del stock de medicamentos disponible	Stock al fin de mes de medicamentos / consumo medio mensual de medicamentos	Mensual	1 o <1
	Índice de eficacia (Ratio)	Mide la eficacia o rapidéz de resurtido del medicamentos en relación a los consumos	Importe consumos / importe compras	Mensual	1

Índice de stocks / consumos (ISC)	Indicar la previsión mensual de stock que se requiere con base al consumo para evitar desabasto	Importe del inventario al mes / importe consumo al mes	Mensual	
Índice de crecimiento	Informar o medir como crece el stock	Compras - consumos / consumo medio mensual	Mensual	0 - 0.1
Índice de aprovisionamiento	Medir el impacto de las compras en el acumento del stock	Importe de las compras / Importe del stock	Mensual	1 ó <1
Especialidades caducadas	Medir el número de especialisades caducadas	(N° de especialidades caducadas / N° total de especialidades en stock) * 100	Mensual	
Costo de medicamentos por caducidad	Medir el costo de los medicamentos caducados	(Importe de los medicamentos caducados / Valor total del consumo de medicamentos) * 100	Mensual	
Índice de problemas de estabilidad	Medir los problemas de estabilidad presentados por los medicamentos durante su almacenamiento.	N° de cambios de estabilidad encontrados (empaque decolorado, empaque manchado por rastro de humedad o enmohecimiento, empaque inflamado, empaque manchado por el contenido del envase primario, olor, color, ruptura, desecamiento, humedecimiento, transparencia, sedimentación, cristalización) / N° total de piezas de medicamentos)		
Índice de desabasto por especialidad farmacéutica	Medir el número de especialidades sin existencia	(N° de especialidades sin existencias / N° total de especialidades en GFT) * 100	Mensual	<1%
Adquisiciones fuera de la GFT	Medir cuantas adquisiciones se realizaron fuera de La GFT	(N° de adquisiciones fuera de la GFT / N° de especialidades adquiridas) * 100	Mensual	<1%
Consumo de medicamentos				
Consumo de medicamentos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron	Importe total de consumo de medicamentos	Mensual	
Consumo de medicamentos por grupos terapéuticos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron por grupo terapéutico	Importe del consumo de medicamentos por grupos terapéuticos	Mensual	
Consumo de medicamentos por principios activos	Medir el costo de medicamentos que se consumieron por principios activos	Importe del consumo de medicamentos por principios activos	Mensual	
Cumplimiento de presupuesto	Medir el grado de cumplimiento	(Importe consumo mensual acumulado / importe presupuesto) * 100	Mensual	
Costo hospitalización	Medir el costo de los pacientes en hospitalización	Importe del consumo en pacientes hospitalizados	Mensual	
Costo por alta	Obtener el costo de los pacientes dados de alta	Importe consumo pacientes hospitalizados / n° altas	Mensual	
Costo por estancia	Obtener el costo de los pacientes por su estancia en el hospital.	Importe consumo pacientes hospitalizados / n° estancias	Mensual	
Farmacotecnia				
Formulas magistrales	Conocer el número de formulaciones magistrales	Número de unidades de fórmulas magistrales elaboradas	Mensual	

	elaboradas	realizadas por el servicio de farmacia			
	Preparados oficinales elaborados	Conocer el número de formulaciones oficinales realizadas por el servicio de farmacia	Número de unidades de preparados oficinales elaborados	Mensual	
	Número de formas farmacéuticas elaboradas	Conocer el número de formulaciones farmacéuticas realizadas por el servicio de farmacia	Número de formas farmacéuticas elaboradas	Mensual	
Nutrición Artificial					
	Nutrición Enteral (NE)	Medir la realización de preparados para nutrición enteral	Numero de unidades de Nutrición Enteral (NE)	Mensual	
	Pacientes con seguimiento de NE	Medir el número de pacientes que reciben nutrición enteral	Número de pacientes con NE	Mensual	
	Nutrición Parenteral (NP)	Medir la realización de preparados para nutrición parenteral	Número de unidades de Nutrición Parenteral (NP)	Mensual	
	Pacientes con seguimiento de NP	Medir el número de pacientes que reciben nutrición parenteral	Número de pacientes con NP	Mensual	
	Nutrición parenteral estandarizada	Medir el número de nutriciones parenterales estandarizadas (basadas en protocolos de nutrición y presentaciones estándar) aplicadas en el hospital	(N° de unidades NP estandarizada/ Número de unidades totales de NP) * 100	Mensual	
	Costo medio de la NP por paciente	Medir la relación entre el gasto en nutrición parenteral y el número de pacientes con NP	(Costo global de la NP)/n° de pacientes con NP	Mensual	
	Nutrición Parenteral Periférica (NPP)	Medir el número de unidades de nutrición parenteral administradas a través del sistema venoso periférico	Numero de unidades em Nutrición Parenteral Periférica (NPP)	Mensual	
	Pacientes con NPP	Medir el número de pacientes con nutrición parenteral administradas a través del sistema venoso periférico	Número de pacientes con NPP	Mensual	
Citostáticos					
	Preparación de citostáticos en Jeringa	Conocer el número de preparados de citostáticos para aplicarse en jeringa	Número de unidades preparadas en jeringa	Mensual	
	Preparación de citostáticos para infusión	Conocer el número de preparados de citostáticos para aplicarse en infusión	Número de unidades preparadas para infusión	Mensual	
	Pacientes tratados con citostáticos	Conocer el número de pacientes tratados con medicamentos citotstáticos	Número de pacientes tratados con citostáticos	Mensual	
Mezclas IV					
	Mezclas IV	Conocer el número de unidades de otras mezclas intravenosas (no citostáticos o nutrición parenteral) realizadas	Número de unidades preparadas	Mensual	
	Identificación de	Conocer los tipos de mezclas	Número y tipo de preparaciones	Mensual	

	Mezclas IV	intravenosas que se preparan (ejemplo antibioticos)	intravenosas (IV) preparadas		
Formulaciones estériles					
	Formulaciones estériles elaboradas	Conocer el número de unidades de formulaciones estériles realizadas	Número de formulaciones esteriles preparadas	Mensual	
	Identificación de formulaciones estériles	Conocer los tipos de formulaciones estériles que se preparan	Número de formulaciones estériles con distinta composición cualitativa	Mensual	
Reenvasado					
	Unidades reenvasadas	Conocer el número de unidades reenvasadas durante un periodo de producción en la farmacia	Número de unidades reenvasadas	Mensual	
	Especialidades farmacéuticas reenvasadas	Conocer el número y tipo de especialidades farmacéuticas reenvasadas en la farmacia	Numero y tipo de especialidades farmacéuticas reenvasadas	Mensual	
Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias (SDMDU)					
	Cobertura	Conocer el grado de cobertura en el hospital del SDMDU	(N° de servicios del hospital donde se encuentra el SDMDU / N° Total de servicios del hospital) * 100		
	Camas cubiertas por el SDMDU	Contabilizar el número de camas que cubre el SDMDU en el hospital	(N° de camas en dosis unitarias / N° total de camas) * 100	Anual	
	Cobertura del SDMDU en hospitalización	Conocer el grado de cobertura del SDMDU en hospitalización	(N° de camas de hospitalización con DU / N° total de camas de hospitalización) * 100	Anual	
	Pacientes atendidos por el SDMDU	Conocer el número de pacientes atendidos mediante el SDMDU	Número total de pacientes atendidos por Dosis Unitaria	Anual	
	Porcentaje de pacientes atendidos por SDMDU	Conocer el grado de cobertura del SDMDU a pacientes ingresados	(N° de pacientes con dispensación en Dosis Unitaria / total de pacientes ingresados en el hospital) * 100	Anual	
	Dosis dispensadas por el SDMDU	Conocer la productividad de la farmacia en lo relativo a la a las dosis unitarias	N° de dosis dispensadas por DU	Mensual	
	Dispensaciones por paciente / día	Conocer el promedio de dosis unitarias en relación a los pacientes atendidos por el SDMDU	(N° de líneas de dispensación mensuales / n° de pacientes mensuales / n° de días del mes) * 100	Mensual	
Atención farmacéutica					
	Revisión de prescripciones	Conocer el impacto del fármaco en la revisión de las recetas de los pacientes hospitalizados	N° de líneas de prescripción revisadas	Mensual	
	Ratificación o rectificación de prescripciones	Conocer el grado de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas por el Servicio de farmacia	(N° de ratificación o rectificación de prescripciones realizadas / N° de ratificaciones o rectificacones registradas) * 100	Mensual	
	Perfiles farmacoterapéuticos	Conocer el grado de perfiles realizados en pacientes hospitalizados	(N° de perfiles farmacoterapéuticos elaborados de pacientes hospitalizados / N° total de pacientes hospitalizados) *	Mensual	

			100		
	Intervención farmacéutica	Conocer el número de intervenciones realizadas	Nº de intervenciones farmacéuticas realizadas	Mensual	
	Porcentaje de intervención	Conocer el impacto de las intervenciones realizadas	(Nº de intervenciones realizadas / nº de líneas de prescripción) * 100	Mensual	>6%
	Aceptación de la intervención	Medir el grado de aceptación de las intervenciones	(Nº intervenciones aceptadas / Nº intervenciones realizadas) * 100	Mensual	>95%
	Medicamentos no incluidos en la Guía		Nº de medicamentos no incluidos el GFT prescritos en la Dispensación por Dosis unitaria * 100 / Nº de tratamientos prescritos en Dosis Unitaria	Mensual	<1%
Suministro de botiquines					
	Botiquines	Conocer el número de botiquines con que cuenta el hospital (stock en piso o de enfermería, carros rojos, etc) y que son administrador por el servicio de farmacia	Nº de botiquines	Anual	
	Dispensación	Conocer el número de medicamentos surtidos para los botiquines al mes	Nº de líneas surtidas	Mensual	
	Costo inventario	Conocer el costo del inventario de los botiquines	Importe inventario botiquines	Mensual	
Centro de Información de Medicamentos					
	Grado de respuesta	Conocer la productividad del CIM en lo relativo a las consultas elaboradas	(Nº de consultas respuestas por el CIM / Nº de consultas recibidas) * 100	Mensual	>99%
	Información a pacientes	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a pacientes o familiares de pacientes	Nº de informes a pacientes	Mensual	
	Información a la comunidad	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a la comunidad en el hospital	Nº de informes a la comunidad	Mensual	
	Información a los profesionales de la salud	Conocer la productividad del CIM en informes elaborados y entregados a los profesionales de la salud del hospital	Nº de informes a los profesionales de la salud	Mensual	
	Tiempo de respuesta	Conocer el tiempo de respuesta del CIM	Nº de días transcurridos a partir de la fecha de recepción de la solicitud de información	Mensual	
	Elaboración de Informes técnicos	Conocer los informes técnicos realizados para los diversos comités del hospital	Nº de Informes técnicos a Comités	Trimestral	
	Participación en el Comité de Farmacia y Terapéutica	Conocer la participación del CIM en la elaboración de guías y protocolos, en el seno del CFT	(Nº de guías o protocolos relativos a la farmacoterapia con participación del SF/Nº total de guías o protocolos) * 100	Anual	>99%
	Participación en la atención farmacéutica	Medir el impacto del CIM en la intervención farmacéutica y en la interacción del médico y el	Nº de informes, fichas o monografías realizadas para la ratificación o rectificación de la	Mensual	

		farmacéutico en bien del paciente	prescripción con el Médico		
	Índice de actualización	Conocer el grado de actualización bibliográfica del CIM	(N° de ediciones con que se cuenta en el CIM / N° de ediciones actualizadas) * 100	Anual	

11. Bibliografía

Armendáriz, Elba. Manejo de medicamento citostático en el Hospital General de Tijuana. Universidad Autónoma de Baja California. 2003.

Bing, C. M. Extended Stability for Parenteral Drugs. American Society of Health-System Pharmacists. 2001.

Buchanan, Clide y Schneider, Phillip J. Compounding Sterile Preparations. American Society of Health-System Pharmacists. 2004.

Caryn M. Bing. Extended Stability of Parenteral Drugs. American Society of Health-System Pharmacists. 2005.

Clark, T. F., Timothy; Snyder. Greg Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products Workbook. American Society of Health-System Pharmacists. 2005.

Gahart, B. N. Intravenous Medications. Mosby, Inc. 1999.

Loyd V. Allen. The Art, Science and Technology of Pharmaceutical Compounding. American Pharmaceutical Association. 2002.

Quiñones, Katuska. Educación al paciente: Información de medicamentos. Universidad Autónoma de Baja California. 1997.

Trissel, Lawrence. Stability of Compounded Formulations. Washington, DC, American Pharmaceutical Association. 2005.

Trissel, Lawrence. Handbook on Injectable Drugs. American Society of Health-System Pharmacists. 2006.

USP Chapter <797>. United States Pharmacopeia. 2007.

Brown Thomas. Handbook of Institutional Pharmacy Practice. American Society of Health-System Pharmacists. 2006.

D'Alessio, Rosario, Busto, Usua y Girón, Nora. Serie Medicamentos Esenciales Y Tecnología: Información de Medicamentos, Organización Panamericana de la Salud. 1997.

John P. Rovers, Jay D. Currie. A practical guide to pharmaceutical care. American Pharmacist Association. 2003.

Lacy, C. A., Lora; Goldman, Morton; Lance, Leonard. Drug Information Handbook. American Pharmaceutical Association. 2000.

Linda T. Kohn, J. M. C., Molla S. Donaldson. To err is human: building a safer health system. American Pharmacist Association. 2000.

Faus D M., Amariles M. P., Martínez M. F. Atención Farmacéutica conceptos, procesos y casos prácticos. Grupo de investigación en atención farmacéutica. Universidad de Granada. Madrid. 2008.

Vergara G. B. Impacto de un servicio de farmacovigilancia intensiva en el servicio de medicina interna del hospital del niño DIF Hidalgo. Tesis de licenciatura. Instituto de las ciencias de la salud. UAEH. Pachuca 2003.

Calderon S. J. Organización, desarrollo e implementación de un estudio de farmacovigilancia intensiva en pacientes pediátricos hospitalizados. Tesis de licenciatura. Instituto de las ciencias de la salud. UAEH. Pachuca. 2002.

Comision Federal para la Proteccion Contra Riesgos Sanitarios. Centro nacional de Farmacovigilancia. "Tercer Boletín informativo". México D.F. 2007.

Sten O. National Pharmacovigilance Systems. Country Profiles and Overview. Uppsala Monitoring Centre. 1997.

NOM 220 SSA1 2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. Mexico D.F. 2004.

Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. En: DM Davis (eds). Textbook of adverse drug reactions. 4th edit. Oxford University press. 1991.

Edwards, R., Aronson J. Adverse Drug Reactions: definitions diagnosis and management. The lancet. 356: 1255-59. 2000.

Algoritmo Karch y Lasagna. Modificado por Naranjo y Colab. (Naranjo et al, Clin Pharmacol Ther. 1981. 30:239-45).

Rovers J.P., Currie J.D., Hagel H.P., McDonough R.P., Sobotka J.L. A Practical Guide To Pharmaceutical Care. 1998.

Castro I, et. al. Formación continuada en Farmacia Hospitalaria, documentación y evaluación de las intervenciones farmacéuticas, S.E.F.H. Ediciones Mayo. España. 2000.

Del Val Diez R. M., Martín S.N., Alvarez de Toldeo S.F., Bonal de Flagas J., Cruz M.E., et. al. Consenso sobre atención farmacéutica, farmacia profesional. Ars Pharmaceutica. 2001.

Fernández L. Faus D. Seguimiento Farmacoterapéutico. Aula de la Farmacia. 2004.

Dirección de farmacia y productos sanitarios. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ars Pharmaceutica. 2001.

Faus D., Martínez R. La Atención Farmacéutica en farmacia comunitaria: evaluación de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha. Pharmaceutical Care. España. 1999.

Baena I, Martínez O., Faus M., Martínez M. Seguimiento Farmacoterapéutico integral de pacientes en el sistema sanitario y objetivos de la Atención Farmacéutica. Pharmaceutical Care. España. 2002.

Segundo consenso de granada sobre problemas relacionados con medicamentos. Ars Pharmaceutica. 2002.

Baena P.I, Calleja H.A., Martínez R.F., Faus D.M., De la Farmacia clínica a la Atención Farmacéutica ¿Cambio o continuación?, grupo de investigación de Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. España. 2000.

Machuca M., Fernández Llimos, Faus M.J. Método Dáder, Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico, Grupo de investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. España. 2003.

Bonal J., Alerany C., Bassons T., Gascón P., Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Farmacia Hospitalaria. Tercera edición. España. 2003.

Q.F.I. Téllez L.A., Q.F.B. López O.M., L.F. Rivera R.S., Atención Farmacéutica y la Visita Clínica, Area académica de farmacia. Instituto en Ciencias de la Salud. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Hospital del Niño DIF. Pachuca, Hidalgo. México. 2001. Disponible en: URL: http://isciii.es/publico/drvisapi.dll?Mival=cw_usr_view_SHTML&FRAME=central&ID=5714&preview=false&id_shortcut.

Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados a Medicamentos y Resultados Negativos Asociados a la Mediación. Ars pharm. 2007.

Cipolle, R. J., Srand, L. M y Morley, P. C. Pharmaceutical Care Practice. McGRAW-HILL-Interamericana. USA. 1998.

Consenso de Atención Farmacéutica. Inicios de la Atención Farmacéutica. [Citado en Junio del 2004] Disponible en: URL: <http://www.atencion-farmacautica.com/informacion2.htm>.

Peretta M., Vicia G. Reingeniería de la Práctica Farmacéutica. Medica panamericana. Argentina. 1998.

Hepler C., Strand M. Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica. Am J Hosp Pharm. 1990.

Eyaralar R. M., Toledo S. F., Dago M. A, Pastor S. R, Alvarez S. G., Arcos G P. Actividades del proceso de Atención Farmacéutica: la entrevista inicial con el paciente. Pharmaceutical Care. España. 1999.

Mora V. M., Rivera R. S. Implementación y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico a pacientes cardiopatas ambulatorios del Hospital del niño DIF. Tesis de Licenciatura. Instituto de las ciencias de la salud. UAEH. Pachuca 2006.

Cordobés A. La evolución del concepto de atención farmacéutica y su repercusión en España. OFFARM 2002.

Coplés E., Castro C., Sala E., Farré R., Gámez L., Ramos J., Intervenciones farmacéuticas (parte I): Metodología y Evaluación. Farmacia Hospitalaria. 2000.

Herrera Carranza Joaquín, Manual de Atención Farmaceutica y Farmacia clinica. Elsevier España S.A. 2003.

Castro Cels I Formación continuada en farmacoterapia para especialistas en farmacia hospitalaria. Farmacia Hospitalaria. 2007. Vol. 31. N.º 1.

Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. Libro Blanco Título De Grado en Farmacia. Agustín García Asuero. Coordinador del Proyecto. Orense, 11 - 7º, 28020 Madrid Septiembre 2005. www.aneca.es

Organización Mundial de la Salud, Informe de su grupo consultivo sobre la “Preparación del Farmacéutico del Futuro” (Vancouver 1997).

Federación Farmacéutica Internacional. Declaración de Principios. Buenas Prácticas de Educación Farmacéutica, La Haya, Países Bajos. Septiembre 2000.

2ª. Jornada Técnica Sobre Uso Racional de Medicamentos “Avances, metas y perspectivas de la Farmacia Hospitalaria en México”. Secretaría de Salud. Dirección General de Calidad y Educación en Salud. México. 2008.

Giral, Carmen; Barnés, Etelvina; Medrano, Jaime; Pérez, Córdova Alejandra. “Tendencias de la Educación Superior en Farmacia”. Facultad de Química UNAM. Publidisa Mexicana S.A. de CV. 2007.

“Plan básico de educación farmacéutica” Propuesta del grupo de trabajo Lima Perú, 1998. Organización Panamericana de la salud. OMS.

Farmacopeas

US Pharmacopoeia

British Pharmacopoeia

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

Farmacopea Europea

Real Farmacopea Española

Ridway K. Hard. Capsules: *Development and Technology*. The Pharmaceutical Press.London 1987.

Niellond F, Marti-Mestres G. *Pharmaceutical Emulsions and Suspensions*. Marcel Dekker. New York. 2000.

Aulton ME. *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*. 2ª ed. Churchill & Livingstone. London, 2001.

Gennaro AR. Remington. *Farmacia*. Editorial Médica Panamericana.19ª ed. Buenos Aires. 1998. (2 vol.).

Encyclopedia of Pharmaceutical Technology (Swarbrick J. y Boyland J.C.Eds. M.Dekker, New York).

Vila-Jato JL. Tecnología Farmacéutica. Editorial Síntesis. Madrid. 1997. (2 vol.).

Bolton S. *Pharmaceutical Statistics: Practical and Clinical Applications*. 3ª ed. M. Dekker. New York, 1997.

Juran JM, Gryna FM. Manual de control de calidad (2 vol.). McGraw Hill Interamericana. Barcelona, 1993.

Willing SH. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals. 5ª ed. M. Dekker. New York. 2000.

Berry IR, Nash RA. Pharmaceutical Process Validation. 2ª ed. M. Dekker. New York. 1993.

Connors KT, Amidon JL, Stella VJ. *Chemical Stability of Pharmaceuticals* (2.ª ed.). J. Wiley. New York, 1986.

Ahuja S, Seypinski S. Handbook of Modern Pharmaceutical Analysis Academic Press. San Francisco. 2001.

Moffart AC. Clarke's *Isolation and Identification of Drugs* (2.ª ed.). The Pharmaceutical Press. London, 1986.

Florey K. (desde 1992 Brittain HG.). *Analytical Profiles of Drug Substances* (27 vol.). J. Wiley. New York, 1972-2001.

Bol. Of. Sanit. Panam. 106 (6): 465-492 (1989).

Rodríguez-Betancourt Juana Leticia, García-Vigil José Luis, Giral Barnés Carmen, Hernández-Santillán David, Jasso-Gutiérrez Luis. Farmacovigilancia I El inicio. Rev Med IMSS. 2004.

The Uppsala Monitoring Centre: <http://www.who-umc.org>. (18 de agosto del 2008).

Meyboom RHB, Lindquist M, Egberts ACG. An ABC of drug-related problems Drug Safety 2000.

Rawlins MD, Thomas SHL. Mechanisms of adverse drug reactions. In Davies DM, editor. Textbook of adverse drug reactions. Vth ed. London: Chapman & Hall Medical, 1997.

WHO Technical Report No 425: International Drug Monitoring, The Role of the Hospital (Geneva 1969).

Meyboom RHB, Hekster YA, Egberts ACG, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or Casual? The role of causality assessment in Pharmacovigilance. Drug Safety 1997.

WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Viewpoint part 2. Uppsala, Sweden: The Uppsala Monitoring Centre. 2005.

Edwards IR, Biriell C. Harmonisation in pharmacovigilance. Drug Safety. 1994.

Lee D, Bergman U. Studies of Drug Utilization. In: Strom LB. Pharmacoepidemiology. New York, USA: John Wiley & Sons; 2005, p. 379-294

Busto EU, Naranjo AC. Utilización de Medicamentos. En: Métodos en Farmacología Clínica. Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Salud. 1992.

The U.S. Pharmacopeia Drug Utilization Review Advisory Panel. Drug Utilization Review: Mechanisms to Improve Its Effectiveness and Broaden Its Scope. J Am Pharm Assoc. 2000.

Revistas

American Journal of Health-System Pharmacy.

Drug Development & Industrial Pharmacy.

International Journal of Pharmaceutics.

Journal of Pharmaceutical Sciences.

Journal of Pharmacy and Pharmacology.

Pharmaceutical Research.

Pharmaceutical Technology.

Internet

<http://highwire.stanford.edu/>

www.scielo.org/index

www.sciencedirect.com/

<http://www.sefh.es/>

<http://www.sefh.es/farmacotecniaestado.php>

<http://www.sefh.es/01medicamentosgenerico.php?seccion=20&tipo=2>

<http://pharminfotech.co.nz/manual/Formulation/mixtures/index.htm>

http://www.sefh.es/gefp_formulas.php?seccion=C

<http://www.safh.org/formulacion/formulacion.asp>

<http://usuarios.lycos.es/magistralia/>

http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/rd175-2001.html

http://www.sefh.es/01procedimientos_normalizados.php

<http://www.infomedicamento.net/p/FARMACOTECNIA/>

<http://www.usal.es/~galenica/clinpkin/marco0.htm>

Centro Nacional de Farmacovigilancia: <http://www.cofepris.gob.mx>

11. Anexos.

11.1. Relación de anexos.

Anexo 1. Protocolo de sustitución automática de medicamentos o de intercambio terapéutico.

Anexo 2. Modelo de solicitud de inclusión de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).

Anexo 3. Normas de procedimiento en la resolución de consultas farmacoterapéuticas.

Anexo 4. Impreso de atención de consultas.

Anexo 5. Redacción de un procedimiento normalizado de recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

Anexo 6. Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral.

Anexo 7. Redacción de un procedimiento normalizado de procedimiento de etiquetado.

Anexo 8. Fuentes de información mínimas para la operación del CIM.

Anexo 9. Algoritmo de naranjo.

Anexo 10. Formato de notificación de reacciones adversas.

Anexo 11. Ejemplo del formato para la solicitud e informe de monitorización de niveles de fármacos.

Anexo 1. Protocolo de sustitución automática de medicamentos o de Intercambio Terapéutico (PIT).

1. TIPOS DE RECOMENDACIONES.

El PIT contempla tres tipos de recomendaciones.

1. Sustituir.

1-Sustituir un fármaco por uno alternativo, considerado como la mejor opción terapéutica para el paciente. Se pueden dar 2 circunstancias:

1a: Sustituir siempre sin valoración específica del paciente.

1b: Sustituir en determinados pacientes Se establecen condiciones restringidas en las que se puede o no sustituir (en función de datos analíticos, indicación terapéutica, fármacos concomitantes, etc.).

2. Suspender.

2-Suspender el tratamiento durante el ingreso hospitalario, por carecer de interés en el paciente hospitalizado, por prevención de iatrogénica durante la hospitalización, etc.

30. Continuar.

3-Continuar el tratamiento del paciente con el medicamento no incluido en la Guía

- ? Si procede, al redactar el PIT, se valorará si el medicamento estudiado debe incluirse en la GFT en lugar de aplicar el PIT. Si es así, se propondrá su inclusión en GFT, solicitándolo a la CFT.
- ? En todos los casos, la recomendación debe estar basada en la bibliografía + la revisión del médico de la especialidad.
- ? En todos los casos contemplar las *excepciones o condiciones para su aplicación en caso necesario*.

2. CRITERIOS.

Recomendación 1.

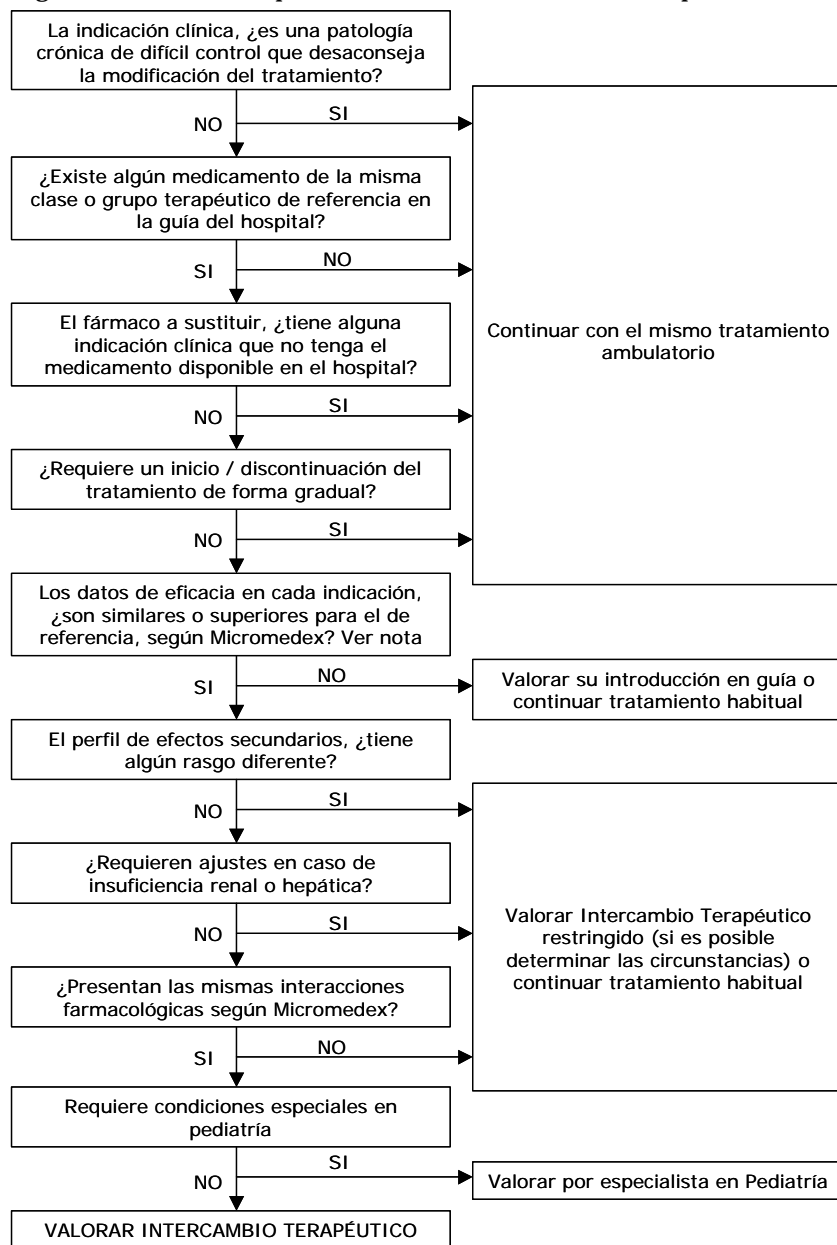
Sustituir un fármaco por uno alternativo, considerado como la mejor opción.

Para establecer la sustitución de un fármaco por otro de deben de valorar los siguientes puntos:

- ? Valorar la no sustitución en indicaciones de difícil control en pacientes estabilizados (patología psiquiátrica, etc.).
- ? Pertenencia a la misma clase o grupo farmacológico. Sólo se contemplarán los intercambios dentro de la misma clase farmacológica (excepto antibióticos).
- ? Revisión de las indicaciones aprobadas en ficha técnica para ambos medicamentos. La sustitución siempre deberá contemplar las posibles indicaciones aprobadas del fármaco original.
- ? No necesidad de inicio/discontinuación de dosis de forma gradual (bisoprolol).
- ? Datos de eficacia y seguridad de cada medicamento para todas las indicaciones.
 - El fármaco por el que se sustituye deberá ser más eficaz o seguro.
 - ✍ Con evidencias de mayor eficacia o seguridad.
 - El fármaco por el que se sustituye deberá ser al menos equivalente terapéutico en eficacia y seguridad.
 - ✍ Con evidencias de equivalencia.
 - ✍ Con ausencia de evidencias de menor eficacia o seguridad.
- ? Datos de indicación en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- ? Posibles interacciones de ambos fármacos (ej. simvastatina y pravastatina con Inhibidores Proteasa).
- ? Fármacos con estrecho margen terapéutico.

Ver algoritmo, página siguiente

Algoritmo de decisión para establecer el intercambio terapéutico.



NOTAS ALGORITMO

Micromedex se consultará en primera instancia y luego se buscará información adicional de estudios publicados (Ver descripción de tipos de estudio para establecer intercambio terapéutico) y el anexo sobre fuentes y búsqueda de información.

Se deberá valorar:

Eficacia, seguridad: El fármaco de referencia es el que mejor documentado esté y con variables finales consistentes.

Factibilidad: Debe ser factible el realizar la sustitución, sin riesgo para el paciente. Tener en cuenta el ámbito y seguimiento clínico del paciente ingresado en el hospital.

Especificar: Si la sustitución puede ser automática o requiere un seguimiento o condiciones especiales del paciente.

Especificar: Las indicaciones clínicas y las excepciones en las que no es adecuado realizar la sustitución.

Documentar: Con referencias bibliográficas.

Posología equivalente: La definida en ficha técnica para cada indicación.

? Si se considera que dos fármacos pueden ser sustituidos en base a los datos anteriores se establecerá la dosis y pauta equivalente.

? Se referenciará la bibliografía de la recomendación.

Recomendación 2.

Suspender tratamiento mientras un paciente está ingresado.

1. Se establecerá que un medicamento carece de valor terapéutico en el paciente ingresado si no existe evidencia de su eficacia.
2. También se considerará la suspensión de los tratamientos crónicos de patologías menores en los que la suspensión temporal del tratamiento no cause perjuicio al paciente.
3. Se suspenderán los medicamentos que por su mecanismo de acción o posología pueda presentar iatrogénica en el paciente ingresado (Alendronato).
4. Fármacos de bajo valor terapéutico (ver clasificaciones existentes):

VINE: (Valor Intrínseco No Elevado).

1. Especialidad farmacéutica para la que NO se dispone de documentación válida que muestra la eficacia terapéutica para cualquier indicación.
2. Especialidad farmacéutica para la que SI se dispone de documentación que avale su eficacia en alguna indicación, pero cuyo perfil de seguridad se ha considerado inaceptable.

3. Especialidades farmacéuticas con asociaciones irracionales. (que no han demostrado en EC que la asociación aporte ventajas sobre los fármacos por separado).
- Principio activo eficaz + principio no eficaz.
 - Se exceptúan las ampliamente reconocidas: trimetoprim-sulfametoxazol, amoxicilina-clavulánico, etc.

La definición de VINE se realiza por el Grupo de Evaluación de la Prestación Farmacéutica en Andalucía dependiente de SSCC del SAS.

GIT: (Grado de Innovación Terapéutica).

Consultar fichas e informes de los centros de documentación de las CCAA: CADIME, CEVIME, CANMM, etc...

Recomendación 3.

Continuar el tratamiento del paciente con el medicamento no incluido en la Guía.

Los que no se incluyan en los apartados anteriores, y específicamente:

- ? Necesidad de inicio/discontinuación de dosis de forma gradual (bisoprolol).
- ? Indicaciones de difícil control en pacientes estabilizados (patología, psiquiátrica, etc.)

TIPOS DE ESTUDIOS PARA ESTABLECER EL INTERCAMBIO TERAPÉUTICO.

Los tipos de estudios que podemos encontrar para establecer el intercambio son:

1. Disponibilidad de ensayos de intercambio.

La disponibilidad de ensayos de intercambio terapéutico en que se haya realizado el mismo y se presenten con resultados terapéuticos de eficacia y seguridad al menos similares, es lo que aporta mayor evidencia.

2. Disponibilidad de ensayos de superioridad de eficacia y seguridad.

a) Los ensayos directos que demuestran superioridad de un fármaco en relación a otro del mismo grupo terapéutico, es la base para elegirlo como de referencia.

b) Los ensayos indirectos de superioridad de cada fármaco estudiado con un tercer comparador común o con placebo. Valorar si la comparación indirecta favorece al fármaco elegido.

c) Ausencia de ensayos o de estudios que muestren problemas de seguridad o recomendaciones de farmacovigilancia que expongan problemas de seguridad son un requisito adicional al de los apartados a) y b).

3. Disponibilidad de ensayos de equivalencia de eficacia y seguridad.

En caso de medicamentos equivalentes terapéuticos, el intercambio terapéutico se propondrá según el fármaco disponible en el hospital, siguiendo la política del centro.

CLASIFICACIÓN DE NIVELES DE EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA.
<p><u>Evidencia de equivalencia.</u></p> <p>1. Ensayos directos de Equivalencia o No-Inferioridad.</p> <p> 1A. Ensayos de Equivalencia.</p> <p> 1B. Ensayos de No-Inferioridad.</p>
<p><u>Estimación de Equivalencia.</u></p> <p>2. Ensayos directos de superioridad</p> <p> 2A. Ensayos estadísticamente significativos sin relevancia clínica.</p> <p> 2B. Ensayos negativos $p > 0,05$ con IC95% inferior a relevancia clínica.</p> <p>3. Ensayos diferentes frente a un tercer comparador común.</p> <p>4. Ensayos frente a comparadores diferentes.</p> <p>5. Juicio clínico, opinión expertos, recomendaciones y guías clínicas.</p>

Deberá comprobarse que además de equivalentes son intercambiables según el algoritmo anterior.

PIT ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRAFÍA.

1. Bot: Para valorar el grupo o clase terapéutica.
2. Ficha técnica del medicamento (España, FDA, EMEA): Para valorar indicaciones terapéuticas.
3. Micromedex- DrugDex: para Eficacia Comparada, Dosificación en IR, IH; Interacciones y Dosis.
4. Si es posible el intercambio: Búsqueda de artículos originales en Ovid, Medline <http://scholar.google.com/> y revisión de bibliografía original.
5. Clasificación de medicamentos de baja utilidad terapéutica o VINE para suspensión de medicamentos en pacientes hospitalizados.
6. Ver informes de evaluación de centros autonómicos.
7. <http://www.genesis-sefh.net/Enlaces/InfomesCentrosAuton.htm>

MEDLINE Y OVID.

En texto libre:

- Se puede buscar: “Therapeutic substitution” y “Therapeutic Interchange”.
- En un segundo nivel; “Drug class” “class effect” “drug exchange”.
- En un tercer nivel: “clinical decision making”.

En Medline hay un MESH con el nombre “Therapeutic Equivalency [MeSH]”, pero es POCO ÚTIL cuya definición siguiente: “The relative equivalency in the efficacy of different modes of treatment of a disease, most often used to compare the efficacy of different pharmaceuticals to treat a given disease. Year introduced: 1970” Entry Terms: Bioequivalence; Bioequivalences; Clinical Equivalencies; Equivalencies, Clinical; Equivalency, Clinical; Clinical Equivalency;

Generic Equivalency; Equivalencies, Generic; Equivalency, Generic; Generic Equivalencies; Equivalencies, Therapeutic; Therapeutic Equivalencies; Equivalency, Therapeutic.

SCHOLAR GOOGLE

<http://scholar.google.com/>

Probar “Interchange” “therapeutic” y “nombre del fármaco o grupo terapéutico”

IDIS-IOWA

-por búsqueda libre “interchange” y “nombre del fármaco o grupo terapéutico”.

MICROMEDEX-DUG DEX-

Revisar apartado Estudios comparativos

REVISAR INFORMES DE EVALUACIÓN EN INTERNET Y SUS REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

En los nuevos medicamentos de indicación principal en primaria, mirar evaluaciones de centros autonómicos (CADIME, CANM, CEVIME, etc.). Se puede acceder desde:

<http://www.genesis-sefh.net/Enlaces/InformesCentrosAuton.htm>

<http://www.elcomprimido.com/FARMSD/ENLACESFUENTESDEINFORMACIONUTILES.htm#c2>

Anexo 2. Modelo de solicitud de inclusión de nuevos medicamentos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT).

MODELO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN LA GUIA FARMACOTERAPEUTICA (GFT)	
1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	
1.1. Nombre genérico (DCI, DOE):	
1.2. Presentaciones comercial y laboratorio comercializador: especificar las presentaciones disponibles	
Nombre comercial:	
Laboratorio que lo comercializa	
Presentaciones (forma farmacéutica, contenido en principio activo – total, por ml, volumen total	
Coste por unidad (consultar el coste de adquisición al Servicio de Farmacia)	
2. UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA Y SEGURIDAD	
2.1. Indicaciones y motivo por las que es solicita la inclusión en la GFT:	
2.2. Posología y duración del tratamiento en la indicación solicitada. Adjuntar el protocolo de tratamiento , si es necesario.	
2.3. Posología en situaciones especiales (insuficiencia renal y/o hepática, edad avanzada, embarazo, niños, etc.)	
2.4. Precauciones, contraindicaciones y consideraciones especiales del tratamiento	
2.5. Tratamiento actual de la indicación solicitada.	
2.6. Ventajas y desventajas respecto al tratamiento actual en la indicación solicitada.	
3. EVIDENCIA CIENTÍFICA	
3.1. Evidencia científica sobre eficacia, efectividad y seguridad. Documentar, con los artículos científicos más relevantes, las ventajas y desventajas del punto 2.6.	
4. EVALUACIÓN ECONÓMICA	
4.1. Coste diario del tratamiento de un paciente (número unidades / día x precio / unidad)	
4.2. Coste total del tratamiento de un paciente (coste / día x número de días)	
4.3. Número de pacientes que se prevé tratar en un año	
4.4. Coste anual estimado del medicamento (coste / tratamiento x número de tratamientos / año)	
4.5. Coste anual comparado con el tratamiento establecido (si es preciso)	
4.6. Ahorro de cualquier clase que se producirá con la incorporación del nuevo medicamento.	
Firma del solicitante	Autorización del Jefe del Servicio

Anexo 3. Normas de procedimiento en la resolución de consultas farmacoterapéuticas.

1. Objetivo.

Definir y planificar la resolución de consultas farmacoterapéuticas, con el fin de identificar el conjunto de técnicas, conocimientos y fuentes de información que permitan proporcionar una información que responda, de forma objetiva, actualizada, evaluada y en tiempo útil a una consulta formulada.

2. Ámbito de aplicación.

Se aplica a todas las consultas farmacoterapéuticas recibidas en el Centro de Información de Medicamentos (CIM) y realizadas por el personal del hospital (médicos, farmacéuticos, enfermeras y del área de la salud de influencia (farmacéuticos de atención primaria, Administración de la salud).

3. Responsabilidades.

El jefe de servicio es responsable de validar y aprobar el presente procedimiento.

El farmacéutico adjunto designado es el responsable de:

- ? Percibir las necesidades de información.
- ? Realizar la recepción correcta de la consulta.
- ? Validar la estrategia de búsqueda de información que incluya una búsqueda y recuperación efectiva de la información.
- ? Evaluación crítica de la literatura.
- ? Garantizar una respuesta veraz, exacta y actual, basada en las evidencias científicas y en la documentación evaluada.
- ? La comunicación y aplicación apropiada de la respuesta a la situación de un paciente concreto.

4. Descripción.

4.1. Introducción.

La resolución de una consulta farmacoterapéutica es una de las actividades del CIM cuya finalidad está orientada a responder a las necesidades de información relacionadas con la farmacoterapia. Su realización requiere una búsqueda efectiva, la recuperación y evaluación crítica de la literatura, así como una comunicación rápida y ágil, y en caso de consultas relacionadas con un paciente concreto, la aplicación apropiada a su situación clínica. El resultado de esta actividad puede repercutir en la instauración, modificación o suspensión de un tratamiento farmacológico, identificación de efecto adverso, etc.

El horario de funcionamiento del CIM es de 08:00 a 15:00 horas, de lunes a viernes, cualquier consulta urgente realizada fuera de ese horario, será resuelta por el farmacéutico de guardia.

4.2. Recursos materiales.

- ? Despacho del Centro de Información de Medicamentos.
- ? Estanterías para almacenamiento de libros, fondo bibliográfico propio.
- ? Teléfono, Fax y/o correo electrónico.
- ? Ordenador e impresora.

- ? Programas informáticos:
- ? Word: procesador de textos.
- ? Acceso a Internet (a través de modem o una red intranet).
- ? Archiveros para los formatos impresos de las consultas con contestación escrita.
- ? Fuentes de información de medicamentos disponibles en diversos soportes tecnológicos: papel, CD, o a través de una conexión on line (Internet, Intranet).
 - Primarias: revistas biomédicas disponibles en el servicio de farmacia (de ámbito farmacéutico) y revistas biomédicas disponibles en la biblioteca del hospital (con diversa cobertura temática: revistas de oncología, medicina interna...).
 - Secundarias: bases de datos bibliográficas o bibliográficas con resumen (Medline, EMBASE, IPA).
 - Terciarias: Libros, monografías de medicamentos disponibles en el servicio de farmacia y en la biblioteca del hospital (es deseable disponer de la última edición publicada).
 - Otras fuentes de información: Industria Farmacéutica, otros Centros de Información (CADIME, Centro de Información de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo, de Toxicología...), Fondo bibliográfico propio.

4.3. Desarrollo.

4.3.1. Recepción de la consulta.

Con el fin de agilizar la recopilación de datos y que sea lo más completa posible se dispone de un formato normalizado de recopilación de consultas, que nos permite precisar la necesidad de información y el propósito de la misma (anexo 2) Se recogen:

- ? Datos del solicitante: nombre, estado civil, servicio, domicilio, teléfono de contacto.
- ? Vía de comunicación de la consulta: escrita, personal, fax, correo electrónico, telefónica.
- ? Persona que recibe la consulta en el CIM.
- ? Consulta realizada, anotando datos básicos relevantes para la respuesta, especialmente si la consulta se refiere a un paciente concreto (diagnóstico, datos clínicos y analíticos, tratamiento, alergias...).
- ? Plazo de respuesta de la consulta.
- ? Farmacéutico que contesta.

4.3.2. Estrategia de búsqueda.

Una vez registrada la consulta y una vez establecida la urgencia de la respuesta el farmacéutico responsable debe diseñar una estrategia de búsqueda, para lo cual debe:

- ? Definir un punto de entrada: definir la temática de la consulta de forma precisa.
- ? Realizar la búsqueda desde las fuentes de información más generales (fuentes terciarias) a las más específicas (fuentes primarias), así como una búsqueda en el archivo interno.
- ? La resolución de consultas de determinados temas (teratogenia, compatibilidad o estabilidad, toxicología) se realizan mediante los algoritmos de resolución establecidos según la temática, en los cuales se establecen: datos requeridos para iniciar la búsqueda, las fuentes de información apropiadas en función de la temática y la información que se debe incluir en la respuesta.
- ? Seleccionar la información según criterios de evidencia científica.

4.3.3. Elaboración de la respuesta.

Se evalúa la información obtenida en cada una de las fuentes de información consultadas teniendo en cuenta la existencia de datos sobre el tema objeto de búsqueda, si son suficientes y actualizados, y si la información obtenida está avalada por más de una fuente.

El farmacéutico asignado da respuesta a la consulta que inicialmente puede ser oral, aunque se recomienda la respuesta escrita utilizando un lenguaje claro y conciso.

La respuesta emitida se registrará en el formato de recolección de consulta, anotando la estrategia de búsqueda, referencias utilizadas, el tiempo en el que fue resuelta y la firma del farmacéutico.

Las respuestas que se realizan por escrito deben estar firmadas por el farmacéutico que haya resuelto la consulta y si es un farmacéutico residente, se requiere la aprobación del farmacéutico responsable del CIM.

4.3.4. Seguimiento.

Se realiza un seguimiento de la consulta para observar el resultado, especialmente de aquellas consultas relacionadas con un paciente concreto, con el fin de evaluar el impacto sobre sus cuidados.

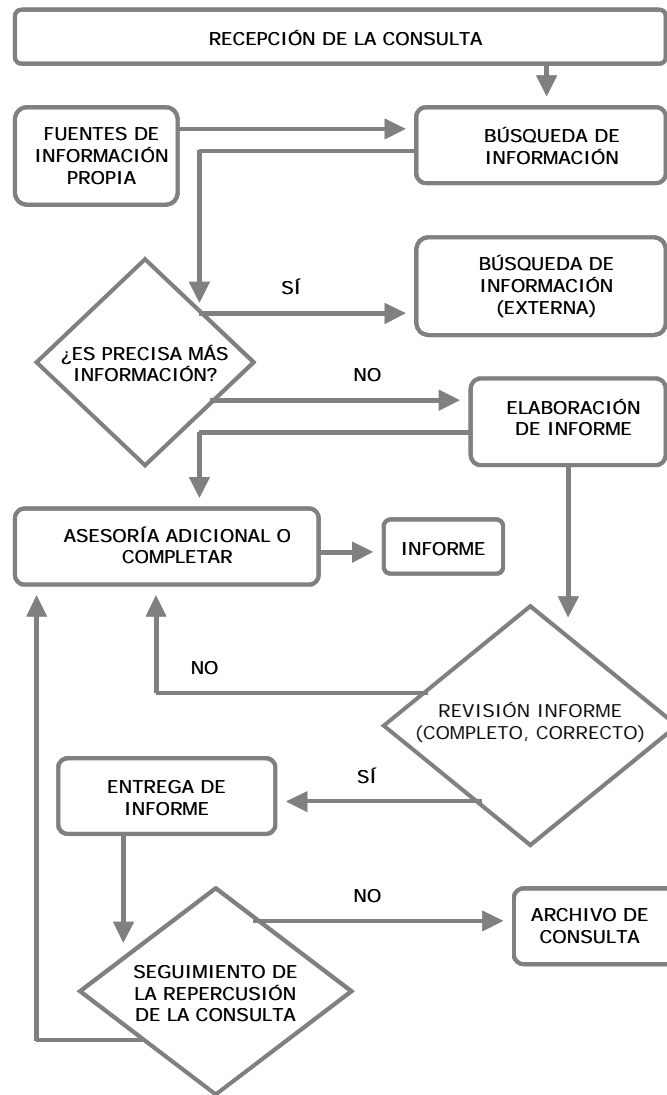
5. Documentación y archivo.

Se archiva una copia de la resolución de la consulta con respuesta escrita, según el sistema interno, por orden cronológico y por la temática de la consulta. Con periodicidad mensual se emite un resumen de la actividad de la resolución de las consultas indicando el número y el periodo en que se han realizado (ordinarias y urgentes).

6. Anexos.

Diagrama de la actividad de resolución de consultas farmacoterapéuticas.

ANEXO 2. DIAGRAMA DE LA ACTIVIDAD DE RESOLUCIÓN DE CONSULTAS FARMACOTERAPÉUTICAS



Anexo 4. Impreso de atención de consultas.

IMPRESO DE ATENCIÓN DE CONSULTAS		
Nº:	Fcto. recibe: Realizada	
Referencia:	por:	
Fecha:	Teléfono: Servicio: ...	
Hora consulta:	
Urgente:	E-mail:	
Tiempo pactado:		
Pregunta: Telefónica ? Escrita ? Personal ?		
Enunciado de la Consulta:		
Datos del paciente		
Nombre/N.H.: Edad: Peso: Talla:		
Sexo:		
Diagnóstico ingreso: Alergia/Intolerancia:		
Otros diagnósticos:		
Tratamiento:		
Respuesta: Escrita ? Oral ? Archivada ?		
.....		
.....		
Seguimiento:		
.....		
.....		
La respuesta influyó en los cuidados del paciente ?		
Codificación:		
Grupo terapéutico:		
Disponibilidad	Toxicología	Legislación
Identif./fórmul.	Compatibilidad	Búsqueda bibliográfica Informe
Revisión / monografía	Farmacología	Comité F y M Administración
Efectos secundarios	Indicación	Embarazo/lactancia
Interacciones	Estabilidad	Información activa
Dosis	Farmacocinética	Otros
Tiempo de respuesta:		
Minutos: Horas: Farmacéutico:		

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS UTILIZADAS EN LA ELABORACIÓN DEL INFORME	
a) Fuentes terciarias:	
Martindale 33 ed.	Drug, facts and comparisons 2000
American Hosp. Form. Serv. 2002	Meayers side effects of drugs
Handbook in injectable drugs 11 ed.	Otros:
Physicians Desk Reference 2001	
Catálogo de Especialidades Farm. 2001	
b) Fuentes secundarias:	
IPA Estrategia de búsqueda:	
MEDLINE Estrategia de búsqueda:	
MICROMEDEX Estrategia de búsqueda:	
c) Fuentes primarias	
.....	
.....	
.....	
.....	
d) Internet (Organismo/Institución de la salud y dirección de página Web)	
Estrategia de búsqueda:	
e) Archivo interno	
Archivo n°: / Referencia:	
Archivo n°: / Referencia:	
Archivo n°: / Referencia:	
f) Consulta a otro CIM:	
g) Consulta a laboratorio fabricante:	

Anexo 5. Redacción de un procedimiento normalizado de recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

1. Objetivo.

Describir los pasos a seguir para una correcta recepción del material de acondicionamiento, así como, establecer un sistema de organización de la zona de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico destinada a almacenamiento, que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la recepción y almacenamiento del material de acondicionamiento.

3. Definiciones.

Acondicionamiento: todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado.

Material de acondicionamiento: cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario según esté o no en contacto con el producto.

Producto a granel: producto que ha pasado por todas las fases de preparación, excepto el acondicionamiento.

Producto terminado: medicamento que ha pasado por todas las fases de preparación incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

4. Descripción.

4.1. Inspección en la recepción: El personal que realiza la recepción de los materiales realiza la comprobación de que lo entregado corresponde con el material pedido.

Para ello:

- ? Comprobar que el documento de entrega coincide con el material pedido.
- ? Comprobar que el material recibido se corresponde con lo indicado en el documento de entrega.
- ? Inspeccionar el estado de envases, embalajes y etiquetado.

Después de esta inspección, los materiales aceptados deberán registrarse inmediatamente. Los no aceptados se devolverán al proveedor.

4.2. Registro.

Debe contener al menos:

- ? Número de registro interno.
- ? Identificación del producto: tipo de envase.

- ? Proveedor.
- ? Número de lote, en el caso del acondicionamiento primario.
- ? Fecha de recepción.
- ? Cantidad y número de envases.
- ? Fecha de caducidad, si procede.
- ? Condiciones de conservación, si procede.
- ? Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

4.3. Almacenamiento.

El almacén deberá contar con áreas perfectamente delimitadas para los productos aceptados y los rechazados.

Se tendrán en cuenta estos principios básicos de almacenamiento para el material de acondicionamiento:

- ? Deben almacenarse sobre estanterías, nunca sobre el suelo o sobre la mesa de trabajo.
- ? Medios de acceso adaptados a productos y al mantenimiento.
- ? Evitar almacenar en sitios de paso.
- ? No deben recibir luz natural directa.
- ? Deben mantenerse libres de basura, plagas y polvo.
- ? Deberá estar bien ventilado.
- ? No almacenar envases voluminosos o pesados en altura.
- ? Control del tiempo de estancia y almacenamiento: Reglas de recepción y prioridad, retirar productos caducados o inútiles.
- ? Etiquetado legible y visible hacia el usuario.

Al menos una vez al año el farmacéutico realizará una evaluación del estado de los productos almacenados, quedando registrada dicha comprobación, por ejemplo, en el registro de material de acondicionamiento, en el campo de observaciones. En este mismo campo se debe registrar la eliminación de los materiales de acondicionamiento primario ó impresos que hayan quedado caducados u obsoletos.

5. Registros.

5.1. Registro de material de acondicionamiento.

Ficha de Registro de material de acondicionamiento.

Número de registro interno.

Identificación del producto

Proveedor	Lote
Fecha de recepción	
Cantidad	Nº de envases
Fecha de caducidad	Condiciones de conservación
Decisión final	
Fecha:	Firma:
Observaciones:	

Anexo 6. Redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral.

1. Objetivo.

Describir el tipo de información que debe contener un procedimiento normalizado de elaboración y control de una fórmula magistral no tipificada.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal técnico que proceda a la elaboración y redacción de un procedimiento normalizado de elaboración y control de fórmula magistral no tipificada.

3. Definiciones.

Fórmula magistral: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información.

Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recopilada en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.

Preparación: conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral o preparado oficinal bajo una forma farmacéutica determinada, su control y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.

4. Descripción.

El cumplimiento del procedimiento normalizado de elaboración y control sólo será necesario en las fórmulas magistrales no tipificadas, ya que en las fórmulas magistrales tipificadas y preparados oficinales se aplicará el descrito en el Formulario Nacional (de existir en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos).

Es importante no confundir este documento (Procedimientos Normalizados de elaboración y control), que es el procedimiento maestro, con la “Guía de elaboración, control y registro” que contiene toda la información necesaria que permite conocer, como se efectuó cada preparación, por lo que cada vez que se elabore una fórmula magistral o preparado oficinal se debe elaborar una guía de elaboración, control y registro.

Deberá contener toda la información necesaria para la correcta elaboración y control de una determinada fórmula magistral. Los apartados que debe contener son:

4.1 Identificación del preparado: Nombre y / o composición cualitativa, forma farmacéutica.

4.2 Fórmula patrón: Se recomienda transcribir la prescripción del médico y luego, si es necesario, desarrollarla. Se deberá indicar la composición porcentual de la siguiente manera:

a) Principio/s activo/s: Utilizando D.C.I.

b) Excipientes: Se pueden dar las siguientes situaciones:

- Excipientes simples: se indicará el nombre de Farmacopea
- Excipientes compuestos descritos en el Formulario Nacional o Farmacopea: se indicará el nombre.
- Excipientes compuestos disponibles comercialmente: bastará con indicar el nombre comercial.
- Excipientes compuestos distintos a los anteriormente descritos: se indicará la composición completa del mismo.

4.3 Metodología: Recoge el método de elaboración de la fórmula.

Se aconseja hacer referencia a los procedimientos de elaboración de forma farmacéutica

(PN/L/FF/***/**) descritos en el Formulario Nacional o de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

- ? Método específico: Indicar las particularidades propias de la fórmula magistral a elaborar que no figuren en los Procedimientos Normalizados de elaboración de forma farmacéutica.
- ? Entorno: Se harán constar las condiciones de humedad y temperatura en las que se debe elaborar la fórmula. Indicar las referencias bibliográficas.

4.4 Controles analíticos a efectuar: Métodos seguidos y límites establecidos.

En caso de utilizar los PN del Formulario, serán los indicados en PN de elaboración de forma farmacéutica, aunque puede ser necesario alguno más.

4.5 Material de acondicionamiento necesario: Indicar el tipo de envase necesario para asegurar que la fórmula mantiene sus propiedades durante el periodo de validez.

4.6 Condiciones de conservación: Se reflejarán las condiciones óptimas de conservación.

4.7 Fecha de caducidad: Se establecerá en función de la duración del tratamiento prescrito, a no ser que existan datos que indiquen que el plazo de validez es menor.

4.8 Información al paciente: Es la información oral y escrita que el farmacéutico debe proporcionar al paciente en el acto de la dispensación de la fórmula magistral para garantizar la correcta identificación, conservación y utilización, así como el adecuado cumplimiento del tratamiento.

Se aconseja elaborar esta información en una hoja independiente para permitir su posterior distribución a los pacientes, y en el PN de elaboración y control simplemente indicar aquella información que el farmacéutico dispensador debe advertir al paciente.

Esta información deberá ser como mínimo:

- ? Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
- ? Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- ? Forma farmacéutica, dosis unitaria y número de dosis.
- ? Vía de administración.

- ? Posología de administración según lo indicado en la receta.
- ? Normas para la correcta administración.
- ? Condiciones de conservación, si procede.
- ? Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Si la naturaleza del medicamento lo requiere, se deberán incluir, además, advertencias especiales, tales como:

- a) **Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitado.**
- b) Precauciones de empleo en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas).
- c) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- d) Medidas que se deben adoptar en caso de sobredosis.

Anexo 7. Redacción de un procedimiento normalizado de etiquetado.

1. Objetivo.

Definir las características, tipos e información a incluir en las etiquetas de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
Orientar al farmacéutico en la elaboración de sus propias etiquetas.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance.

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que proceda a la elaboración de etiquetas.

3. Descripción.

- ? Las etiquetas de los envases de fórmulas magistrales y preparados oficinales estarán expresadas en caracteres fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles.
- ? Para su elaboración, el farmacéutico podrá ajustarse a los modelos incluidos en el Formulario Nacional o elaborar sus propios modelos según las necesidades.
- ? En cualquier caso contendrán los siguientes datos en el acondicionamiento primario:
 - ? Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
 - ? Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
 - ? Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
 - ? Número de Registro en el Libro Recetario o soporte que lo sustituya, de acuerdo con la legislación vigente.
 - ? Número de lote, en el caso de preparados oficinales.
 - ? Fecha de elaboración y plazo de validez o, fecha de caducidad.
 - ? Condiciones de conservación, si procede.
 - ? Nombre y número del médico que prescribe, para las preparaciones que precisen receta.
 - ? Nombre del paciente en el caso de las fórmulas magistrales.
 - ? Oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador: nombre, dirección y número de teléfono.
 - ? Advertencia: Manténgase fuera del alcance de los niños.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán, como mínimo, los siguientes:

- ? Denominación del preparado oficial o, en su caso, de la fórmula magistral tipificada, que deberá coincidir con la establecida en el Formulario Nacional.
- ? Composición cualitativa y cuantitativa completa, al menos de los principios activos y de los excipientes de declaración obligatoria.
- ? Vía de administración, si puede existir confusión.
- ? En el caso de fórmulas magistrales, número de registro del Libro Recetario o del soporte que lo sustituya de conformidad con la legislación vigente.
- ? Número de lote, en caso de preparados oficinales.

- ? Fecha de elaboración y plazo de validez o, fecha de caducidad.
- ? Identificación de la oficina de farmacia o servicio farmacéutico dispensador.

El resto de los datos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se entregarán junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente que deberá acompañar a la dispensación de la fórmula magistral o preparado oficial.

Anexo 8. Fuentes de información mínimas para la operación del CIM.

Fuentes primarias.

La *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) recomiendan la disponibilidad de las siguientes referencias:

Farmacia Hospitalaria.

- ? American Journal of Health-System Pharmacy. American Society of Health-System Pharmacists. Bethesda.
- ? Farmacia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid.
- ? Atención Farmacéutica. Rasgo Editorial, Barcelona.
- ? El Farmacéutico Hospitales. Ediciones Mayo, Barcelona.

Farmacología y Terapéutica.

- ? Drugs. ADIS Press International Inc. Pennsylvania.
- ? The Annals of pharmacotherapy. DICI Inc. Cincinnati. Ohio.
- ? The Medical Letter & Drug Therapeutic. The Medical Letter Inc. Nueva York.

Medicina.

- ? The Lancet. Lancet Ltd. Londres.
- ? The British Medical Journal. British Medical Association. Londres.
- ? The New England Journal and Medicine. Massachusetts Medical Society.
- ? Medicina Clínica. Ediciones Doyma. Barcelona.

Fuentes secundarias.

Entre las fuentes secundarias disponibles en CD-ROM y en sistemas “*on-line*” se encuentran las siguientes bases de datos:

- ? *Medline*: es la base de datos médica de la *National Library Medicine (NLM)* de EE.UU. especializada en temas de biomedicina.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html>

Su consulta es posible a través de CD-ROM (hay diversos distribuidores que lo suministran previo pago) o bien a través de Internet que permite su consulta de forma gratuita a través de dos servicios de la NLM, que son:

1) PubMed o Internet Grateful Med

<http://www4.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>

Estos servicios disponen de un potente motor de búsqueda que permite la selección de artículos desde el año 1966. Este servicio permite la consulta de otras bases de datos de la NLM:

- o PreMedline: contiene citas y/o resúmenes de artículos recientes que aún no han sido incorporados a Medline.
- o Aidslines, Aids trials, Aids drugs: bases de datos específicos sobre el SIDA. Contiene referencias contenidas en Medline y de congresos, tesis doctorales...
- o Toxline: base de datos dedicada a la Toxicología.

? *Embase*: <http://www.embase.com/> producida por el grupo ELSEVIER SCIENCE, indexa cerca de 4.000 revistas de 70 países distintos. Se diferencia de Medline en su cobertura geográfica, ya que Embase recoge artículos de un mayor número de revistas europeas (53%). La consulta a través de Internet no es gratuita.

? *IPA (International Pharmaceutical Abstract)*:
<http://library.dialog.com/bluesheets/html/bl0074.html>: base de datos producida por la American Society of Hospital Pharmacists que cubre aspectos sobre información de medicamentos, práctica farmacéutica, educación farmacéutica y aspectos legales relacionados con la farmacia y los medicamentos. Recoge citas bibliográficas y resúmenes de 800 revistas. La consulta a través de Internet no es gratuita.

? *The COCHRANE Library*:
<http://www.cochrane.org/index0.htm> base de datos específica dividida en las siguientes secciones:

- 1) *The Cochrane database of Systematic Reviews*: resúmenes estructurados de revisiones sistemáticas de la evidencia científica.
- 2) *Databases of Abstracts of reviews of effectiveness*: resúmenes estructurados de revisiones sobre efectividad-diagnóstica terapéutica.
- 3) *The Cochrane Controlled Trials Registres*: registros de ensayos clínicos controlados.
- 4) *The Cochrane review methodology database*: bibliografía de artículos sobre la ciencia de la síntesis científica y sobre aspectos prácticos de la preparación de revisiones sistemáticas.

La consulta a través de Internet no es gratuita.

? *Currents Contents*: base de datos bibliográfica no centrada en el campo de la medicina, abarca todas las disciplinas científicas. Contiene 1.000 publicaciones médicas y un número similar de publicaciones en el campo de la biología.

? *Índice Médico Español (IME)*: base de datos de revistas médicas españolas. Producida por el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Fuentes terciarias.

A continuación se presentan diversas fuentes terciarias actualizadas para consulta:

Monografías de medicamentos.

- ? Martindale the Extra Pharmacopoeia. Pharmaceutical Press London.
- ? American Hospital Formulary Service. Drug Information Annual. American Society of Hospital Pharmacist. Washington (annual)
- ? Drug, Facts and Comparisons. Kastrupp y col. St. Louis.
- ? USP Drug Information for the health care professional. USP Pharmacopoeia convection. Pensilvania.

Identificación/Disponibilidad.

- ? British National Formulary. British Medical Association. Pharmaceutical Society of Great Britain. London (varias

ediciones al año).

- ? Physicians' Desk Reference. Thomson Healthcare.
- ? European Drug Index. Elsevier.

Toxicología.

- ? E. Barceloux Medical Toxicology. Williams & Wilkins.
- ? Casaret Toxicology. Macmillan, New York.

Reacciones adversas.

- ? Meyler's. Side Effects of Drugs. Elsevier Science Publishing. Amsterdam.

Farmacología/Terapéutica

- ? Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. McMillan Publishers.
- ? AMA Drug Evaluations. WB Saunders Co. Philadelphia (anual). Avery's Drug Treatment. Adis.

Embarazo/Lactancia/Teratogenia.

- ? Briggs. Drugs in pregnancy & lactation. William & Wilkins. Baltimore.
- ? Niebyl. Drugs use in pregnancy. Philadelphia, PA: Lea & Febiger
- ? Bennet. Drugs and Human Lactation. Lippincott Williams & Wilkins Meyers. Teratogens. Elsevier.

Mezclas Intravenosas.

- ? Trissel. Handbook on Inyectable Drugs. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). Bethesda.

Antibioterapia.

- ? Mandell. Principles and Practice of Infections Disease. John Wiley & Sons.
- ? Sandford JP. Guide to antimicrobial therapy Inc., Bethesda.

Interacciones.

- ? Hansten. Drug Interactions. Lea & Fabiger. Washington.

Farmacocinética.

- ? Winter. Basic Clinical Phamcokinetics. Applied Therapeutics Inc..
- ? Evans. Applied Phamacokinetics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring. Applied Therapeutic Inc



Anexo 9. Algoritmo de Naranjo.

ALGORITMO KARCH Y LASAGNA MODIFICADO POR NARANJO Y COLAB.				
ACTIVIDADES	SI	NO	NO SABE	PUNTAJE
1. ¿Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0	
2. ¿Apareció la reacción adversa después de la administración del medicamento?	+2	-1	0	
3. mejora el paciente cuando se suspende el medicamento o bien se administra un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿Aparece de nuevo la reacción adversa cuando se readministra el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (distintas a los medicamentos) que podrían haber causado reacción?	-1	+2	0	
6. ¿Aparece la reacción de nuevo al readministrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿La reacción fue de mayor severidad cuando se incremento la dosis, o menos severa cuando la dosis disminuyo?	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar a una exposición anterior?	+1	0	0	
10. ¿se confirmo la reacción adversa por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	

PUNTAJE TOTAL

TIPO DE REACCION	PUNTUACION
Reacción adversa cierta o definitiva	Puntuación - 0 = 9
Reacción adversa probable	Puntuación de 5- 8
Reacción adversa posible	Puntuación de 1 - 4
Reacción adversa dudosa	Puntuación de + 0 = 0

Anexo 10. Formato de notificación de reacciones adversas.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS									
COFEPRIS-04-017 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS									
No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)				NO. RUPA					
<small>ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA</small>									
1.- AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.									
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)			No. DE NOTIFICACIÓN (general)			No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)			
2.-DATOS DEL PACIENTE									
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO		ESTATURA (cm)	PESO (kg)
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> M		
3.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA									
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN		DÍA		MES		AÑO			
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)									
CONSECUENCIAS DEL EVENTO									
<input type="checkbox"/>	RECUPERADO SIN SECUELA			<input type="checkbox"/>	MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA			<input type="checkbox"/>	NO SE SABE
<input type="checkbox"/>	RECUPERADO CON SECUELA			<input type="checkbox"/>	MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO				
<input type="checkbox"/>	NO RECUPERADO			<input type="checkbox"/>	MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO				
4.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO									
NOMBRE GENÉRICO		DENOMINACIÓN DISTINTIVA			LABORATORIO PRODUCTOR				
NUMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD			DOSIS				
VIA DE ADMINISTRACION		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN			MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN				
		INICIO		TERMINO					
		DIA MES/AÑO		DIA MES/AÑO					
¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO?				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS?				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO		
¿CUÁNTO?									
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA?				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO		
¿CUÁL?									
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO?				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN?				<input type="checkbox"/>	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	NO SABE
5.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE									
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN				
			INICIO	TERMINO					
			DIA MES/AÑO	DIA MES/AÑO					

6.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA	
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio	
7.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN	
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).	
TELÉFONO	
Fecha de recepción en el laboratorio (a)	
Informado en el periodo estipulado? (a)	
¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)	
Día	Mes
Año	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME	
LABORATORIO PRODUCTOR	PROFESIONAL
TIPO DE INFORME:	TIPO DE INFORME:
<input type="checkbox"/> INICIAL	<input type="checkbox"/> INICIAL
<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	<input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
<input type="checkbox"/> ESTUDIO	
ORIGEN:	ORIGEN:
PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>
PACIENTE <input type="checkbox"/>	ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA.	
(a) en caso de que el informante sea el Laboratorio productor	
(b) en caso de que el informante sea un Profesional.	
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.	
INSTRUCTIVO DE LLENADO	
1.- AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.	
2.-DATOS DEL PACIENTE	
INICIALES DEL PACIENTE	Indicar las iniciales correspondientes al paciente (Iniciar con apellido paterno, materno y nombre)
FECHA DE NACIMIENTO	Indicar año, mes y día.
EDAD	En años. Si los afectados son niños menores de dos años debe expresarla en meses. Cuando se trata de malformaciones congénitas informar la edad y sexo del bebé en el momento de la detección y agregue la edad de la
SEXO	Marcar con una cruz en la F si es femenino y en la M si es masculino.
ESTATURA	Indicar la estatura del paciente en cm.
PESO	Indicar el peso del paciente en Kg.
3.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA	
INICIO DE LA REACCIÓN	Señalar el día, mes y año en que ocurrió el evento.
DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA	Indicar el diagnóstico clínico de certeza y/o presuntivo que motivó la medicación y posteriormente los signos y síntomas de la reacción adversa. Si se detecta un efecto terapéutico no conocido hasta la fecha, puede indicarse en este espacio. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, precise el momento del embarazo en que ocurrió el impacto. Si se detectara falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe comunicarse como una reacción adversa. Se deberá incluir lo(s) medicamento(s) utilizados para tratar la reacción adversa
CONSECUENCIAS DEL EVENTO	Marcar con una " X " el resultado obtenido después de sucedida la reacción y cuál fue el resultado final.
4.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO	
Señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico y denominación distintiva, número de lote, laboratorio productor y fecha de caducidad. Indicar la dosis diaria, (en pediatría indicar la dosis por Kg. de peso). Señale la vía de administración, así como fecha de inicio de la farmacoterapia y fecha de finalización de la misma. Indicar el motivo de la prescripción. Señalar si desapareció la reacción al suspender la medicación y/o si reapareció la reacción al readministrar el medicamento.	
5.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE	
Indicar los medicamentos concomitantes incluyendo los de automedicación así como la fecha de administración. Indicar en el motivo de la prescripción	
6.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA	
Describir datos de importancia de la historia clínica como son diagnóstico, alergias, embarazo.	
7.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN	
Nombre y dirección del Informante (laboratorio productor o Profesional).	
En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un periodo no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.	
NOTA: Tiempo de envió: Evento serio de estudio clínico a más tardar dos días hábiles posterior a la notificación.	
Evento no serio de estudio clínico al final del estudio.	
Aviso espontáneo serio, a más tardar 15 días hábiles posteriores a la detección.	
Aviso espontáneo de sospecha no serio, a más tardar 30 días hábiles posteriores a la detección.	

Anexo 11. Ejemplo del formato para la solicitud e informe de monitorización de niveles de fármacos.

Hospital _____

Servicio de Farmacocinética Clínica

SOLICITUD E INFORME DE MONITORIZACIÓN DE NIVELES DE FÁRMACOS

Nombre de paciente: _____ No de registro: _____

Ficha Clínica No. _____ Servicio _____ Cama _____

Edad ____ años Peso ____ kg Altura ____ cm Creatinina: ____ mg/dL Albúmina: _____

Insuficiencia: ____ renal ____ cardiaca ____ hepática

Médico tratante: _____

Diagnóstico: _____

Medicamento a monitorizar: _____

Motivo de monitorización: ____ posible intoxicación ____ sospecha infradosificación
 ____ sospecha de incumplimiento ____ control y seguimiento

Fecha inicio de tratamiento: _____ Dosis: _____ Vía: _____

Fecha de última dosis: _____ Hora de última dosis: _____

Fecha de toma de muestra: _____ Hora de toma de muestra: _____

Otros medicamentos prescritos: _____

Concentración determinada: _____

Observaciones _____ y/o _____

recomendaciones:

Firma del responsable: _____

Fecha: _____

11.2. Relación de figuras.

Figura 1. Almacén de dispensación del SDMDU (“U” manual), en este caso en forma de “L”.

Figura 2. Armarios automatizados rotatorios verticales en comparación con la “U” manual para la preparación de la medicación del SDMDU.

Figura 3. Técnico de farmacia manipulando el armario automatizado rotatorio vertical.

Figura 4. Armarios automatizados rotatorios horizontales. Almacén general.

Figura 5. Técnico de farmacia manipulando el armario automatizado rotatorio horizontal.

Figura 6. Modelo de gestión logística del medicamento del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Vall d’Hebrón.

Figura 7. Carro de dosis unitaria utilizado en las unidades de hospitalización y portacajitas.

Figura 8. Carro nodriza empleado por el Servicio de Farmacia para la reposición de los carros de dosis unitaria.

Figura 9. Hoja de prescripción impresa.

Figura 10. Hoja de registro de administración de medicamentos.

Figura 11. Hoja de prescripción de medicamentos autocopiable, de llenado manual.

Figura 12. Ejemplo de prescripción por el sistema de cambios.

Figura 13. Envasadora de medicamentos en dosis unitarias.

Figura 14. Circuito de prescripción-dispensación-administración del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

Figura 15. Listado de preparación de medicamentos en el SDMDU.

Figura 16. Circuito de dispensación de medicamentos por reposición de botiquines de planta.

Figura 17. Ejemplo de listado de preparación de tratamientos quimioterápicos.

Figura 18. Ejemplo de hoja de administración de tratamientos quimioterápicos.

Figura 19. Formato de registro de materias primas.

Figura 20. Prescripción de fórmulas extemporáneas.

Figura 21. Ficha técnica.

Figura 1. Almacén de dispensación del SDMDU (“U” manual), en este caso en forma de “L”.



Figura 2. Armarios automatizados rotatorios verticales en comparación con la “U” manual para la preparación de la medicación del SDMDU.

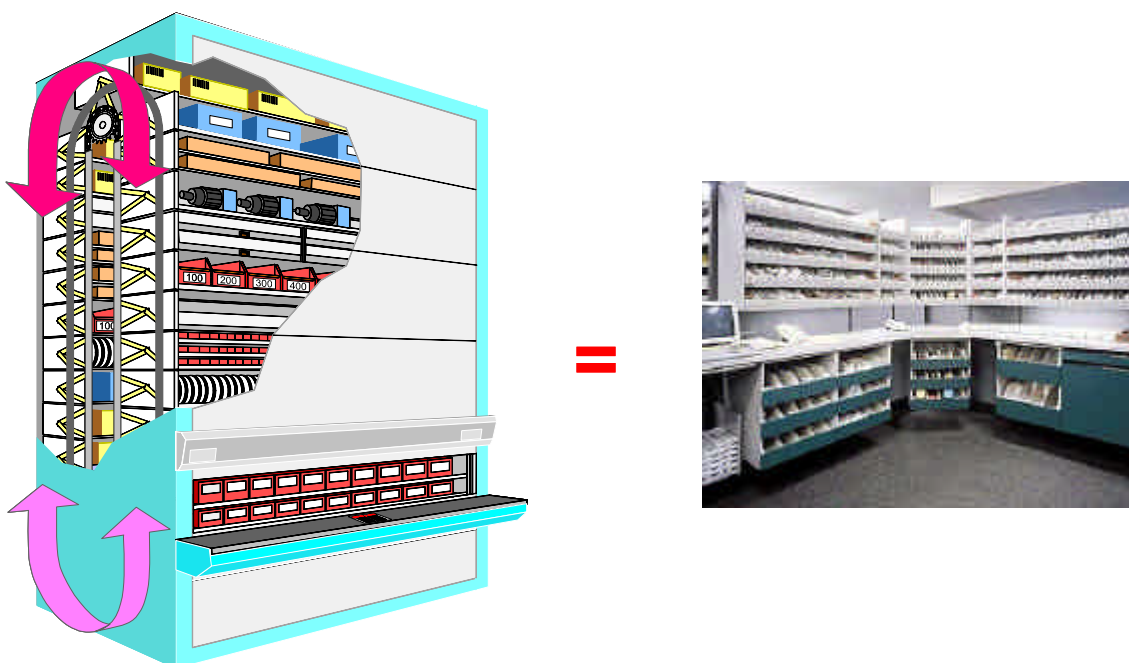


Figura 3. Técnico de farmacia manipulando el armario automatizado rotatorio vertical.



Figura 4. Armarios automatizados rotatorios horizontales. Almacén general.



Figura 5. Técnico de farmacia manipulando el armario automatizado rotatorio horizontal.



Figura 6. Modelo de gestión logística del medicamento del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Vall d'Hebrón.

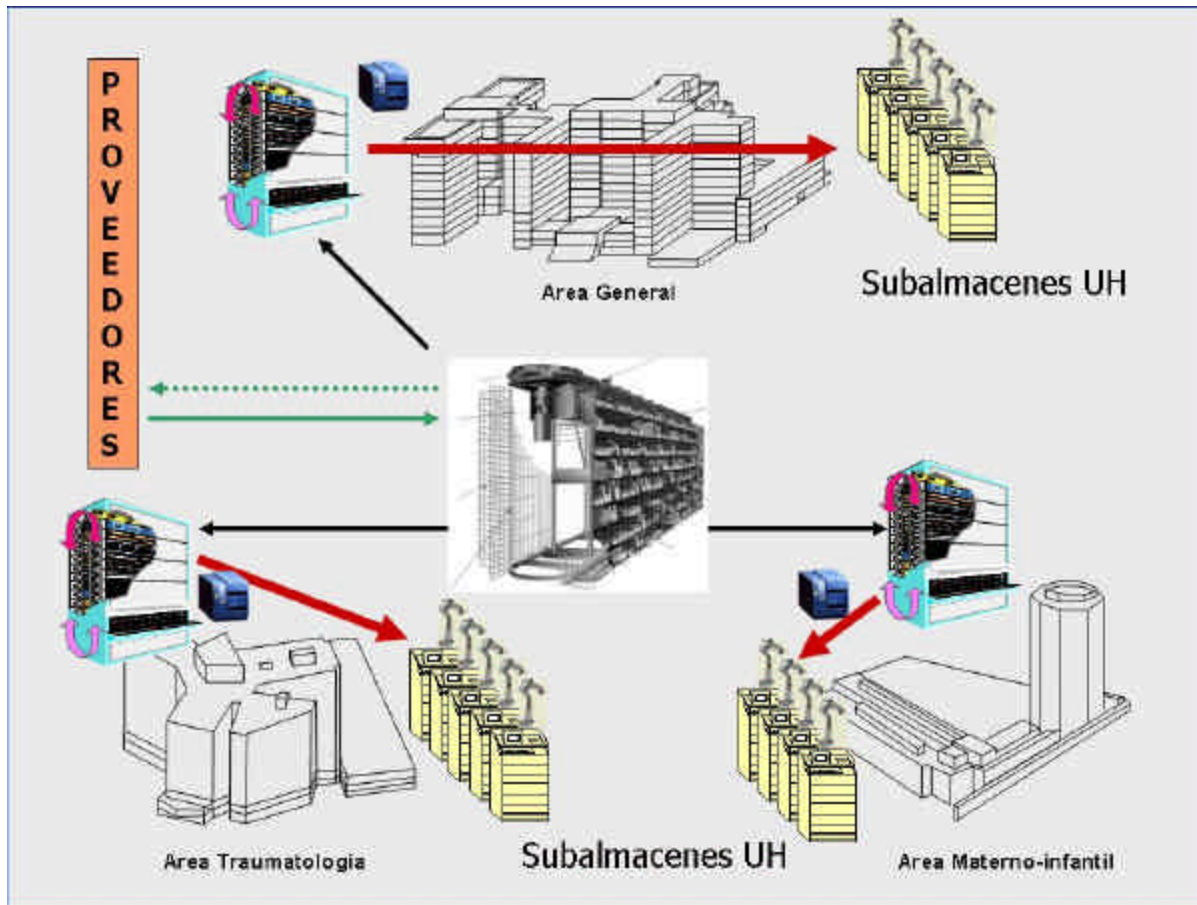


Figura 7. Carro de dosis unitaria utilizado en las unidades de hospitalización y portacajitas.



Figura 8. Carro nodriza empleado por el Servicio de Farmacia para la reposición de los carros de dosis unitaria.



Figura 9. Hoja de prescripción preimpresa.

No es valido sin la firma del médico		Apellido Paterno	
Fecha de impresión		Apellido Materno	
Prescripción de Medicamentos		Nombre(s)	Sexo
Alergias PENICIL_LINA, SALICILATS		Servicio	Unidad de Enfermería

Medicamento	Dosis	Frecuencia	Vía	Observaciones	Inicio
Omeprazol 20mg caps	20mg	30min abans esmorzar	OR		18/02/05
IDEOS (CALC+COLECALCIFEROL) comp	1com	A 1 esmorzar	OR		18/02/05
METILPREDNISOLONA 40mg amp+amp	40mg	c/12h	IV		18/02/05
IPRATROPI, BROMUR inhalador 0,02mg	4inh	c/4h	IH		18/02/05
SUBULTAMOL 0,1mg/inh 200 D	4inh	c/4h	IH		18/02/05

Modificaciones del tratamiento prescripciones	Otras
-----------------------------------------------	-------

Fecha	Hora	Firma
Nombre completo del médico	Num. Cédula	Ejemplar para el servicio de Farmacia

Figura 10. Hoja de registro de administración de medicamentos.

Impresión: 05-06-05 15:32

Ultima actualización: 03-06-05 12:31

Pag 1 de 2

Registro de enfermería: **05-06-05 LUNES**

ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS

ETIQUETAS DE SANGRE Y HEMODERIVADOS: REVERSO

Fecha de nacimiento:		Sexo:	Peso:	Altura:	Primer apellido:
Médico responsable:		Segundo apellido:			
Servicio:	Unidad de enfermería:	Cama:	Nombre:	Fecha de Ingreso:	
Diagnóstico de ingreso:			NHC:		
Alergias:			Dieta:		

	LUNES 05-06-05							MARTES 06-06-05																
	16	17	18	19	20	21	22	23	24	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
FUROSEMIDA 20 MG/2 ML AMP FISIOLOGICO BOLSA 50 ML 10 MG (1 ml) c/6h Vía: PIV Tiempo de infusión: 30 min Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h			1 ml					1 ml						1 ml						1 ml				
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
METFORMINA 850 MG COMP 850 mg (1 comp) 30 min antes Vía: OR Desayuno, comida, cena Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h					1 com										1 com								1 com	
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
INSUL RAPIDA 100 UI/ML INY 10 ML Variable (UI) c/6 h según glicemia Vía: SC Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h			UI					UI							UI							UI		
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
DIGOXINA 250 MCG COMP 250 mcg (1 comp) c/24 h Vía: OR Excepto jueves y domingo Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h																1 com								
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
LEVODOPA+CARBIDOPA 200+50 MG COMP 200-400-200 mg c/8h 1-2-1 comp Vía: OR Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h	2 com							1 com											1 com					
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
VANCOMICINA 500 MG VIAL FISIOLOGIC BOSSA 250 ML 750 mg c/12h Vía: PIV Temps infusio: 90 min Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h					750 mg											750 mg								
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
SOL FISIOLOGICA 500 ML FCO 500 ml c/8h Vía: PIV Temps infusio: 8h Ini: dd/mm/aa - 24h Fin: dd/mm/aa - 18 h	1 fco							1 fco										1 fco						
OBS: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA ORDEN MÉDICA																								
ADM: AQUÍ SE HAN DE ESPECIFICAR LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN.																								
Nombre genérico del medicamento:																								
Dosis:																								
Vía:																								
Ini: dd/mm/aa - hora Fin: dd/mm/aa - hora																								

Firmas

Medicamento NO administrado	Náuseas (N) Vómitos (V)	Rayos X (RX) Diarrea (D)	Análítica (A) Interrupción (stop) (S)	Precaución (P) Rechazo (RB)	Imp. Mecánica (IM) Int. Quirúrgica (IQ)
-----------------------------	----------------------------	-----------------------------	------------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------------

Figura 11. Hoja de prescripción de medicamentos autocopiable, de llenado manual.

Apellido Paterno	Servicio			
Apellido Materno	Número de cama			
Nombre	Edad			
Prescripción de medicamentos				
Nombre del medicamento	Dosis	Frecuencia	Vía	No. días
Abreviaturas	Notas	Nombre del médico responsable		Firma
EV = vía endovenosa				
IM = vía intramuscular				
SC = vía subcutánea				
OR = vía oral				
RC = vía rectal				
TP = vía tópica		Fecha	Hora	
PF = perfusión				
HTR 195-N1149 – DES 03		Prescripción de medicamentos 6.0		

Figura 12. Ejemplo de prescripción por el sistema de cambios.

Apellido Paterno	Servicio			
Apellido Materno	Número de cama			
Nombre	Edad			
Prescripción de medicamentos				
Nombre del medicamento	Dosis	Frecuencia	Vía	No. días
1 PRIMPERON	1amp	C8h	Pf	7
2 RETIREN				
3 OMEPRADUL	1 amp	C12h	Pf	7
4 Reste Igual				
Abreviaturas	Notas	Nombre del médico responsable		Firma
EV = vía endovenosa				
IM = vía intramuscular				
SC = vía subcutánea				
OR = vía oral				
RC = vía rectal				
TP = vía tópica				
PF = perfusión				
		Fecha	Hora	
		01/03/05	12:05	
HTR 195-N1149 – DES 03		Prescripción de medicamentos 6.0		

Figura 13. Envasadora de medicamentos en dosis unitarias.



Figura 14. Circuito de prescripción-dispensación-administración del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.

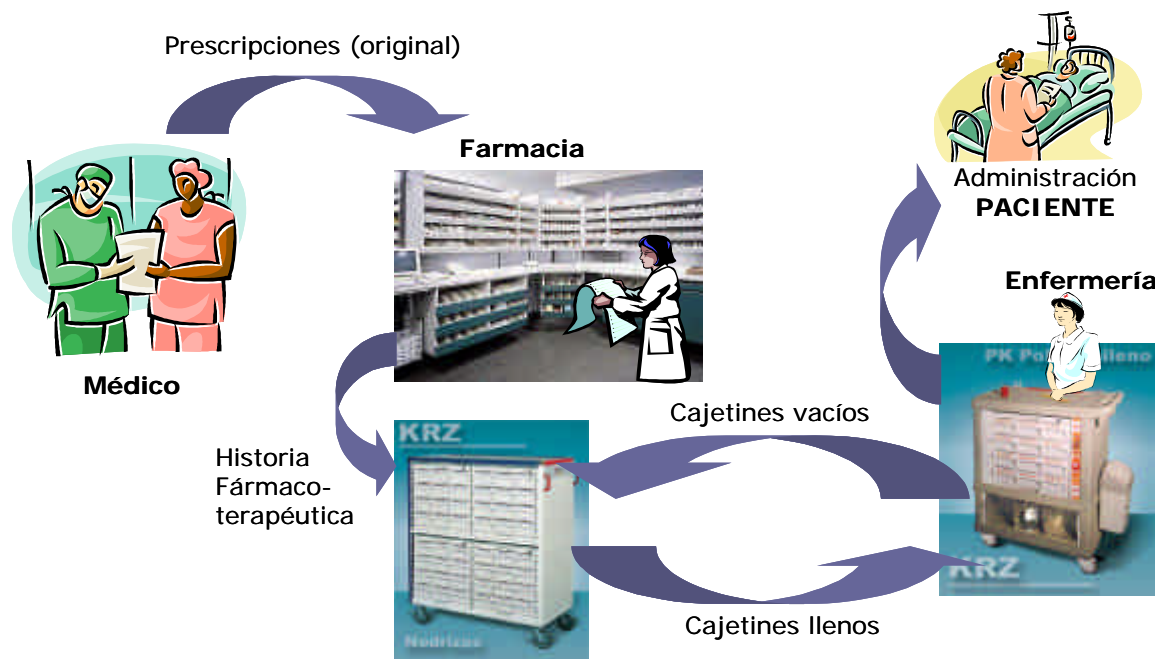


Figura 15. Listado de preparación de medicamentos en el SDMDU.

HOSPITAL _____		SERVICIO DE FARMACIA	PAGINA 71
			28/02/0508:42
Unidad de enfermería: _____			
(Periodo: 28/02/2005 16:00 - 01/03/2005 15:59) Num. Días: 1			
Cama			
Nombre del Paciente			
Quantitat Denominacio Genérico			
_____	_____	_____	
Apellido Paterno	Apellido Materno	Nombre (s)	
1__ OMEPRAZOL 20mg caps			
4__ IPRATROPI , BROMUR 500mcg/2ml nebulizador			
1__ ENOXAPARINA 40 mg/ 0,4 ml jeringa			
4__ FISIOLÓGIC 10 ml amp			
4__ FISIOLÓGIC 10 ml amp			
3__ FUROSEMIDA 20 mg / 2 ml amp			
8__ IMIPENEM – CILASTATINA 500 mg vial			
3__ METAMIZOL (DIPIRONA) 2 g / 5 ml amp			
040102	POR..... ,	HER	, AR
3__ METAMIZOL 575 mg caps			
1__ OMEPRAZOL 20 mg caps			
2__ TAMOXIFLE 10 mg comp			
1__ TIROXINA SODICA 100 mcg comp			
1__ ENOXAPARINA 40 mg / 0 , 4 ml jeringa			
1__ TIROXINA SODICA 500 mcg vial			
040301	VEN ,	TER ,	MAR
1__ OMEPRAZOL 20 mg caps			
3__ PARACETAMOL 500 mg			
(* Continua *)			

Figura 16. Circuito de dispensación de medicamentos por reposición de botiquines de planta.

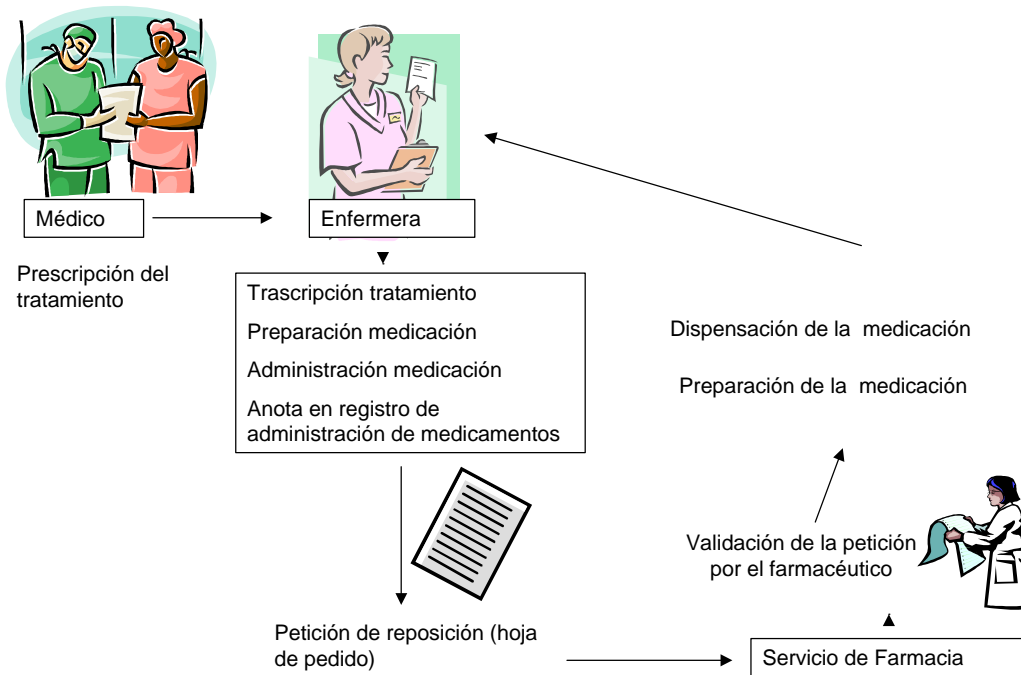


Figura 17. Ejemplo de listado de preparación de tratamientos quimioterápicos.

Paciente:	AMPARO (:.....):	Sexo:	D			
Num. Tratamiento:	1669	Edad:	46			
Neoplasia:	OVARIOS	Peso:	72 Kg			
Pauta Quimioterápica:	CARBOPLATI5 PACLIT	Talla:	176cm			
Dato inicio:	31/01/05	S. Cor.:	1.878 m2			
Dato administración:	14/03/05 (Ciclo: 3) (Día: 1) (Pauta: 21)					
Ubicación:	Hospital de día - OC					
Medico prescriptor:	DEL CAMPO FORNIS , JOSE M.					
Observaciones:						
Box: 239 – A –BOX 239 A		Hora :	08:30			
Articulo	Dosis total	Cantidad	Unidad	Dosis	Volumen	Observaciones
09:01						
PACLITAXEL	328 . 65mg					
PACLITAXEL	100mg/15.7ml	VIAL	4	VIA		328.65mg 54.78ml
SODI CLORUR	0. 9	500ml VIDRIO	1	FIY		500ml
				VOLUMEN TOTAL		500ml
CARBOPLATI (1)	695.91	FORMULA CALVERT				
CARBOPLATI	450mg /45ml	VIAL SOL	1	VIA	450mg	45 ml
CARBOPLATI	150mg / 15ml	VIAL SOL	2	VIA	245.75mg	24.57 ml
GLUCOSA 5%	500ml	PLASTIC	1	FIY		500 ml
				VOLUMEN TOTAL		569.57 ml
ADMINISTRACIONES PROGRAMADAS/PREVISTAS						
CICLE 1	DIES	[1]	31-01-2005			
CICLE 2	DIES	[1]	21-02-2005			
CICLE 3	DIES	[1]	14-03-2005			
			CARB5	(Dias ad.: 1)		
			TAXOL	(Días ad.: 1)		

Figura 18. Ejemplo de hoja de administración de tratamientos quimioterápicos.

Paciente:	AMPARO (:.....)	Sexo:	D
Num. Tratamiento:	1669	Edad:	46
Neoplasia:	OVARI	Peso:	72 Kg.
Pauta Quimioterápica:	CARBOPLATI5 PACLIT	Talla:	176cm
Dato Inicio:	31/01/05	S. Cor.:	1.878 m2
Dato administración:	14/03/05 (Ciclo: 3) (Día: 1) (Pauta: 21)		
Ubicación:	Hospital de día - OC.		
Observaciones:			

Box: 239-A Hora: 08:30

Medic./ Citostatic	Dosis	Vía	Observaciones
PAUTA ANTIEMETICA ABANS DE LA OT			
TROPISETRO	5mg	IV	x1
DEXAMETASONA	20mg	IV	x1

08: 35
* Fisiologic 500m, IV, en 30 minuts (meitat ara i la resta en acabar la OT)

08:40
* Ranitidina 50 ml SF (conjuntament amb els antiemetics), IV , en 15 minutos

09:00
* Dexclorfeniramina 5 mg, bolus IV

09:01
PACLITAXEL 328.65mg IV INFUSIO 3 H; ADM ABANS DEL CARBOPLATI

12:01
* Fisiologic 100ml, IV, en 15 minutos

12:16
CARBOPLATI 695.71mg IV ADM DESPRES DEL PACLITAXEL

ADMINISTRACIONES PROGRAMADAS / PREVIAS

CICLE 1	DIES	[1]	31-01-2005
CICLE 2	DIES	[1]	21-02-2005
CICLE 3	DIES	[1]	14-03-2005

CARB5	(Dias ad.: 1)
TAXOL	(Dias ad.: 1)

Figura 19. Formato de registro de materias primas.

SERVICIO DE FARMACIA ÁREA DE FARMACOTECNIA Registro de materias primas		
DATOS DE IDENTIFICACIÓN		
No. De registro interno:	Nombre de la materia prima:	
Proveedor:	Lote:	
Fecha de recepción:	Cantidad:	No. De lote:
Fecha de caducidad (o próximo control analítico)		
Aceptación: _____ Rechazo: _____		
Fecha:		
Firma de farmacéutico:		

Figura 20. Prescripción de fórmulas extemporáneas.

Nombre del Hospital
Servicio de Farmacotécnia

PRESCRIPCIÓN DE FORMULAS EXTEMPORANÉAS

Médico: _____

Servicio: _____

Paciente: _____ Edad: _____

No. Expediente: _____

Diagnóstico: _____

RX		
Médico	Farmacotécnia	Dispensación
Firma	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Figura 21. Ficha técnica.

Nombre Fórmula/ preparado:			
Datos de la formula magistral/oficial			
Forma Farmacéutica:		Caducidad:	
Datos de materias primas (principios activos / excipientes)			
Principio activo y/o excipiente	No. Control	Caducidad	Cantidad pesada
1.-			
2.-			
3.-			
4.-			
5.-			
6.-			
Modus operandis			
Ejemplo: pesar 1 y levigitar 2, posteriormente medir 3			
Agregar a la mezcla hasta homogenizar			
Datos de material de acondicionamiento			
Tipo:			
Observaciones			
Especificaciones			
Organolépticas	Físicas o fisicoquímicas		
Olor:	Peso		
Color:	Variación de peso:		
Fecha de elaboración	Firma del Farmacéutico que elaboró		