

**MINISTERIO
DE SALUD**

Althosopiero



**Guía
Organización y
Funcionamiento
de la Atención
Farmacéutica en
Hospitales del S.N.S.S.**



1977

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DIVISION SALUD DE LAS PERSONAS

Depto. Programas de las Personas

GULA
ORGANIZACION
Y
FUNCIONAMIENTO
DE LA
ATENCION FARMACEUTICA
EN
HOSPITALES
DEL
S.N.S.S.

CHILE 1999

INDICE

INTRODUCCION	5
GENERALIDADES	6
I ORGANIZACION	7
II FUNCIONES DEL QUIMICO-FARMACEUTICO JEFE DE LA UNIDAD DE FARMACIA	12
III FUNCIONES DE LA UNIDAD DE FARMACIA	13
SELECCION	14
PROGRAMACION	16
ADQUISICION	19
RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	21
DISPENSACION	25
- Receta médica	25
- Dispensación en atención cerrada	26
- Dispensación en atención ambulatoria	29
- Dispensación en el servicio de urgencia	31
ELABORACION DE PREPARADOS FARMACEUTICOS	32
CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES Y DEL REGLAMENTO DE PRODUCTOS PSICOTROPICOS	38
INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS Y TOXICOS	41
FUNCIONES RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES CLINICAS	43
INFORMACION PARA LA GESTION	44
IV NORMAS TECNICO ADMINISTRATIVAS: APLICACION DEL ARANCEL DEL REGIMEN DE PRESTACIONES DE SALUD	47
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	49
GLOSARIO	51
ANEXOS	

ANEXO N° 1

FORMULARIO N° 1: Solicitud incorporación y/o sustitución de un medicamento al arsenal farmacológico.

ANEXO N° 2

FORMULARIO N° 2: Solicitud eliminación de un medicamento del arsenal farmacológico.

ANEXO N° 3

FORMULARIO N° 3: Denuncia sanitaria de medicamentos con problemas de calidad, eficacia y/o seguridad.

ANEXO N° 4

Norma para las donaciones de medicamentos a los hospitales del S.N.S.S.

ANEXO N° 5

Norma General Técnica N° 24: Organización y funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica para hospitales del S.N.S.S.

AUTORES Y COLABORADORES

- * Q-F María Eugenia Fernández Romero, Unidad Química y Farmacia, Depto. Programas de las Personas, División Programas de Salud, Ministerio de Salud.
- * Q-F Silvia Gallardo Quiróz, Hospital San José, Servicio de Salud Metropolitano Norte.
- * Q-F María Cristina Melendo Pérez, Clínica Tabancura, Santiago.
- * Q-F Avelina Miranda Liberona, Hospital Roberto del Río, Servicio de Salud Metropolitano Norte.
- * Q-F María Josefina Quinteros Ramírez, Unidad Química y Farmacia, Depto. Programas de las Personas, División Programas de Salud, Ministerio de Salud.
- * Q-F Irene Rojas Espinoza, Hospital Gustavo Fricke, Servicio de Salud Viña del Mar-Quillota.
- * Q-F Verónica Saavedra Ríos, Asistencia Pública, Servicio de Salud Metropolitano Central.
- * Q-F Norma Sepúlveda Brito, Secretaría Regional Metropolitana de Salud.
- * Q-F Victoria Soto Marambio, Dirección Servicio Salud Metropolitano Central.

Este documento ha sido elaborado con el auspicio de la Organización Panamericana de Salud, dentro del "Programa Uso Racional de Medicamentos", 1996.

INTRODUCCION

Durante la presente década, los hospitales del S.N.S.S. han tenido mayor acceso al desarrollo de nuevas tecnologías permitiendo elevar la calidad de las prestaciones y mejorar el grado de resolución en cada nivel de atención.

Los profesionales que trabajan en la denominada "sección farmacia y prótesis", no han quedado marginados de este desarrollo y han debido incorporar diversos servicios para la implementación de nuevos procedimientos, sin desmedro del papel principal que se le asigna a la "sección" en cuanto al abastecimiento de los productos farmacéuticos y otros diversos insumos destinados a la atención de salud.

La normalización de la atención farmacéutica cumple con facilitar el desarrollo de servicios farmacéuticos en hospitales y consultorios de especialidades, en forma armónica con los avances de la atención de salud. La norma es complementaria a las normas vigentes del Ministerio de Salud que rigen en la actualidad a la Unidad de Farmacia de un hospital y sustituye a la D.P.I. Técnica N° 1 modificada y la D.P.I. Técnica N° 6:

- * Código Sanitario D.S. 725/67
- * Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados D.S. 466/84
- * Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos D.S. 1876/95
- * Reglamento de Estupefacientes D.S. 404/83
- * Reglamento de Productos Psicotrópicos D.S. 405/83
- * Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud D.S. 42/86

La presente norma es una recopilación de las acciones farmacéuticas desarrolladas por los profesionales de los hospitales del S.N.S.S. contenidos en el documento "GUÍA PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES Y CONSULTORIOS DE ESPECIALIDADES DEL S.N.S.S." elaborado durante el año 1995, avalado en la reunión nacional de "Normalización atención farmacéutica en los hospitales y consultorios de especialidades del Sistema Nacional de Servicios de Salud" en 1996 y con las sugerencias aportadas por diez Servicios de Salud del país.

GENERALIDADES

La farmacia es una unidad de apoyo clínico y terapéutico integrado, funcional y jerárquicamente establecido en un hospital.

Objetivo:

Contribuir al uso racional de los medicamentos desarrollando una atención farmacéutica eficiente, oportuna, segura e informada, brindada a través de un conjunto de servicios farmacéuticos que forman parte de la atención a los pacientes del establecimiento y su comunidad.

Se entiende por atención farmacéutica la modalidad de ejercicio profesional en la que el químico-farmacéutico tiene un rol activo en beneficio del paciente, ayudando al responsable de la prescripción en la selección apropiada de los medicamentos, distribuyendo los medicamentos y asumiendo la responsabilidad directa, en colaboración con otros profesionales de la salud y con los pacientes para alcanzar el resultado terapéutico deseado.

Los servicios farmacéuticos incluyen un conjunto de funciones y actividades planificadas, organizadas, dirigidas, supervisadas y algunas de ellas realizadas por el profesional químico-farmacéutico, con el objeto de mejorar la calidad de vida del paciente a través del uso eficiente y seguro de medicamentos y otros recursos farmacéuticos.

Incluye, entre otros, los aspectos de diseño del arsenal terapéutico, definición de terapias, dispensación informada, seguimiento farmacéutico de pacientes, información de medicamentos, identificación de problemas relacionados con fármacos, preparados oficiales y magistrales, preparados estériles, vigilancia epidemiológica, farmacocinética clínica, farmacovigilancia, educación al paciente y atención farmacéutica.

I. ORGANIZACIÓN

La Unidad de Farmacia brindará una atención farmacéutica a través de una organización definida que será el soporte de todas las actividades asistenciales.

La Unidad de Farmacia funcionará las 24 horas del día y contará con atención farmacéutica a cargo de profesionales químico-farmacéuticos.

II. Dependencia

La Unidad de Farmacia estará integrada funcional y jerárquicamente a la organización del hospital y dependerá de la Dirección o de la Subdirección médica del hospital, según complejidad del establecimiento.

II. Recurso humano

RECURSO PROFESIONAL

La Unidad de Farmacia funcionará bajo la dirección técnica de un químico-farmacéutico, quién además ejercerá su jefatura. Para su ejercicio el profesional deberá tener experiencia de tres años a lo menos, en atención farmacéutica asistencial.

El número de químico-farmacéuticos que constituyen la Unidad de Farmacia además de la dirección técnica, estará en relación directa al volumen de actividades y complejidad asistencial del hospital:

- Un químico-farmacéutico, en jornada completa, cada 100 camas en aquellos hospitales que dispensen medicamentos en dosis unitaria.
- Un químico-farmacéutico, cada 500 a 600 prescripciones diarias, para atención ambulatoria del consultorio de especialidades.
- Un número de jornadas químico-farmacéutico de acuerdo al grado de desarrollo de los servicios farmacéuticos especializados, si el hospital los desarrolla, tales como: elaboración de mezclas intravenosas, farmacia oncológica, información sobre medicamentos, otros.
- Un químico-farmacéutico a cargo de la farmacia de urgencia que atiende a público y/o pacientes hospitalizados, si el hospital dispone de ella.
- Un químico-farmacéutico a cargo de la farmacia satélite que atiende a uno o más servicios clínicos, si el hospital dispone de ella.

RECURSO DE COLABORACION

La Unidad de Farmacia dispondrá de auxiliares paramédicos de farmacia, en la proporción de 1:200 prescripciones diarias en atención a pacientes de consultorio de especialidades y de 1:50 camas en atención a pacientes hospitalizados. Estos índices incluyen las actividades que el auxiliar debe desarrollar en apoyo a los servicios farmacéuticos especializados.

La Unidad de Farmacia que funcione en forma permanente, deberá incorporar un número de auxiliares de acuerdo al turno que realice.

Además, contará con personal administrativo y de auxiliares de servicio en número suficiente para garantizar el buen funcionamiento de las actividades a realizar.

13. Estructura de la Unidad de Farmacia

La estructura de la Unidad de Farmacia dependerá de los siguientes factores:

- nivel de complejidad hospitalario
- número de camas
- número de actividades que desarrolle el hospital
- volumen y complejidad de los servicios farmacéuticos

Los recursos físicos necesarios para la estructura de la Unidad de Farmacia, serán aquellos contenidos en las "Normas de Procedimientos y guías de Planificación y diseño de las Unidades de Farmacia", en estudio.

PLANTA FISICA

La planta física de una Unidad de Farmacia del hospital y las secciones que la integran, contarán con la resolución de autorización de la Dirección del Servicio de Salud respectivo, en cumplimiento a las disposiciones del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados.

La superficie óptima de la Unidad de Farmacia con sus secciones corresponderá a un módulo general de 1 m²/100 camas, siendo la superficie mínima de 100 m², y además dispondrá de una superficie mínima para la atención farmacéutica de los pacientes ambulatorios de 50 m², sin incluir la sala de espera.

La Unidad de Farmacia como local independiente estará ubicada en la zona limpia del hospital, con fácil acceso y comunicación a las unidades de hospitalización y con el resto de los servicios del hospital.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

Estos locales cumplirán las exigencias establecidas en el D.S. N° 745 del 23/7/92 del Ministerio de Salud que aprueba el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, en tal sentido y en especial los artículos en lo que corresponda.

TIPOS DE ESTRUCTURA

Se definen las siguientes secciones para la Unidad de Farmacia:

Farmacia central es el recinto principal desde donde se rigen las demás dependencias que constituyen la Unidad de Farmacia y en donde se efectúa la atención a los pacientes hospitalizados.

Farmacia de atención ambulatoria es el recinto para la atención de pacientes provenientes del consultorio de especialidades o consultorio adosado, centros de diagnóstico u otros.

Farmacia de urgencia es el recinto destinado al abastecimiento de los box de atención y sala de reanimación y a la atención de paciente hospitalizado en el servicio de urgencia.

Farmacia satélite es el recinto destinado a la atención especializada a uno o más servicios clínicos.

En hospitales tipo tres y cuatro, la atención ambulatoria podrá efectuarse en el mismo local de la farmacia central a través de ventanillas independientes.

I4. Distribución de la planta física

La superficie de las secciones que integren la Unidad de Farmacia, estará debidamente diferenciada.

Farmacia central: incluirá como mínimo, las siguientes sub-secciones:

- * oficina para la jefatura,
- * área administrativa (secretaría, registro y archivo),
- * recetario para la atención de pacientes hospitalizados,
- * recetario para la atención de pacientes ambulatorios,
- * unidad de preparaciones farmacéuticas,
- * unidad para la información sobre medicamentos,
- * sala de reuniones,
- * bodega activa.

Farmacia de atención ambulatoria: incluirá como mínimo, las siguientes sub-secciones:

- * recetario para la atención de pacientes ambulatorios,
- * área administrativa,
- * bodega activa,
- Sala de espera.

Farmacia de urgencia: incluirá las siguientes sub-secciones:

- * recetario para la atención farmacéutica del servicio de urgencia,
- * área administrativa,
- * bodega activa.

Farmacia satélite: incluirá las siguientes sub-secciones:

- * recetario para la atención de pacientes hospitalizados en el servicio clínico,
- * área administrativa,
- * bodega activa.

La Bodega general de farmacia, en aquellos establecimientos que según su nivel de complejidad dependa directamente del jefe de farmacia, se considerará como sección de la Unidad de Farmacia.

15. Equipamiento

La Unidad de Farmacia contará con el equipamiento necesario en cada una de las secciones, para desarrollar las actividades propias de éstas y con relación al recurso humano que en ellas laboran.

Existirá un manual de uso para cada equipo junto con un programa de mantenimiento y los registros correspondientes.

El equipamiento básico requerido en la Unidad de Farmacia en cada sección será el siguiente:

- sistemas de comunicación propios y/o directos
- sistema de informática en red con los servicios clínicos, según complejidad
- estanterías funcionales.

El equipamiento específico requerido para cada sección y/o sub-sección será lo que se indica:

- * Oficina para la jefatura y área administrativa: procesador de textos, calculadoras, mobiliario *ad hoc* y otros.
- * Recetario: estanterías modulares, mesones, cajas de seguridad, refrigeradores, equipos para transporte de medicamentos, calculadoras y otros. Si se dispensan medicamentos por dosis unitaria contará además con equipos especiales de transporte con dos módulos por servicio clínico y un carro *ad hoc*.
- Sub-sección de Preparaciones: mesones, calculadoras, balanzas y otros, según complejidad de actividades. Equipos para reeevasado de unidosis automáticos y/o manuales con materiales de impresión y envasado, si procede. Equipos que aseguren la calidad de los preparados y que protejan al operador y al medio ambiente, en el caso de contar con áreas de contaminación controlada.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

- * Sub-sección de información sobre medicamentos: mobiliario *ad hoc*, fuentes de información actualizadas, otros.
- * Bodega: mesones, refrigeradores, equipos para transporte de medicamentos, escaleras portátiles, procesador de textos, calculadoras y otros.

II. FUNCIONES DEL QUÍMICO-FARMACEÚTICO JEFE DE LA UNIDAD DE FARMACIA

Al químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia le corresponderá vigilar el cumplimiento de las normas vigentes; para tal efecto desarrollará las siguientes funciones:

- * Organizar el servicio.
- * Establecer los objetivos de la farmacia a corto, mediano y largo plazo, basándose en el objetivo general del hospital.
- * Establecer normas escritas para las diferentes secciones de la Unidad de Farmacia con la descripción de las actividades, líneas de autoridad y áreas de responsabilidad.
- * Cumplir con las disposiciones reglamentarias vigentes para estupefacientes y productos psicotrópicos, y otros medicamentos que se sometan a controles legales.
- * Cumplir y hacer cumplir las normas y procedimientos sobre almacenamiento, conservación, dispensación, distribución, producción y fraccionamiento de los productos farmacéuticos y supervisar que su manejo sea adecuado en los servicios clínicos y unidades de apoyo.
- * Establecer criterios de buena *praxis* para garantizar la calidad en las diferentes actividades de la Unidad de Farmacia.
- * Formular los programas de adquisición de medicamentos.
- * Coordinar la estimación anual de necesidades de medicamentos.
- * Programar las necesidades de recursos para el funcionamiento de la farmacia.
- * Procurar una capacitación continua del personal de la farmacia, del equipo de salud y de la comunidad respecto de los medicamentos.
- * Actuar como secretario del Comité de Farmacia y Terapéutica.
- * Asegurar la participación de la Unidad de Farmacia a través de un profesional químico-farmacéutico en los diferentes comités existentes en el hospital, tales como: Infecciones Intrahospitalarias (I.I.H.), Nutrición Parenteral (N.P.), Oncología y Cuidados Paliativos del Dolor.
- * Asegurar el desarrollo de estudios de investigación sobre medicamentos y de atención farmacéutica.
- * Coordinarse con los químico-farmacéuticos de la Dirección del Servicio de Salud y de otros hospitales.
- * Evaluar periódicamente el logro de los objetivos formulados para la Unidad de Farmacia y su contribución a los objetivos del hospital.
- * Cumplir con las disposiciones que le encomienda el Estatuto Administrativo y demás disposiciones administrativas del hospital.

III. FUNCIONES DE LA UNIDAD DE FARMACIA

La Unidad de Farmacia de un hospital desarrollará las siguientes funciones priorizadas y de acuerdo a complejidad, las que se desarrollarán en detalle en los sub-capítulos:

- III1. SELECCION DE LOS MEDICAMENTOS**
- III2. PROGRAMACION DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS**
- III3. ADQUISICION, si corresponde**
- III4. RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION**
- III5. DISPENSACION**
- III6. ELABORACION DE PREPARADOS FARMACEUTICOS**
- III7. CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES Y DEL
REGLAMENTO DE PRODUCTOS PSICOTROPICOS**
- III8. INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS Y TOXICOS**
- III9. FUNCIONES RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES CLINICAS:**
 - FARMACOVIGILANCIA
 - DOCENCIA Y CAPACITACION
 - INVESTIGACION
 - FARMACOCINETICA CLINICA
- III10. INFORMACION PARA LA GESTION**

III.1. SELECCION DE MEDICAMENTOS

La selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo que pretende asegurar el acceso a los medicamentos más necesarios en un determinado nivel de atención del sistema de salud, teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo, e impulsar el uso racional de los mismos.

El desarrollo de esta función permite disponer de una lista de medicamentos de calidad y seguridad comprobada, indispensables para la atención de los pacientes hospitalizados y ambulatorios.

El **Arsenal Farmacológico** es una lista básica de medicamentos para atender los requerimientos establecidos en los esquemas terapéuticos del establecimiento, cuyo objetivo es orientar la conducta de prescripción.

Todos los hospitales y consultorios del S.N.S.S. deberán disponer de un arsenal farmacológico el cual será propuesto, revisado y actualizado cada 2 años por el **Comité de Farmacia y Terapéutica** según consta en la Norma General Técnica N° 24: "Organización y Funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica para hospitales del S.N.S.S." (Anexo N° 5).

Los medicamentos contenidos en el arsenal farmacológico del hospital deberán incluirse considerando lo siguiente:

- * los medicamentos incluidos en el listado vigente del Formulario Nacional de Medicamentos del Ministerio de Salud,
- * las normas o esquemas de tratamiento en uso en el hospital,
- * el nivel de complejidad de la atención hospitalaria,
- * la cobertura de la atención de salud,
- * la relación costo-beneficio y costo-efectividad óptimo de cada medicamento o grupo de medicamentos que forman parte del arsenal farmacológico.

El arsenal farmacológico y sus modificaciones se aprobarán mediante una resolución de la Dirección del Servicio de Salud. Una vez aprobado, el Director del hospital lo difundirá a cada uno de los servicios clínicos, unidades de apoyo y a los profesionales facultados a prescribir.

La información básica que contendrá el arsenal farmacológico es la siguiente:

- * grupo y subgrupo terapéutico del principio activo usando la numeración de grupos y subgrupos, así como la clasificación terapéutica consignada en el Formulario Nacional de Medicamentos (ATC/OMS),
- * nombre genérico de cada principio activo según Denominación Común Internacional (D.C.I.) aceptada por la Organización Mundial de la Salud, o de Farmacopeas oficialmente reconocidas en el país,
- * forma(s) farmacéutica(s),
- * contenido de principio activo por forma farmacéutica,
- * vía(s) de administración,
- * características especiales de conservación,
- * indicaciones de dispensación: restricciones en el uso, prioridad, otros.

ACTUALIZACIÓN DEL ARSENAL FARMACOLÓGICO

A. Incorporación o sustitución

- 1º El jefe del servicio clínico que haya evaluado la necesidad de disponer de un medicamento que no figure en el arsenal farmacológico vigente o bien, una forma farmacéutica o concentración diferente a la del medicamento que aparece en el arsenal, deberá solicitarlo al secretario del Comité de Farmacia y Terapéutica a través del formulario N° 1 adjunto en anexos.
- 2º El químico-farmacéutico jefe o el grupo profesional de la Unidad de Farmacia preparará un informe respecto de la solicitud presentada. Dicho informe deberá consignar:
 - la solicitud y los antecedentes aportados por el solicitante,
 - la monografía del producto según corresponda,
 - el análisis comparativo en cuanto a riesgo-beneficio y costo-eficacia del producto solicitado respecto a alguno ya existente,
 - el análisis comparativo con otros productos de efecto farmacológico similar, cuando no sustituya a alguno ya existente,
 - los proveedores nacionales, si no los hay, y el número de registro del Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.),
 - el costo del tratamiento completo, incluyendo los insumos para su administración, si corresponde, y
 - si el producto se ha solicitado como excepción y en cuantas ocasiones.
- 3º La solicitud y el informe farmacológico, serán estudiados por el Comité de Farmacia y Terapéutica quien podrá solicitar asesoría a especialistas, si así lo estima pertinente su presidente.
- 4º La decisión del Comité será comunicada al solicitante y a la Dirección del hospital. Si esta decisión es favorable, se informará el plazo en el cual el medicamento será adquirido por el establecimiento, y si esta es negativa, deberá justificarse.
- 5º Si el nuevo medicamento sustituye a uno del arsenal vigente y del cual hay existencias en bodega, deberá agotarse esa existencia a menos que se trate de un medicamento que esté provocando algún problema de salud.

B. Eliminación

- 1º La eliminación de un medicamento del arsenal farmacológico vigente se realizará cuando existe:
 - * retiro del mercado por disposición del I.S.P.,
 - * sospecha de reacciones adversas y denunciadas al I.S.P.,
 - * obsolescencia,
 - * cambio de norma terapéutica y/o esquema de tratamiento.

- 2° El jefe del servicio clínico deberá solicitar la eliminación de un medicamento del arsenal farmacológico a través del formulario N° 2 adjunto en anexos, enviándolo al secretario del Comité de Farmacia y Terapéutica.
- 3° El químico-farmacéutico jefe o el equipo profesional de la Unidad de Farmacia preparará un informe respecto de la solicitud presentada. Dicho informe deberá consignar:
 - la solicitud y los antecedentes aportados por el solicitante,
 - cantidad en existencia en el establecimiento y su costo, y
 - destino que se le dará al producto, según proceda.
- 4° La solicitud y el informe farmacológico, serán estudiados por el Comité de Farmacia y Terapéutica quien podrá solicitar asesoría a especialistas, si así lo estima pertinente su presidente.
- 5° La decisión del Comité será comunicada al solicitante y a la Dirección del hospital.
- 6° Se informará al responsable de la programación y de las adquisiciones la suspensión de la compra.
- 7° Se instruirá a quien corresponda, el destino del medicamento que dejará de ser usado.

III.2. PROGRAMACION DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS

La programación cuantifica las necesidades de medicamentos para un período determinado, y programa las compras, es decir, establece las cantidades que se comprarán de cada medicamento y el momento en que debe hacerse la compra.

La función de programación de necesidades de medicamentos consta de dos etapas:

- * la estimación de las necesidades de medicamentos para un período igual a un año formando parte de la planificación de acciones de salud del establecimiento, y
- * la programación de la compra que define la cantidad a adquirir y el momento en que se efectuará la compra, la que se ejecuta por lo general, mensualmente. Esta etapa se analizará en el subcapítulo siguiente de ADQUISICION.

ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE MEDICAMENTOS ANUALES

La planificación de las necesidades de medicamentos puede efectuarse a través de cualquiera de los procedimientos que se indican:

1. Estimación de acuerdo a demanda real

Los jefes de los servicios clínicos efectuarán el estudio de estimación de los requerimientos reales de medicamentos en calidad y cantidad necesarias para el año.

Esta estimación deberá efectuarse considerando lo siguiente:

- el arsenal farmacológico vigente,
- las normas terapéuticas,
- las acciones asistenciales programadas para el período,
- el perfil de morbilidad,
- el presupuesto asignado para medicamentos.

El químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia, propondrá anualmente el programa consolidado de las necesidades de medicamentos a la Dirección del hospital para su aprobación, valorizado en moneda del año.

La programación se realizará tres meses antes de iniciar el año presupuestario.

2. Estimación de acuerdo a consumo histórico

La Unidad de Farmacia será responsable de estimar los requerimientos en medicamentos del hospital y su consultorio de especialidades, cuando el servicio clínico no se involucra en la planificación del uso de los recursos o no aplica normas terapéuticas o bien, cuando no programa sus actividades asistenciales para el año. Para lo cual, la estimación deberá considerar lo siguiente:

- el arsenal farmacológico existente,
- el promedio de consumo de medicamentos,
- el consumo histórico,
- las existencias mínimas y críticas,
- los productos ABC,
- el desabastecimiento en el período del cual se obtiene la cifra de consumo histórico,
- las modificaciones en las acciones de salud del hospital: aumento de capacidad instalada, aumento del N° de médicos, cambio de modalidad de atención, otros y
- el presupuesto asignado para medicamentos.

De igual forma el químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia, propondrá este programa anual de las necesidades de medicamentos a la Dirección del hospital para su aprobación, valorizado en moneda del año.

III.3. ADQUISICIÓN

Es el proceso mediante el cual se obtienen los medicamentos requeridos para el funcionamiento de los programas de salud, en las mejores condiciones de calidad, costo y oportunidad.

Este proceso incluye la adquisición por medio de compra, manufactura o donación. (Ver "Norma para las donaciones de medicamentos a los hospitales del S.N.S.S." en Anexo N° 4).

Los criterios a considerar para formular un programa mensual de adquisición serán:

- * estimación anual de necesidades y ajustes,
- * consumo histórico,
- * saldos existentes,
- * variación estacional,
- * tiempo de reposición,
- * capacidad de almacenamiento.

De acuerdo a la capacidad administrativa de un hospital, la responsabilidad del proceso de compra puede estar asignada a diferentes instancias. Por tal razón, se establecen las acciones a seguir en cada caso:

A. Sección Abastecimiento a cargo de la adquisición

En aquellos hospitales que cuenten con una sección de abastecimiento, el responsable de ejecutar la adquisición de los medicamentos será el jefe de la sección abastecimiento.

Sin embargo, el químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia deberá:

- formular el programa mensual de adquisición de medicamentos,
- mantener vigente una nómina de las especificaciones técnicas de los medicamentos,
- participar en la selección de proveedores.

B. Unidad de Farmacia a cargo de la adquisición

Los hospitales que no cuenten con una sección de abastecimiento, el químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia será el responsable de la adquisición.

Para tal efecto se entenderá que este proceso comprende las siguientes etapas:

- * formulación del programa mensual de adquisición de medicamentos,
- * cotización de cada producto,
- * selección del proveedor,
- * costo total puesto en bodega,
- * compra propiamente tal: orden de compra, procedimientos contables y verificación de entrega.

Adquisiciones no programadas

Para los casos de excepción en que se necesite la adquisición de medicamentos no contemplados en el arsenal farmacológico, el Comité de Farmacia y Terapéutica deberá proponer al Director del hospital, las normas para acceder a estos medicamentos. Estas normas serán difundidas para su cumplimiento por los servicios clínicos solicitantes.

Especificaciones técnicas

Las especificaciones técnicas que contendrá cada medicamento para ejecutar la adquisición, incluirán:

- * nombre del principio activo,
- * forma farmacéutica,
- * contenido de principio activo por forma farmacéutica,
- * tipo de envase,
- * alternativa de proveedor(es) (Registro de proveedores),
- * autorización de registro sanitario en el I.S.P.

Criterios para seleccionar proveedores

Los criterios a considerar para seleccionar a los proveedores involucrarán:

- * costos visibles (precio, seguro, flete, costo de términos),
- * confiabilidad de la calidad,
- * confiabilidad en el servicio prestado,
- * fecha de entrega prometida, y
- * cumplimiento con las especificaciones del producto.

III.4. RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

La recepción es el proceso de manejo y verificación cuali y cuantitativa de los productos recibidos para establecer si estos cumplen con las condiciones y especificaciones pactadas en el proceso de compra. Esto involucra descarga, revisión de la documentación y de los productos, aceptación o rechazo de ellos y almacenamiento.

El ingreso de medicamentos ya sea por donación o devolución, seguirá el mismo curso que un producto nuevo en cuanto a recepción, almacenamiento y distribución, y cumplirá con las normas indicadas en el Anexo N° 2.

El almacenamiento es el proceso mediante el cual se asegura la buena conservación y protección de los medicamentos, su fácil y segura identificación y localización, su rápido manejo y el máximo aprovechamiento del espacio.

La supervisión del almacenamiento de los medicamentos en el hospital es responsabilidad del químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia o del profesional en el cual delegue. Para tal efecto, deberá efectuar revisiones periódicas de las existencias de medicamentos en los servicios clínicos, unidades de apoyo, bodega general de farmacia y cualquier otro punto en que se almacenen productos farmacéuticos.

La distribución es el proceso de manejo y traslado de los medicamentos entre la bodega general y la Unidad de Farmacia; lo que involucra la tramitación de pedidos, los programas de distribución, los medios de transporte y la entrega de los productos en el lugar y el momento adecuado.

Sólo se distribuirán medicamentos a partir del envase o unidad de compra originalmente recepcionada. No habrá manipulación o fraccionamiento de ellos en la bodega general.

Los requerimientos básicos para el adecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos se desarrollarán de acuerdo a la organización del sistema de abastecimiento del hospital:

- si la bodega general de farmacia depende de la sección abastecimiento ó,
- si la bodega general forma parte de la Unidad de Farmacia.

1. La bodega general de farmacia depende de la sección de abastecimiento

En este caso, los responsables de la sección de abastecimiento realizarán las actividades de recepción, registro y almacenamiento de los medicamentos. Además realizarán la distribución de los insumos médico-quirúrgicos a los servicios clínicos y unidades de apoyo del establecimiento.

El químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia o el profesional que lo reemplaza, deberá:

- a) Verificar los niveles de existencia de los medicamentos con respecto a los máximos y mínimos establecidos para cada medicamento.
- b) Revisar el estado de conservación de los medicamentos y su período útil, así como el registro de vencimientos.
- c) Informar al Comité de Farmacia y Terapéutica sobre aquellos medicamentos sin movimiento y/o con sobreexistencias, y aquellos próximos a expirar.
- d) Verificar que se eliminen los productos expirados, obsoletos o en mal estado, según los "Procedimientos para la baja y destrucción de medicamentos en los hospitales del S.N.S.S." indicados más adelante en este Sub-Capítulo.
- e) Recepcionar directamente los medicamentos sometidos a control legal y trasladarlos hasta la Unidad de Farmacia para su almacenamiento.

2. La bodega general de farmacia forma parte de la Unidad de Farmacia.

El químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia o el profesional que lo reemplaza, será responsable además de lo mencionado en el punto anterior, de la recepción, el registro y el almacenamiento de los insumos médico-quirúrgicos y su posterior distribución a los servicios clínicos y unidades de apoyo.

3. Bodega activa de medicamentos

La Unidad de Farmacia contará con una bodega activa con existencia de medicamentos suficiente para cubrir las necesidades de la farmacia central, u otras si las hubiera, cualquiera sea la dependencia de la bodega general de farmacia. Las existencias serán por un período establecido según las necesidades locales del hospital, el que no será superior a 30 días.

Para el funcionamiento de la bodega activa, el químico-farmacéutico cumplirá con lo siguiente:

- a) Supervisar que las cantidades recibidas desde la bodega general de farmacia correspondan a las solicitadas.
- b) Fijar las existencias mínimas para cada medicamento.
- c) Comprobar las fechas de vencimiento de los medicamentos recibidos y el cumplimiento de la especificación técnica correspondiente.
- d) Ordenar los medicamentos siguiendo, de preferencia, el ordenamiento dado por la codificación de la Central de Abastecimiento u otro sistema previamente definido.
- e) Mantener los medicamentos en las condiciones adecuadas de luz, temperatura y humedad.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

- f) Verificar la rotación de las existencias.
- g) Informar al Comité de Farmacia y Terapéutica sobre aquellos medicamentos sin movimiento y/o con sobreexistencias, y aquellos próximos a expirar.
- h) Separar para su eliminación, los productos expirados o en mal estado, de acuerdo a los procedimientos que a continuación se indican:

Procedimientos para la baja y destrucción de medicamentos en los hospitales del S.N.S.S.**1° Causas de eliminación de medicamentos:**

- Productos vencidos.
- Productos obsoletos.
- Alteraciones fisicoquímicas evidentes.
- Productos alterados por mala conservación.
- Presencia de cuerpos extraños en soluciones.
- Destrucción de la forma farmacéutica.
- Informes de la autoridad sanitaria que señale la ineficacia y/o falta de seguridad del producto.
- Productos sin identificación.

2° Procedimientos de eliminación:

- Informar al Sub-director Administrativo del hospital la destrucción adjuntando la nómina de medicamentos a destruir y su causa.
- La eliminación total se deberá realizar de acuerdo a procedimientos establecidos por el Jefe de la Unidad de Farmacia, considerando la naturaleza del medicamento y evitando la contaminación del medio ambiente.
- Antes de proceder a la destrucción de los medicamentos se deberán extraer de sus envases originales y destruir su forma farmacéutica.
- Los medicamentos no se eliminarán junto con los desechos comunes.
- Efectuada la destrucción en presencia de un representante de la oficina de control de existencia del hospital, se levantará el acta de rigor señalando el método de destrucción usado, la que se adjuntará al informe enviado al Subdirector Administrativo. Copia de ambos documentos se entregará a la oficina de Contabilidad del hospital y los originales se archivarán y mantendrán en la Unidad de Farmacia.
- Se rebajará de la tarjeta bincard o en el registro de existencia correspondiente al medicamento, las cantidades destruidas.

3° Procedimientos de eliminación de estupefacientes y productos psicotrópicos:

- Informar al Director del Servicio de Salud correspondiente la nómina de medicamentos a destruir y su causa, quien dictará la resolución de rigor autorizando la baja y destrucción.
- Obtenida la resolución, se procederá a la destrucción de los medicamentos en presencia del químico-farmacéutico asesor de la Dirección de Servicio, levantando el acta correspondiente debidamente firmada.
- Rebajar en los libros de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, las cantidades de los medicamentos dadas de baja y la fecha y número de resolución que autorizó su destrucción.
- Mantener en archivo la copia de resolución que autorizó la baja y destrucción y una copia del acta de destrucción.

III.5. DISPENSACION

La dispensación es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de los medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas: análisis de la orden médica, información sobre la buena utilización y preparación de las dosis que se deben administrar.

Todo medicamento que la farmacia entregue a un paciente hospitalizado o ambulatorio, deberá estar respaldado por una receta médica y extendida por un profesional cuya firma se encuentre registrada en la Unidad de Farmacia del hospital.

RECETA MEDICA

Es la orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende (Art. 34 del D. S. N° 466/84).

El Director del hospital podrá delegar a otros profesionales de la salud, de acuerdo al Art. N° 113 del Código Sanitario y Arts. 35 y 37 del D.S. N° 466/84, la facultad para prescribir. Deberá dictar una resolución al profesional respectivo consignando los medicamentos que podrá prescribir y en qué caso.

1. Registro de firmas

La Unidad de Farmacia mantendrá un libro de registro de firmas actualizado de los facultativos autorizados para prescribir.

— El registro consignará de puño y letra del profesional, lo siguiente:

- nombre completo
- RUT o RUN
- firma
- profesión
- especialidad y
- servicio clínico

La acreditación profesional se certificará por la oficina de personal del hospital.

2. Formularios para la prescripción

Cada hospital dispondrá de formularios para la prescripción y deberán consignar el nombre del establecimiento, servicio de salud al que pertenece y todos los datos exigidos para la correcta individualización del paciente, médico y prescripción. Serán foliados en forma correlativa.

Cada hospital establecerá de acuerdo a su realidad local, la utilización de una receta médica autocopiativa para su posterior reposición de las existencias de cada botiquín.

La Dirección del hospital determinará la entrega de los formularios a los profesionales para el uso exclusivo de estos, y se registrará el folio correspondiente dado a cada profesional para su control.

Si el profesional extravía algún formulario o parte de él, deberá comunicarlo por escrito al servicio clínico respectivo y al jefe de la Unidad de Farmacia.

3. Requisitos que deberá cumplir la receta

Cada receta extendida a un paciente hospitalizado o ambulatorio deberá consignar los siguientes datos, que pueden ser manuales o mecanizados:

- servicio o unidad de procedencia
- nombres y apellidos del paciente
- número de ficha clínica
- número de sala y de cama (en atención cerrada)
- nombre del profesional (cuando se dispone de métodos impresos que lo identifican)

Además el profesional consignará de puño y letra lo siguiente:

- fecha de extensión
- prescripción del o de los medicamentos en nombre genérico, utilizando letra legible, sin abreviaturas ni símbolos o siglas
- forma farmacéutica de cada medicamento prescrito
- dosis unitaria, intervalo de administración y/o vía de administración
- período que abarca el tratamiento expresado en número de días en pacientes ambulatorios
- diagnóstico, si procede
- firma del profesional

Los establecimientos podrán exigir el registro de otros datos en la receta, cuando se requiera realizar alguna investigación o trabajo en particular.

Aquellas recetas que no cumplan con los requisitos básicos serán devueltas al profesional que las extendió y el químico-farmacéutico consignará la causa de la devolución al reverso de la receta.

DISPENSACION EN ATENCION CERRADA

Es la entrega de medicamentos mediante la receta médica a los pacientes que están hospitalizados y a aquellos que egresan del establecimiento (paciente de alta).

Nº

1 c/8 hrs FD

14

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

1. Sistemas de dispensación

Los más usados en el país son los siguientes:

- * Sistema por reposición de existencias: se usa para la reposición de los medicamentos de los botiquines y carros de paro autorizados en el hospital. La reposición se efectúa de acuerdo a las recetas individuales.
- * Sistema de dispensación por sala: se entregan los medicamentos de acuerdo al total de recetas extendidas a los pacientes de una sala, sin individualización del paciente ni de su medicación.
- * Sistema de dispensación por dosis diaria: en este sistema, a cada paciente individualizado por cama, se le envían todos los medicamentos para 24 horas de tratamiento, excepto en el fin de semana que se envían para 72 horas.
- * Sistema de dispensación por dosis unitaria: consiste en dispensar a partir de la receta médica, cada una de las dosis de medicamentos previamente preparadas e individualizadas, para cada paciente, para su administración para un período determinado de tratamiento. (ver: "Guía para la organización, desarrollo y evaluación sistemas de dispensación UNIDOSIS")

2. Requisitos de la dispensación

Para el paciente hospitalizado, las recetas serán individuales y para un día, con excepción de los fines de semana, festivos y tratamientos de pacientes dados de alta.

El jefe de la Unidad de Farmacia establecerá horarios y criterios para la dispensación a excepción de aquellos medicamentos urgentes o de inicio inmediato de la terapia.

El químico-farmacéutico establecerá:

- sistemas de revisión de la medicación antes de la entrega de los medicamentos al servicio clínico y
- sistemas para la recuperación de los medicamentos no administrados que incluya el análisis de las devoluciones y sus causas.

3. Etapas de la dispensación

Cualquiera que sea el sistema de dispensación de medicamentos del hospital, una vez que llegue a la Unidad de Farmacia, la receta seguirá los siguientes pasos:

- 1° Recepción de la receta.
- 2° Ingreso de datos al sistema computacional, si procede.
- 3° Interpretación y análisis de la orden médica.

- 4° Preparación de los medicamentos y/o dosis a entregar.
- 5° Revisión del despacho.
- 6° Entrega de los medicamentos e información sobre la buena utilización del medicamento al paciente.
- 7° Control de la dispensación.

4. Entrega medicamentos por reposición de existencia

Todos los servicios clínicos y algunas unidades de apoyo clínico deberán dotarse de carros de paro, independiente del sistema de dispensación de medicamentos utilizado y aunque la Unidad de Farmacia funcione durante las 24 horas y todos los días del año.

a) Reposición de medicamentos para el carro de paro

El carro de paro dispondrá de una existencia de medicamentos destinada a cubrir las necesidades de un paro cardiorespiratorio, y su reposición será contra receta individual las veces que sea necesaria.

La reposición y revisión de las existencias del carro de paro corresponderá al profesional designado por el jefe del servicio clínico, de forma que siempre esté actualizado e inaccesible para otros fines que no sean los del carro de paro.

b) Reposición de medicamentos para el botiquín

Los botiquines mantendrán una existencia de medicamentos previamente definida, destinada a cubrir ciertas necesidades vitales del paciente, y su reposición se hará mediante receta médica.

Los servicios de URGENCIA (si no existiera Farmacia de Urgencia), UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS y los PABELLONES QUIRURGICOS y de MATERNIDAD, y otros servicios o unidades de apoyo que necesiten que se les equipe con un botiquín, el Comité de Farmacia y Terapéutica, según las políticas del hospital, los propondrá a la Dirección del hospital.

Si la Unidad de Farmacia no funciona las 24 horas, el botiquín cubrirá las necesidades de medicamentos provenientes de ingreso de pacientes, inicio de tratamiento, cambios de tratamiento y otros imprevistos.

Los medicamentos y las cantidades que contendrá cada botiquín serán determinados por el equipo médico, enfermería y la Unidad de Farmacia, de acuerdo a los siguientes criterios:

- especialidad del servicio clínico,
- necesidades de medicamentos requeridos por el servicio clínico para emergencias,
- número de camas del servicio clínico o número de intervenciones quirúrgicas.

Cada botiquín funcionará bajo la responsabilidad de un profesional del servicio clínico o unidad de apoyo, quien responderá por la custodia, conservación, integridad y existencias de los medicamentos del botiquín.

La existencia del botiquín quedará constatado por escrito y a la vista en un registro, el cual consignará:

- servicio clínico o unidad de apoyo
- fecha de inicio del botiquín
- listado de medicamentos con: nombre genérico de cada medicamento, forma farmacéutica, cantidad en existencia, especificaciones para cada medicamento y condiciones especiales de conservación o dispensación si procede
- fecha de revisiones
- costo total
- firma del funcionario responsable.

El personal de la Unidad de Farmacia revisará los medicamentos del botiquín como mínimo cada 6 meses, dejando constancia de lo detectado. Se deberá revisar a lo menos:

- conservación
- caducidad
- actualización de existencias (cantidades)
- actualización de su composición (exclusión o inclusión)
- actualización del costo total.

DISPENSACION EN ATENCION AMBULATORIA

Es la entrega de medicamentos mediante la receta médica a los pacientes del consultorio de especialidades o consultorio adosado.

1. Requisitos de la dispensación

En los consultorios de atención de ambulatoria, las recetas con prescripción para el tratamiento con **patologías agudas**, se extenderán por el número de días que establezca el Comité de Farmacia y Terapéutica.

Para los tratamientos de **pacientes crónicos**, la dispensación será por un lapso que no sobrepase el tiempo de reposición de la existencia de los medicamentos de la farmacia. Para otras patologías, le corresponderá al Comité de Farmacia y Terapéutica regular la duración de los tratamientos y que el único facultado a prescribir, el médico, indique la cantidad de medicamento necesaria hasta el próximo control que debe realizar al paciente.

2. Etapas de la dispensación

Se dispensarán las recetas implementando un sistema en serie que consiste en:

- 1º Recepción de la receta: Cuando el número de pacientes para ser atendido sea considerable, se establecerá un sistema de identificación propia para el proceso de dispensación el que permita evitar errores y facilite la individualización del paciente y su prescripción.

2° Ingreso de datos al sistema computacional, si procede.

3° Interpretación y análisis de la orden médica.

4° Preparación de los medicamentos en que se procederá a:

- separar los medicamentos, envasando solo un tipo de medicamento por envase
- rotular los envases de despacho de los medicamentos en que cada rótulo consignará con letra legible y en lo posible escrita a máquina a lo menos
 - * nombre del medicamento
 - * forma farmacéutica y contenido de principio activo, dosis, horario y vía de administración, cuando proceda
 - * información sobre conservación del medicamento
 - * precauciones en la administración y advertencias para el cumplimiento de la terapia
- registrar el nombre del responsable del despacho en la receta.

5° Revisión del despacho: verificar que cada prescripción esté concordante con el medicamento preparado y que la receta corresponda al paciente.

6° Entrega de los medicamentos: reforzar verbalmente las indicaciones que el médico ha suscrito en la receta. Cuando se trata de pacientes con farmacoterapia múltiple o pacientes de riesgo, el químico-farmacéutico conversará personalmente con ellos respecto del uso adecuado de los medicamentos.

7° Control de la dispensación.

Si la Unidad de Farmacia no dispone con existencias del medicamento prescrito para su despacho, el químico-farmacéutico responsable deberá entregar copia de la receta al paciente para su adquisición en forma privada.

3. Registros en dispensación a pacientes crónicos

Para pacientes ambulatorios con patologías crónicas se implementará un sistema de registro en lo posible mecanizado, cuyo objetivo es controlar el cumplimiento de la terapia informando al personal de Enfermería, la nómina de los pacientes que no han concurrido a retirar medicamentos, e informando al médico, aquellos pacientes que han tenido problemas con la farmacoterapia.

Este registro consignará los siguientes datos:

- nombre del paciente
- número de ficha clínica
- medicamento(s) y las dosis prescritas. Se anotará toda la indicación farmacológica, sea que el paciente esté recibiendo su terapia para su patología crónica o para cualquier otro problema de salud concomitante
- fecha de registro
- cantidad despachada

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

- fecha de despacho
- fecha del próximo despacho, cuando procediera.

DISPENSACION PARA LA ATENCION FARMACEUTICA EN EL SERVICIO DE URGENCIA

En la atención farmacéutica del servicio de urgencia se realizará una dispensación en forma oportuna y eficiente, garantizando que el paciente reciba la medicación prescrita con la menor espera posible.

Los servicios de urgencia que cuenten con una farmacia satélite, a cargo de un químico-farmacéutico y con el personal auxiliar paramédico necesario para cubrir la atención las 24 horas del día, deberá abastecer las unidades del servicio de urgencia, y además continuar con la dispensación que brinda la farmacia central cuando ésta no funcione.

En aquellos hospitales cuyo servicio de urgencia no cuente con una farmacia satélite, la farmacia central abastecerá de medicamentos a los botiquines del servicio de urgencia por reposición contra receta médica.

Para la atención farmacéutica del servicio de urgencia, desde la farmacia satélite o de la farmacia central, deberá dotarse de medicamentos adecuadamente a:

1. Box de atención

En esta unidad se mantendrá una existencia mínima de medicamentos para la primera atención que permita el acceso al medicamento en forma rápida y oportuna. La existencia deberá reponerse las veces que sea necesario por el auxiliar paramédico de farmacia.

2. Sala de reanimación

Esta sala contará con un carro de paro cuya reposición y control se realizará después de la atención de cada paciente, a fin de mantenerlo activo e inaccesible para otros fines que no sean los del carro de paro.

3. Cama de hospitalización y/o de observación

Las recetas para pacientes hospitalizados en el servicio de urgencia serán individuales y la prescripción contemplará los medicamentos que requiera el paciente durante el período en que permanezca en el servicio de urgencia. La receta cumplirá con los requisitos señalados para la receta médica de paciente hospitalizado.

6. ELABORACION DE PREPARADOS FARMACEUTICOS

En los hospitales, independiente de su complejidad, la Unidad de Farmacia deberá disponer de una sub-sección equipada para poder realizar en cualquier momento, preparados que faciliten y contribuyan a la calidad de la atención a los pacientes.

En un hospital, el tipo de preparados más comunes que se efectuarán en la Unidad de Farmacia son los siguientes:

- * **Preparados magistrales:** son aquellas fórmulas prescritas que se elaboran en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva. Se consideran preparados magistrales, entre otros, las mezclas intravenosas y la nutrición parenteral.
- * **Preparados oficinales:** son aquellos elaborados en la farmacia de acuerdo a la Farmacopea Chilena u otras reconocidas en el país.
- * **Preparados normalizados:** son aquellos elaborados en la farmacia en lotes estándar y cuya incorporación al arsenal farmacológico ha sido aprobada por el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- * **Fraccionamiento de medicamentos:** procedimiento por el cual se modifica una dosis de una especialidad farmacéutica, para adecuarlo a la dosis necesaria para un paciente en particular.
- * **Reenvasado:** procedimiento mediante el cual se fracciona un envase de una especialidad farmacéutica para que pueda ser administrado a la dosis prescrita por el médico, sin alterar la forma farmacéutica.

REQUISITOS BASICOS PARA LA ELABORACION DE PREPARADOS

- a) Las preparaciones farmacéuticas mantendrán un nivel de calidad apropiado aplicando las prácticas de buena manufactura.
- b) La sub-sección funcionará bajo la responsabilidad y supervisión directa de un químico-farmacéutico y contará con personal capacitado y en número suficiente para las actividades que se realizan.
- c) Toda materia prima y material de envase utilizados para la fabricación, deberán cumplir con las especificaciones mínimas indicadas por la farmacopea o en su defecto, las establecidas por el químico-farmacéutico.
- d) La sub-sección de preparaciones farmacéuticas deberá circunscribirse a la preparación de fórmulas no disponibles en el comercio y todo preparado deberá realizarse partiendo de las materias primas y en ningún caso, de una especialidad farmacéutica.

- e) Los procesos de fraccionamiento y reenvasado de medicamentos se realizarán en condiciones que garanticen la correcta utilización de otras formas farmacéuticas suministradas por la industria. Dispondrá de sistemas para dosificación, envasado e identificación que preserven la calidad de los medicamentos durante el período de almacenamiento y distribución.

No se triturarán los medicamentos orales sólidos que al modificar su forma farmacéutica alteren la formulación del producto y en consecuencia su acción. Entre ellos se encuentran los medicamentos de liberación prolongada (liberación lenta, sostenida, continua o controlada), medicamentos entéricos o con cubierta protectora, medicamentos formulados para absorción sublingual o bucal (grageas, pastillas u otros), medicamentos efervescentes, masticables y comprimidos con multicapas.

- f) Existirá una zona específica para la preparación y manipulación de las mezclas intravenosas, disponiendo además de sistemas que garanticen un ambiente limpio. Para tal efecto se deberá contar con el equipamiento necesario para garantizar la esterilidad y calidad del producto final. Un ambiente limpio se puede conseguir a través de:

- cámara de flujo laminar y uso de técnicas asépticas de manipulación, ó
- sistemas de aislamiento tradicionales y uso de técnicas asépticas de manipulación.

- g) El área de manipulación, fraccionamiento y reconstitución de antineoplásicos se realizará en un área de trabajo exclusiva, centralizada, que cuente con un gabinete de bioseguridad clase II, tipo B u otro superior, restringida sólo al personal capacitado.

Cumplirá con las disposiciones de la Norma General Técnica N° 25 para la Manipulación de medicamentos antineoplásicos en la farmacia de los hospitales, de este Ministerio, aprobada por Resolución Exenta N° 562 del 19 de Febrero de 1998, del Ministerio de Salud.

- h) Los colirios y ungüentos oftálmicos preparados en la Unidad de Farmacia deberán cumplir con las exigencias de pH, isotonicidad, estabilidad, viscosidad, preservante adecuado y de esterilidad. La preparación de ellos se realizará bajo condiciones estrictas para asegurar la calidad del preparado.

- i) Se implementarán protocolos de elaboración que aseguren la calidad y efectividad de los preparados y de los medicamentos reenvasados, así como las condiciones de cada proceso asegurando al operador y el medio ambiente.

Cada protocolo deberá consignar a lo menos: nombre del preparado, composición o formulación, modo de preparación, usos, tipo de envase, caducidad, etiqueta y controles de calidad.

DISTRIBUCION DE LA SUB-SECCION DE ELABORACION DE PREPARADOS

El recinto destinado a las preparaciones farmacéuticas será independiente del resto de las secciones de la Unidad de Farmacia y contará con las siguientes áreas según su complejidad:

- Area de recepción de materias primas y material de envase.
- Area de elaboración y reenvasado de productos farmacéuticos no estériles.
- Area de contaminación controlada.
- Area de control de calidad.
- Area de aseo y lavado de material.

ACTIVIDADES

1. Recepción de materias primas y material para envase

Toda recepción de materias primas y material para envase destinado a la sub-sección de preparaciones farmacéuticas en el hospital, deberá contar con lo siguiente:

- Protocolo de análisis: este se exigirá a cada proveedor y cada vez que se adquiriera una partida quedando archivado y foliado en la Unidad de Farmacia.
- Período de eficacia de la partida.
- Identificación cualitativa de las materias primas, cuando se estime necesario.

2. Elaboración y reenvasado de productos farmacéuticos no estériles

Los productos farmacéuticos no estériles elaborados comprenderán, a lo menos, los siguientes:

- * antisépticos, desinfectantes y sus diluciones
- * fraccionamiento y reenvasado de formas farmacéuticas
- * preparados de uso dérmico

2.1. Antisépticos, desinfectantes y sus diluciones

Es la preparación de alguno de estos productos, en una concentración previamente definida y presentada en un volumen que pueda ser ocupado en un período mínimo de tiempo, por un servicio clínico o unidad de apoyo.

Los antisépticos y desinfectantes se prepararán en la Unidad de Farmacia de acuerdo a las recomendaciones aprobadas por el Comité de Infecciones Intrahospitalarias.

2.2. Fraccionamiento y reenvasado de formas farmacéuticas

Cuando no se disponga comercialmente de la forma farmacéutica o de la dosis prescrita para pacientes pediátricos, geriátricos u otros, un químico-farmacéutico deberá asumir la responsabilidad de elaborar formas farmacéuticas sólidas y líquidas para que se le suministre la dosis indicada (cápsulas, papelillos, jarabes, soluciones, suspensiones, otros).

También se someterán a este procedimiento los medicamentos que se administren por sonda nasogástrica y los medicamentos pediátricos, que deberán usarse en jarabes, soluciones, papelillos o cápsulas.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

Requisitos para el producto reenvasado

- cada envase deberá contener una cantidad de medicamento para una sola administración,
- el envase deberá proporcionar una adecuada protección del contenido frente a los agentes ambientales,
- la etiqueta del envase deberá permitir una fácil y completa identificación del medicamento y,
- el medicamento deberá ser administrado directamente desde el envase sin necesidad de ninguna manipulación.

2.3. Preparados de uso dérmico

Se elaborarán en la Unidad de Farmacia de acuerdo a las fórmulas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica e incorporadas al arsenal farmacológico del hospital. Se tendrá en consideración envasar y distribuir cada preparado, en dispositivos aptos para conservar su calidad y facilitar la administración al paciente.

3. Elaboración en área de contaminación controlada

Los preparados farmacéuticos que se elaborarán en el área de contaminación controlada serán, a lo menos, los siguientes:

- **Mezclas intravenosas de gran volumen:** Son aquellas soluciones que contienen electrolitos y además podrán ser vehículo para administrar medicamentos de acuerdo a las necesidades de cada paciente.
- **Suplementación y nutrición parenteral total (NPT):** Son aquellas soluciones que contienen electrolitos y otros nutrientes de acuerdo a las necesidades de cada paciente.
- **Manipulación, fraccionamiento y reconstitución de antineoplásicos:** Es la adición del solvente adecuado a aquellos productos farmacéuticos en polvo liofilizado.
- **Preparados oftálmicos y cualquier otro que requiera de este tipo de área.**

Los hospitales tipo uno y dos deberán implementar las unidades de elaboración de mezclas intravenosas y de nutrición parenteral en la medida que cumplan con las condiciones que establece la presente norma.

Los hospitales adscritos al Programa Nacional de Drogas Antineoplásicos (P.N.D.A.), infantil y adulto, del Ministerio de Salud, y aquellos hospitales que manipulen medicamentos antineoplásicos aún no siendo parte del P.N.D.A. deberán implementar una Unidad Centralizada de Manejo de Medicamentos Antineoplásicos según la Norma General Técnica N° 25 para la Manipulación de medicamentos antineoplásicos en la farmacia de los hospitales del S.N.S.S.

4. Control de calidad

a. Registro de producción

Se llevará un registro de fabricación de cada lote preparado o reenvasado, donde conste los siguientes datos del producto:

- Nombre del producto.
- Descripción y composición.
- Fecha de fabricación.

- Número de serie.
- Tamaño del lote.
- Resultado de los controles de calidad realizados.

- Nombre y firma del responsable del control.
- Caducidad.
- Nombre del auxiliar y supervisor de la elaboración.

Sólo en aquellos productos reenvasados se consignará:

- Nombre del laboratorio fabricante.
- Número de reenvasado.

b. Controles de calidad

El control se realizará en lo posible, por personal de la Unidad que no participó en el proceso de elaboración del producto y en el área de control de calidad. Condiciones para la operación: bioseguridad ambiental y del operador.

c. Registro de recetas

Se registrarán las fórmulas magistrales, dispuesto en el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes farmacéuticos, Botiquines y Depósitos autorizados.

d. Control de etiquetado

Todo producto elaborado en la farmacia deberá llevar una etiqueta de un material adecuado, que no se rompa ni se desprenda con facilidad, fácil de leer y en donde se consignent los siguientes datos según el tipo de la preparación farmacéutica:

Para los preparados magistrales:

- * Nombre del paciente
- * Fórmula completa
- * Dosis
- * Forma de uso o aplicación
- * Fecha de elaboración
- * Número de registro en el libro de recetas
- * Condiciones de almacenamiento
- * Identificación del hospital

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACEUTICA EN HOSPITALES

Para los preparados oficinales y normalizados:

- * Nombre del producto según Farmacopea
- * N° de planilla de fabricación
- * Forma de uso o aplicación
- * Fecha de elaboración
- * Fecha de caducidad
- * Número de registro en el libro de recetas
- * Condiciones de almacenamiento
- * Identificación del hospital

Para las unidades reenvasadas:

- * Nombre genérico y/o comercial si contiene más de un principio activo
- * Forma farmacéutica
- * Contenido de principio activo
- * Fecha de caducidad indicado por el químico-farmacéutico
- * Identificación del lote

Para los productos de uso dérmico:

- * Nombre genérico del o de los principios activos
- * Composición de la fórmula
- * Forma de aplicación
- * Fecha de elaboración
- * Fecha de caducidad indicado por el químico-farmacéutico
- * **USO EXTERNO**
- * Número de registro en el libro de recetas
- * Condiciones de almacenamiento
- * Identificación del hospital

Los preparados destinados al **USO EXTERNO** deberán llevar tal indicación en caracteres destacados. Además, para los preparados que contengan sustancias peligrosas, deberá agregarse una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga **CUIDADO, ADVERTENCIA, CITOTOXICO O VENENO** según corresponda.

Para los preparados estériles y soluciones parenterales:

- * Nombre del producto
- * Clasificación del producto [Mezcla intravenosa (M.I.V.), Nutrición Parenteral Total (N.P.T), etc.]
- * Identificación de la preparación con el N de fabricación
- * Identificación del paciente (nombre, servicio clínico, cama)
- * Requisitos del almacenamiento y transporte (mantener refrigerado entre 4 y 8 C, mantener protegido de la luz, etc.)
- * Vencimiento (día y hora si es necesario)
- * Identificación del profesional: Q.F.
- * Fecha y hora de preparación
- * Fecha y hora de entrega al servicio

- * Observaciones (cualquier antecedente que el profesional estime relevante para el médico tratante)

e. Control y registro del producto despachado

Se llevará un registro de seguimiento de las preparaciones de Nutrición Parenteral para detectar complicaciones asociadas a su preparación o elaboración. Los resultados se informarán periódicamente al Comité de Infecciones Intrahospitalarias.

5. Aseo y lavado de material

Existirá un área específica para lavar el material a usar y aquél ya usado en la sub-sección de elaboración de preparados farmacéuticos, de acuerdo a procedimientos establecidos en la Unidad de Farmacia y siguiendo las recomendaciones del Comité de Infecciones Intrahospitalarias.

III.7. CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES Y REGLAMENTO DE PRODUCTOS PSICOTROPICOS

NORMAS GENERALES

Le corresponderá al químico-farmacéutico jefe la Unidad de Farmacia del establecimiento asistencial la adquisición, recepción, almacenamiento, preparación y dispensación de estupefacientes y productos psicotrópicos.

La Dirección del hospital es responsable de otorgar las facilidades para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los decretos supremos N°s. 404/83 y 405/83, del Ministerio de Salud (Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos) y sus modificaciones.

El control de estas disposiciones y las contenidas en los reglamentos específicos en cada establecimiento asistencial, le corresponderá a la Dirección de Servicio de Salud, a través del químico-farmacéutico que supervisa los establecimientos asistenciales.

ADQUISICION

Estarán facultados para adquirir productos farmacéuticos controlados el químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia o el Director del hospital autorizado por resolución del Servicio de Salud respectivo, si el hospital no contará con químico-farmacéutico a cargo de la farmacia.

RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

La recepción de todos los medicamentos sometidos a control legal la realizará directamente el químico-farmacéutico jefe de la Unidad de Farmacia. Una vez recibido el pedido conforme, se remitirá el primer lunes de cada mes, o el día siguiente hábil si éste fuera feriado, la copia de la factura o guía de despacho de los productos controlados, a la Dirección de Servicio de Salud respectiva.

El almacenamiento de los productos controlados se realizará exclusivamente en la Unidad de Farmacia y la conservación de ellos cumplirá con todos los requisitos señalados en los Capítulos anteriores de esta norma. El recinto de almacenamiento contará con cajas de seguridad o estantería exclusiva con llave para ello. Se adoptarán medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío (artículos 34 y 35 de los D.S. N°s. 404/83 y 405/83, del Ministerio de Salud).

Los procedimientos de eliminación de estupefacientes y productos psicotrópicos se ceñirán a las normas generales de baja y destrucción de medicamentos contenidas en el punto 3° del Capítulo III.- 4 de la presente norma.

ELABORACION

La elaboración de preparaciones que contengan estupefacientes o psicotrópicos en su formulación, cumplirá con los requisitos básicos de preparación y las actividades señaladas en el Sub-Capítulo III6 de la presente norma. La Unidad de Farmacia llevará un registro actualizado y protocolos de elaboración de cada preparación.

DISPENSACION

La dispensación de los medicamentos que requieren Receta Cheque se realizará exclusivamente desde la Unidad de Farmacia mediante un recetario especial destinado al uso interno de los establecimientos asistenciales del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

Los formularios de Receta para Estupefacientes y Productos Psicotrópicos (receta verde) se adquirirán en la Central de Abastecimiento del S.N.S.S. y la entrega y registro de ellos se procederá de igual forma que con los formularios de prescripción para medicamentos no controlados.

Los requisitos que deberá cumplir la receta para la prescripción de productos controlados serán los mismos a los solicitados en el Capítulo DISPENSACION de la presente norma, consignando además el número de la Cédula de Identidad del médico.

El recetario para Estupefacientes y Psicotrópicos (receta verde), se usará para todos los estupefacientes y psicotrópicos de las listas II y III del Reglamento de Productos Psicotrópicos, como especialidades farmacéuticas o como fórmulas magistrales o estandarizadas solos o asociados.

La dispensación de medicamentos cuya condición de venta es bajo receta médica retenida será a través del formulario oficial de recetas utilizados en el hospital y se usará en la prescripción de:

- codeína en recetas magistrales asociados a otros principios activos en las dosis que fije la autoridad sanitaria,
- psicotrópicos de la lista IV del Reglamento de Productos Psicotrópicos, como especialidad farmacéutica,
- psicotrópicos de la lista IV contenidos en recetas magistrales.

MINISTERIO DE SALUD

A requerimiento del interesado, el químico-farmacéutico Jefe de Farmacia o el Director del Hospital en su ausencia le deberá proporcionar copia de la prescripción consignada en la receta despachada, expresando esta circunstancia al pie del documento, bajo su firma.

La entrega de los medicamentos controlados a los pacientes en atención ambulatoria será exclusivamente a personas mayores de edad, registrando al reverso de la receta los siguientes datos:

- nombre completo de la persona que retira el medicamento
- número de cédula de identidad
- domicilio
- fecha de despacho
- constancia de despacho: firma de la persona que despacha.

REGISTROS

La adquisición, distribución interna, fraccionamiento, preparación y dispensación de estupefacientes y productos psicotrópicos se consignará en los libros de registro de control que se indican que deberán ser foliados y autorizados por la Dirección del Servicio de Salud respectivo.

- Registro de Estupefacientes y
- Registro de Productos Psicotrópicos.

El registro consignará en forma separada los siguientes datos, respecto de cada droga o producto estupefaciente y/o psicotrópico, indicando su nombre genérico o comercial si ello procediera, forma farmacéutica y dosis de presentación:

- a) Ingresos:
 - fecha,
 - cantidad,
 - proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda,
 - procedencia, y
 - número de serie, cuando corresponda.
- b) Egresos:
 - fecha,
 - cantidad,
 - número de folio de la receta verde (para estupefacientes y productos psicotrópicos), o de la receta (para medicamentos de expendio bajo receta retenida), número de registro de la receta si es preparado magistral, oficial u otros;
 - nombre del médico cirujano o profesional que haya extendido la receta en su caso, y cédula de identidad;
 - nombre, N° cama, N° sala o servicio clínico;
 - nombre y domicilio del destinatario o paciente ambulatorio;
 - nombre y cédula de identidad del adquirente para pacientes ambulatorios, y

c) Saldos.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

El registro o control de expendio de las **benzodiazepinas**, a excepción del flumitrazepam, lorazepam y triazolam, de acuerdo a lo contenido en el D.S. N° 923/95 del Ministerio de Salud, podría efectuarse en forma colectiva, consignando lo siguiente:

- a) Ingresos:
 - fecha,
 - cantidad,
 - proveedor, número y fecha de la factura, guía u otro documento, según corresponda,
 - procedencia.
- b) Egresos:
 - fecha en que se efectúa el registro,
 - cantidad total despachada en el período respectivo,
 - cantidad total de recetas despachadas en el período,
 - cantidad total de la benzodiazepina despachada en el mismo período, y
- c) Saldos.

Todas las recetas despachadas se deberán mantener en un archivo correlativo durante un año. Cumplido este plazo se solicitará a la Dirección del Servicio de Salud la autorización para su destrucción.

III.8. INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS Y TOXICOS

Función de la Unidad de Farmacia dirigida al entorno hospitalario en el que se encuentre ubicado y que tendrá como fin, el de promover la utilización racional de los medicamentos.

La información de medicamentos estará bajo la responsabilidad de un químico-farmacéutico con dedicación proporcional al volumen de actividad, quién puede y debe desarrollar esta labor y llegar a promover el uso de información sobre medicamentos.

Las actividades del químico-farmacéutico a cargo de esta función serán:

- * Brindar información a médicos y otros profesionales sobre la acción terapéutica, reacciones adversas, vía de administración, contraindicaciones y dosificación de los medicamentos, especialmente de los que forman el arsenal farmacológico del hospital.
- * Proporcionar la información toxicológica y contribuir al estudio del diagnóstico y tratamiento de casos de intoxicación por medicamentos o agentes químicos, especialmente en hospitales donde hay referencia de zonas rurales en intoxicaciones por organofosforados y otros.
- * Diseñar un procedimiento para entregar la información a los pacientes ambulatorios sobre las formas de administración y precauciones del uso de los medicamentos que se les prescriban y dispensen.
- * Actualizar y mantener las fuentes de información de esta subsección.
- * Elaborar informes farmacoterapéuticos u otros para los comités del hospital que lo soliciten.

- * Registrar las consultas recibidas donde conste la profesión de la persona que realiza la consulta, servicio solicitante, tipo de consulta, fecha de la respuesta, persona que da la respuesta, urgencia de la respuesta y fuentes de información utilizadas.

PROCEDIMIENTOS PARA DENUNCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE CALIDAD, EFICACIA Y/O SEGURIDAD

- 1° Cuando en el establecimiento asistencial se detecte o denuncie algún problema respecto de la calidad, eficacia y/o seguridad de los medicamentos que la Unidad de Farmacia está dispensando, el jefe de la Unidad deberá iniciar de inmediato, las acciones que permitan verificar tal situación y efectuar la denuncia.
- 2° Para la verificación de la situación deberá acompañar los antecedentes que permitan comprobar el hecho, tales como:
 - muestra, ojalá en cantidad suficiente para un análisis;
 - identificación y procedencia del medicamento cuestionado o denunciado;
 - condiciones de almacenamiento y conservación en toda la cadena de distribución hasta el uso por el paciente;
 - verificación del problema en el resto del producto cuestionado, que corresponde a la misma serie o partida;
 - número de pacientes afectados e informe médico, si procede;
 - si se trata de una reacción adversa, solicitar instrucciones y formulario al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 3° Una vez constatados los antecedentes necesarios que aseguren la sospecha sobre el medicamento, deberá:
 - * informar por la vía más directa de tal situación, con el formulario N° 3 adjunto en anexos, al Director del Instituto de Salud Pública de Chile a través del Director del hospital y con copia al Ministerio de Salud;
 - * enviar el o los productos denunciados conservando las condiciones de almacenamiento del producto, y la fotocopia del texto de rótulos del envase original o el envase mismo, al I.S.P. quién procederá a la investigación del hecho denunciado;
 - * solicitar al proveedor, si procede, la reposición del producto y/o la partida cuestionada.
- 4° El Instituto informará los resultados de la investigación y las medidas tomadas al denunciante.

III.9. FUNCIONES RELACIONADAS CON LAS ACTIVIDADES CLÍNICAS

FARMACOVIGILANCIA

La Unidad de Farmacia participará en acciones de farmacovigilancia a través de actividades dirigidas a observar, registrar y evaluar los efectos adversos de los medicamentos.

El químico-farmacéutico, por su intervención en la distribución racional de medicamentos, tiene en sus manos una información completa del tratamiento que recibe cada paciente y podrá por lo tanto, sospechar la aparición de reacciones adversas a medicamentos (RAM), ya sea por comunicación directa del personal de enfermería, cambio brusco o suspensión de tratamiento.

Si el establecimiento asistencial posee un sistema de farmacovigilancia, este se integrará al sistema nacional de farmacovigilancia que funciona en el Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF), del Instituto de Salud Pública de Chile. Para ello, notificará las RAM de acuerdo a las instrucciones que entregue ese centro.

DOCENCIA Y CAPACITACION

La Unidad de Farmacia realizará funciones docentes orientadas tanto a la formación y perfeccionamiento continuada de los profesionales del equipo de salud, como a la preparación de químicos-farmacéuticos especializados en farmacia hospitalaria.

La Unidad de Farmacia que realice actividades docentes deberá estar acreditada por el Ministerio de Salud de acuerdo al tipo de hospital y a su dotación, desarrollo y capacidad docente, ya que es el lugar idóneo para la formación de los alumnos de Química y Farmacia que realizan su internado, práctica y memoria de título.

Además, la Unidad de Farmacia participará en los programas de capacitación del hospital para auxiliares paramédicos de farmacia y de enfermería.

INVESTIGACION

El equipo de profesionales químicos-farmacéuticos diseñará programas de investigación operativa para el uso racional de medicamentos, cuyos resultados ayuden a mejorar la calidad de la atención farmacéutica del hospital.

Además, participará en equipos de investigación con las Facultades de Química y Farmacia del país.

Entre las actividades de investigación que puede desarrollar la Unidad de Farmacia se pueden nombrar las siguientes:

- estudios de utilización de medicamentos,
- comparación tratamientos alternativos buscando la mejor relación entre riesgo y beneficio o entre costo y efectividad,
- investigación en el campo de la nutrición,
- estudios sobre estabilidad,
- nutrición artificial,
- farmacocinética clínica,
- desarrollo de nuevas formulaciones.

FARMACOCINETICA CLINICA

La Unidad de Farmacia se coordinará con el laboratorio clínico que efectúe niveles plasmáticos de drogas, para interpretar y monitorizar algunos medicamentos y, en conjunto asesorar al médico sea para ajustar la dosis o para modificar la terapia.

III10. INFORMACION PARA LA GESTION

La Unidad de Farmacia registrará y procesará todos aquellos datos que faciliten:

- el uso adecuado de los medicamentos
- la administración del presupuesto
- la planificación de las actividades de la farmacia.

El registro de los datos se hará en formularios estandarizados y el procesamiento de la información será en lo posible, en un sistema mecanizado.

INFORMACION BASICA

1. Número de recetas y prescripciones despachadas

Cada establecimiento recogerá la información de acuerdo a sus necesidades en:

- * hospitalización por servicio clínico,
- * atención ambulatoria por especialidad y por programa,
- * atención de urgencia.

Esto permite medir la productividad de la Unidad de Farmacia además de:

- * cuantificar el grado de polifarmacia,
- * planificar las actividades del personal, y
- * estimar las necesidades de recursos humanos y físicos.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HOSPITALES

2. Número de unidades producidas en la Unidad de Farmacia:

- * cantidad en unidades de peso o volumen de preparados magistrales, normalizados y oficinales,
- * número de unidades de medicamentos reenvasados.

Esto permite medir la producción de la Unidad de Farmacia y la calidad del proceso, además de la planificación de las actividades del personal y estimación de las necesidades de recursos humanos y físicos.

3. Consumo de medicamentos por paciente y/o por servicio clínico:

- * cantidad de cada medicamento dispensado a paciente ambulatorio, hospitalizado y de urgencia, por servicio, por especialidad, y por otros programas que hayan requerido esta información,
- * costo de cada medicamento.

Con estos datos se conocerá el gasto en medicamentos por paciente o por servicio clínico, permitiendo programar el presupuesto anual para medicamentos, u otros.

4. Información sobre medicamentos brindada por la Unidad de Farmacia:

- * número y tipo de consultas
- * tiempo de respuesta
- * número de casos resueltos

Estos datos permiten orientar o modificar patrones de prescripción, medir la productividad de la Unidad de Farmacia y conocer la calidad del servicio brindado.

REGISTROS PARA EL CONTROL DE GESTIÓN

1. Registro de control de existencias en:

- * secciones de farmacia para atención a pacientes hospitalizados, ambulatorios, y de urgencia;
- * bodega de farmacia;

2. Registro para el control de existencias en el Libro de Estupefacientes y Libro de Productos Psicotrópicos.

3. Registro de las recetas y prescripciones despachadas.

4. Registro del consumo de medicamentos por paciente hospitalizado, ambulatorio y de urgencia, entre otros.

5. Registro de fabricación y de control de calidad de las preparaciones.

INFORMES PARA LA GESTION

La información y los registros que mantiene la Unidad de Farmacia son una herramienta básica para la gestión dentro del establecimiento asistencial. Los informes generados por la Unidad de Farmacia serán, entre otros, los siguientes:

1. **Productividad por jornada funcionario en un periodo:**
 - número de prescripciones,
 - número de unidades producidas en la Unidad de Farmacia,
 - número de consultas brindadas en la subsección de información de medicamentos.
2. **Costos:**
 - promedio de una prescripción por servicio clínico,
 - por unidad producida en la subsección de preparaciones.
3. **Gasto en medicamentos en un periodo:**
 - por servicio clínico,
 - por cada egreso o día-cama,
 - por programa,
 - en el hospital.

El registro del gasto del establecimiento se realizará en el SIGH (Sistema de Información Gerencial Hospitalaria).

El gasto de medicamentos permite identificar:

- * el grupo de servicios clínicos de mayor gasto y en los que se deberían concentrar los esfuerzos para conocer las causas y poder plantear soluciones específicas;
- * la producción de salud de más alto costo unitario para comparar con otras unidades de salud similares y establecer las causas;
- * el grupo farmacoterapéutico que demande mayor gasto en medicamentos identifica hacia donde hay que dirigir las normas sobre uso de medicamentos.

IV. **NORMAS TÉCNICO ADMINISTRATIVAS PARA LA APLICACIÓN DEL ARANCEL DEL RÉGIMEN DE PRESTACIONES DE SALUD**

El cobro de los medicamentos a los pacientes hospitalizados y pacientes ambulatorios deberá efectuarse en la Oficina de Recaudación correspondiente, de acuerdo a las disposiciones contenidas en la Ley N° 18.469 y las Resoluciones que lo implementen.

Existen dos modalidades de atención que otorga la Ley, y sus normas técnico administrativas son establecidas por resolución del Ministerio de Salud: Modalidad Institucional y Modalidad de Libre Elección; además existe la Atención a Particulares.

A. **MODALIDAD INSTITUCIONAL**

En esta modalidad administrada por el Fondo Nacional de Salud, las prestaciones médicas se otorgarán por los organismos que integran el Sistema Nacional de Servicios de Salud, a los beneficiarios. Estos organismos pueden ser dependientes del Ministerio de Salud, entidades públicas o privadas con las cuales dichos organismos hayan celebrado convenios para estos efectos.

Los medicamentos que corresponda facturar de acuerdo a lo establecido en la Ley, exclusivamente para esta modalidad, deberán ser cobrados por los establecimientos de los Servicios de Salud, basándose en la lista actualizada de precios vigente que deberá entregar la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Aquellos medicamentos que no aparezcan mencionados en esta lista, deberán ser cobrados de acuerdo al costo de reposición.

Los porcentajes de contribución del Estado al financiamiento de las prestaciones de la Modalidad Institucional del Régimen de Prestaciones de Salud, de la ley N° 18.469, respecto a los medicamentos, se consignan en la Resolución Exente N° 1005/97 modificada por la Resolución Exenta N° 1885 de 27 de noviembre de 1998, publicada en el diario oficial del 4 de febrero de 1999, que corresponden a las últimas modificaciones a la Resolución exenta N° 1717/85, del Ministerio de Hacienda y del Ministerio de Salud. Esta disposición es modificada periódicamente, por lo tanto es importante mantener su actualización a lo menos una vez al año.

La contribución estatal que se preste en enfermos hospitalizados y en los Consultorios de Especialidades será respecto a los medicamentos contemplados en el Formulario Nacional de Medicamentos, salvo que en éste no se incluye el medicamento específico que se requiere para el tratamiento de la enfermedad, en cuyo caso se aplicarán los porcentajes respecto del costo de reposición.

Los valores que se consignan en el Arancel, para los distintos tipos de prestaciones y que indican medicamentos se consignan en la Resolución exenta N° 178 de 28 de enero de 1999, del Ministerio de Salud, que establece las " Normas técnico administrativas para la aplicación del arancel del régimen de prestaciones de salud de la ley 18.469 en la modalidad institucional", publicada en el diario oficial de 8 de febrero del mismo año. Esta disposición es modificada periódicamente, por lo tanto es importante tomar conocimiento de su actualización anual.

B. MODALIDAD DE LIBRE ELECCION

Una de las dos modalidades de Atención que otorga la Ley, administrada por el Fondo Nacional de Salud, en el cual el beneficiario elige libremente al profesional y/o entidad, del sector público o privado que se encuentren inscritos en el Rol y que otorguen las prestaciones que éste requiera. (ROL: Nómina de Profesionales e instituciones a que se refiere el Art. 13 de la Ley 18.469).

Los valores de los medicamentos no están incluidos en el Arancel de esta modalidad, (ni en día-cama, ni en derecho a pabellón) por lo tanto su cobro será en la misma forma que a particulares.

Sin embargo, la prestación Pago Asociado a Diagnóstico (PAD) para la modalidad de Libre Elección los medicamentos e insumos utilizados durante la hospitalización. En el Pago Asociado a Diagnóstico no cabe ningún cobro de diferencias por ningún concepto al beneficiario, ni por día-cama, derecho de pabellón, medicamentos e insumos. No está incluido en el valor PAD Transplante Renal el tratamiento inmunosupresor este es de cargo directo del beneficiario.

Se recomienda referirse a la Resolución exenta N° 177 de 28 de enero de 1999, del Ministerio de Salud, que establece las " Normas técnico administrativas para la aplicación del arancel del régimen de prestaciones de salud de la ley 18.469 en la modalidad libre elección", publicada en el diario oficial de 8 de febrero del mismo año. Esta disposición es modificada periódicamente, por lo tanto es importante tomar conocimiento de su actualización anual.

C. ATENCION A PARTICULARES

Se entiende como atención a particulares, para la aplicación de los aranceles, el cobro efectuado a aquellos pacientes no adscritos a algún seguro de salud privado y que no sean indigentes. La entrega y venta de medicamentos en la atención a particulares, será autorizada por la Dirección de cada establecimiento asistencial; ésta será exclusivamente a pacientes que han requerido una prestación en el mismo establecimiento.

El valor, para la atención a particulares corresponderá a lo establecido en el arancel respectivo fijado por cada establecimiento. De no existir este arancel, el cobro a aplicarse será el correspondiente al costo de reposición.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arancibia A, Cid E y col. "Fundamentos de Farmacia Clínica". Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile. Ed. PIADE, 1993.
- Bonal J. "Bases para el desarrollo y aprovechamiento sanitario de la farmacia hospitalaria". Documento del Programa Regional de Medicamentos Esenciales, PNSP 87/35, OPS/OMS, 1987.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. "Criterios y estándares de práctica para servicios de farmacia hospitalaria". Publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, España, Ed.1990.
- Drugdex Editorial Staff. Drugdex Information System. Drug Evaluation Monographs. "Tablets/Capsules that should not be crushed". Denver (CO):Micromedex Inc. Vol.93.
- Girón A y Rodríguez M. "Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: *Selección y Formulario de Medicamentos*". Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (5.1.). OPS/OMS, Octubre 1997.
- Girón A y Rodríguez M. "Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: *Atención Farmacéutica al Paciente Ambulatorio*". Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (5.5.). OPS/OMS, Octubre 1997.
- Herreros A. "Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: *Formulaciones Magistrales*". Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (5.7.). OPS/OMS, Octubre 1997.
- Menéndez A. "Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: *Preparación Mezclas Uso Intravenoso*". Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (5.8.). OPS/OMS, Octubre 1997.
- Moraes H. y Paganini J.M. "Estándares e indicadores para la acreditación de hospitales en América Latina y el Caribe". Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud. OPS/HSS/94.05. OPS, 1994.
- M.S.H. "El suministro de Medicamentos". Serie PALTEX para ejecutores de programas de salud, N 1. Ed. Management Sciences for Health, 1983.
- OMS. "Como estimar las necesidades de medicamentos". Manual Práctico Programa de Acción sobre Medicamentos y Vacunas esenciales. WHO/DAP/88.2. 1ª Ed. Suiza; 1989.
- OPS/OMS. "El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud". Informe de la reunión de la OMS, Tokio, Japón, 1993, OPS/HSS/HSE/95.01; 1995.
- OPS/OMS. "Glosario de términos especializados para la evaluación de medicamentos". Programa Regional de Medicamentos. PNSP/9030. OPS/OMS, 1990.

MINISTERIO DE SALUD

OPS/OMS. "Guía para el diagnóstico de farmacias y servicios farmacéuticos en las unidades de salud". Documento del Programa Regional de Medicamentos Esenciales, PNSP/9210, 2ª Ed., OPS/OMS, 1992.

Robinson R. "Cost Benefit Analysis". B.M.J. 1993; 307:924926.

Robinson R. "Cost Effectiveness Analysis". B.M.J. 1993; 307:793795

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. "Evaluación de la calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria". Madrid, España, 1994.

Wexman S. "El proceso de adquisición de medicamentos en el sector público". Programa Regional de Medicamentos. PNSP/8922, OPS/OMS, 1990.

GLOSARIO

ABC:

El análisis ABC de valores es un método mediante el cual se dividen los productos, según su uso anual (costo unitario por el consumo anual) y los resultados se agrupan según el orden descendente de su valor. Los productos pueden clasificarse por lo menos en 3 categorías: * clase A (1520% de los productos, representa el 80% del gasto total del período), * clase B (3035% de los productos, representa el 15% del gasto), y * clase C (4555% de los productos, representa el 5% del gasto).

ATC:

Clasificación Anatómica-Químico-Terapéutica de los medicamentos, de la Organización Mundial de la Salud.

AUDITORIA:

Es la revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos.

AUXILIAR DE FARMACIA:

Auxiliar paramédico de farmacia que ha rendido y aprobado el curso reconocido por el Ministerio de Salud.

BOTIQUIN:

Es un estante en donde se mantienen y almacenan los medicamentos e insumos terapéuticos.

CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS:

Servicios y estructuras con dedicación específica a la transmisión de la información evaluada y objetiva, dedicando personal y medios al análisis de la demanda y a la labor de mantener informados al equipo de salud y a los pacientes en general.

CONTROL:

Proceso de detección y análisis de desviaciones de los programas, metas y objetivos, para corregirlos oportunamente, a fin de que la acción y sus resultados se ajusten a lo previsto.

CONTROL DE CALIDAD:

Sistema que tiene por objeto certificar, durante todas sus etapas, la elaboración de partidas conforme a las especificaciones de identidad, potencia, pureza y demás requisitos establecidos en sus respectivas monografías.

CONSUMO, DEL MEDICAMENTO:

Demanda del medicamento generalmente expresada en términos cuantitativos, en contraposición a su oferta. El consumo del medicamento puede analizarse según la categoría terapéutica del medicamento, su nivel de uso, etc.

COSTO:

Es lo que consume una prestación o acto médico. Los costos son: directo: es el costo (precio de compra) del medicamento, indirecto: costos extras de la farmacia (sueldos, equipos, vestuario, etc.)

COSTO/BENEFICIO:

Técnica de evaluación económica de la salud que permite la comparación de terapias o programas que pueden producir distintos resultados, a través de la cuantificación de costos y resultados en unidades monetarias. Implica de alguna manera la evaluación de distintos estados de salud y enfermedad en términos monetarios.

COSTO/EFFECTIVIDAD:

Técnica de evaluación económica de la salud que permite la comparación de los costos de terapias o programas alternativos con los resultados obtenidos medidos en unidades naturales.

COSTOS DE TERMINO:

Costos relacionados a los términos de pago.

DOSIS:

Cantidad total del medicamento que se administra de una sola vez o total de las cantidades fraccionarias administradas durante un periodo determinado.

MINISTERIO DE SALUD

ESPECIALIDAD FARMACEUTICA:

Producto farmacéutico registrado que se presenta en envase uniforme y característico, condicionado para su uso y designado con nombre genérico o de marca comercial.

ESPECIFICACIONES:

Documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima, material, producto y servicio. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinarlos y establece los criterios de aceptación o rechazo.

EVALUACION:

Proceso por medio del cual se busca determinar el logro alcanzado para una meta establecida. Esto incluye la formulación de objetivos, identificación de criterios adecuados para la medición, determinación y explicación del grado de éxito, elaboración de recomendaciones para actividades en el futuro.

EXISTENCIAS MINIMAS:

Nivel mínimo o de seguridad de bienes adicionales almacenados y disponibles, que forman parte del inventario y cuya finalidad es permitir que se continúe satisfaciendo la demanda aún cuando ésta aumente inesperadamente o los nuevos pedidos se reciban más tarde de lo esperado. Será necesario que en la fecha en que se alcance este mínimo, la bodega reciba una cantidad tal que se alcance el nivel máximo de existencias.

EXISTENCIAS CRITICAS:

Las existencias almacenadas disponibles al momento de cursar el pedido cuando se alcanza el nivel mínimo de bienes.

FARMACOVIGILANCIA:

Aplicación de los conocimientos y métodos epidemiológicos al estudio de los efectos nocivos de los medicamentos en la población humana.

FARMACOCINETICA CLINICA:

Aplicación de los principios farmacocinéticos al manejo seguro y efectivo de los medicamentos, particularmente en lo relacionado a su elección y al diseño de los regímenes de dosificación.

FECHA DE VENCIMIENTO:

Es la fecha proporcionada por el fabricante indicada por el mes y año calendario a lo menos, mas allá de la cual no puede esperarse que el medicamento conserve su actividad terapéutica.

FORMULARIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS:

Es el documento oficial que contiene la nómina de los medicamentos cuya existencia es indispensable en el país para una eficiente terapéutica.

FRACCIONAMIENTO:

División del contenido de un todo, sea materia prima o producto farmacéutico que la contenga.

GESTION:

La gestión en sus funciones de dirección, manejo de operaciones, monitoreo y control, tiene por objeto hacer que el plan y los programas se cumplan. La gestión se basa en las comunicaciones hacia el director, la información que él recibe, y en las que van desde él hacia sus colaboradores y sus superiores, hacia la comunidad y hacia otras unidades del sistema. La gestión de un sistema integrado requiere que exista centralización normativa, descentralización ejecutiva, responsabilidades y atribuciones claras en cada nivel así como la posibilidad de delegar algunas de ellas.

INFORMACION:

Conjunto de elementos estructurales, técnicos, conceptuales y físicos relacionados, cuya función es recolectar, procesar, analizar, interpretar datos y difundir información de acuerdo a las necesidades para la toma de decisiones, en cantidad, calidad, oportunidad y con el grado de detalle y flexibilidad suficiente a los requerimientos operativos de los servicios farmacéuticos.

ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA ATENCIÓN FARMACEÚTICA EN HOSPITALES

INSUMOS TERAPEUTICOS O MEDICO-QUIRURGICOS:

Corresponde a todo el material requerido para la atención de salud que se adquiere a través del ítem Farmacia sin ser medicamento. Se clasifican en :

- elementos y materiales de curación
- material radiológico
- material odontológico
- reactivos de laboratorio

LOTE:

Fracción específica e identificada de una partida o serie.

MATERIA PRIMA:

Toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterable o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

MEDICAMENTO O PRODUCTO FARMACEUTICO:

Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destina a la administración al hombre o a los animales con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas.

MONOGRAFIA:

Descripción técnica y científica de las características y propiedades de un producto.

NOMBRE GENERICO:

Nombre empleado para distinguir un principio activo no amparado por una marca comercial.

NUTRICION PARENTERAL TOTAL:

Es un método nutricional parenteral que logra un aporte suficiente para conseguir anabolismo y síntesis tisular. Existen 2 métodos de N.P.T.: por vía periférica, emplea emulsiones de lípidos como fuente de energía, administradas simultáneamente con solución de aminoácidos al 5% ó 10%, solución glucosada al 5%, electrolitos, elementos traza esenciales (ETE) y vitaminas, y por vía central que utiliza soluciones concentradas de glucosa como fuente de energía, soluciones de aminoácidos, minerales, ETE, vitaminas y ácidos grasos esenciales.

PAGO ASOCIADO A DIAGNOSTICO (PAD):

Es el conjunto de prestaciones que permiten resolver en forma integral un diagnóstico determinado.

PARTIDA O SERIE:

Cantidad de un producto obtenido en un ciclo de producción, a través de etapas continuadas, y que se caracteriza por su homogeneidad.

PRACTICAS DE BUENA MANUFACTURA:

Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.

POLIFARMACIA:

Utilización concurrente en un paciente de un gran número de medicamentos durante el día. Esta forma de utilización no necesariamente implica una forma inapropiada o no indicada de uso, pero determina un aumento en la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos, de interacciones medicamentosas y de incumplimiento de las terapias.

PRESCRIPCION:

Es el acto de indicar el o los medicamentos que debe recibir un paciente, la dosis de cada uno, el intervalo de administración y la duración del tratamiento.

Para efectos de las cifras estadísticas sobre recetas y prescripciones despachadas, se entenderá por prescripción cada uno de los medicamentos indicados en una receta.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS (RAM):

Todo efecto no intentado o no deseado que se observa después de la administración de un fármaco a la dosis conveniente, empleadas en el hombre con fines de diagnóstico, profilaxis o tratamiento.

MINISTERIO DE SALUD

SUPLEMENTACION PARENTERAL:

Constituye un apoyo nutricional que no busca anabolismo ni síntesis tisular, sino evitar una pérdida excesiva de masa celular. Se aplica por poco tiempo, no más de 10 días, en pacientes con buen estado nutritivo y con impedimentos absolutos de alimentación por vía digestiva. Emplea soluciones glucosadas, aminoácidos, electrolitos y vitaminas.

TERMINOS DE PAGO:

Condiciones arregladas entre un comprador y un vendedor con respecto al método de reembolso. Los más comunes son la carta de crédito y los términos comerciales o diferidos.

TIEMPO DE REPOSICION:

Tiempo que media entre el momento en que se decide comprar un medicamento y el momento en que éste es recibido conforme.

USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO:

Es el acto de prescribir el medicamento correcto, el que debe estar disponible en forma oportuna, a un precio asequible y debe ser dispensado en condiciones que preserven su calidad y aseguren que el paciente cumpla con las indicaciones de dosis, intervalo de administración y tiempo de duración del tratamiento prescrito. El medicamento apropiado debe corresponder a aquellos de comprobada eficacia y calidad.

UTILIZACION DEL MEDICAMENTO:

Comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

VALIDACION:

Proceso por el cual se comprueba con documentos que cualquier material, procedimiento, actividad, equipo o mecanismo empleado en la fabricación o control, logra los resultados esperados para los cuales se destina, dentro de límites establecidos.

~~~~~

# ANEXOS

**ANEXO N°1**

**FORMULARIO N° 1: SOLICITUD INCORPORACION Y/O SUSTITUCION DE UN  
MEDICAMENTO AL ARSENAL FARMACOLOGICO**

SERVICIO SOLICITANTE .....FECHA.....

**1. ANTECEDENTES DEL MEDICAMENTO**

NOMBRE GENERICO .....

FORMA FARMACEUTICA (Comprimido, ampolla, etc).....

PRESENTACION (dosis, volumen).....

**2. ANTECEDENTES FARMACOCLINICOS**

¿SUSTITUYE ESTE MEDICAMENTO A OTRO CONSIGNADO EN EL ARSENAL  
FARMACOLOGICO DEL HOSPITAL? SI /\_/ NO /\_/

EN CASO DE SUSTITUCION ESTA ES: TOTAL /\_/ PARCIAL /\_/

¿PERTENECE AL LISTADO F.N.?: SI /\_/ NO /\_/

**3. EXPERIENCIA DE USO DEL MEDICAMENTO**

\* BIBLIOGRAFIA DISPONIBLE.....

.....

\* FUNDAMENTO DE SU USO .....

\* ADJUNTAR TRABAJOS CLINICOS EFECTUADOS EN EL PAIS /\_/

**4. NECESIDADES ESTIMADAS DEL MEDICAMENTO**

\* ESQUEMA TERAPEUTICO .....

.....

\* CANTIDAD Y COSTO DE UN TRATAMIENTO COMPLETO .....

.....

\* NUMERO ESTIMADO DE PACIENTES A TRATAR UN MES .....

NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE .....

APROBACION DEL JEFE DE SERVICIO .....

**ANEXO N° 2:**

**FORMULARIO N° 2: SOLICITUD ELIMINACION DE UN MEDICAMENTO DEL ARSENAL FARMACOLOGICO**

SERVICIO SOLICITANTE .....FECHA.....

**1. ANTECEDENTES DEL MEDICAMENTO:**

NOMBRE GENERICO .....

FORMA FARMACEUTICA (comprimido, ampolla, etc).....

PRESENTACION (dosis, volumen).....

**2. ANTECEDENTES FARMACOCLINICOS**

¿ PERTENECE AL LISTADO F.N.?: SI/\_\_\_/ NO/\_\_\_/

CAUSAL DE RETIRO:

\* DISPOSICION DEL I.S.P. (SEÑALAR DOCUMENTO).....

\* SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS (N° CASOS).....

\* OBSOLESCENCIA.....

\* CAMBIO NORMA TERAPEUTICA Y/O ESQUEMA DE TRATAMIENTO .....  
.....

\* FORMA FARMACEUTICA INADECUADA.....

\* PRESENTACION INADECUADA.....

\* PROBLEMAS DE BIODISPONIBILIDAD.....

\* OTROS.....

MEDICAMENTO QUE LO REEMPLAZA.....

NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE.....

APROBACION DEL JEFE DE SERVICIO.....

**ANEXO N° 3**

**FORMULARIO N° 3: DENUNCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS CON PROBLEMAS DE CALIDAD, EFICACIA Y/O SEGURIDAD**

HOSPITAL.....SERVICIO SALUD .....

**1. DATOS DEL MEDICAMENTO:**

NOMBRE DEL PRODUCTO .....

LABORATORIO .....

FORMA FARMACEUTICA Y DOSIS .....  
(ej: comp.100 mg; sol.inyec.1 mg/ml; sol.oral 10 mg/ml;)

CONTENIDO DEL ENVASE .....  
(ej: 10 dosis/fco.; 1 ml/ampolla; 100 blister x 10 comp. c/u;)

N° DE SERIE/LOTE .....

FECHA FABRICACION/EXPIRACION .....

N° REGISTRO I.S.P .....

PROVEEDOR .....

FABRICANTE/IMPORTADOR .....

**2. DESCRIPCION DEL PROBLEMA: (ADJUNTAR INFORME MEDICO SI PROCEDE)**

.....  
.....  
.....  
.....

**3. ACCIONES REALIZADAS:**

CANTIDAD PRODUCTO ENVIADO A I.S.P.....

NOMBRE Y FIRMA DEL QUIMICO FARMACEUTICO JEFE DE FARMACIA .....  
.....

FECHA .....

## **ANEXO N° 4 NORMA PARA LAS DONACIONES DE MEDICAMENTOS A LOS HOSPITALES DEL S.N.S.S.**

Los principios básicos de la donación de medicamentos, entre el donante y el receptor, serán los siguientes:

Beneficio máximo para el receptor.

Respeto de los deseos y de la autoridad del receptor.

Idénticas normas de calidad para todos.

 Comunicación eficaz entre donantes y receptores.

### **SELECCION DE MEDICAMENTOS**

1. Sólo se aceptarán donaciones de medicamentos con la autorización previa de un químico-farmacéutico responsable.
2. Los medicamentos donados deberán estar aprobados por el hospital para su empleo clínico e incluidos en el arsenal farmacológico, en lo posible, o en el Formulario Nacional de Medicamentos. Se podrán aceptar alternativas de medicamentos del arsenal farmacológico, previa revisión del químico-farmacéutico responsable o del Comité de Farmacia y Terapéutica del hospital, según corresponda.
3. La presentación, la potencia y la formulación de los medicamentos donados deben ser en lo posible análogos a los de utilización de ordinario en el hospital.
4. Las cantidades del medicamento donado deberán cubrir, a lo menos, un tratamiento completo.
5. Si la donación del medicamento al hospital es considerable en volumen, deberá ser referida a la Central de Abastecimiento del S.N.S.S.

### **GARANTIA DE CALIDAD Y TIEMPO DE CONSERVACION**

1. Todos los medicamentos donados deberán proceder de una fuente fidedigna y ajustarse a las normas de calidad del país donante, si corresponde, y del país receptor.
2. Los donativos no deberán comprender medicamentos que hayan sido facilitados como muestras gratuitas a los profesionales de la salud.
3. Los medicamentos donados deberán tener un plazo de expiración de un año como mínimo, o menos tiempo si se asegura su completo uso.

## **PRESENTACION, ENVASE Y ETIQUETADO**

1. Los rótulos o folletos que se adjunten al producto donado, deberán estar impresos en idioma castellano y/o inglés. Las etiquetas deben estar rotuladas de acuerdo a la reglamentación vigente:

- \* nombre genérico o DCI y marca registrada en el envase
- \* forma farmacéutica
- \* fórmula de composición
- \* número de serie
- \* potencia
- \* nombre del fabricante
- \* cantidad del producto
- \* condiciones de almacenamiento
- \* fecha de expiración
- \* vía de administración, si es inyectable.

2. Los medicamentos deberán presentarse en sus envases originales, con sello de garantía.

## **INFORMACION Y GESTION**

1. A la farmacia del hospital se le informará de todos los donativos de medicamentos en proyecto, preparados o en curso.
2. El precio que se le asignará al medicamento donado será el precio al por mayor de su equivalente genérico a nivel local.
3. Los gastos de transporte internacional y local, depósito y custodia, despacho de aduana y almacenamiento y manipulación apropiados, deberán correr a cargo de la institución donante.

## **PROCEDIMIENTOS**

1. Todas las donaciones de medicamentos, cualquiera sea su origen o destino, deberán ingresar oficialmente a través de la bodega de la Unidad de Farmacia del hospital. La recepción, almacenamiento, distribución y dispensación, deberá cumplir con las normas vigentes en la Unidad de Farmacia del hospital.
2. No deberán aceptarse:
  - \* envases abiertos o con menor cantidad que la señalada en los rótulos,
  - \* medicamentos vencidos o por expirar en un corto plazo,
  - \* productos estupefacientes o psicotrópicos,
  - \* medicamentos que contengan principios activos no registrados en el I.S.P.,
  - \* productos farmacéuticos cuyo registro sanitario haya sido cancelado por el I.S.P. por razones de salud pública.

3. La devolución de medicamentos por los pacientes, considerada como donación, será recepcionada por un químico-farmacéutico responsable, quién determinará su uso de acuerdo a la norma presente o en su defecto a su destrucción. En ningún caso se rechazará la devolución de medicamentos de los pacientes.
4. Las donaciones provenientes del extranjero deberán cumplir normativa de ley N° 18.164 del Ministerio de Hacienda.

**NORMA GENERAL TECNICA N° 24**  
**ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA**  
**Y TERAPEUTICA PARA HOSPITALES DEL S.N.S.S.**

**Definición:** El Comité de Farmacia y Terapéutica es un organismo técnico-asesor de la Dirección del hospital, en las materias relativas al uso y manejo de medicamentos e insumos terapéuticos necesarios para la atención en hospitales, consultorios adosados y de especialidades.

**ORGANIZACIÓN**

1. En cada hospital del S.N.S.S. deberá constituirse y funcionar periódicamente el COMITÉ DE FARMACIA TERAPEUTICA.
2. Deberá estar integrado por los siguientes profesionales:
  - Director del hospital, quien presidirá y será subrogado por el Sub-director Médico.
  - Médicos Jefes de los 4 Servicios Clínicos básicos o sus representantes; en los hospitales de especialidades participarán los Jefes de los Servicios Clínicos que el Director designe.
  - El químico-farmacéutico Jefe de la Unidad de Farmacia, quien actuará como secretario
  - El profesional que ejerza la jefatura del Consultorio Adosado o de Especialidades.
  - El profesional a cargo de la coordinación de Enfermería.

Si el director del hospital lo estima conveniente y de acuerdo a las materias a tratar, podrá invitar a los especialistas del hospital o asesores de otras instituciones.

3. La Constitución del Comité y la designación de sus integrantes deberá regularizarse mediante resolución de la Dirección del hospital. Copia de esta resolución deberá enviarse a la Dirección del Servicio de Salud respectivo.
4. Los integrantes del Comité permanecerán como tales mientras el Director del Hospital lo estime necesario. La renuncia o remoción de alguno de los integrantes deberá ser presentada por escrito al presidente del comité
5. El comité deberá asignar a lo menos una vez al mes o cuando las circunstancias lo requieren, podrá ser convocado en forma extraordinaria por el Director, siendo obligatoria la asistencia de sus integrantes.
6. Las actas de cada sesión deberán ser enviadas por el director del hospital al director de Servicio de Salud quien a su vez lo remitirá al a Secretaría Regional Ministerial de Salud.

## **FUNCIONES**

1. Proponer recomendaciones para el uso racional de los medicamentos.
2. Proponer a la Dirección del hospital el arsenal farmacológico y sus modificaciones para uso en la atención de pacientes hospitalizados, ambulatorios y de atención de urgencia, teniendo en consideración las normas técnicas para la selección de medicamentos.
3. Actualizar cada dos años el listado de medicamentos contenidos en el arsenal farmacológico del establecimiento.
4. Analizar y decidir respecto de las solicitudes de modificación de arsenal farmacológico, formuladas por los Jefes de los Servicios Clínicos, y las donaciones de medicamentos del arsenal farmacológico.
5. Revisar las normas terapéuticas y/o esquemas de tratamiento vigentes.
6. Formular los criterios para la elaboración del programa anual de necesidades de medicamentos e insumos terapéuticos para el hospital.
7. Analizar los informes sobre existencia de medicamentos e insumos terapéuticos y el comportamiento de éstos respecto de la programación anual de necesidades.
8. Analizar los informes sobre existencias de medicamentos sin movimiento y próximos a expirar en el hospital.
9. Proponer normas para el uso por excepción y acceso a medicamentos no contemplados en el arsenal farmacológico.
10. Establecer el número de días para que se le dispense medicamento a pacientes ambulatorios con patologías no crónicas.
11. Proponer a la Dirección del hospital, aquellos servicios clínicos o unidades de apoyo que requieran disponer de un botiquín, cuando la Unidad de Farmacia no funcione la 24 horas.
12. Incentivar la investigación operacional sobre medicamentos e insumos terapéuticos.
13. Proponer los contenidos de los programa de educación sobre uso racional de medicamentos dirigidos al equipo de salud, personal auxiliar, pacientes y comunidad.
14. Proponer a la Dirección del hospital para su envío al Ministerio de Salud:
  - la actualización del Formulario Nacional de Medicamentos
  - las medidas para optimizar el manejo de medicamentos en la atención hospitalaria.
15. Coordinarse con los otros comités que funcionan en el hospital.

## **FUNCIONES DEL PRESIDENTE**

1. Dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Aprobar la tabla de reuniones
3. Proponer el plan de trabajo del Comité
4. Logra acuerdos y conclusiones en cada reunión.
5. Remitir el acta a la Dirección del hospital

## **FUNCIONES DEL SECRETARIO**

1. Leer el acta de la reunión anterior para su aprobación.
2. Convocar a reuniones.
3. Proponer al presidente la tabla de la próxima reunión.
4. Recibir las solicitudes de los Servicios Clínicos para la modificación del arsenal.
5. Preparar los informes de las materias que deberá analizar el comité
6. Levantar acta de cada reunión.
7. Difundir los acuerdos a los niveles de decisión correspondientes.
8. Distribuir el acta al director del hospital e integrantes del comité.

1

4A

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
DPTO. ASESORIA JURIDICA

APRUEBA NORMA GENERAL TECNICA  
N° 24 , SOBRE ORGANIZACION Y  
FUNCIONAMIENTO DE LOS COMITES  
DE FARMACIA Y TERAPEUTICA PARA  
HOSPITALES Y CONSULTORIOS DE  
ESPECIALIDADES DEL SISTEMA  
NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD.

AMSch/gch.



EXENTA N° 2091 /

SANTIAGO, 31 DIC 1997

VISTO: lo dispuesto en los  
artículos 2°, inciso segundo, 4°, 6° y 9° transitorio del  
decreto ley N° 2763 de 1979; en el artículo 19 del  
decreto supremo N° 42 de 1986, del Ministerio de Salud,  
que aprobó el Reglamento Orgánico de los Servicios de  
Salud; y

CONSIDERANDO: la necesidad de  
normalizar la administración y el uso racional de los  
recursos terapéuticos de que disponen los  
establecimientos para satisfacer adecuadamente las  
necesidades de los usuarios y brindar una atención de  
salud eficaz y satisfactoria, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1°.- FIJASE, a contar de la  
fecha de la presente resolución, el texto de la Norma  
General Técnica N° 24 , sobre Organización y  
Funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica  
de los Hospitales y Consultorios de Especialidades del  
Sistema Nacional de Servicios de Salud.

2°.- La norma técnica que se  
aprueba en virtud de este acto administrativo, se expresa

en un documento de 3 páginas, cuyo original visado por el Jefe de la División de Planificación Estratégica, se mantendrá en custodia en el Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio.

Todas las hojas de la norma en referencia, deberán guardar estricta concordancia con el texto original.

3°.- REMITASE fotocopia de la Norma General Técnica N° 24, a todos los Servicios de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud del país.

4°.- DEJASE SIN EFECTO la Directiva Permanente Interna Técnica N° 6 que aprobara el Reglamento del Comité de Farmacia y Terapéutica.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.,



ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
MINISTRO DE SALUD

**DISTRIBUCION:**

- Directores Servicios de Salud del S.N.S.S.
  - SEREMIS del S.N.S.S.
  - Gabinete Ministro de Salud
  - Gabinete Subsecretario de Salud
  - División de Salud de las Personas
  - Dpto. Asesoría Jurídica
  - Oficina de Partes
-

*Conce*

