



INSTITUTO ECUATORIANO DE
SEGURIDAD SOCIAL

Manual de procesos para la gestión farmacéutica

2016

Autoridades del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social



Richard Espinosa Guzmán

PRESIDENTE C.D. DELEGADO DEL EJECUTIVO

VOCALÍAS DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL IESS



Felipe Pezo Zúñiga

VOCAL C.D. REPRESENTANTE DEL SECTOR EMPLEADOR



Luis Clavijo Romero

VOCAL C.D. REPRESENTANTE DE LOS ASEGURADOS

DIRECCIÓN GENERAL DEL IESS



Geovanna León Hinojosa

DIRECTORA GENERAL DEL IESS

Dr. Itamar Rodríguez Bermúdez

DIRECTOR DEL SEGURO GENERAL DE SALUD INDIVIDUAL Y FAMILIAR

Dra. María Fernanda Andrade

SUBDIRECTORA NACIONAL DE PROVISIÓN DE SERVICIOS

Mgs. Paulina Zambrano Calozuma

COORDINADORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

El presente Manual fue elaborado por profesionales técnicos del IESS

- Dra. Adriana Páez Sánchez, Jefa de Farmacia del Hospital Carlos Andrade Marín
- Verónica Coime España, Química Farmacéutica de la Coordinación Nacional de Medicamentos

Con la participación de:

- Fausto Gómez Franco, Químico Farmacéutico de la Coordinación Nacional de Medicamentos
- José Layana Rodríguez, Químico Farmacéutico de la Coordinación Nacional de Medicamentos
- Marlyn Ajila Calva, Química Farmacéutica de la Coordinación Nacional de Medicamentos

CONTENIDO

GLOSARIO DE TERMINOS	7
INTRODUCCION.....	9
OBJETIVO GENERAL DEL MANUAL.....	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
MARCO LEGAL:.....	10
FUNCIONAMIENTO INTEGRAL DE LA FARMACIA.....	11
MODELO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA POR PROCESOS.....	12
A) PROCESOS ESTRATÉGICOS:.....	13
B) PROCESOS OPERATIVOS:.....	13
C) PROCESOS HABILITANTES:	14
FUNCIONES DEL NIVEL CENTRAL	14
FUNCIONES DEL NIVEL PROVINCIAL	15
FUNCIONES DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	16
PROCESO: SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	17
REQUISITOS INDISPENSABLES	18
COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA	18
<i>OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.....</i>	<i>19</i>
<i>FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA</i>	<i>20</i>
<i>RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA</i>	<i>20</i>
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS	25
INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ...	26
PROCESO: PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS	27
CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS ..	27
MÉTODOS DE PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	28
INSTRUMENTOS TÉCNICOS PARA LA PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	31
PROCESO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	34
MODALIDADES PARA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.....	34
PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.....	35
PRIORIZACIÓN DE LA COMPRA DE MEDICAMENTOS.....	37
PROCEDIMIENTO PARA ADQUIRIR MEDICAMENTOS NO CONTEMPLADOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS VIGENTE	38
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE PROGRAMACIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	39
INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE PROGRAMACIÓN Y ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS	41
PROCESO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS	44
RECEPCIÓN TÉCNICA DEL MEDICAMENTO	44
DECISIÓN DE APROBACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO:	47

RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA DEL MEDICAMENTO.....	48
REGISTRO DE PROVEEDORES.....	49
PROCESO: ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS.....	51
INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA:	51
ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA.....	52
EQUIPOS UTILIES PARA LA BODEGA.....	58
CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.....	60
ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN	61
CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE VENCIMIENTO	62
CONTROL DE LA CADUCIDAD (SEMAFORIZACIÓN).....	62
ESTADO DE CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (DETECCIÓN DE AVERÍAS) .	63
CONTROL DE INVENTARIOS	63
DEL PERSONAL.....	65
<i>RESPONSABILIDAD TÉCNICA DE LA BODEGA.....</i>	<i>65</i>
<i>RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE LA BODEGA</i>	<i>66</i>
<i>DOCUMENTACIÓN</i>	<i>66</i>
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	67
<i>NORMAS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.....</i>	<i>67</i>
<i>NORMAS PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</i>	<i>68</i>
AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES.....	69
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS	70
<i>PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA</i>	
<i>INSTITUCIONAL</i>	<i>70</i>
<i>ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA.....</i>	<i>71</i>
<i>REGISTROS DE INGRESOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO</i>	<i>72</i>
<i>AJUSTES DE INGRESO Y EGRESO EN EL SISTEMA INFORMÁTICO:.....</i>	<i>72</i>
<i>CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y</i>	
<i>ESTUPEFACIENTES.....</i>	<i>73</i>
<i>REVISIÓN Y ARCHIVO DE RECETAS Y SABANAS.....</i>	<i>73</i>
<i>EMISIÓN DE REPORTES:</i>	<i>73</i>
<i>BAJAS DE MEDICAMENTOS.....</i>	<i>74</i>
PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS PARA UNIDADES DE ATENCIÓN PREHOSPITALARIO	
DE TRANSPORTE Y SOPORTE VITAL -AMBULANCIAS.....	75
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE	
MEDICAMENTOS	77
INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE	
MEDICAMENTO.....	78
PROCESO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	81
PROCESO DE DISPENSACIÓN	81
DEL ENTORNO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN	84

DEL PERSONAL	85
PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA	87
<i>FARMACIA DE HOSPITALIZACIÓN</i>	87
<i>FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA</i>	90
PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	91
<i>EN PACIENTES HOSPITALIZADOS</i>	91
<i>EN PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA</i>	93
<i>PACIENTES CON EMERGENCIA, ALTA E INTERCONSULTAS</i>	93
ATENCIÓN FARMACÉUTICA	94
<i>DEFINICIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA</i>	95
<i>ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS</i>	98
USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS.....	101
<i>MEDICAMENTOS PARA EL COCHE DE PARO</i>	101
<i>PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA COCHE DE PARO</i>	101
<i>MONITOREO Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DEL COCHE DE PARO</i>	103
FARMACOTECNIA	103
<i>DOCUMENTACIÓN</i>	103
<i>ALCANCE DEL PROCESO</i>	105
<i>PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS</i> <i>FARMACÉUTICOS</i>	105
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	111
INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	113
PROCESO: FARMACOVIGILANCIA.....	116
ANTECEDENTES	116
DEFINICIÓN.....	116
ALCANCE DEL PROCESO	117
DEFINICIONES	117
OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD .	120
CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....	121
OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....	121
FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA.....	121
PROCEDIMIENTO	123
INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA	129
TABLA DE ANEXOS	131
BIBLIOGRAFÍA.....	194

GLOSARIO DE TERMINOS

- **Auditoría:** Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- **Auto inspección:** Revisión de actividades específicas por personal técnico calificado, propio del centro de trabajo, con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:** Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos.
- **Condiciones de almacenamiento:** Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio.
- **Conservación:** Preservación de la calidad de un medicamento.
- **Cuarentena:** Estado de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios efectivos que se encuentran pendientes de un dictamen de rechazo o aprobación para el despacho.
- **Empaque primario:** Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- **Empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- **Estudios de mapeo de temperatura y humedad:** Es el proceso para determinar la distribución de la temperatura y humedad en un área de almacenamiento, el punto más frío y el más cálido dentro del área. Los resultados del estudio de mapeo ofrecen el sustento científico para la colocación de los sensores de temperatura y humedad destinados al posterior monitoreo continuo.
- **Falla farmacéutica:** Cualquier cambio que se produzca en una forma farmacéutica, que no corresponda a las características propias del producto y su presentación según su ficha técnica.
- **Lote:** Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote en su homogeneidad.
- **Mantenimiento correctivo:** Servicios de reparación en equipos y/o instalaciones con falla.
- **Mantenimiento preventivo:** Servicios de inspección, control y conservación de un equipo y/o instalaciones con la finalidad de prevenir o detectar defectos, tratando de evitar fallas.

- **Manual de calidad:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de una organización específica.
- **Medicamento falsificado:** Se refiere al producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.
- **Medicamento no utilizable:** Se considerarán medicamentos no utilizables los siguientes: Medicamentos vencidos, devueltos por los pacientes, que no cumplen especificaciones de calidad (cambio en sus características físicas, empaque dañado o inadecuado, no cumplen con pruebas de control de calidad, se presumen contaminados o adulterados), almacenados en condiciones inadecuadas (ejemplo: temperatura no controlada), medicamentos en desuso, medicamentos que cuentan con sello de seguridad de fábrica y que éste se haya perdido o se haya violado y/o todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel que son devueltos de los servicios de hospitalizados.
- **Número de lote:** Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento.
- **Residuo de medicamentos:** Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un medicamento, incluyendo su empaque primario y secundario, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final.
- **Segregación:** Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos.
- **Segregación física:** Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos en la que debe existir una barrera material que permita el acceso únicamente al personal autorizado.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **Sustancia bio peligrosa:** Sustancia derivada de un microorganismo que plantea una amenaza a la salud humana.
- **Trazabilidad:** Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años los sistemas de asistencia sanitaria han sufrido cambios estructurales y de organización con el fin de responder a las verdaderas necesidades sanitarias de la población. Es importante resaltar que estos cambios han conducido en la atención a la salud al establecimiento de un marco de gestión que ha evolucionado hacia las necesidades y expectativas del cliente/usuario, donde la prestación sanitaria debe asumir compromisos y estándares sobre la atención y sus resultados, hasta la implantación de sistemas de gestión de calidad total, lo cual constituye un factor estratégico de extraordinaria relevancia para ofrecer un servicio que satisfaga las necesidades de los pacientes.

El Servicio de Farmacia, no ha escapado a esta evolución y hoy en día tienen el reto de afrontar este nuevo entorno competitivo, caracterizado por una búsqueda permanente de la satisfacción del paciente cumpliendo sus expectativas de la manera más eficiente.

La misión de la Farmacia es brindar una atención farmacéutica adecuada, garantizar una farmacoterapia óptima en términos de seguridad y eficacia, para mejorar la calidad del proceso asistencial del paciente.

La Farmacia es un servicio de apoyo clínico en el tratamiento Farmacoterapéutico. Es parte de la gestión del suministro de medicamentos, así como la ejecución de actividades asistenciales para asegurar en el paciente el máximo beneficio de la farmacoterapia, identificando situaciones de riesgo o problemas de seguridad y efectividad, en el proceso de utilización de los medicamentos.

El presente manual fue elaborado de manera congruente con los principios y lineamientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud y la Autoridad Sanitaria Nacional. Constituye una herramienta de fundamental importancia para cumplir la misión y los objetivos de la Farmacia, toda vez que describe al detalle los procesos que se deben aplicar y servirá de base para estandarizar la gestión farmacéutica a nivel nacional, facilitando al mismo tiempo que los técnicos, gestores y administradores del establecimiento de salud, tengan una visión sobre la gestión de este importante servicio.

OBJETIVO GENERAL

Optimizar la gestión de suministro de medicamentos en los establecimientos de salud del Instituto Ecuatoriano de seguridad Social, con la finalidad de garantizar la oportuna

disponibilidad de medicamentos esenciales de acuerdo al perfil epidemiológico y criterios de uso racional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Ejecutar procedimientos relacionados con la gestión del suministro de medicamentos, mediante la aplicación de criterios técnico-farmacéuticos para responder a la disponibilidad oportuna de medicamentos, en condiciones galénicas y de estabilidad óptimas, contribuyendo a una gestión racional y eficiente desde la perspectiva técnica y económica.
- Brindar una atención farmacéutica individualizada para garantizar una farmacoterapia óptima en términos de eficacia, seguridad y calidad asistencial del paciente

MARCO LEGAL:

1. Constitución de la República del Ecuador.
2. Ley Orgánica de Salud y su Reglamento
3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y su Reglamento
4. Plan Nacional del Buen Vivir.
5. Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano y sus Reformas.
6. Política Nacional de Medicamentos.
7. Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), Registro Oficial N° 540, el 22 de septiembre 2011.
8. Ley de Seguridad Social, sus Reformas y Resoluciones.
9. Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
10. Reglamento a la Ley de Ejercicio Profesional de los Doctores y Profesionales en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico y Químico del Ecuador: Registro Oficial No 116- martes 26 de enero 2012.
11. Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas y su Reglamento
12. Convenio de Integración de la Red Pública Integral de Salud.
13. Reglamento Control y Funcionamiento Establecimientos Farmacéuticos: Acuerdo Ministerial 813, Registro Oficial 513 de 23-ene-2009.
14. Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial No. 00001034, publicado en Registro Oficial No. 279 30-marzo 2013.
15. Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Registro Oficial No 45 del 30 de agosto de 2013.

16. Guía de Gestión Farmacéutica del Servicio de Farmacia (Protocolos de Actuación) Hospital Dr. Carlos Andrade Marín” 2016.
17. Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos: Ministerio de Salud Pública, Acuerdo Ministerial No. 00000569, diciembre 2009.
18. Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública: diciembre 2013.
19. Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU): Ministerio de Salud Pública, enero 2013.
20. Acuerdo Ministerial 00000569 del 06 de julio de 2011. Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero.
21. Buenas Prácticas de Farmacia-Federación Internacional Farmacéutica
22. Acuerdo Ministerial 00000915 del 28 de diciembre de 2009. Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos.
23. Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos, R.O. 260 del 4 junio de 2014.
24. Acuerdo Ministerial No. 00002599: Reglamento de aplicación para el proceso de incorporación de las Unidades de Atención Pre hospitalario de Transporte y Soporte Vital, al Servicio Integrado de Seguridad ECU-911, en situaciones de emergencia de salud.

FUNCIONAMIENTO INTEGRAL DE LA FARMACIA

El funcionamiento de la Farmacia se basará en los siguientes principios para brindar un servicio de calidad:

1. Enfoque basado en la satisfacción del usuario

El funcionamiento estará basado en las necesidades y expectativas del paciente, quienes juegan un papel importante para definir los requisitos como elementos de entrada en el modelo de gestión. El seguimiento de la satisfacción del usuario se realizará a través de la evaluación de la información del servicio farmacéutico.

2. Enfoque basado en procesos

La Farmacia Hospitalaria aplicará la gestión por procesos, que son el conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que se enmarcan de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente las necesidades del paciente. La gestión por procesos es la clave para un funcionamiento con eficiencia y unifica los criterios para dirigir las actividades hacia las metas propuestas y permitirá:

- a. Ejecutar las actividades para cumplir la misión y alcanzar los objetivos planteados.
- b. Conocer la interrelación entre las diferentes actividades.
- c. Centrar la actividad en las necesidades de los pacientes y lograr su satisfacción.
- d. Facilitar el control y la mejorar continua.

3. Medición, análisis y mejora continua

La gestión farmacéutica deberá ser evaluada de manera permanente a través de la medición y análisis para alcanzar el mejoramiento continuo, utilizando los siguientes recursos:

- a. Aplicación de indicadores
- b. Cuestionarios de Satisfacción a clientes de los distintos procesos.
- c. Registro de Incidencias o no conformidades: reclamos; errores; desviaciones de los procesos e incumplimiento de indicadores.
- d. Acciones correctivas y preventivas.

MODELO DE GESTIÓN FARMACÉUTICA POR PROCESOS

El Ministerio de Salud Pública en concordancia con la estructura organizacional del Estado, implementó un modelo de gestión por procesos, en razón de lo cual el modelo de gestión de suministro de medicamentos sigue la misma lógica. La estructura del modelo de gestión esta conceptualizada bajo la estructura de un **Sistema** definido como un conjunto de procesos que se relacionan entre sí, con orden lógico, para obtener un objetivo común.

El **modelo de gestión por procesos** parte de unas **entradas** dadas desde los objetivos establecidos en: la legislación, en el Plan Nacional de Desarrollo, las políticas, las necesidades de las Establecimientos de salud, que son los lineamientos que alimentan los **procesos estratégicos**, los **procesos operativos** y los **procesos habilitantes** del modelo, para obtener como resultado unas **salidas** evidenciadas en resultados perseguidos en el sistema de suministro: seguridad, oportunidad, calidad y satisfacción al usuario. Siendo éste un sistema, los resultados obtenidos deben ser parte nuevamente de las entradas, generando retroalimentación y mejora continua. El modelo articula los diferentes actores involucrados en el manejo de los medicamentos, en los niveles nacional, provincial, local. El modelo de gestión se presenta en la Figura 1.

Figura 1: Adaptado del Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública 2009



a) Procesos Estratégicos:

Comprenden la formulación de estrategias que den cuenta de la implementación de políticas, así como la planeación del sistema de suministros, en el cual se debe definir los medicamentos a utilizar, las cantidades requeridas, la infraestructura a utilizar, el equipo humano responsable, la forma de seguimiento y evaluación, la intervención con acciones orientadas hacia la mejora continua.

Los procesos estratégicos comprenden como elementos, la planificación y la evaluación del modelo de gestión de suministro de medicamentos. El monitoreo y la evaluación son actividades permanentes de cada proceso, están bajo la responsabilidad de cada actor involucrado. Los actores involucrados deberán tener en cuenta el cumplimiento de la legislación vigente y la organización del Instituto.

b) Procesos operativos:

Representan el núcleo de las actividades del servicio de farmacia que permiten operativizar el modelo de gestión de suministro de medicamentos, evidenciando sus resultados mediante indicadores concretos, dichas actividades se inician con la participación en la selección, programación, a través del Comité de Farmacia y Terapéutica y continua con el almacenamiento, verificación y/o validación farmacéutica

de las prescripciones, su posterior preparación y, finalmente la dispensación de los medicamentos bajo procedimientos establecidos. Dentro de los procesos operativos se encuentran aquellos relacionados con actividades clínicas que se ejecutarán dependiendo de la complejidad del establecimiento de salud como son:

1. Farmacotecnia: Preparados no estériles y preparados estériles.
2. Seguimiento farmacoterapéutico
3. Participación en el Programa de Farmacovigilancia establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El manual describe en detalle los **procesos operativos** de selección, programación de necesidades, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación, los mismos que conllevan al uso racional y la gestión con calidad.

c) Procesos Habilitantes:

Requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo de gestión de suministro de medicamentos. Son: gestión de talento humano, del sistema de Información, gestión financiera y estructura física.

FUNCIONES DEL NIVEL CENTRAL

1. Elaborar reglamentos internos, instructivos y demás disposiciones requeridas para el buen funcionamiento del suministro de medicamentos a nivel nacional, con garantía de acceso, disponibilidad y calidad.
2. Asesorar y controlar la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y operativas que regulan el funcionamiento y organización para la gestión del suministro de medicamentos.
3. Revisar y actualizar el Cuadro Básico Institucional de Medicamentos, en función al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, de acuerdo al requerimiento de los establecimientos de salud, para ello se designará una Comisión conformada con el personal técnico de los establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención.
4. Revisar y consolidar la información remitida por el nivel provincial, relacionado al listado de medicamentos esenciales, en concordancia con el perfil epidemiológico local, cartera de servicios, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y guías de práctica clínica.
5. Consolidar y revisar la información remitida por el nivel provincial, sobre la programación de medicamentos requeridos por los establecimientos de salud, así como las estadísticas de producción y perfil epidemiológico.

6. Controlar cuatrimestralmente el cumplimiento de la programación establecida, realizando evaluaciones periódicas con el nivel provincial.
7. Realizar anualmente estudios de utilización de los medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente y perfiles de utilización.
8. Recibir, consolidar y evaluar las solicitudes de inclusiones, exclusiones y modificaciones al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, previo al envío al Ministerio de Salud Pública.
9. Revisar las guías de práctica clínica, autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.
10. Coordinar con la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ó quién ejerza su competencia, las acciones para reporte, análisis y toma de decisiones de farmacovigilancia.
11. Coordinar con el nivel provincial, los programas de capacitación / formación dirigidos al equipo de salud y a la comunidad en el uso racional de medicamentos.

FUNCIONES DEL NIVEL PROVINCIAL

1. Vigilar el cumplimiento y la aplicación de los reglamentos, normas y disposiciones vigentes para el adecuado funcionamiento del suministro de medicamentos.
2. Difundir los reglamentos, normas y otras disposiciones legales que deben cumplir los establecimientos de salud.
3. Consolidar, evaluar y tramitar ante el nivel central las solicitudes de inclusiones, exclusiones y modificaciones al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, presentadas por los establecimientos de salud de su Jurisdicción.
4. Brindar asistencia técnica a los establecimientos de salud de su jurisdicción en cuanto a la aplicación del modelo de gestión de medicamentos definido.
5. Supervisar y controlar el envío oportuno de la información de estimación de necesidades, consumos históricos, estadísticas de producción y perfil de morbilidad de los establecimientos de salud de su Jurisdicción.
6. Revisar y consolidar la información sobre estimación de necesidades de medicamentos requeridos por los establecimientos de salud de su jurisdicción, así como estadísticas de producción, perfil epidemiológico y resultados de indicadores establecidos.
7. Promover y coordinar el funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica.
8. Promover y coordinar el funcionamiento de los Comités de Farmacovigilancia.
9. Brindar asesoría técnica y científica a los Comités de Farmacia y Terapéutica y comités de adquisiciones de los establecimientos de salud de su jurisdicción.
10. Realizar programas de capacitación dirigidos al equipo de salud, sobre uso racional de medicamentos.
11. Participar en la realización anual de estudios de utilización de medicamentos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

12. Consolidar la información reportada sobre eventos adversos a medicamentos como parte de las acciones de farmacovigilancia y reportar al nivel central.

FUNCIONES DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

1. Cumplir y hacer cumplir, los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen el funcionamiento del suministro de medicamentos en el establecimiento de salud.
2. Aplicar los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen la organización y funcionamiento del suministro de medicamentos.
3. Aplicar y controlar el cumplimiento del *“Manual de Procesos para la Gestión Farmacéutica”*.
4. Estructurar y evaluar la programación anual de medicamentos, de acuerdo al consumo histórico, producción y perfil epidemiológico, así como los resultados de los indicadores establecidos.
5. Aplicar las normas técnicas para la elaboración de fórmulas oficinales, magistrales y otras preparaciones que se deberán realizar en las farmacias institucionales.
6. Garantizar el funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica del establecimiento de salud.
7. Garantizar el funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia del establecimiento de salud.
8. Consolidar y tramitar ante el nivel provincial las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.
9. Elaborar e implementar, conjuntamente con el Comité de Farmacia y Terapéutica, programas de capacitación y estrategias dirigidas al equipo de Salud, pacientes y comunidad sobre el uso racional de medicamentos.
10. Tabular los indicadores correspondientes a los procesos que conforman la cadena del suministro de medicamentos.

PROCESO: SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

La Selección de Medicamentos como proceso, inicia con la identificación de las necesidades terapéuticas en el ámbito determinado: nacional e institucional, en este último se deriva hacia los establecimientos de salud. Desde luego, como todo razonamiento científico cabe aplicar criterios sobre diferentes aspectos: técnicos, sanitarios, epidemiológicos, farmacológicos y terapéuticos; todo lo anterior permite definir los medicamentos que se requieren, así como las presentaciones farmacéuticas más apropiadas para cubrir tales necesidades. Por tanto es preciso conocer la definición de selección de medicamentos pues como puede proyectarse, es muy amplia, es un proceso continuo multidisciplinario y participativo con prescriptores, por el que se pretende asegurar la disponibilidad de los medicamentos que se requieren en el Sistema Nacional de Salud; es decir, es la escogencia de medicamentos y se agrega aquí que deben ser esenciales dentro de la gran variedad de productos existentes en el mercado, lo que será acorde con las necesidades de salud de la población. Para lograr lo anterior, es indispensable contar con profesionales capacitados pues la “*Selección de Medicamentos*”, como tal, es un ejercicio inteligente de razonamiento clínico, por medio del cual se identifican las necesidades terapéuticas en un ámbito determinado (centro de salud, hospital, país), basados en la aplicación de criterios sanitarios y que como resultado se obtiene una lista de ellos siendo los más apropiados para cubrir la morbilidad; en nuestro país la selección de medicamentos corresponde al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

La selección de medicamentos, acompañada de la consecuente elaboración del listado de medicamentos esenciales, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de productos farmacéuticos. Los demás procesos del suministro; programación, adquisición, almacenamiento, y distribución son etapas con un alto contenido administrativo cuyas acciones giran alrededor del grupo de medicamentos seleccionados para que integren el sistema de suministro.

La selección de medicamentos constituye una de las actividades básicas en los establecimientos de salud, y su impulso y desarrollo forma parte de las funciones prioritarias de los servicios de farmacia. Es a partir del resultado del proceso de selección de medicamentos donde se construyen los sistemas racionales de distribución e información de éstos. La variedad cada vez más amplia de productos en el mercado farmacéutico, influenciado también por la apertura de los mercados nacionales, hace necesaria una selección racional de medicamentos a fin de lograr mayor eficiencia administrativa y una mejor terapia medicamentosa de las morbilidades prevalentes en el grupo poblacional de influencia. Ello se fundamenta en que nuevos o mayor cantidad de medicamentos en el mercado, no necesariamente significa avances terapéuticos, originando confusión y más complicaciones para su gestión administrativa y terapéutica.

La elaboración del listado de medicamentos esenciales presenta las siguientes ventajas:

- a) Promueve el uso racional de los medicamentos ya que asegura el acceso a los medicamentos necesarios teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo.
- b) Evita la duplicación de los inventarios y el uso inadecuado de medicamentos a través de la utilización de un número restringido de medicamentos en la institución.
- c) Facilita la actualización del equipo de salud en el uso apropiado de medicamentos a través de información objetiva y científica sobre los medicamentos seleccionados.
- d) Promueve el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en la prescripción y manejo administrativo de los medicamentos.
- e) proporciona a cada paciente la mejor terapéutica posible y la utilización racional de los recursos disponibles.

REQUISITOS INDISPENSABLES

- a) Designación del Comité de Farmacia y Terapéutica
- b) Respaldo de la dirección del establecimiento de salud, y la colaboración de los jefes de servicios.
- c) Acceso a fuentes de información técnico-científica.
- d) Asesoría del profesional farmacéutico.
- e) Estructura organizativa y funcional de la farmacia.
- f) Establecimiento de un sistema de suministro de medicamentos.

COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

La selección de medicamentos es el resultado de un proceso dinámico, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recae en un equipo de trabajo. Sus miembros desempeñan esa labor fundamentados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, perfil epidemiológico, grupos etarios de la población a ser atendida, guías de práctica clínica y la disponibilidad de medicamentos en el mercado farmacéutico. Por ello, los responsables de la selección de medicamentos deben ser profesionales con formación en farmacología, epidemiología y farmacia.

Para estos fines, es necesario que dentro del establecimiento de salud se conforme el Comité de Farmacia y Terapéutica, el que no sólo realizará el proceso de selección y elaboración del listado de medicamentos esenciales en forma dinámica y participativa, sino que además, en apoyo a ese mismo proceso, promoverá y desarrollará estudios de consumo y de utilización de medicamentos, de registro de reacciones adversas, de farmacoeconomía, y toda actividad dirigida a promover el uso racional de los medicamentos.

La constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica se inicia con la manifestación de la Dirección Médica en constituir el Comité nombrando a sus integrantes. Este Comité se

convertirá en el órgano consultivo del equipo asistencial del hospital que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y el servicio farmacéutico. Lo acordado en el seno del Comité representa las bases para establecer las políticas de medicamentos en el establecimiento de salud.

Sobre el Comité de Farmacia y Terapéutica es necesario hacer las siguientes consideraciones:

- a) Debe estar formado por un grupo multidisciplinario de profesionales incluyendo médicos, farmacéuticos, y otro personal sanitario. Idealmente, todo Comité de Farmacia y Terapéutica debe contar con un representante de la Dirección Médica del establecimiento de salud, quien generalmente asume la coordinación del Comité, un representante de los servicios del establecimiento. Ejemplo: Medicina interna, urología, pediatría, cirugía, gineco-obstetricia, etc. y, un farmacéutico, en representación del servicio de farmacia, quien generalmente asume la secretaría del Comité.
- b) Para facilitar el proceso se recomienda que el número total de integrantes no sea mayor de ocho y siempre debe considerarse la alternativa de invitar a las reuniones a personas, sean que pertenezcan o no a la institución, que por sus conocimientos pueden contribuir a la resolución de problemas planteados en determinadas áreas.
- c) Debido a la naturaleza de sus responsabilidades se aconseja que la elección de los miembros no se base en criterios jerárquicos sino en motivación y conocimientos en terapéutica así como experiencia en estudios de utilización de medicamentos.
- d) Considerando que el Comité de Farmacia y Terapéutica es un comité permanente dentro de la institución, es fundamental que tenga definido sus objetivos y funciones y que sus actividades sean reglamentadas.
- e) Debe considerarse la previsión de un proceso de capacitación a los integrantes del Comité sobre las funciones a desarrollar y de concientización sobre el papel que desempeñan en la institución.

OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

1. Asesorar al equipo de salud del establecimiento en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, programación, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos.
2. Participar en la formulación de programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud, relacionados con el conocimiento y uso adecuado de los medicamentos.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

1. Elaborar y actualizar periódicamente el listado de medicamentos esenciales del establecimiento de salud, de acuerdo al Formato “*Lista de Medicamentos Esenciales*”. Anexo 1.
2. Definir el perfil epidemiológico del establecimiento, en función de los problemas de salud en la población. Información disponible en el sistema informático. Anexo 2.
3. Socializar las normas de prescripción institucionales.
4. Fijar los criterios en los que se basará el establecimiento de salud para la obtención de medicamentos que no consten en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente.
5. Participar en el proceso de programación de necesidades de medicamentos como parte del sistema de la administración del suministro.
6. Revisar los protocolos de tratamientos aplicados por los diferentes servicios clínicos.
7. Fomentar la investigación sobre utilización de medicamentos.
8. Fomentar y participar en actividades de educación continua en terapéutica dirigida al equipo sanitario.
9. Asesorar en toda actividad relacionada con la promoción del uso racional de medicamentos.
10. Mantener periodicidad de las reuniones las cuales dependerán del grado de compromiso y responsabilidades asignadas al Comité. Por lo general, se recomienda realizar al menos seis reuniones por año y cada vez que sea necesario, porque se asume que el Comité de Farmacia y Terapéutica tiene compromisos cuya naturaleza demanda actividades periódicas.
11. Documentar los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros a través de las actas de reunión.
12. Programar las reuniones definiendo lugar, fecha y horario con suficiente antelación. Se aconseja planificar las actividades y distribuir dicho plan entre los miembros previo a las reuniones.
13. Disponer de un lugar adecuado para las reuniones, así como de equipo audiovisual necesario (proyector, pizarras).
14. Dar seguimiento, por parte de un miembro del Comité, a los acuerdos alcanzados y a las recomendaciones. Esta función generalmente recae en el farmacéutico miembro del Comité.

RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

a) Del Calendario de Sesiones

El calendario de sesiones se establecerá en la primera reunión de conformación del Comité. Se deberá mantener reuniones, al menos cada trimestre, La periodicidad

puede variar en función de las necesidades y pueden convocarse reuniones extraordinarias cuando sea necesario.

b) De las Convocatorias

Todas las sesiones ordinarias y extraordinarias, se harán mediante comunicación oficial por escrito, que señale día, hora, lugar, duración y orden del día.

El orden del día junto con la carpeta de trabajo que incluya los documentos correspondientes a la reunión, deberán enviarse por correo electrónico a todos los miembros, por lo menos con tres días hábiles de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos dos días hábiles para reuniones extraordinarias.

c) Del Orden del día:

El orden del día será elaborado por el Secretario, considerando las propuestas de los integrantes del Comité. Será debidamente aprobado por el Presidente del Comité.

Las sesiones del Comité se alinearán al orden del día aprobado al inicio de la sesión.

El orden del día tanto de las sesiones ordinarias como de las extraordinarias, deberá contener invariablemente un reporte sobre el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

Para tratar puntos emergentes durante la reunión, el Comité deberá realizarse la solicitud al secretario y esta deberá contar con la aprobación de mayoría absoluta de sus miembros.

d) De las Sesiones:

En caso de no contar con el número de asistentes necesarios, la reunión se desarrollará una hora más tarde con el número de miembros presentes, y sus resoluciones serán de cumplimiento obligatorio.

e) De los compromisos/acciones:

El Secretario dará lectura a cada uno de los compromisos que se tomen, con el fin de ratificarlos al final de la sesión.

El registro y seguimiento de los compromisos estará a cargo del Secretario, hasta su solución.

Los compromisos/acciones registrarán los responsables de su cumplimiento, así como las fechas programadas para su conclusión, los compromisos pendientes de las sesiones anteriores, deberán analizarse individualmente en riguroso orden cronológico.

El Secretario elaborará informes de avance y cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Comité.

f) Del Acta

El Secretario del Comité deberá utilizar el formato “Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica” contemplado en el Anexo 3, para el registro de las sesiones realizadas, que será debidamente sumillada por sus miembros.

Los invitados firmarán por excepción sólo cuando asuman compromisos derivados de los asuntos tratados.

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la lista de medicamentos esenciales para uso del establecimiento de salud, sino que incluye toda actividad relacionada con la obtención de medicamentos, entre ellas los criterios que se emplearán para la adquisición.

La lista de medicamentos esenciales no debe considerarse una medida administrativa de carácter puramente económico, arbitraria y restrictiva, debido a que constituye un instrumento que orienta al personal sanitario en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente y que contribuye a disponer de productos farmacéuticos. Es con ese objetivo que debe ser difundida para que sea en realidad aceptada y aplicada por el personal del establecimiento.

Para cumplir con el proceso de selección, el Comité de Farmacia y Terapéutica debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales como son:

- a) Revisión y análisis del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente, así como la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, (criterios de selección por la Organización Mundial de la Salud (OMS), lista modelo de medicamentos esenciales etc.) a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
- b) Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios científicos uniformes. Los criterios básicos para la selección son:

- Guías de Práctica Clínica, oficiales.

- Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptima de los medicamentos para cada tratamiento.
 - Estadística de morbilidad y mortalidad del establecimiento de salud.
 - Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año en el establecimiento de salud.
 - Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término, en el mismo establecimiento de salud y en segundo término, a niveles locales y nacionales.
 - Características demográficas de la población atendida.
 - Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece el establecimiento de salud.
 - Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
 - Capacidad administrativa y económica del establecimiento de salud (presupuesto disponible y su proyección).
 - Disponibilidad del medicamento en el mercado, producción local y comercialización.
- c) Análisis de la información científica y objetiva sobre cada medicamento propuesto a ser seleccionado. Un elemento importante en este proceso es la disponibilidad de información adecuada y completa sobre los medicamentos para determinar de manera objetiva su eficacia e inocuidad. Para ello se debe tener acceso a fuentes de información, tales como compendios oficiales del país o formularios terapéuticos nacionales, abstractos de la literatura médica, libros de referencia en farmacia y medicina.
- d) Realizar el análisis sobre la pertinencia médica cuando se presente la necesidad de utilizar medicamentos no incluidos en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente. Para ello es necesario que se prevea el procedimiento a seguir en esos casos, definiendo quiénes serán los responsables de autorizar su compra y los criterios que se emplearán para aprobar o rechazar la solicitud, lo cual se constituye en parte de las políticas institucionales sobre selección de medicamentos.
- e) Considerar el uso de medicamentos, debido a epidemias, influencias estacionales y desastres naturales, de acuerdo a la lista de medicamentos esenciales establecida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Anexo 4,5, 6.

Una vez elaborado el listado de medicamentos esenciales, debe ser socializado en los servicios asistenciales del establecimiento de salud, cuya aplicación debe ser de carácter obligatorio para la adquisición y prescripción.

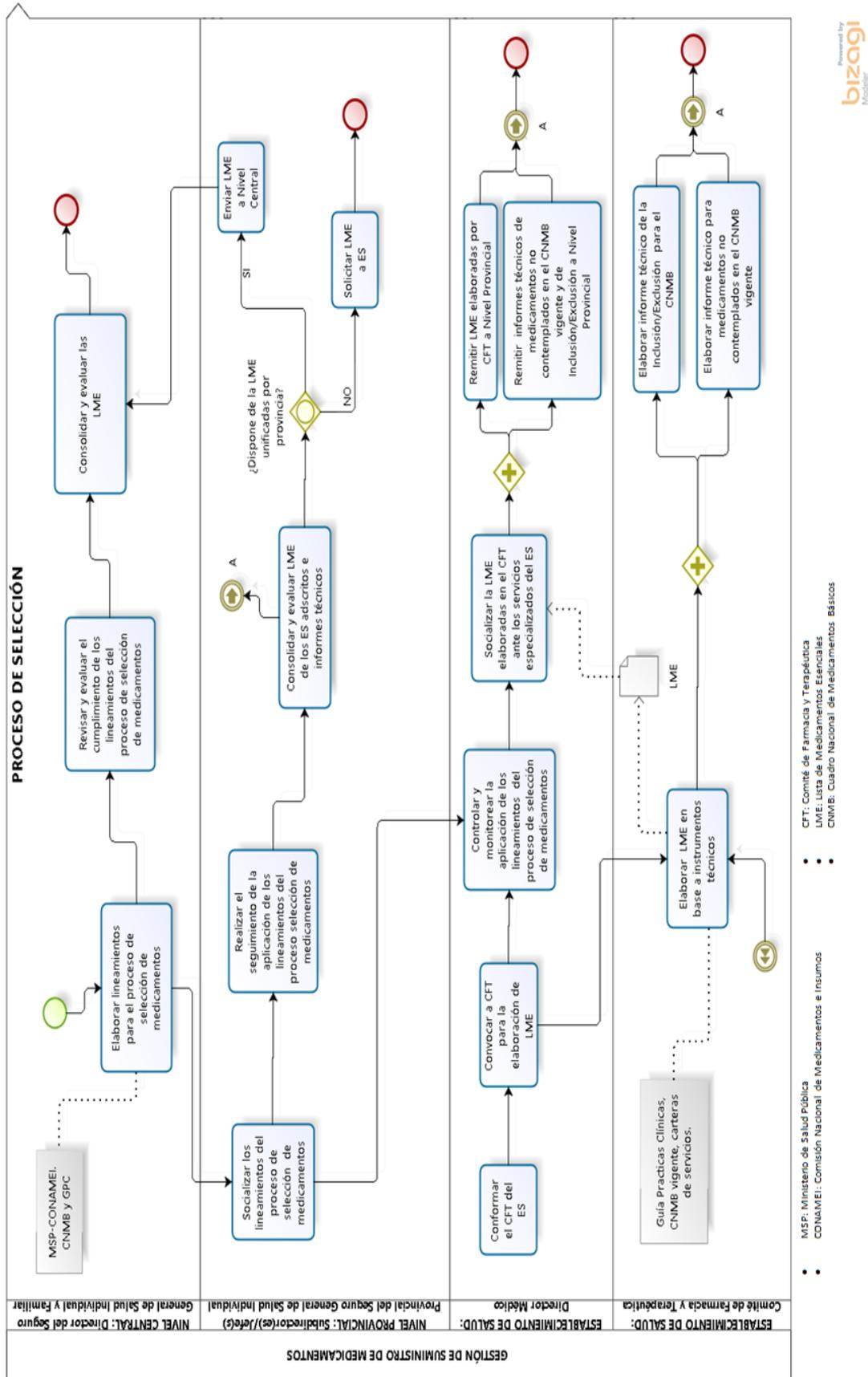
El Comité de Farmacia y Terapéutica debe llevar a cabo una labor de "inducción" al uso del listado de medicamentos esenciales, mediante actividades educativas dirigidas al equipo de

salud, principalmente al personal médico, con el objeto de informar sobre los criterios de selección utilizados para su conformación, así como de las ventajas terapéuticas y económicas de los medicamentos allí incluidos en comparación con otras alternativas terapéuticas.

El Comité de Farmacia y Terapéutica debe realizar la evaluación, revisión y actualización periódica del listado de medicamentos esenciales. Esta actualización implica establecer un procedimiento de mantenimiento definido y de acceso al personal del hospital con responsabilidades involucradas con el uso racional de medicamentos, especialmente al personal médico. Las solicitudes de actualización pueden referirse a la inclusión o exclusión de un determinado medicamento, o de alguna de sus formas farmacéuticas o concentración en particular. El análisis de cada caso o solicitud debe basarse en la evaluación técnico-científica; dicha solicitud de actualización puede ser iniciada por el personal médico o farmacéutico, todas deben ser tramitadas a través del Comité de Farmacia y Terapéutica. El medio más sencillo y viable es presentar la solicitud a la Secretaría del Comité a través del formato "*Solicitud para la Inclusión de Medicamentos al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos*" Anexo 7. Es recomendable que en el análisis de la solicitud de actualización que realiza el Comité de Farmacia y Terapéutica, participe también la jefatura del servicio clínico de donde proviene la solicitud.

Por otra parte, tanto los resultados, producto de las evaluaciones de las solicitudes que se reciban, como las actualizaciones producto de las revisiones periódicas que el mismo comité realiza, deben darse a conocer al personal técnico del establecimiento de salud. Para ello debe establecerse un sistema flexible de difusión permanente a través de circulares emitidas por la Dirección Médica.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE SELECCIÓN



INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL CENTRAL	Funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica	Determinar el funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica a nivel nacional	$\frac{\# \text{ CFT conformados y funcionando a nivel nacional}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	100% CFT conformados y funcionando	ANUAL	Actas de conformación del CFT, actas de reuniones, Informes de inspección del nivel provincial.
	Estudio de perfil epidemiológico por grupos etarios	Evaluar la disponibilidad del estudio de perfil epidemiológico por grupos etarios	$\frac{\# \text{ de estudios de perfil epidemiológico disponibles}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	100% de establecimientos de salud que disponen de estudios de perfil epidemiológico	ANUAL	Informes estadísticos
	Disponibilidad de listas de medicamentos esenciales	Verificar la elaboración anual de las listas de medicamentos esenciales de la provincia en base al perfil epidemiológico	$\frac{\# \text{ de Listas de Medicamentos Esenciales}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	100% de establecimientos de salud que disponen de la lista de medicamentos esenciales	ANUAL	Listas de medicamentos esenciales de establecimientos de salud y actas del CFT
NIVEL PROVINCIAL	Funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica	Determinar el funcionamiento de los Comités de Farmacia y Terapéutica en los establecimientos de salud	$\frac{\# \text{ CFT conformados y funcionando en la provincia}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud de la provincia}} \times 100$	100% CFT conformados y funcionando	ANUAL	Actas de conformación del CFT, actas de reuniones, Informes de inspección del nivel provincial.
	Estudio de perfil epidemiológico por grupos etarios	Evaluar la disponibilidad del estudio de perfil epidemiológico por grupos etarios en los establecimientos de salud	$\frac{\# \text{ de estudios de perfil epidemiológico disponibles}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud de la provincia}} \times 100$	100% de Establecimientos de salud que disponen de estudios de perfil epidemiológico	ANUAL	Informes estadísticos, Actas del CFT
	Disponibilidad de listas de medicamentos esenciales	Verificar la elaboración anual de las listas de medicamentos esenciales de las establecimientos de salud de la provincia	$\frac{\# \text{ de Listas de Medicamentos Esenciales}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud de la provincia}} \times 100$	100% de Establecimientos de salud dispongan de la lista de medicamentos esenciales	ANUAL	Listas de Medicamentos Esenciales de los Establecimientos de salud y actas del CFT
ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Funcionamiento del Comité de Farmacia y Terapéutica	Determinar el funcionamiento del CFT en un determinado periodo	$\frac{\# \text{ de reuniones cumplidas por el CFT}}{\# \text{ Total de convocatorias}} \times 100$	Funcionamiento de acuerdo al calendario de sesiones	ANUAL	Calendario de sesiones, convocatorias y actas del CFT
	Estudio de perfil epidemiológico por grupos etarios	Evaluar la disponibilidad del estudio de perfil epidemiológico por grupos etarios para el proceso de selección	Estudio anual de perfil epidemiológico disponible	Disponibilidad del perfil epidemiológico actualizado	ANUAL	Informes estadísticos, Actas del CFT
	Disponibilidad de la lista de medicamentos esenciales del establecimiento de salud	Verificar la elaboración anual de la lista de medicamentos esenciales del establecimiento de salud	$\frac{\# \text{ de Medicamentos seleccionados}}{\# \text{ Total de medicamentos}} \times 100$	Disponibilidad de LME del establecimiento de salud acorde al perfil epidemiológico	ANUAL	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, vigente Perfil epidemiológico Guías de práctica clínica
	Estudios de utilización de medicamentos	Verificar el cumplimiento en la prescripción médica de acuerdo al listado de medicamentos esenciales	$\frac{\# \text{ de medicamentos prescritos fuera del CNMB}}{\# \text{ Total de medicamentos programados}} \times 100$	Disponibilidad de estudios de utilización de medicamentos	SEMESTRAL	Lista de medicamentos esenciales, Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, vigente, Perfil epidemiológico, Guías de práctica clínica

PROCESO: PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS

La programación es la etapa dentro de la gestión de suministro en la que se compatibiliza o ajusta la estimación de necesidades con las existencias en la bodega de medicamentos, el presupuesto disponible y el stock de seguridad.

La programación suele ser la etapa más crítica en la gestión del suministro de medicamentos, pues aquí se determina la cantidad de medicamentos que se requiere para un adecuado suministro, además de compatibilizar con el presupuesto disponible para atender la demanda de los servicios de salud y, es uno de los procesos más importantes dentro del ciclo de suministro, debido a que es el momento en que se planifica la cantidad de los medicamentos necesarios para cubrir la demanda de la población dentro de una jurisdicción y un periodo de tiempo definido.

El resultado de este proceso es el insumo esencial para planificar los presupuestos y recursos necesarios para la apropiada disponibilidad de los medicamentos, desde las compras eficientes y oportunas hasta la entrega final al paciente.

En muchos casos, los problemas en la disponibilidad (sobre existencias, desabastecimiento, pérdidas por vencimiento) se originan por una deficiente programación de necesidades, causada por: falta de información para realizar la cuantificación, conocimiento insuficiente sobre los métodos de cuantificación y su aplicación, falta de un plan sistemático para realizar la programación, falta de participación de todos los involucrados en el proceso de programación y falta de coordinación entre los diferentes actores por ausencia de procedimientos que les permitan orientar este proceso.

CONSIDERACIONES GENERALES PARA LA PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS

La programación de medicamentos es un proceso inevitablemente impreciso, debido a que pretende estimar una demanda futura; por este motivo, es importante que los responsables de realizar este proceso consideren los siguientes aspectos:

- a) Poseer habilidades para el desarrollo de cálculos matemáticos y conocer el manejo de herramientas informáticas de cálculo, como MS. Excel.
- b) Conocer el sistema de suministro para poder identificar y discernir datos que no se ajustan a un consumo real o a los servicios prestados. Por ejemplo, si no se conocen los episodios de desabastecimiento que presentó un medicamento, es posible que una reducción en el consumo no sea identificada como irregular; por otro lado, si no se sabe con certeza cuántos casos de cierta patología fueron atendidos en los servicios de salud en los años anteriores no será posible proyectar los casos esperados.
- c) La eficiencia de cualquier método de estimación, se basa en la calidad y cantidad de información histórica disponible en el sistema informático, por lo que es recomendable contar con información de calidad de por lo menos veinte cuatro (24) meses de consumo o estadísticas de servicio.

- d) Debe procurarse un abastecimiento completo y permanente. Un abastecimiento irregular hace que los datos históricos de consumo no sean un buen indicador de la demanda real.
- e) Muchos medicamentos tienen varios usos. Si un medicamento no está disponible, puede ser sustituido por otro, alterando su demanda real.
- f) Muchos medicamentos tienen varios usuarios: consulta externa, emergencia, hospitalización, cirugía, ambulancias, etc. Al momento de estimar se debe considerar las necesidades de cada una de estas áreas.
- g) Los medicamentos tienen fechas de vencimiento variables, que oscilan de seis meses a cinco años aproximadamente. Este factor debe de ser considerado por que puede limitar la capacidad de obtener grandes volúmenes en un momento determinado.
- h) Generalmente existen diversas fuentes para obtener los medicamentos: donación, compras corporativas, compras institucionales, etc. Todas ellas deben ser consideradas al momento de la programación, caso contrario, se pueden generar problemas de abastecimiento (sobre existencias, desabastecimientos, etc.).
- i) Algunos medicamentos requieren condiciones especiales de almacenamiento. Ejemplo, las vacunas y otros medicamentos de cadena de frío, que podrían limitar las cantidades que se requieran en un momento determinado.
- j) Las reglas de uso de medicamentos pueden variar considerablemente, debido a epidemias, influencias estacionales y desastres.

MÉTODOS DE PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los métodos incluidos en este capítulo ofrecen una herramienta de apoyo para el proceso de programación de medicamentos; sin embargo, el éxito de este proceso depende del criterio técnico y la experiencia de los profesionales, de manera que puedan aplicar adecuadamente las herramientas en los casos particulares.

1. Método de Perfil Epidemiológico

Este método de estimación emplea como insumo el número de atenciones o casos clínicos registrados de determinadas patologías. La proyección de atenciones o casos para el año de programación (futuro), se realiza en base a datos de las tendencias epidemiológicas de cada patología (como pruebas positivas detectadas, subregistros, casos esperados, etc.) los mismos que bajo los criterios de “estimación de necesidades”, finalmente, son convertidos en necesidad de medicamentos.

El proceso consiste en listar las enfermedades con sus frecuencias de aparición en la población e indicadores de prevalencia o incidencia (número total de casos presentados), información que se puede tomar de diferentes fuentes como: registros diarios de consulta, historias clínicas, egresos hospitalarios, certificados de defunción. De esta manera se conocen las principales causas de morbilidad, las cuales se

confrontan con las guías o protocolos de tratamiento para definir los medicamentos necesarios en el tratamiento específico para cada morbilidad y por grupo etéreo por un periodo mínimo de un año.

Ejemplo para calcular los medicamentos por el perfil epidemiológico:

- Determinar los primeros casos de morbilidad por edades.
- Especificar las cantidades de medicamentos necesarios en el tratamiento específico para cada morbilidad.
- Multiplicar la cantidad necesaria de medicamentos por los casos estimados.
- Deducir de las existencias disponibles para obtener las cantidades requeridas.

Morbilidad	Ascariasis
Frecuencia	3.460 casos/año (niños menores de 5-14 años).
Esquema de Tratamiento	Mebendazol 100 mg tabletas, 1 tableta 2 veces/día por 3 días.
Cantidad Total por Tratamiento	6 Tabletetas
Porcentaje de Utilización	70% de los casos*
Cantidad Necesaria	$2.422 \times 6 = 14.532$ tabletetas/año.

*Información estadística del establecimiento de salud

El método se inicia con la recopilación, análisis y corrección de la información. Luego, la información es sometida a cálculos y razonamientos propios de cada método para obtener un estimado de la necesidad (fase de estimación), que será ajustado en base a las existencias actuales en la bodega general, los ingresos pendientes y el presupuesto disponible para obtener la cantidad total que se debe comprar, finalizando el proceso en un plan de compras de acuerdo a sus necesidades.

2. Método de Consumo Histórico

El método de consumo histórico utiliza los registros históricos de consumo de cada medicamento en promedio y los proyecta al futuro de acuerdo a la tendencia mostrada y a la situación de las existencias disponibles.

Este promedio se hace teniendo en cuenta la información de un periodo (últimos tres, seis o doce meses), se actualiza periódicamente (semanalmente, mensualmente). Además, sirve para calcular otros parámetros de control, como niveles mínimos y máximos de existencia con los cuales puede calcularse al mismo tiempo la cantidad para comprar.

Debe tenerse en cuenta que el comportamiento de estos consumos no es lineal y muchas veces se presentan agotamientos de existencia que afectan su movimiento real. Cuando esto ocurre sólo se tiene en cuenta los periodos con existencia. La información que se empleará en este proceso debe ser completa y exacta, es decir debe reflejar el comportamiento real del consumo en el pasado y los datos de existencias del establecimiento de salud. Para asegurarnos de contar con información confiable para la estimación, debemos analizar los datos y realizar los ajustes que fueran necesarios.

Ejemplo: El medicamento Paracetamol sólido oral 500 mg, presenta el siguiente consumo durante siete (7) meses en un cantón perteneciente una provincia de clima tropical:

No	CONSUMO	MES
1	900	ENERO
2	1500	FEBRERO
3	1600	MARZO
4	2000	ABRIL
5	1800	MAYO
6	1000	JUNIO
7	200	JULIO

La sumatoria del consumo en 7 meses da un total de: 9.000 tabletas.

Para determinar el consumo promedio mensual (CPM), no se considera el consumo presentado en el mes de julio.

La totalidad del consumo desde enero hasta junio es 8.800 / 6, para un CPM = 1.467 tabletas.

3. Método de consumo ajustado

Este método se utiliza cuando no se cuenta con información histórica, por lo que es necesario tomar la información de una región similar demográficamente, así como en factores ambientales y culturales. Con esta información se toma la decisión de cuantificar por perfil de morbilidad o por el histórico.

INSTRUMENTOS TÉCNICOS PARA LA PROGRAMACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Consumo promedio mensual (CPM)

Se define como la cantidad del medicamento que se consume en un periodo de un mes. Se toma la información de los consumos obtenidos en la estimación de las necesidades, ya sea por consumo histórico o perfil epidemiológico.

2. Periodo de reposición (PR)

Es el tiempo durante el cual se realizan todas las actividades propias de la compra, las cuales varían de acuerdo a la modalidad de compra y de los proveedores seleccionados. Este tiempo se considera desde la fecha en que se inicia la solicitud, hasta el momento en que se recibe el medicamento en el establecimiento de salud.

3. Determinación del Stock de seguridad (Ss)

El stock de seguridad es la cantidad de medicamentos necesarios para evitar la ruptura de stock cuando hay demoras en las entregas, los consumos se incrementan, las pérdidas son cuantiosas o se presentan problemas en el proceso de adquisición (productos impugnados, etc.).

La determinación de los meses de stock de seguridad es definida por el estimador, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) **Seguridad de las compras:** Si las compras se realizarán en las fechas programadas, no será necesario contar con elevados niveles de existencias de seguridad.
- b) **Presupuesto:** Si el presupuesto para la adquisición de medicamentos es escaso, la reducción de las existencias de seguridad aporta mayor eficiencia a los recursos financieros. Recuerde que grandes niveles de existencias de seguridad significa dinero inmovilizado, con el riesgo de pérdida por deterioro, vencimiento o robo.
- c) **Capacidad de almacenamiento:** A mayor nivel de existencias de seguridad, mayor es la necesidad de espacio para el almacenamiento y por lo tanto mayor el costo de este proceso.

Fórmula para calcular para calcular el Stock de seguridad (Ss)

$$Ss = \text{Tiempo en meses (se sugiere 3 meses)} \times \text{Consumo promedio mensual (CPM)}$$

De esta manera, mediante el stock de seguridad, se tendrá un stock controlado de medicamentos que servirán para que no se interrumpa el suministro en caso de presentarse problemas que están fuera del alcance de la organización y seguir abasteciendo a los usuarios, sin que éstos tengan que sufrir las consecuencias de estas circunstancias inesperadas.

4. Determinación de existencias máximas y mínimas

Este método permite determinar las cantidades mínimas y máximas que se deben observar para mantener un nivel de abastecimiento en base a la demanda probable, los recursos disponibles y la capacidad de almacenamiento, con la finalidad de evitar rupturas de stock y desabastecimientos.

a) Stock mínimo

Corresponde a la cantidad mínima que debe disponer la bodega de cada medicamento, a partir del cual se realiza el pedido.

Fórmula para calcular Stock mínimo

$$\text{Stock mínimo} = \frac{\text{Consumo Promedio Mensual (CPM)} \times \text{Periodo de Reposición (PR)}}{30 \text{ días}}$$

b) Periodo de reposición:

- Tiempo estimado en que el guardalmacén notifica el pedido = 5 días
- Tiempo estimado en que la empresa envía el pedido = 25 días
- Tiempo estimado en que el guardalmacén ingresa el medicamento al sistema informático = 1 día
- Periodo de reposición: 31 días

c) Stock Máximo (SM)

Indica la cantidad de medicamentos que debe disponer la bodega para un tiempo determinado en función a la rotación, a fin de satisfacer las necesidades y evitar el almacenamiento prolongado

Fórmula para calcular Stock máximo

$$\text{Stock máximo} = \text{Consumo promedio mensual (CPM)} \times 4 \text{ meses}^*$$

*La bodega mantendrá un stock máximo para cuatro meses con fines de aprovisionamiento a las farmacias.

EJEMPLO: PROGRAMACION DE NECESIDADES SEGÚN MORBILIDAD POR GRUPOS DE EDAD

CIE 10	PROBLEMAS DE SALUD	< 1 año	Total	1 - 12 años	Total	> 12 años	Total
Ejemplo:							
I.	ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y PARASITARIAS						
A06	Amebiasis						
A09	Diarrea y gastroenteritis de probable origen infeccioso						
B37.3	Candidiasis vaginal						
B37.2	Candidiasis de piel y uñas						
III.	ENFERMEDADES DE LA SANGRE						
D50	Anemias por deficiencia de hierro						
D50.0	Anemia por deficiencia de hierro secundaria a pérdida de sangre (crónica)						
IX	ENFERMEDADES DEL SISTEMA CIRCULATORIO						
I10	Hipertensión esencial primaria						
X.	ENFERMEDADES DEL SISTEMA RESPIRATORIO J00-J99						
J00	Rinofaringitis aguda						
J01	Sinusitis aguda						

PROCESO: ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

El proceso de adquisición trata sobre las actividades que se desarrollan en la compra de los medicamentos. Aparentemente el proceso de comprar y entregar los medicamentos no reviste mayores complejidades, sin embargo las acciones que debe realizar un equipo de adquisiciones en el área de suministro de medicamentos son altamente complejas, puesto que requieren de una correcta planeación y comunicación con todos los involucrados en el proceso, así pues se debe considerar la compra de medicamentos como el punto fundamental sobre el cual se desarrolla toda una estrategia de control y seguridad, esto al final garantizará que las compras sean oportunas, adecuadas y al menor costo posible, optimizando de esta forma los recursos económicos disponibles para este fin.

MODALIDADES PARA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Compras presupuestadas: Es la adquisición de medicamentos de uso corriente, contemplados en el presupuesto anual aprobado.

Compras extraordinarias: Son las que tienen por objeto dotar al establecimiento de salud de medicamentos que no están contemplados en el presupuesto anual aprobado y que por su naturaleza o cuantía contribuyen con el desarrollo de las acciones operativas del mismo.

Compras por emergencia: Es la adquisición que puede efectuarse cuando se presentan situaciones de emergencia que pongan en riesgo la continuidad de la prestación de los servicios del establecimiento de salud.

El componente de adquisiciones tiene muchas actividades que realizar, entre las que se destacan:

- a) Coordinar con el Comité de Farmacia y Terapéutica sobre las especificaciones técnicas de los medicamentos, de acuerdo al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB) vigente.
- b) Determinar el momento y la modalidad de compra.
- c) Obtener ofertas competitivas.
- d) Establecer precios óptimos.
- e) Evaluar proveedores de acuerdo a la mejor oferta.
- f) Establecer políticas óptimas de pagos.
- g) Arreglar términos financieros.
- h) Establecer procedimientos para generar órdenes de compras.
- i) Establecer y controlar la calidad de los medicamentos a ser adquiridos.
- j) Establecer seguridades para evitar pérdidas y fraudes.

- k) Negociar devoluciones.

La gran variedad de medicamentos para adquirir, sus cantidades, calidades y valor frente a los recursos económicos siempre limitados, hace necesaria una detallada planeación con el objeto de normalizar los procesos de compras y así evitar los imprevistos, especialmente en:

- a) Determinación de necesidades en cantidad, calidad y tiempo, en concordancia con las estadísticas de comportamiento y de tendencia al futuro.
- b) Normalización de los procedimientos para hacer más eficientes las adquisiciones.
- c) Establecimiento de prioridades frente a recursos económicos o humanos escasos.
- d) Cronogramas de las actividades en la compra de medicamentos.
- e) Minimización de los costos.
- f) Control de cumplimiento de los pasos anteriores.

Determinación de las necesidades: Las necesidades de medicamentos están en función de la lista de medicamentos esenciales, la programación y los consumos de medicamentos.

Estadística de consumo: Las estadísticas son indispensables para conocer las tendencias de consumo de los diferentes medicamentos, así como los ciclos estacionales que muestran las épocas de mayor y menor utilización de determinados medicamentos.

Un buen sistema estadístico debe ser exigente en el control y debe ser evaluado por lo menos trimestralmente y presentado al equipo de salud con recomendaciones precisas para obtener una buena retroalimentación de la información que permita hacer los ajustes que requiera el plan de compras.

Las estadísticas son excelentes herramientas para establecer normas de consumo, hacer los cambios de acuerdo con las observaciones y efectuar recomendaciones acordes con las nuevas tecnologías; adecuadas en tiempo, calidad y cantidad.

PROCESO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Las adquisiciones requieren de una adecuada organización, personal idóneo, procedimientos normalizados, sistema de información, plan de compras, presupuesto adecuado, metas y prioridades para un periodo anual de trabajo. Todos ellos se cotejan contra los inventarios existentes y la velocidad de rotación de los medicamentos y por último contra el registro de proveedores para conocer con anticipación las facilidades y los inconvenientes que van a tener las adquisiciones. Con toda la información, el departamento de adquisiciones y el Comité de Farmacia y Terapéutica, en calidad de asesor técnico, establecen los medicamentos a adquirir y las condiciones especiales deben tener los mismos (empaquete, entregas periódicas,

garantías, etc.); de allí en adelante se sigue el proceso de adquisición propiamente dicho, con las compañías farmacéuticas que ofrezcan las mejores condiciones de calidad, precio y tiempo.

Una vez consumada la adquisición, el proceso se centra en el manejo de la bodega que, tiene a su cargo la recepción, en concordancia con el pedido y el contrato, mediante la comparación con las muestras y aceptación o rechazo de los medicamentos.

Cantidades a adquirir: Es la cantidad a solicitar de cada medicamento para cubrir las necesidades del periodo. Estimar la cantidad de medicamentos a adquirir no es fácil, es importante apoyarse en estadísticas mensuales de periodos anteriores donde se analicen los ciclos con épocas de mayor o menor consumo, así como su tendencia proyectada al futuro, ascendente, igual o descendente y la aparición de nuevos medicamentos. Las cantidades a adquirir dependen de seis aspectos importantes:

- a) Presupuesto destinado para las adquisiciones.
- b) Consumos estimados en el periodo.
- c) Existencias en bodega.
- d) Existencias mínimas y máximas, incluyendo las existencias de seguridad.
- e) Tiempo de reposición.
- f) Prioridad de los medicamentos, según las necesidades estacionales.

El objetivo principal de conocer las cantidades para adquirir, consiste en mantener únicamente la cantidad necesaria de medicamentos para satisfacer sin problemas las necesidades de los pacientes, es decir sin agotar las existencias, pero sin tener inventarios excesivos que sufren daño, caducan, se vuelven obsoletos y tienen otros costos de almacenamiento.

El factor más importante en la determinación de cuándo se deben ejecutar nuevas compras, es la velocidad a la cual se consumen los medicamentos. El consumo promedio nos da esa información por día, por semana, por mes, etc.

De la misma manera es importante conocer el tiempo de espera, es decir el que normalmente demora el medicamento en llegar desde que se toma la decisión de hacer el pedido, se entrega al proveedor, se reciben en el establecimiento y están disponibles para su uso. Así mismo, estas cantidades durante el tiempo de espera son diferentes de los niveles mínimos o de seguridad que se deben mantener en inventario y que sirven para cubrir las demoras en la entrega, consumo superior al normal, pérdidas, etc.

PRIORIZACIÓN DE LA COMPRA DE MEDICAMENTOS

Para los casos en que el establecimiento no dispone del recurso económico para realizar la totalidad de la compra, es importante considerar una forma apropiada de priorización.

1. Medicamentos Vitales (V)

Medicamentos absolutamente indispensables, su carencia o existencia parcial puede ocasionar graves consecuencias para la población atendida. Compromete la atención adecuada y, por lo tanto, la vida de los pacientes. Ocasionan recaídas, incapacidad laboral e incapacidad permanente. Ejemplo: medicamentos que corresponden al Grupo C, Sistema Cardiovascular, terapia cardiaca; Grupo L, Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores, Agentes inmunosupresores, medicamentos para enfermedades catastróficas.

2. Medicamentos Esenciales o menos vitales (E)

La carencia o existencia parcial de estos medicamentos puede llevar a incapacidades transitorias o limitantes algunas veces. La frecuencia y gravedad de las enfermedades es menor que la del grupo de los vitales. Ejemplo: Hidrocortisona sólido parenteral 100 mg.

3. Medicamentos No esenciales(N)

La carencia o existencia parcial de estos medicamentos no indica agravamiento de los problemas de salud, de cronicidad, acción incapacitante o limitante. Son medicamentos menos indispensables, de acuerdo a la baja frecuencia y gravedad de las enfermedades para las cuales están indicados. Ejemplo: Multivitaminas y minerales.

Puede también priorizarse la compra utilizando la clasificación ABC o Ley de Pareto.

Grupo A: Corresponde a los de más alto costo. Un número relativamente reducido de los medicamentos representa, en términos generales, una proporción significativa de los costos totales del presupuesto. Entre el 15% y el 25% de los productos comprometen el 80% del presupuesto.

Grupo B: Corresponde a los de un porcentaje medio. Entre el 25% y el 35% de los medicamentos implican el 15% del presupuesto.

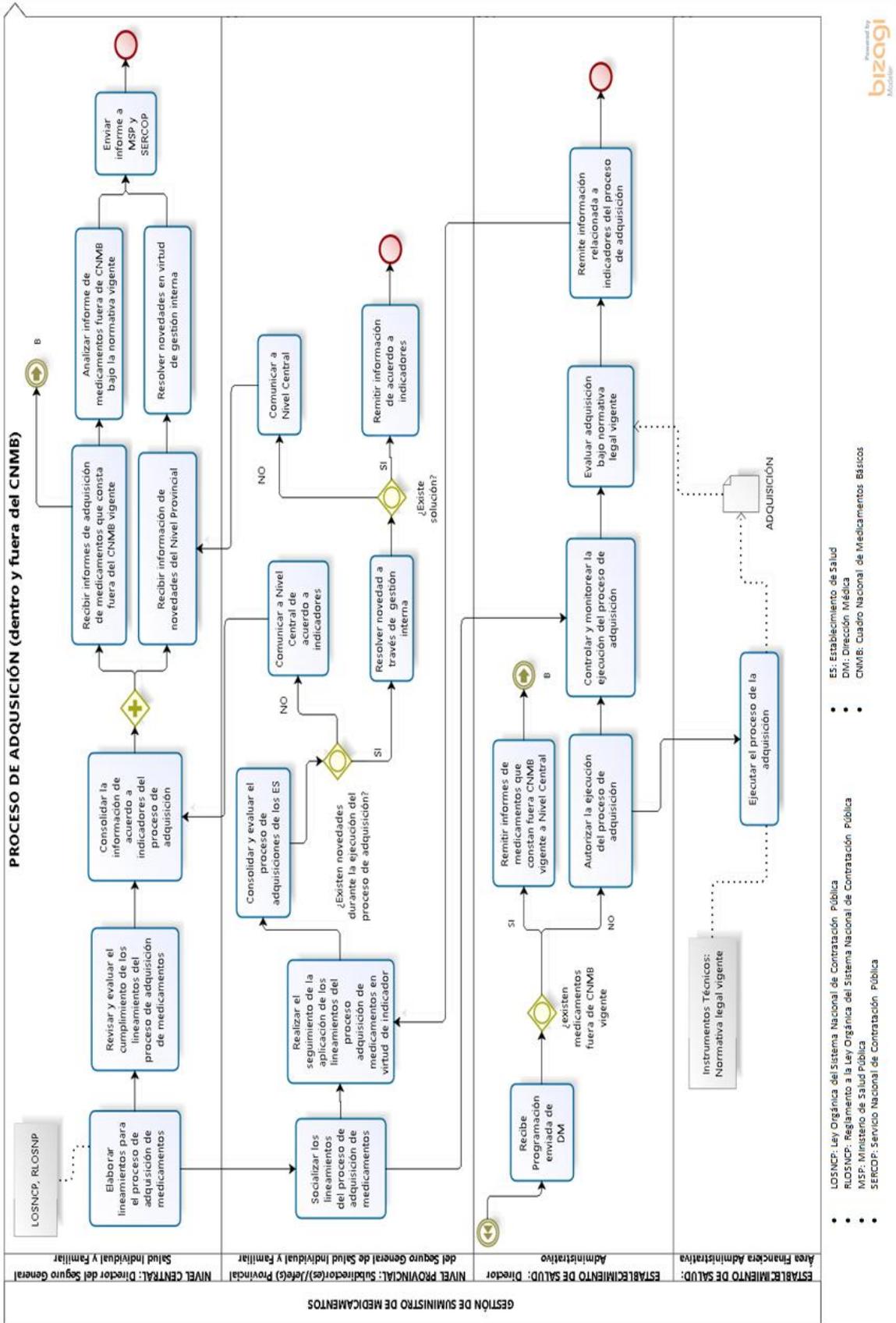
Grupo C: Corresponde a los de más bajo porcentaje. Entre un 50% a 60% de los medicamentos corresponden al 5% del presupuesto.

Grupo	% de Medicamentos	% Valor de Inventario
A	15 - 25	80
B	25 -35	15
C	50 - 60	5

PROCEDIMIENTO PARA ADQUIRIR MEDICAMENTOS NO CONTEMPLADOS EN EL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS VIGENTE

En cumplimiento del artículo e) del Capítulo III - A, de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas que señala: *"Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas"*. Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, con el propósito de garantizar la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para las enfermedades, priorizando a los grupos vulnerables para precautelar la salud de los afiliados, deben observar la normativa establecida en el Acuerdo Ministerial No. 3155, del 1 de abril del 2013, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No 031 (2013-07-08), correspondiente al *"Instructivo para Autorizar la Adquisición de Medicamentos que no Constan en el CNMB, para los Establecimientos que Conforman la Red Pública Integral de Salud (RPIS)"*.

Para obtener la autorización de adquisición de medicamentos que no constan en el CNMB vigente, el establecimiento de salud, de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 3155 y su Reforma, deberá remitir la solicitud a la instancia jerárquicamente superior de la institución de la Red Pública Integral de Salud, en el caso del IESS es la *Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar*, quien deberá remitir a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública o quien ejerza la competencia, la documentación respectiva. Una vez emitida la resolución final por parte del Comité Técnico, la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud Pública ó quien ejerza su competencia, remitirá la respuesta correspondiente al solicitante y cuyo resultado se publicará en la página web del Ministerio de Salud Pública.



INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE PROGRAMACIÓN Y ADQUISICIÓN

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL CENTRAL	Disponibilidad del estudio de programación de necesidades de medicamentos, en base a la lista de medicamentos esenciales de los establecimientos de salud	Verificar la realización de la programación de necesidades de medicamentos	$\frac{\# \text{ Programaciones de necesidades de medicamentos}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	100 % programaciones de necesidades de medicamentos	ANUAL	Estudios de programación de necesidades de medicamentos, reportados por el nivel provincial
	Disponibilidad del Plan Anual de Compras (PAC) en los Establecimientos de salud del IESS	Evaluar el cumplimiento de los Establecimientos de salud en la elaboración del PAC, según el marco legal	$\frac{\text{Plan Anual de Compras}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	100% de Establecimientos de salud	ANUAL	Plan Anual de Compras (PAC) reportados por el nivel provincial
	Capacidad de gestión en el proceso de adquisición en los Establecimientos de salud del IESS	Evaluar la capacidad de gestión en el proceso de adquisición del Establecimiento de salud, frente a las necesidades de medicamentos	$\frac{\text{Presupuesto ejecutado en adquisición de medicamentos}}{\text{Presupuesto asignado para a adquisición de medicamentos}} \times 100$	Programación acorde a disponibilidad financiera	ANUAL	PAC, Actas de reuniones del Comité de Farmacoterapia, asignación presupuestaria, informes de ejecución del presupuesto
	Tiempo de demora en los procesos de adquisición efectuados por los Establecimientos de salud	Evaluar el tiempo de demora en los procesos de adquisición	$\frac{\text{Tiempo de demora del proceso de adquisición}}{\text{Tiempo estimado para el proceso de adquisición}} \times 100$	Optimización del proceso de adquisición de acuerdo al tiempo requerido	CUATRIMESTRAL	Órdenes de compras, facturas, notas de ingreso a bodega
	Demanda insatisfecha de medicamentos en las Establecimientos de salud del IESS	Evaluar el porcentaje de medicamentos no adquiridos de la lista de medicamentos esenciales	$\frac{\# \text{ Medicamentos no adquiridos de la LME de los E. de salud}}{\# \text{ Total de medicamentos programados}} \times 100$	Adquisición de todos los medicamentos programados	Cada vez que se realicen compras	Cuadro de adjudicación
	Evaluación de proveedores	Evaluar el nivel de cumplimiento de proveedores en el proceso de adquisición	$\frac{\# \text{ de Proveedores no aceptables}}{\# \text{ Total de proveedores}} \times 100$	Nivel de cumplimiento: excelente	SEMESTRAL	Registro de evaluación de proveedores

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL PROVINCIAL	Disponibilidad del estudio de programación de necesidades de medicamentos, en base a la lista de medicamentos esenciales de los Establecimientos de salud de la provincia	Verificar la disponibilidad del estudio para cuantificar las necesidades de medicamentos	$\frac{\# \text{ Medicamentos esenciales programados}}{\# \text{ Total de medicamentos seleccionados}} \times 100$	Medicamentos esenciales cuantificados de acuerdo a sus necesidades	ANUAL	Listado de medicamentos esenciales, estudio de programación de necesidades de medicamentos
	Disponibilidad del Plan Anual de Compras (PAC)	Evaluar el cumplimiento de los Establecimientos de salud en la elaboración del PAC, según el marco legal	$\frac{\text{Plan Anual de Compras}}{\# \text{ Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	PAC elaborado conforme a disposición legal	ANUAL	Plan Anual de Compras (PAC) reportados por los Establecimientos de salud
	Periodicidad de las adquisiciones	Evaluar la oportunidad de los periodos de adquisición por ítem	$\frac{\# \text{ de procesos de adquisición realizados por ítem}}{\# \text{ de procesos de adquisición programados por ítem}} \times 100$	Procesos de adquisición realizados de acuerdo al cronograma de adquisición	ANUAL	Plan Anual de Compras (PAC), órdenes de compra, facturas, contratos
	Capacidad de gestión en el proceso de adquisición de la provincia	Evaluar la capacidad de gestión en el proceso de adquisición de la provincia frente a las necesidades de medicamentos	$\frac{\text{Presupuesto ejecutado en adquisición de medicamentos}}{\text{Presupuesto asignado para adquisición de medicamentos}} \times 100$	Programación acorde a disponibilidad financiera	ANUAL	Asignación presupuestaria, informes de ejecución de presupuesto
	Tiempo de demora en los procesos de adquisición efectuados por los Establecimientos de salud de la provincia	Evaluar el tiempo de demora en los procesos de adquisición	$\frac{\text{Tiempo de demora del proceso de adquisición}}{\text{Tiempo estimado para el proceso de adquisición}} \times 100$	Optimización del proceso de adquisición de acuerdo al tiempo requerido	CUATRIMESTRAL	Órdenes de compras, facturas, notas de ingreso a bodega
	Demanda insatisfecha de medicamentos en los Establecimientos de salud del IESS	Evaluar el porcentaje de medicamentos no adquiridos de la lista de medicamentos esenciales	$\frac{\# \text{ Medicamentos no adquiridos de la LME de los E. salud}}{\# \text{ Total de medicamentos programados}} \times 100$	Adquisición de todos los medicamentos programados	Cada vez que se realicen compras	Cuadro de adjudicación
	Priorización de las compras de medicamentos	Evaluar la calidad del proceso de adquisición	$\frac{\# \text{ de medicamentos vitales adquiridos}}{\# \text{ total de medicamentos programados}} \times 100$	Medicamentos adquiridos de acuerdo las necesidades reales	ANUAL	Órdenes de compras, facturas, notas de ingreso a bodega
			$\frac{\# \text{ de medicamentos esenciales adquiridos}}{\# \text{ total de medicamentos programados}} \times 100$			
			$\frac{\# \text{ de medicamentos no esenciales adquiridos}}{\# \text{ total de medicamentos programados}} \times 100$			
	Evaluación de proveedores	Evaluar el nivel de cumplimiento de proveedores en el proceso de adquisición	$\frac{\# \text{ de Proveedores no aceptables}}{\# \text{ Total de proveedores}} \times 100$	Nivel de cumplimiento: excelente	Semestral	Registro de evaluación de proveedores

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE	
ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Disponibilidad del estudio de programación de necesidades de medicamentos, en base a la lista de medicamentos esenciales de los Establecimientos de salud	Verificar la disponibilidad del estudio para programar las necesidades de medicamentos	$\frac{\# \text{ Medicamentos esenciales programados}}{\# \text{ Total de medicamentos seleccionados}} \times 100$	Medicamentos esenciales cuantificados en función de sus necesidades	ANUAL	Listado de medicamentos esenciales, estudio de programación de necesidades de medicamentos	
	Disponibilidad del Plan Anual de Compras (PAC)	Evaluar el cumplimiento de la Unidad Médica en la elaboración del PAC, según el marco legal	Plan Anual de Compras (PAC)	Elaboración del PAC, conforme a disposición legal	ANUAL	Programación, asignación presupuestaria	
	Periodicidad de las adquisiciones	Evaluar la oportunidad de los periodos de adquisición	$\frac{\# \text{ de procesos de adquisición realizados}}{\# \text{ de procesos de adquisición programados}} \times 100$	Procesos de adquisición realizados de acuerdo al cronograma de adquisición	ANUAL	Plan Anual de Compras (PAC), órdenes de compra, facturas, contratos	
	Capacidad de gestión en el proceso de adquisición de la Unidad Médica	Evaluar la capacidad de gestión en el proceso de adquisición frente a las necesidades de medicamentos	$\frac{\text{Presupuesto ejecutado en adquisición de medicamentos}}{\text{Presupuesto asignado para a adquisición de medicamentos}} \times 100$	Programación acorde a disponibilidad financiera	ANUAL	Asignación presupuestaria, informes de ejecución de presupuesto	
	Tiempo de demora en los procesos de adquisición efectuados por los Establecimientos de salud	Evaluar el tiempo de demora en los procesos de adquisición	$\frac{\text{Tiempo de demora del proceso de adquisición}}{\text{Tiempo estimado para el proceso de adquisición}} \times 100$	Optimización del proceso de adquisición de acuerdo al tiempo requerido	CUATRIMESTRAL	Órdenes de compras, facturas, notas de ingreso a bodega	
	Demanda insatisfecha de medicamentos en los Establecimientos de salud del IESS	Evaluar el porcentaje de medicamentos no adquiridos de la lista de medicamentos esenciales	$\frac{\# \text{ Medicamentos no adquiridos de la LME de las U. Médicas}}{\# \text{ Total de medicamentos programados}} \times 100$	Adquisición de todos los medicamentos programados	Cada vez que se realicen compras	Cuadro de adjudicación	
	Priorización de las compras de medicamentos	Evaluar la calidad del proceso de adquisición	$\frac{\# \text{ de medicamentos vitales adquiridos}}{\# \text{ total de medicamentos programados}} \times 100$	Medicamentos adquiridos de acuerdo las necesidades reales	ANUAL	ANUAL	Órdenes de compras, facturas, notas de ingreso a bodega
			$\frac{\# \text{ de medicamentos esenciales adquiridos}}{\# \text{ total de medicamentos programados}} \times 100$				
			$\frac{\# \text{ de medicamentos no esenciales adquiridos}}{\# \text{ total de medicamentos programados}} \times 100$				
	Evaluación de proveedores	Evaluar el nivel de cumplimiento de proveedores en el proceso de adquisición	$\frac{\# \text{ de Proveedores no aceptables}}{\# \text{ Total de proveedores}} \times 100$	Nivel de cumplimiento: excelente	Cada vez que se realicen compras	Registro de evaluación de proveedores	

PROCESO: RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante el almacenamiento de los medicamentos en bodegas, farmacias y botiquines de los establecimientos de salud, entre los que se incluyen: recepción administrativa y técnica, almacenamiento, control de inventarios, distribución y devoluciones, con el propósito de asegurar que los medicamentos adquiridos por el establecimiento de salud ingresen a bodega, cumpliendo con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.

RECEPCIÓN TÉCNICA DEL MEDICAMENTO

Un profesional Químico o Bioquímico Farmacéutico realizará la verificación de las especificaciones técnicas del medicamento recibido, tomando como referencia el formato de "Parámetros a Inspeccionar" Anexo 8, para lo cual tomará al azar una muestra representativa de cada lote entregado, de acuerdo a la "Tabla Militar Estándar", instrumento técnico que permite determinar el tamaño de la muestra y está oficializado por el Ministerio de Salud Pública. Anexo 9. Además como parte de la recepción técnica se deben efectuar las siguientes actividades:

1. Revisión de documentación:

Para el caso de medicamentos adquiridos, son documentos mínimos los siguientes:

- a) Copia del Certificado de Registro Sanitario del medicamento.
- b) Copia del Certificado de análisis de control de calidad del fabricante de cada lote del / los medicamento (s) entregados.

El certificado de análisis de control de calidad deberá tener la siguiente información: Número de análisis (opcional), nombre del producto, principio activo y concentración, forma farmacéutica, presentación, número de lote, fecha de análisis, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, especificaciones de las pruebas físico-químicas y microbiológicas correspondientes al medicamento, resultados de las pruebas físico-químicas y microbiológicas, firma del analista de control de calidad, firma del Jefe de control de calidad, resultado final (Aprobado).

En caso de medicamentos donados se debe constatar que los medicamentos recibidos correspondan a los ítems detallados en la carta de donación, y que esta coincida con las necesidades expresadas por el establecimiento de salud, conforme se dispone en la normativa para donaciones emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

2. Verificación del Medicamento:

Se debe realizar la inspección visual al muestro de cada lote utilizando como referencia, de acuerdo a los datos del formulario “*Reporte de especificaciones técnicas evaluadas (control pos registro)*” Anexo 10. El medicamento debe corresponder a la especificada en el Registro Sanitario vigente y se debe realizar una inspección visual de cada lote a fin de verificar alguna característica física que pueda evidenciar alteración de los mismos como:

- Compactación del polvo en caso de suspensiones para reconstituir.
- Presencia de partículas extrañas que no especifiquen en el registro sanitario.
- Presencia de gas en el envase primario, el mismo que es detectable por deformación del envase, entre otras alteraciones que se puedan detectar.

3. Verificación del embalaje externo (envase terciario):

La caja de cartón debe estar bien sellada con cinta de embalaje, no debe presentar avería, húmeda ó algún signo que evidencie deterioro del producto que lo contiene. La etiqueta de rotulación del cartón debe estar escrita con letra legible y visible, con por lo menos la siguiente información:

- Nombre del medicamento
- Forma farmacéutica
- Principio activo y concentración
- Contenido del envase
- Número de lote
- Fecha de expiración o vencimiento
- Fabricante / Proveedor y país de origen
- Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad)

En caso de observarse daños en el embalaje, la carga debe ser rechazada y de inmediato comunicar al proveedor para su respectivo cambio.

Si se cumple con los requerimientos antes descritos, el Guardalmacén apoyado por el personal auxiliar, deberá proceder a abrir los bultos y revisar que los medicamentos cumplan con lo señalado en los documentos recibidos.

4. Verificación del envase secundario:

La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin arrugas o algún otro signo que demuestre deterioro. Se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:

- Nombre genérico del medicamento

- Nombre comercial (en caso corresponda)
- Principio activo y concentración
- Forma farmacéutica
- Contenido del envase
- Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)
- Número de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Vía de administración
- Composición (fórmula cuali – cuantitativa)
- Nombre del químico farmacéutico responsable (para medicamentos nacionales)
- N° de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
- Nombre del fabricante, ciudad y país de origen
- Temperatura de conservación (condiciones de almacenamiento)
- Precauciones
- Contraindicaciones
- Condición de venta (venta libre, bajo receta médica)
- Indicaciones y modo de empleo (de requerirse)
- Advertencias

5. Verificación del envase primario:

Para medicamentos en formas farmacéuticas sólidas que vienen en blíster o ristas como tabletas, cápsulas, grageas, tabletas recubiertas y otras, se deberá revisar que la impresión sea clara y que corresponda al nombre del medicamento esperado:

- Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI).
- Forma farmacéutica.
- Concentración del principio activo.
- Logo o nombre del laboratorio fabricante.
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.

Y los siguientes datos deben constar al menos una vez en el blíster/ristra:

- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Leyenda: *Medicamento gratuito, prohibida su venta.*

Para los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas o líquidas, cuyos envases primarios sean: frascos, ampollas, viales u otros; la rotulación de las etiquetas internas

debe ser legible, indeleble; y en el caso de envases en los cuales las etiquetas estén adheridas, éstas no deben presentar signos de desprendimiento ni sobre etiquetado y debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI).
- Forma farmacéutica.
- Concentración del principio activo.
- Composición (Fórmula cuali-cuantitativa).
- Vía de administración (para inyectables).
- Logo o nombre del laboratorio fabricante.
- Número de registro sanitario ecuatoriano vigente.
- Número de lote.
- Fecha de expiración.
- Leyenda: Medicamento gratuito, prohibida su venta.
- Contenido del envase (número de unidades: tabletas, cápsulas, mililitros, etc.).

Los envases de vidrio, plástico o PET, tapas de aluminio o plásticas que forman parte de formas farmacéuticas como: jarabes, suspensiones, ampollas, y otras, se debe verificar lo siguiente:

- Que el envase no se encuentre deformado.
- Que no presente grietas, roturas ni perforaciones.
- Que el material corresponda a lo especificado en el Registro Sanitario, otorgado por el ARCSA ó quien ejerza su competencia.
- Que las tapas no presenten roturas en el anillo de seguridad.
- Que los envases estén bien sellados.
- Que los materiales correspondan a lo especificado en el Certificado de Registro Sanitario.

DECISIÓN DE APROBACIÓN O RECHAZO DEL MEDICAMENTO:

Si la muestra inspeccionada cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos, el lote es aprobado y está listo para ingresar al inventario de bodega.

En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado según el Formato para “*Clasificación de defectos técnicos*” Anexo 11 y de acuerdo a ello se evalúa su condición de aprobación o rechazo.

El farmacéutico debe suscribir y emitir el “*Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Control posregistro)*” Anexo 10, como parte del control post registro correspondiente de cada

uno de los lotes de los medicamentos recibidos. En caso de requerirse, se notificará al Director Administrativo, a fin de coordinar con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, ó quien ejerza su competencia para que se realice el control de calidad post registro (análisis químico y/o microbiológico), cuyo costo debe ser cubierto por el proveedor; mientras tanto, el medicamento permanecerá en la zona de CUARENTENA, en espera de la decisión para su reubicación en la bodega o devolución al proveedor.

Luego de la verificación de cumplimiento de especificaciones técnicas realizadas a todos los lotes de los medicamentos, y de no existir novedades, se debe comunicar al Guardalmacén para que realice el procedimiento de recepción administrativa.

De encontrar inconformidades técnicas, no se debe recibir el medicamento, y se debe notificar las novedades en el formato de “*Registro de Novedades durante la recepción*”. Anexo 12.

RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA DEL MEDICAMENTO

Aplica para las bodegas de los establecimientos de salud, luego de realizada a la recepción técnica de medicamentos, (sean provenientes de compras locales, compras internacionales, donaciones), debe adjuntarse la documentación respectiva y los medicamentos deben ser previamente inspeccionados y comprobar que su fecha de vida útil al momento de la recepción sea mayor a doce meses, excepto aquellos que por su naturaleza se degraden (*Art. 21 de la Ley de Producción, Importación, Comercialización y Expendio de Medicamentos Genéricos de Uso Humano*). Para ello se debe ubicar los medicamentos en la zona de recepción y verificar que cumplan las condiciones pactadas con el proveedor en cuanto a cantidades, precios, tiempo de entrega, entre otros, para ello el Guardalmacén, responsable de la custodia de los medicamentos verificará los documentos, según sea el caso.

Además, se debe verificar que las cantidades recibidas coincidan con el pedido y lo facturado por el proveedor, en el caso de no presentar novedades se procederá con la elaboración del “*Acta de Entrega – Recepción*” respectiva, de acuerdo al formato establecido en el Anexo 13; documento que debe ser procesado por el Guardalmacén y suscrito por el Director Administrativo ó su delegado, el Guardalmacén, el Administrador del contrato (Área jurídica, financiera, compras públicas), en caso de que aplique y, el delegado de la empresa.

De encontrar inconsistencias, no se recibe el medicamento y se procede a llenar las novedades en el formato “*Registro de Novedades Durante la Recepción*” Anexo 12, y se notifica al proveedor.

REGISTRO DE PROVEEDORES

La Unidad o departamento de adquisiciones debe mantener registros actualizados de proveedores para conformar una base de datos. Los requisitos mínimos para la inscripción son los siguientes:

- Nombre o razón social de la empresa.
- Nombre del representante legal.
- Representante asignado para brindar el servicio.
- Permiso de operación vigente.
- Dirección actual.
- Número de teléfono.
- Dirección de correo electrónico.
- Líneas de venta.
- Historial de compras

Asimismo, en los casos en que el establecimiento de salud haya tenido malas experiencias con algunos proveedores, se deberá considerar las novedades reportadas en las futuras contrataciones.

1. Evaluación de proveedores

Para la adecuada gestión de compras es muy importante el proceso de evaluación de proveedores, a través del formato *“Ficha de Evaluación a Proveedores”*. Anexo 14, el cual debería tener en cuenta aspectos tales como:

- Experiencia pertinente.
- Desempeño de los proveedores en relación con los competidores.
- Requisitos de calidad del producto, precio, entrega y repuesta a los problemas.
- Capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos, en las condiciones requeridas.

Cuando el resultado de una compra no sea satisfactorio o de calificación regular se generará una **No** Conformidad y se deberá registrar en la carpeta *“Registro de evaluación de proveedores”*.

2. Metodología de calificación del proveedor

Se aplicará una calificación global al proveedor con un puntaje del 1 al 5, teniendo en cuenta los ítems evaluados, los cuales dependen del resultado de la suma final.

DESCRIPCIÓN	CALIFICACIÓN
Excelente	5
Satisfactorio	4
Aceptable	3
No aceptable	< 2

PROCESO: ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

El almacenamiento de los medicamentos, constituye un conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter obligatorio, que tienen por objeto asegurar que los medicamentos se almacenen en condiciones apropiadas, para luego ser distribuidos en forma adecuada y controlada, de acuerdo con las normas de calidad y las condiciones establecidas por el fabricante, para satisfacer con oportunidad, eficiencia y calidad la demanda de los servicios asistenciales en respuesta al derecho a la salud de los asegurados y a la gestión racional de los recursos.

Para efectos de este Manual, se utilizará el término “*Bodega de Medicamentos*” al espacio físico ubicado en los establecimientos de salud, destinado a mantener las condiciones de conservación de los medicamentos y las actividades de distribución de manera oportuna hacia la farmacia del establecimiento, en las cantidades exactas, con la calidad óptima y en el medio de transporte apropiado, de tal forma que el establecimiento de salud cumpla plenamente con sus objetivos en cuanto a prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de la salud de los afiliados.

INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA:

La bodega para el almacenamiento de medicamentos debe ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse en concordancia con las operaciones propias del área. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos, con el propósito de evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los medicamentos y la seguridad del personal, para lo cual debe cumplir con las siguientes características:

- a) Se recomiendan los diseños de una sola planta, que se encuentre lejos de fuentes de contaminación, en una zona segura, de fácil acceso y con servicios básicos de agua y luz.
- b) Deben estar construidas de manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones; además los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas y proteger contra el ingreso de roedores, aves u otro animal. Los pisos deben ser resistentes, lisos y con drenajes.
- c) Las paredes deben ser resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- d) Los techos y/o cielo-rasos de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor.
- e) Es recomendable que las ventanas estén presentes en número mínimo, localizadas a la mayor altura y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.

- f) En cuanto al tamaño, no existe un estándar; sin embargo, debe permitir la organización correcta de productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el movimiento del personal y los productos.
- g) Cada área debe estar identificada, así como las estanterías y/o tarimas, de modo que permita la localización de los diferentes productos.
- h) Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos y roedores.
- i) Las instalaciones deben ser sometidas regularmente a programas (con su respectivo cronograma) de mantenimiento preventivo, limpieza y control de plagas. Para cada uno de ellos se deben mantener registros de su realización. Con respecto a los programas de limpieza, deben hacerse de acuerdo a procedimientos escritos detallados donde claramente se indiquen las tareas, responsabilidades, horarios, equipos, materiales necesarios y toda aquella información que se requiera para la ejecución de dicha actividad, de acuerdo al formato "*Registro de Limpieza*". Anexo 15.
- j) Cuando el control de plagas requiera la aplicación de productos químicos, esta debe ser realizada siempre por personal capacitado. Los productos químicos para control de plagas deben estar autorizados por la autoridad competente. Se debe llevar un registro de las actividades y aplicaciones que permita evidenciar su cumplimiento.
- k) Las áreas de recepción y despacho deben estar ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y contar con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario.
- l) El acceso a las instalaciones de almacenamiento debe ser controlado y debe restringirse sólo a personal autorizado.

ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA

La organización debe responder al flujo unidireccional de la bodega de acuerdo al proceso secuencial por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso, para lo cual deben estar definidas las siguientes áreas.

1. Área de recepción.
2. Área de cuarentena.
3. Área de almacenamiento.
4. Área de embalaje y despacho.
5. Área administrativa.
6. Área de rechazados, dañados y vencidos.
7. Áreas auxiliares.

1. Área de Recepción:

Corresponde al área destinada para la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación técnica y administrativa de los medicamentos, para asegurar que los mismos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas previo el ingreso al área de almacenamiento.

El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos; en este sitio se colocan sobre pallets los medicamentos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento.

2. Área de Cuarentena:

Corresponde al lugar en donde se almacenan temporalmente los medicamentos del resto, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del farmacéutico. Su acceso estará restringido al personal no autorizado.

3. Área de Almacenamiento:

El área de almacenamiento debe estar organizada, limpia, delimitada y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos medicamentos.

La temperatura se debe mantener entre 15° y 30°C. Se exceptúan los medicamentos que requieren temperaturas controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento.

Se debe realizar un estudio (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos.

La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento debe ser monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día, de acuerdo al formato “Registro de Temperatura y Humedad Relativa Ambiental”. Anexo 16. Las instrucciones y registros correspondientes al monitoreo de tales condiciones ambientales deben mantenerse en el área de almacenamiento.

Los medicamentos que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad deben ser almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto. Cuando se utilicen cámaras de refrigeración y congelación estas deben estar conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se debe contar con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente.

Las condiciones de almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) deben registrarse periódicamente utilizando un equipo de medición calibrado o verificado contra un dispositivo calibrado. El periodo para la calibración y/o verificación debe estar claramente definido en el procedimiento respectivo, de acuerdo al formato "*Registro de Temperatura en Cadena de Frío*". Anexo 17.

Los datos registrados del seguimiento de temperatura deben estar disponibles para ser revisados. El equipo utilizado para el seguimiento debe ser controlado en intervalos predeterminados adecuados y los resultados de esos controles deben ser registrados y conservados. Todos los registros de seguimiento se deben mantener por, lo menos un año más allá de la vida útil del medicamento almacenado. Es recomendable que los monitores de temperatura se localicen en las áreas que están más propensas de mostrar fluctuaciones.

La bodega deberá contar con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados, la cual debe permanecer bajo llave o tener un sistema que permita el acceso sólo al personal responsable.

En el caso de medicamentos que presenten peligro de fuego o explosión, deben almacenarse en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes.

Todos los medicamentos que se estiben deben estar debidamente asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.

Las instalaciones y mobiliario utilizado en estas áreas deben ser de materiales que no desprendan partículas, deben ser lisos, resistentes y fáciles de limpiar.

Los medicamentos se colocarán sobre pallets en buen estado, pueden ser de plástico o aluminio, a una altura de 15 a 20 cm del piso y adecuadamente espaciados entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección.

Durante el almacenamiento, los medicamentos deben ser colocados siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante; estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros.

Los empaques (embalaje externo - envase terciario) en que vienen los medicamentos son de vital importancia para protegerlos según sus propias características y para garantizar su estabilidad. Además, el tipo de empaque es tenido en cuenta como parte de los criterios para calcular la vida útil del medicamento, de manera que no deben destruirse y, por el contrario, se debe conservar siempre el empaque original.

Los medicamentos deben almacenarse segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada.

Debe existir una separación física y debidamente identificada para almacenar medicamentos rechazados, dañados, vencidos o devueltos. El acceso a estos medicamentos deberá estar restringido, para evitar su uso hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final.

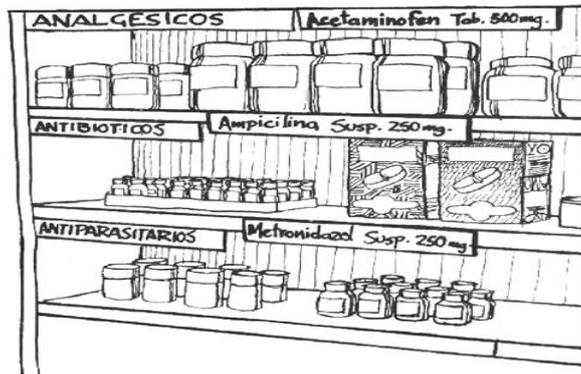
La iluminación no debe influir negativamente, directa o indirectamente en los productos.

No se debe permitir fumar, comer, beber, ni mantener plantas ni alimentos en las áreas de almacenamiento.

Todos los medicamentos se deben almacenar sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección.

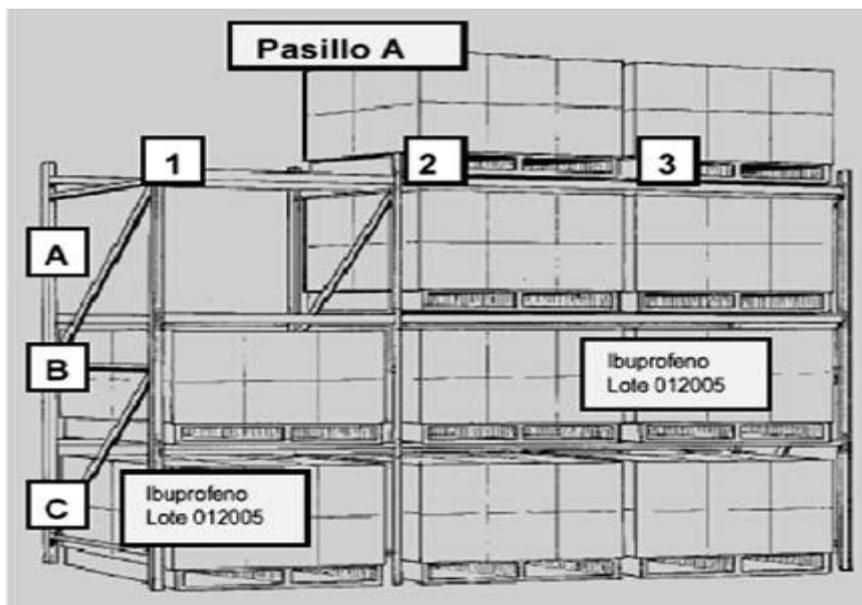
El sistema de almacenamiento podría ser:

- a) **Fijo:** Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno, por ejemplo: en orden alfabético, por grupos terapéuticos, forma farmacéutica, etc., tiene el inconveniente de que se requiere una mayor área.



Modelo de ubicación fijo

- b) **Fluido, al azar o caótico:** Es el más recomendable, pues se ubican los medicamentos en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías se encuentran previamente codificadas, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en zonas distintas. Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización en su localización, requiere un sistema informático o el registro en la tarjeta kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, por ejemplo: estantería 3, fila 1, además se debe identificar a cada ítem con el nombre genérico, lote y fecha de vencimiento.



Modelo de ubicación fluida, al azar o caótica

- c) **Semifluido:** Es una combinación de los dos anteriores y no es muy utilizado, consiste en organizar una zona bajo la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas a despacharse, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se organiza bajo la modalidad de fluido, al azar o caótico.

Esta zona debe tener condiciones especiales de temperatura, humedad y luz; además debe facilitar el movimiento de personal, de los productos y la realización de limpieza, las estanterías y pallets deben estar colocadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80 cm, de manera que no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores.

Dentro de esta zona debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

- a) Inflamables,
- b) Devoluciones, Bajas y rechazos
- c) Medicamentos caducados
- d) Medicamentos controlados (en un armario con llave)
- e) Medicamentos con cadena de frío (cámara fría o refrigeradora)

4. Área de embalaje y despacho:

En este sitio se efectúa el embalaje o preparación de los medicamentos que se van a distribuir, además se deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados hacia la farmacia. Todo producto debe despacharse de acuerdo al sistema FEFO (*first expiry first out*) o PEPS (primero que expira primero que sale). El Guardalmacén debe supervisar la correcta rotación de las fechas de vencimiento de los medicamentos bajo su custodia.

5. Área administrativa:

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc. Se esquematizan modelos de la organización de zonas de una bodega de acuerdo al flujo que se siga para el ingreso y salida de los medicamentos:

6. Área de rechazados, dañados y vencidos.

Es un área de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de disposición final que corresponda.

Los productos almacenados en esta área deben ser rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso no autorizado, además no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.

7. Áreas auxiliares

Son las áreas de alimentación, vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, todas ellas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

EQUIPOS ÚTILES PARA LA BODEGA

Las bodegas de almacenamiento deberán disponer de lo siguiente:

- a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetro) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente, de acuerdo a un programa determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente.
- b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje.
- c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento.
- d) Pallets, estanterías, armarios para almacenar cargas unitarias.
- e) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en números suficientes y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes.
- f) Equipos e implementos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento.
- g) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.



Pallets, estanterías y armario



Botiquín, termohigrómetro, termómetro y extintores



CASCO DE SEGURIDAD



BOTAS DE SEGURIDAD

FAJA DE SEGURIDAD



Equipos de seguridad



Montacargas, coche hidráulico manual

Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) deben ser controlados adecuadamente y contar con sus respectivos cronogramas de mantenimiento preventivo. De igual forma, deben mantenerse registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos que se lleven a cabo.

Los medicamentos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades.

CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa, en la mañana entre las 08h00 y 09h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00, incluidas las observaciones que amerite completando el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental Anexo 16 y de cadena de frío Anexo 17.

Los formatos de registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termohigrómetros.

La persona que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los límites adecuados, a no ser que el proveedor indique una temperatura específica. Se consideran como límites adecuados los siguientes:

- Temperatura ambiente: Máximo $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (Zona climática IV).
- Temperatura de refrigeración: $2 - 8^{\circ}\text{C}$.

- Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: $65 \pm 5\%$.

Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos, se tomará las siguientes acciones:

- a) Si es superior, se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire o abriendo las ventanas.
- b) Si es inferior, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.
- c) Si se detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega, para que tome acciones inmediatas.

El responsable de bodega una vez a la semana debe efectuar una verificación de los registros de temperatura y humedad relativa que realiza el personal, al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura.

Al final del mes debe ratificar y responsabilizarse de la información que consta en los respectivos anexos a través de su firma en dichos documentos, posteriormente debe archivar los mismos para revisiones posteriores.

ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sea la adecuada, para lo cual se debe:

- Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.
- Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- Mantener la luz artificial de la bodega apagada en la medida que no se requiera.
- Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta deberá apagarse.

En el caso de que se detecte algún desperfecto en los equipos eléctricos o de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

Al final de la jornada el personal de bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento.

De igual modo si se detecta algún desperfecto se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE VENCIMIENTO

Se deben observar los siguientes pasos:

Todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira primero que sale) antes indicado.

Se debe verificar la existencia de medicamentos próximos a vencer, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en el que se considere los medicamentos que tengan fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y registrarlos en el formato "*Registro de control de vencimientos por año*". Anexo 18.

Se recomienda colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a seis (6) meses, a fin de procurar su inmediata devolución.

En caso se detectará medicamentos próximos a vencer, el Guardalmacén debe evaluar en función de la cantidad disponible las acciones a ejecutar a fin de evitar su vencimiento en las estanterías, para lo cual debe realizar el respectivo trámite a donde corresponda tomando en cuenta lo siguiente:

Los medicamentos que fueron adquiridos en el nivel central o local y que están próximos a caducar, se debe proceder de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 175 de la ley Orgánica de Salud que establece un plazo mínimo de 60 días de anticipación para iniciar la gestión de devolución utilizando el formato de "*Nota de devolución*". Anexo 19, considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso se sugiere iniciar el proceso con 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo antes señalado ante el proveedor.

En caso de que se detecten medicamentos caducados se debe trasladar los mismos a la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo considerando que se trata de bienes públicos.

CONTROL DE LA CADUCIDAD (SEMAFORIZACIÓN)

Para una mejor identificación de la caducidad de los medicamentos, se utilizarán etiquetas informativas de diferentes colores como se detalla a continuación:

Tiempo próximo a caducar	Color
3 meses	ROJO
6 meses	AMARILLO
12 meses	VERDE

ESTADO DE CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (DETECCIÓN DE AVERÍAS)

Una vez al mes el Guardalmacén debe realizar una inspección visual a una muestra de varios medicamentos para observar el estado de conservación de los mismos, para cuya constancia debe utilizar el formato “*Registro de bajas por averías*”, Anexo 20, pudiéndose detectar los siguientes casos:

- a) Presencia de envases rotos o en mal estado que deben ser trasladados a la zona de BAJAS.
- b) Medicamentos con signos de falla de calidad, para lo cual se debe proceder a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, debe retirarse éste/estos de la zona de ALMACENAMIENTO y trasladarlos a la zona de DEVOLUCIÓN con un rótulo de “producto inmovilizado”, mientras tanto se debe coordinar con el profesional químico/bioquímico farmacéutico responsable de la dirección técnica, a fin de realizar la acción que corresponda, posteriormente se debe notificar al departamento administrativo.

CONTROL DE INVENTARIOS

Se efectúa a través de conteos durante los inventarios físico periódico y general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad y condición física de los medicamentos que se encuentran en custodia de la bodega.

1. Inventario físico periódico:

Cada semana se debe realizar el conteo de tres medicamentos diferentes en cada ocasión, priorizando los medicamentos costosos y los de mayor movimiento, registrar en el formato “*Registro de inventarios*” Anexo 21, en el cual se debe verificar su cantidad y condición física.

El Guardalmacén selecciona los cinco medicamentos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos, una vez contados, el auxiliar devuelve el formato al responsable de bodega.

El Guardalmacén debe comparar los resultados con el registro del sistema informático y/o tarjeta de Kárdex, si los datos coinciden se debe firmar el formato y archivarlo.

De existir diferencias, se debe marcar y solicitar nuevo conteo de éstos a un segundo auxiliar, quien debe registrar los datos en el formato mencionado y entregarlo al responsable de bodega.

Si los datos del segundo conteo coinciden con el registro en el sistema informático y/o tarjeta de Kárdex, el Guardalmacén debe firmar el formato y archivarlo.

Si persisten las diferencias, el Guardalmacén debe marcar los medicamentos con diferencias e indicar a los auxiliares de bodega que deben proceder a revisar en un plazo de 48 horas los ingresos y egresos, en los documentos y en el sistema de informática y/o Kárdex.

Si se identifican transacciones no registradas, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información y/o Kárdex con el debido justificativo.

Si persisten las diferencias, se debe comunicar por escrito al Director Administrativo, a fin de que se informe al departamento administrativo para que se tomen las acciones que correspondan.

2. Inventario físico general:

Al finalizar el primer semestre del año (junio) y al cierre del período fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los medicamentos almacenados en bodega, de acuerdo al *"Instructivo para preparar el inventario general"* Anexo 22, y registrar lo actuado en el formato *"Registro de inventario"* Anexo 21, a fin de verificar que exista consistencia entre las cantidades de los medicamentos almacenados y los registrados en el sistema de información y/o Kárdex.

Los dos tipos de inventario permiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los medicamentos, y cuyos informes deben ser entregados por el Guardalmacén al Director Administrativo.

DEL PERSONAL

El personal técnico y administrativo que manipula medicamentos debe conocer y cumplir con la normativa establecida en el presente Manual.

Todo personal involucrado en la bodega de medicamentos debe recibir capacitación y/o inducción adecuada (al inicio de sus funciones) en relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), reglamentos, procedimientos de seguridad y distribución. La capacitación debe ser continua, al menos una vez al año o según necesidades y será responsabilidad del jefe encargado del servicio de limpieza en coordinación con el jefe del servicio de farmacia, la cual debe realizarse de acuerdo con una planificación establecida y aprobada por el jefe de farmacia. Toda capacitación que se imparta debe estar registrada y debe incluir la firma de cada participante, de acuerdo al formato “*Registro de Capacitación al Personal*”. Anexo 23.

El personal debe utilizar vestimenta e implementos de protección personal apropiados para las actividades que realiza. Para tal efecto, dicho vestuario e implementos deben estar disponibles y su uso debidamente documentado en cumplimiento con las directrices institucionales vigentes.

El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) dentro de las áreas de almacenamiento de medicamentos deberá estar debidamente capacitado en los aspectos que le competen dentro de lo establecido en el presente documento, aspectos como la ejecución de procedimientos de limpieza pre establecidos, ingreso a las áreas, normas de seguridad aplicables y cualquier otro punto que se considere relevante para la ejecución de sus funciones de forma que no se afecten los procesos de rutina del área.

Todos los miembros del personal deben estar capacitados y mantener altos niveles de higiene personal y sanidad.

RESPONSABILIDAD TÉCNICA DE LA BODEGA

El farmacéutico designado para realizar la recepción técnica de los medicamentos tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Coordinar y supervisar la eliminación de los medicamentos no utilizables de acuerdo a las normativas existentes en el país y/o en la Institución.
- b) Coordinar la realización de auto inspecciones por lo menos una vez al año con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- c) Realizar el seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar como resultado de auditoría o auto inspección.
- d) Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE LA BODEGA

El Guardalmacén tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Realizar inventarios periódicos de las existencias de los medicamentos.
- b) Identificar la existencia de excedentes, verificar la existencia de pérdidas.
- c) Controlar la fecha de caducidad.
- d) Verificar las condiciones de almacenamiento.
- e) Realizar el trámite de canjes con las Empresas farmacéuticas

DOCUMENTACIÓN

A fin de dar cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte, se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los registros necesarios para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad de cada uno de los productos.

Todos los registros relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte deben guardarse por un tiempo no menor de tres años. Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa y por medios electrónicos.

Los documentos deben ser elaborados en referencia al proceso o área a la que se aplique, contendrán fecha de vigencia y estarán firmados por los funcionarios responsables de su elaboración, revisión y aprobación, además deben estar disponibles en todos los puntos donde se utilicen.

Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes, cartones del producto deberán ser claras y contener información completa que contemple:

- a) Nombre genérico(sin códigos ni abreviaturas)
- b) Nombre de marca
- c) Forma farmacéutica, concentración y presentación
- d) Número de lote asignado por el fabricante

- e) Fecha de expiración
- f) Cantidad contenida en el envase por producto
- g) Condiciones de almacenamiento
- h) Nombre y dirección del fabricante responsable de comercializar el producto

Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución se conservaran en forma impresa y electrónica en condiciones seguras y accesibles. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en el sistema y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos que por sus características requieran atención especial (oncológicos, radiofármacos y sustancias bio-peligrosas). El procedimiento a seguir deberá ajustarse a la normativa Institucional aplicable, o en su defecto, deberá establecerse un procedimiento interno para el manejo de este tipo de derrames, de acuerdo al formato “*Registro de Accidentes*” Anexo 24.

DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Toda salida de medicamentos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado, además los vehículos utilizados para transportar los medicamentos deben ofrecer la seguridad necesaria para conservar la integridad de los mismos hasta su recepción en el destino final.

Los medicamentos deben ser despachados empleando el sistema FEFO, por ningún motivo se despacharán medicamentos vencidos o deteriorados.

NORMAS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Se debe disponer de un registro del personal de todos los servicios que tienen la necesidad de requerir medicamentos, lo cual debe ser a través del pedido correspondiente. En este registro se debe hacer constar el nombre y firma del ó los responsables de solicitar los pedidos.

El personal designado previo la evaluación y autorización del Jefe de farmacia, realiza la requisición de necesidades de medicamentos a través del formato “*Requisición Interna de Medicamentos*” Anexo 25.

Se debe seleccionar el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a entregar, y de ser necesario se coloca material de acolchamiento como papel

periódico arrugado; se sella con cinta de embalaje y se rotula adecuadamente con el nombre del medicamento, forma farmacéutica, concentración y cantidad.

Se debe definir un calendario de entrega de medicamentos, de tal manera que se garantice la oportuna ejecución de las actividades; tanto de los usuarios como de los encargados de la bodega.

Los medicamentos que requieran refrigeración para su conservación, serán transportados en envases apropiados para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y mantener la estabilidad del principio activo.

El auxiliar de bodega revisa la disponibilidad de stock de los medicamentos y los ubica en la zona de DESPACHO.

Cada pedido se debe preparar de acuerdo a lo solicitado por el servicio y se debe entregar según el calendario fijado. Los medicamentos se deben entregar a quien designe el servicio para su retiro.

En el caso de que un producto solicitado no pueda ser entregado por falta de existencias en ese momento, se debe dejar registrado el pedido pendiente de entrega.

Al momento de la entrega, se debe verificar que los medicamentos correspondan a lo consignado en la “*Requisición Interna de Medicamentos*”. De no encontrarse novedades, el Guardalmacén procederá a emitir la “*Nota de Egreso de Bodega*” Anexo 26.

El registro de las existencias o inventario del almacén, entradas y salidas, debe mantenerse actualizado diariamente, entre lo electrónico y físico, de tal manera que, antes de preparar los pedidos, se conozca con exactitud, los diferentes saldos.

NORMAS PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

El traslado de medicamentos y la entrega a su destinatario está sometido a las disposiciones técnicas establecidas a continuación:

- a) Transportar los medicamentos en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejas de factores externos.
- b) Asegurar que los medicamentos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad.
- c) Comprobar que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación.

- d) Verificar que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto.
- e) Tomar precauciones necesarias para evitar rupturas y derrames.
- f) Tomar medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos.
- g) Asegurar que los medicamentos que requieran cadena de frío, sean transportados por medios apropiados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

El farmacéutico debe asesorar a los encargados sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los medicamentos. Así mismo, el encargado del transporte debe procurar el cumplimiento de estos requerimientos durante dicho proceso.

El personal de transporte debe recibir la capacitación adecuada para que los medicamentos sean transportados de una manera segura, a fin de mantener la integridad de los mismos. El medio de transporte a utilizar debe ser favorable para la conservación de los medicamentos, de tal forma que sean transportados en condiciones en que los paquetes o embalajes de medicamentos no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia.

Durante el transporte la carga se debe colocar siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante; estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros.

Queda terminantemente prohibido el transporte de medicamentos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que no corresponda a un medicamento y que pueda ocasionar contaminación.

AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES

Las bodegas de medicamentos deben contar con procedimientos escritos para llevar a cabo auto inspecciones los cuales deben contemplar la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidas en el presente manual. Las auto inspecciones deben llevarse a cabo por el Guardalmacén en coordinación con el farmacéutico por lo menos una vez al año, de acuerdo al formato "*Lista de Chequeo para Auto Inspección de Bodega*" Anexo 27.

Cada auto inspección debe generar un informe, el cual contiene las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada.

El farmacéutico es responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas en los informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Cada bodega debe contar con un registro de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades encontradas. Se debe verificar la implementación y eficacia de las mismas a través de auto inspecciones de seguimiento.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante el almacenamiento de los medicamentos en bodegas y farmacias de los establecimientos de salud, entre los que se incluyen: recepción administrativa, y técnica, almacenamiento y control de inventarios, distribución y devoluciones.

PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA INSTITUCIONAL

Dada la multiplicidad y naturaleza de las actividades que se desarrollan en un sistema de suministro, es lógico pensar que este requiere de personal con formación en diferentes disciplinas. El farmacéutico desarrolla una función central debido a las consideraciones técnicas específicas del medicamento. El proceso de suministro de medicamentos en un establecimiento de salud debe estar bajo la responsabilidad técnica de un profesional farmacéutico y que se cuente con el número suficiente de personas con formación adecuada para ejecutar las actividades que exige el proceso de abastecimiento de medicamentos en la farmacia institucional descritas a continuación:

- a) El farmacéutico debe revisar los días laborables el reporte “*Stocks Críticos*” del sistema informático, e identificar aquellos medicamentos que se encuentren en nivel crítico, para lo cual debe designar un responsable que será el encargado/a de realizar la requisición interna y el respectivo ingreso en el sistema informático. Una vez elaborada la “*Requisición interna de Medicamentos*”, el auxiliar de farmacia solicitará el visto bueno del farmacéutico y acudirá a la bodega de medicamentos para el retiro respectivo.
- b) El auxiliar de farmacia debe verificar con la “*Nota de Egreso de Bodega*” y la *Requisición Interna de Medicamentos*, el o los medicamentos entregados: forma farmacéutica, concentración, presentación, cantidad, lote y fecha de vencimiento y procederá a retirar los medicamentos que serán trasladados hacia la farmacia con ayuda del estibador en caso de ser necesario, para luego ser colocados en las columnas, armarios y/o perchas correspondientes.

ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LA FARMACIA

Los medicamentos recibidos serán ubicados adecuadamente y en orden en las columnas, armarios y/o perchas de almacenamiento, las que estarán debidamente rotuladas con el nombre genérico y concentración del medicamento almacenado.

Para una mejor identificación de acuerdo a la forma farmacéutica, se utilizarán etiquetas informativas de diferentes colores como se detalla a continuación:

FORMA FARMACÉUTICA	COLOR
Sólidos orales	Celeste
Ampollas, bulbos, viales, frascos	Verde
Cremas, ungüentos, inhaladores, nebulizadores, jarabes suspensiones orales	Amarillo
Psicotrópicos y estupefacientes (ampollas y tabletas)	Rojo
Soluciones de gran volumen	Blanco o Azul
Medicamentos de refrigeración (ampollas y tabletas)	Rosado
Medicamentos de Riesgo Sanitario Alto	Anaranjado

Los medicamentos que requieren de bajas temperaturas, serán colocados en cuartos fríos o refrigeradora. El control de temperatura, será mantenido por el personal designado, dos veces al día (en la mañana y en la tarde) y será graficado en el formato “*Registro de control diario de temperatura*”, con el fin de determinar cambios bruscos y realizar los correctivos correspondientes.

- a) El almacenamiento de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas, estupefacientes y de alto riesgo sanitario se realizará en un área exclusiva con la respectiva seguridad.
- b) Las soluciones de gran volumen, deberán almacenarse sobre estibas apiladas según recomendaciones del fabricante y considerando el aviso impreso “*Este lado arriba*”, para evitar fisuras que pueden provocar deterioro y contaminación.

REGISTROS DE INGRESOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO

El personal designado por la jefatura para el control, será el encargado de realizar los ingresos en el sistema informático en los siguientes casos:

- a. Entrega de medicamentos por parte de bodega, en cuyo caso el auxiliar de farmacia procederá a la aplicación de la respectiva transacción, utilizando los documentos entregados por bodega: Requisición Interna y el comprobante de egreso de bodega.
- b. Medicamentos devueltos por el paciente: el personal designado por la jefatura, debe registrar en el “*Formulario de Devolución de Medicamentos por Paciente*” Anexo 28, los datos del medicamento devuelto, el cual será suscrito por el auxiliar de farmacia designado, el paciente o un familiar, la supervisora de enfermería en caso de pacientes hospitalizados y el visto bueno de la jefatura de farmacia. Una copia del formulario será entregado al personal encargado del registro correspondiente en el sistema informático.
- c. Medicamentos sobrantes detectados en entregas-recepciones de medicamentos realizadas por cambio de custodio o por verificación física de las existencias por parte del área financiera en las diferentes áreas del servicio.

AJUSTES DE INGRESO Y EGRESO EN EL SISTEMA INFORMÁTICO:

El personal designado realizará los ajustes en el sistema informático en los siguientes casos:

1. Ajustes de ingreso en el sistema informático:

El farmacéutico remitirá al personal designado el listado de medicamentos que requieren ser ingresados en el sistema informático mediante ajuste, en el que se hará constar el nombre del medicamento, cantidad que debe ser ingresada, número de Historia Clínica, número de orden, nombre del paciente, razones por las que se solicita el ingreso por ajuste, los mismos que serán suscritos por el auxiliar de farmacia responsable.

En prescripciones de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes correspondientes a pacientes atendidos en la farmacia de dosis unitaria, cuando existen cambios en la prescripción o por fallecimiento. Para tal efecto, se remitirá al personal designado la sábana correspondiente en la que se señalará el medicamento que debe ser ingresado mediante ajuste.

En caso de que se produzcan errores involuntarios de digitación, para lo cual el personal solicitará autorización a la Jefatura para ejecutar el ajuste correspondiente.

2. Ajustes de egreso en el sistema informático:

El farmacéutico remitirá al personal designado el listado de medicamentos que requieren ser egresados en el sistema informático mediante ajuste en caso de prescripciones emergentes en recetas manuales ó cuando se produzcan errores involuntarios de digitación, para lo cual el funcionario solicitará la autorización a la jefatura para ejecutar el ajuste correspondiente.

En el caso de lotes registrados con fechas próximas de caducidad, y que por tanto se encuentran atrapados en el sistema, el personal designado procederá a realizar el ajuste de egreso e ingreso respectivo, para permitir la prescripción de los mismos.

CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES

Dada la complejidad de los movimientos de la farmacia, el control de movimientos de medicamentos que contienen sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes, se realizará diariamente. Para tal efecto, el auxiliar de farmacia realizará el control de inventario de las existencias físicas de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes a través del formulario *“Control de Inventario de Medicamentos que Contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes”* Anexo 29, y realizará la constatación física de los mismos, de acuerdo a las recetas individuales y sábanas; además deberá mantener un registro paralelo a los datos arrojados por el sistema informático y el *“Kárdex de Medicamentos que contienen sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes”*. Anexo 30.

REVISIÓN Y ARCHIVO DE RECETAS Y SABANAS

El farmacéutico designado revisará diariamente las sábanas dispensadas y las clasificará en orden cronológico y alfabético por servicio, luego de lo cual entregará al personal designado quien realizará la revisión y conteo para su respectivo archivo.

El auxiliar de farmacia clasificará mensualmente las recetas despachadas en orden alfabético y por ítem, las presentará mediante un anexo (formato libre) a la Jefatura de farmacia.

EMISIÓN DE REPORTES:

El personal designado remitirá los cinco primeros días de cada mes a la Jefatura de farmacia los siguientes reportes:

- **Reporte de egresos y saldos a la fecha:** Se obtiene del sistema informático y será remitido por el jefe de farmacia hacia la Unidad de Facturación y al Departamento Financiero.
- **Reporte de recetas despachadas por tipo de beneficiario:** Debe ser elaborado en base a la información entregada por el departamento Informático, el cual deberá ser remitido por el jefe de farmacia hacia el área de Estadística y Facturación.

BAJAS DE MEDICAMENTOS

El Guardalmacén deberá notificar mensualmente al departamento administrativo sobre la existencia de medicamentos vencidos o deteriorados que se encuentren almacenados en la zona de BAJAS, a fin de que se siga el proceso establecido para el efecto en las leyes y normas vigentes, determinando a la vez las responsabilidades de acuerdo al caso.

En caso de roturas accidentales o deterioro de los medicamentos, el auxiliar de farmacia, elaborará el “*Registro de Solicitud para baja de medicamentos*”, que será remitido a la Jefatura a fin de que se proceda con el trámite respectivo. Anexo 31

PROCEDIMIENTO PARA EL CANJE DE MEDICAMENTOS CADUCADOS

1. Responsabilidades

- a. **Director Administrativo:** Designar la Comisión para realizar el procedimiento de baja y canje de los medicamentos caducados (Delegados: Técnico, Jurídico, Financiero y Guardalmacén,) y emitir el informe definitivo con las actas de entrega recepción.
- b. **Delegado técnico:** Elaborar el informe técnico, indicando el motivo por el cual se caducó el medicamento.
- c. **Guardalmacén:** Dar de baja en el sistema informático y elaborar el informe valorado de los medicamentos caducados.
- d. **Delegado financiero:** Realizar el informe del área financiera sobre el bien (Art. 13.RGBSP)
- e. **Delegado jurídico:** Realizar el seguimiento del proceso (Si aplica).

2. Procedimiento

- a. **Director Administrativo:** Autorizar al Guardalmacén la realización del egreso del medicamento en el sistema informático y la entrega del medicamento caducado a la Empresa farmacéutica y suscribir el acta de entrega recepción.
- b. **Guardalmacén:** Cuantificar y diferenciar los medicamentos caducados, realizar el egreso en el sistema informático y proceder con la entrega de los medicamentos a la empresa farmacéutica, previa autorización del Director

Administrativo. Elaborar y suscribir el acta de entrega recepción de acuerdo al formato No se aceptan actas elaboradas en forma manuscrita.

- c. **Delegado técnico:** Realizar la constatación física del/ los medicamentos caducados y suscribir el acta de entrega recepción.
- d. **Delegado financiero:** Realizar el informe del control previo del medicamento y la verificación de los documentos, verificar el egreso del medicamento en el sistema informático, realizar el control, la actualización del bien en el Kárdex contable, el registro contable del hecho económico con los documentos de respaldo y suscribir el acta de entrega recepción
- e. **Delegado jurídico:** Realizar el seguimiento del proceso y consolidar el archivo documental.

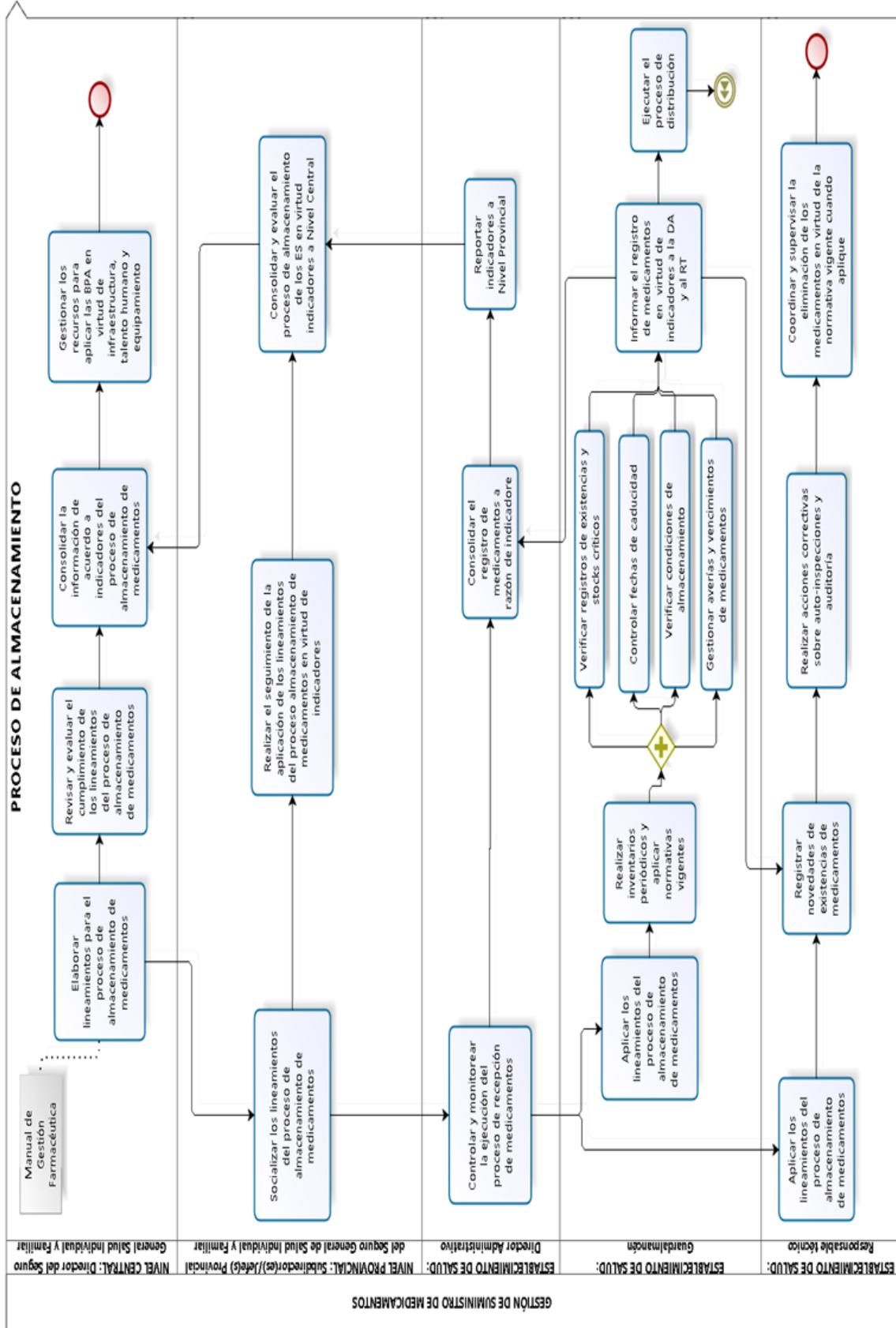
PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS PARA UNIDADES DE ATENCIÓN PREHOSPITALARIO DE TRANSPORTE Y SOPORTE VITAL -AMBULANCIAS

En el marco del Acuerdo Ministerial No.0002599, del 17 de diciembre de 2012, relacionado al “Reglamento de aplicación para el proceso de incorporación de las Unidades de Atención Pre hospitalario de Transporte y Soporte vital, al Servicio Integrado de Seguridad ECU-911, en situaciones de emergencia de salud” y cuyo ámbito de aplicación es de carácter obligatoria a todas las Unidades de Atención Prehospitalario de Transporte y Soporte Vital de los establecimientos de salud de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, cuyo objetivo es la integración al Servicio Integrado de Seguridad ECU-911, para atender situaciones de emergencia de salud con seguridad garantizada, razón por el cual el establecimiento de salud deberá garantizar el abastecimiento de medicamentos de la siguiente manera:

- a) El responsable de la Unidad de Atención Prehospitalario de Transporte y Soporte Vital-Ambulancia, deberá realizar el requerimiento inicial sobre la necesidad de medicamentos, de acuerdo al “Formato de Requisición Interna de Medicamentos”. Anexo 25 y al listado de medicamentos emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, Anexo 32, el cual deberá ser entregado al Jefe de emergencia/ Jefe de Transporte Medicalizado (profesional de salud) para su respectiva revisión y aprobación , según consta en las disposiciones emitidas por la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios, a través del Memorando Nro. IESS - SDNPS-2016-0477-M de fecha 7 de abril de 2016.
- b) Toda vez que el Jefe de emergencia/ Jefe de Transporte Medicalizado (profesional de salud), aprueba el requerimiento de medicamentos, se procederá a solicitar a la bodega general su respectivo despacho, dicho abastecimiento será monitoreado por el farmacéutico responsable de la dirección técnica de la bodega general de medicamentos.

- c) En el caso de la utilización de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes, estos deberán estar respaldados a través de la receta autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional, situación que será coordinada con el Jefe de emergencia/, Jefe de Transporte Medicalizado (profesional de salud).

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO



- BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ES: Establecimiento de Salud
- DA: Dirección Administrativa

INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL CENTRAL	Evaluación del cumplimiento de especificaciones contractuales por parte de los proveedores en los procesos de adquisición realizados por los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar el cumplimiento de especificaciones contractuales por parte de los proveedores.	$\frac{\# \text{ Proveedores que cumplen con las obligaciones contractuales}}{\# \text{ Total de procesos de adquisición de medicamentos efectuados}} \times 100$	Totalidad de procesos de adquisición de medicamentos con cumplimiento de especificaciones contractuales.	Trimestral.	Reporte de novedades proporcionadas por los establecimientos de salud
	Evaluación del cumplimiento de especificaciones técnicas de los medicamentos entregados en los establecimientos de salud la provincia.	Verificar las condiciones técnicas de recepción de medicamentos por parte de los establecimientos de salud de la provincia.	$\frac{\# \text{ Medicamentos entregados en condiciones técnicas adecuadas}}{\# \text{ Total medicamentos entregados}}$	Todos los medicamentos recibidos cumplen con condiciones técnicas según lo establece la norma.	Trimestral.	Reporte de novedades proporcionadas por los establecimientos de salud
	Evaluación del cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos adquiridos por los establecimientos de salud de la provincia.	Verificación de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos adquiridos por los establecimientos de salud.	$\frac{\text{Cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos en los establecimientos de salud de la provincia, de acuerdo al Manual de Gestión Farmacéutica}}{\text{Total de proveedores adjudicados}}$	Existencia de condiciones adecuadas y cumplimiento de normativa de almacenamiento.	Trimestral.	Manual de Gestión Farmacéutica/Normativa vigente
	Cumplimiento de entregas por parte de proveedores.	Determinar el grado de cumplimiento en la entrega de medicamentos en cuanto a cantidad y tiempo por parte de los proveedores.	$\frac{\# \text{ de proveedores que han cumplido en cantidad y tiempo de entrega}}{\text{Total de proveedores adjudicados}} \times 100$	Entrega total de los medicamentos adjudicados.	Trimestral.	Reporte de novedades proporcionadas por los establecimientos de salud
	Porcentaje de defectos detectados durante la recepción.	Detectar los lotes defectuosos desde la recepción para evitar la distribución de medicamentos que no cumplan con los requerimientos establecidos.	$\frac{\# \text{ de lotes detectados con defectos}}{\# \text{ Total de lotes recepcionados}} \times 100$	Defectos detectados durante la recepción.	Cada entrega	Reporte de novedades proporcionadas por los establecimientos de salud
	Porcentaje de medicamentos caducados durante el almacenamiento.	Determinar el porcentaje de medicamentos caducados, con respecto al total de medicamentos por ítem.	$\frac{\# \text{ de medicamentos caducados}}{\# \text{ total de medicamentos del inventario}} \times 100$	No existen medicamentos caducados.	Trimestral.	Registro periódico de inventario Instructivo para preparar el inventario general
	Porcentaje de medicamentos por edad de inventario	Evaluar el tiempo de existencias por cada ítem, identificando rangos que requieren intervención	$\frac{\# \text{ de ítem sin rotación durante 30 días}}{\# \text{ de ítem sin rotación de 31 a 120 días}} \times 100$ $\frac{\# \text{ de ítem sin rotación por más de 120 días}}{\# \text{ de ítem sin rotación de 31 a 120 días}} \times 100$	Medicamentos registrados por edad de inventario.	Mensual.	Sistema de información actualizada.

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL PROVINCIAL	Cumplimiento de especificaciones contractuales por el proveedor en los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar el cumplimiento de especificaciones contractuales en los establecimientos de salud de la provincia.	# de Novedades registradas de acuerdo a especificaciones técnicas X 100 # Total de Procesos de recepción efectuados por los establecimientos de salud	Los medicamentos recibidos cumplen con las especificaciones técnicas.	Semestral.	Registro de Novedades de los establecimientos de salud de la provincia.
	Cumplimiento de especificaciones técnicas de los medicamentos entregados en los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los medicamentos en los procesos de recepción.	# de informes técnicos favorables X 100 # de recepciones técnicas efectuadas en los establecimientos de salud	Los medicamentos cumplen con las especificaciones técnicas requeridas.	Semestral.	Tabla Militar Estándar Reporte de Especificaciones técnicas. Registro de Novedades.
	Cumplimiento de condiciones de almacenamiento en los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar la existencia y cumplimiento de condiciones de almacenamiento.	Disponibilidad de condiciones de almacenamiento para medicamentos en los establecimientos de salud de la provincia, de acuerdo al Manual de Gestión Farmacéutica	Existencia de condiciones adecuadas y cumplimiento de normativa de almacenamiento.	Semestral.	Fichas de especificaciones técnicas.
	Existencia de inventario general de medicamentos en los establecimientos de salud de la provincia.	Determinar si los establecimientos de salud de la provincia disponen de un inventario general de medicamentos actualizado.	Existencia de un inventario general, realizado de acuerdo al Manual de Gestión Farmacéutica	Ejecución periódica de inventario general	Semestral	Instructivo para preparar el inventario General
	Cumplimiento de entregas por parte de proveedores en los establecimientos de salud de la provincia.	Determinar el grado de cumplimiento en la entrega de medicamentos en cuanto a cantidad y tiempo por parte de los proveedores.	# de proveedores que han cumplido en cantidad y tiempo X 100 # total de proveedores adjudicados en el establecimiento de salud	Cumplimiento de entregas por parte de los proveedores.	Semestral.	Registro de novedades Actas entrega - recepción.
	Porcentaje de medicamentos caducados durante el almacenamiento en los establecimientos de salud de la provincia.	Determinar el porcentaje de medicamentos caducados, con respecto al total de medicamentos existentes.	# de medicamentos caducados X 100 # total de medicamentos del inventario en los establecimientos de salud	No se encuentran medicamentos caducados.	Semestral.	Registro de medicamentos caducados en bodega.
	Porcentaje de medicamentos por edad de inventario en los establecimientos de salud de la provincia	Evaluar el tiempo de existencias por cada ítem, identificando rangos que requieren intervención en los establecimientos de salud	# de ítem sin rotación durante 30 días # de ítem sin rotación de 31 a 120 días # de ítem sin rotación por más de 120 días	Rotación adecuada de inventario.	Semestral.	Saldos de inventario de medicamentos

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Cumplimiento de especificaciones técnicas de los medicamentos recibidos	Verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas en los documentos habilitantes.	$\frac{\# \text{ de registros de novedades en la recepción } \times 100}{\# \text{ Total de Registros}}$	Todos los medicamentos que se reciben cumplen con especificaciones técnicas.	En cada recepción.	Registro de novedades durante la recepción
	Cumplimiento de condiciones de almacenamiento.	Verificar el cumplimiento de condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos.	$\frac{\# \text{ de inspecciones realizadas } \times 100}{\# \text{ de inspecciones programadas}}$	Se cumplen con las condiciones adecuadas para almacenamiento de medicamentos.	Cuatrimestral o por necesidad.	Normativa vigente
	Mantenimiento de stocks máximos y mínimos.	Evaluar la disponibilidad de medicamentos en bodega a través del mantenimiento de stocks máximos y mínimos.	$\frac{\# \text{ de medicamentos con ruptura de stock } \times 100}{\# \text{ de medicamentos trazadores}}$	No existen medicamentos con ruptura de stock.	Cuatrimestral o por necesidad.	Sistema informático actualizado.
	Cumplimiento de entregas por parte de proveedores.	Determinar el grado de cumplimiento en la entrega de medicamentos en cuanto a cantidad y tiempo por parte de los proveedores.	$\frac{\# \text{ de proveedores que han cumplido en cantidad y tiempo de entrega } \times 100}{\text{Total de proveedores adjudicados}}$	Provisión oportuna por parte de proveedores.	Trimestral.	Actas de entrega - recepción
	Porcentaje de defectos detectados durante la recepción.	Detectar los lotes defectuosos desde la recepción para evitar la distribución de medicamentos que no cumplan con los requerimientos establecidos.	$\frac{\# \text{ de lotes detectados con defectos } \times 100}{\# \text{ Total de lotes recepcionados}}$	Se minimiza porcentaje de defectos en recepción.	Cada entrega.	Registro de novedades Actas de entrega - recepción
	Determinación de medicamentos caducados.	Determinar el porcentaje de medicamentos caducados, con respecto al total de medicamentos existentes.	$\frac{\# \text{ de medicamentos caducados } \times 100}{\# \text{ total de medicamentos del inventario}}$	No se encuentran medicamentos caducados.	Cuatrimestral.	Registro periódico de inventario e instructivo para preparar el inventario general
	Rotación de medicamentos por edad de inventario	Evaluar la rotación de existencias por cada ítem, identificando rangos que requieren intervención.	$\frac{\# \text{ de ítems sin rotación durante 30 días}}{\# \text{ de ítems sin rotación de 31 a 120 días}} \times 100$ $\frac{\# \text{ de ítems sin rotación por más de 120 días}}{\# \text{ de ítems sin rotación por más de 120 días}} \times 100$	Rotación adecuada de inventario.	Cuatrimestral.	Sistema de información actualizado.

PROCESO: DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos (BPD) es un conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los mismos para garantizar la mejora de la salud de los afiliados a través de una correcta y efectiva dispensación en los establecimientos de salud.

La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta prescrita por el profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación.

Corresponde a una buena práctica de Dispensación promover en todo momento el uso racional de medicamentos, el acceso a medicamentos mediante una adecuada gestión de suministro, la correcta preparación de las fórmulas magistrales y oficinales, además cooperar con acciones orientadas a contribuir con la seguridad y eficacia a través del sistema de Farmacovigilancia.

PROCESO DE DISPENSACIÓN

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades realizadas por el profesional farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega de los medicamentos al paciente. La correcta dispensación se debe constituir en un procedimiento que garantice la detección y corrección de errores en todas sus fases. En el proceso de dispensación se diferencian cuatro actividades principales:

1. Recepción y validación de la prescripción

La prescripción como resultado de un proceso, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente desarrollada para el efecto. Al momento de su recepción, el farmacéutico debe confirmar:

- Identificación del paciente: Nombres y apellidos del paciente.
- Nombre del medicamento objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
- Concentración, presentación y forma farmacéutica.
- Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.

En función a la validación realizada, el farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor. En caso de no atención de la receta, se comunicará al paciente sobre el problema

Cuando se trate de recetas sobre medicamentos que contienen sustancias psicotrópicos y estupefacientes, estas se ajustarán a las condiciones particulares que determinan las normas legales específicas al respecto.

2. Análisis e interpretación de la prescripción

El análisis e interpretación de la prescripción incluye, la lectura de la prescripción, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.

3. Preparación y selección de los medicamentos para su entrega

La preparación de los medicamentos para su entrega al paciente, representa uno de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que la prescripción ha sido validada por el farmacéutico.

La identificación de los medicamentos en las estanterías se realiza leyendo cuidadosamente la etiqueta, en el caso de los medicamentos se debe asegurar que, el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

Antes de su entrega, se debe comprobar que el medicamento tenga el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.

Para el conteo de sólidos orales al granel se deben utilizar los materiales especiales (guantes, contadores manuales entre otros) para evitar que las manos estén en contacto directo con el medicamento.

Los medicamentos deberán acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

Los medicamentos que se dispensan en unidades inferiores al contenido del envase primario deberán acondicionarse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre del medicamento.
- b) Concentración del principio activo.
- c) Vía de administración.
- d) Fecha de vencimiento.
- e) Número de lote.

En la elaboración de preparados magistrales u oficinales se debe calcular la cantidad del producto para un tratamiento completo y se recomienda el seguimiento de normas de higiene estrictas, especialmente el lavado de manos, así como la utilización de implementos adecuados para evitar contaminación. Su elaboración deberá ajustarse a los requerimientos y exigencias de las normas legales vigentes.

A fin de evitar errores, se debe implementar procedimientos de auto verificación que garanticen la calidad y exactitud de la atención brindada.

4. Registros

Los registros de la entrega de medicamentos a los pacientes son esenciales en un establecimiento farmacéutico eficientemente administrado. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias y son imprescindibles en la solución de problemas relacionados con los medicamentos entregados a los pacientes.

Los registros deberán realizarse de acuerdo con las normas legales vigentes. La utilización del sistema informático permite conservar toda esta información, la que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondientes.

5. Entrega de medicamentos

Los medicamentos, deben entregarse al paciente o su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del medicamento, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

Cuando estime conveniente, siempre que se den las condiciones necesarias y se cumpla con las normas legales al respecto, propondrá al paciente o su representante el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.

Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, deben realizarse con objetividad y claridad, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.

Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también sobre:

- a) Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos.
- b) Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. masticarlo, con mucha agua, aplicarlo localmente).
- c) Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.
- d) Es necesario asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas.

Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

A fin de brindar una adecuada información a los pacientes, se deberá tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, a la información referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas y a información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos.

DEL ENTORNO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

La base para una práctica correcta de dispensación de medicamentos, la proporciona un entorno de trabajo adecuado; los ambientes en que realiza la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera exacta y eficiente.

1. Ambiente físico

Se debe disponer, dentro del establecimiento de salud, un área diferenciada para el acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de preparación y entrega de los medicamentos, así como información para su uso correcto.

El ambiente físico debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad. Aunque el área de atención debe ser accesible para los pacientes, se prestará la debida atención para que esté situado en un lugar protegido.

2. Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo

El espacio disponible debe organizarse para crear un área de trabajo seguro y eficiente, debe existir suficiente espacio para que el personal se desplace durante el proceso de dispensación y la distancia que un dispensador debe recorrer durante este proceso debe reducirse al mínimo, con el objetivo de contribuir con la eficiencia en el servicio.

Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación. La refrigeradora se utilizará exclusivamente para los medicamentos que requieran bajas temperaturas. Se debe contar con un cronograma de comprobación de la limpieza de la refrigeradora.

El mantenimiento de un entorno limpio requiere un sistema regular de limpieza de las estanterías y la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo. Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resulten atractivos para los insectos.

Todos los medicamentos en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo visible el rotulado, Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos. Es fundamental la limpieza de los equipos y materiales que se utilizan en el almacenamiento y el acto de dispensación.

DEL PERSONAL

El personal que participa en la dispensación debe estar adecuadamente identificado, mantener una higiene personal correcta y llevar prendas de vestir adecuadas para su protección.

El farmacéutico del establecimiento de salud deberá:

- a) Establecer una eficaz y segura dispensación de medicamentos en el establecimiento de salud.
- b) Adoptar una actitud orientadora y educadora de los pacientes en lo relacionado a los medicamentos.
- c) Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito.
- d) Seleccionar, capacitar y supervisar al auxiliar de farmacia.

- e) Mantenerse actualizado para resolver en forma adecuada las interrogantes e inquietudes de los pacientes, controlando el auto diagnóstico y la automedicación.
- f) Hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en el hogar.

En el proceso de dispensación de medicamentos se deben tener presente los deberes éticos, profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud. Se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, sin olvidar las limitaciones propias de la profesión farmacéutica.

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos, se aconseja contar con auxiliares preparados en las tareas de entrega de medicamentos, el mismo que estará bajo la supervisión del farmacéutico y a su vez debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para la entrega de los medicamentos.

El auxiliar de farmacia está impedido de realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

La dispensación de medicamentos es de responsabilidad exclusiva del farmacéutico.

INSTRUCTIVO PARA EL REEMPAQUE Y ETIQUETADO DE LÍQUIDOS PARENTERALES Y SÓLIDOS ORALES

El Auxiliar de farmacia responsable del reempaque de medicamentos realizará el siguiente procedimiento:

- a) Identificar los medicamentos de formas farmacéuticas sólidas que requieren ser fraccionados y reempacados y formas farmacéuticas líquidas de menor volumen.
- b) Aplicar las normas de higiene (lavado de manos, utilización de guantes, mascarilla, etc.).
- c) Realizar la desinfección del área destinada para el reempaque de medicamentos con alcohol antiséptico.
- d) Etiquetar los reempaques con la siguiente información:
 - Nombre genérico del medicamento.
 - Concentración
 - Presentación
 - Forma farmacéutica.
 - Fecha de expiración.
 - Número de lote

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

FARMACIA DE HOSPITALIZACIÓN

1. Atención de pacientes hospitalizados por el método tradicional

- a) El farmacéutico realizará el respectivo análisis y validación de las prescripciones de cada paciente, verificando las indicaciones emitidas por el prescriptor en el sistema informático como: medicamentos prescritos, dosis, frecuencia y cantidades, de ser necesario se revisará el respectivo “*Registro Médico Electrónico del paciente (Historia Clínica)*”, información disponible en el sistema informático.
- b) De existir discrepancias entre lo prescrito y lo constante en las indicaciones y/o “*Registro Médico Electrónico del paciente (Historia Clínica)*” como: duplicidades, sobredosificaciones, cambios de forma farmacéutica o cualquier otro error de prescripción, el farmacéutico procederá a inactivar tanto en sábana como en receta individual las prescripciones no justificadas o con error y se contactará de inmediato con el médico responsable de la prescripción utilizando el formato “*Comunicación de Farmacia al Médico*” Anexo 33.
- c) Las intervenciones farmacéuticas ejecutadas por el farmacéutico durante este proceso se registrarán de manera electrónica en el siguiente formulario: “*Registro de Intervenciones Farmacéuticas*”. Anexo 34.
- d) Una vez validadas las prescripciones, el farmacéutico ejecutará la transacción con el fin de que automáticamente se realice el egreso y la impresión correspondiente.
- e) Cada vez que se aplica la transacción, el sistema imprimirá dos secciones por dependencia; la primera contiene la medicación prescrita por paciente y la segunda en el que constan los medicamentos y cantidades en forma consolidada y que constituye el instrumento para la preparación de los medicamentos de cada dependencia.
- f) En el caso de prescripciones de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes, antes de la impresión de la sábana se exigirá al encargado/a del retiro de medicamentos la presentación de la receta especial autorizada, la misma que deberá estar debidamente cumplimentada. En caso de que no presente la receta especial y se confirme con el médico y/o personal de enfermería la inexistencia de la misma, el farmacéutico procederá a inactivar el medicamento.

2. Atención de pacientes de emergencia, pacientes con el alta e interconsultas

- a) Los pacientes que se encuentran en el servicio de emergencia deben presentar a través de familiares la cédula de identidad para el retiro de los medicamentos , en caso de no contar con el documento y dada su situación clínica, no será obligatorio la presentación del mismo, y para verificar y/o validar la prescripción se solicitará el número de orden de pedido, número de cédula de identidad, número de Historia Clínica, nombres y apellidos completos del paciente, información suficiente para que el auxiliar de farmacia verifique en el sistema informático las prescripciones del paciente.
- b) El personal de farmacia encargado ejecutará la transacción con el fin de que automáticamente se realice el egreso correspondiente e impresión de las recetas.
- c) En caso de presentarse problemas informáticos se coordinará con el personal del área respectiva.
- d) En el caso de pacientes con el alta se solicitará al paciente o familiar encargado del retiro de los medicamentos, la presentación del número de orden de pedido y número de historia clínica del paciente y la verificación y/o validación se realizará de manera similar a la del paciente hospitalizado.
- e) En caso de existir inconsistencias entre el número de orden, Historia Clínica o nombre del paciente, se solicitará al médico responsable de la prescripción la respectiva corrección.
- f) Para evidenciar las intervenciones farmacéuticas el farmacéutico utilizará el formulario electrónico de “*Registro de Intervenciones Farmacéuticas*”. Anexo 34
- g) La tabulación de los indicadores será remitida mensualmente por el farmacéutico hacia la jefatura de farmacia.

3. Atención de pacientes hospitalizados por el método de dosis unitaria

- a) El farmacéutico actualizará el “*Perfil Farmacoterapéutico Electrónico del Paciente*” en base a las novedades reportadas en el pase de visita conjunta del servicio. Anexo 35.
- b) El farmacéutico ubicará en el sistema informático el código de las dependencias atendidas con el sistema de dosis unitaria, de tal forma que en la pantalla se desplieguen las prescripciones de los diferentes pacientes hospitalizados.
- c) Una vez desplegadas las prescripciones de cada dependencia, el farmacéutico realizará el respectivo análisis y validación de las prescripciones de cada paciente, revisando y verificando en el *Registro Médico Electrónico (Historia Clínica)*, el diagnóstico, los medicamentos indicados, dosis, frecuencia o cualquier otro aspecto que puede interferir con el tratamiento.

- d) De existir discrepancias entre lo prescrito y lo constante en las indicaciones y/o Registro Médico Electrónico (*Historia Clínica*) como: duplicidades, sobredosificaciones, cambios de forma farmacéutica o cualquier otro error de prescripción, el farmacéutico procederá a inactivar tanto en sábana como en receta individual las prescripciones no justificadas o con error y se contactará de inmediato con el médico responsable de la prescripción a través del formato “*Comunicación de Farmacia al Médico*” Anexo 33. que será entregado al médico responsable para la rectificación de la prescripción y se procederá con el registro en el formulario: “*Registro de intervenciones farmacéuticas*”. Anexo 34.
- e) Cuando en la validación se determina la existencia de prescripciones cuyos medicamentos deben ser acondicionados en Dosis Unitaria y no consta en la sábana, el farmacéutico registrará en el siguiente formulario: “*Registro de medicamentos que deben ser reempacados y/o agrupados*”. Anexo 36, el mismo que servirá como instrumento para la preparación de medicamentos.
- f) En las Unidades de Cuidados Críticos, la validación de medicamentos requeridos en forma emergente se basará en la verificación de las prescripciones emitidas por el médico en el sistema informático y la respectiva ejecución de la transacción estará a cargo del farmacéutico con el fin de que automáticamente se realice el egreso y la impresión correspondiente.
- g) Cada vez que se aplica la transacción el sistema imprimirá dos secciones por servicio; el primero contiene la medicación prescrita por paciente y constituye el instrumento para la preparación de los medicamentos en los cajetines individuales y el segundo en el que constan los medicamentos y cantidades en forma consolidada.
- h) La validación se complementará con el seguimiento farmacoterapéutico, a través de la elaboración del “*Perfil Farmacoterapéutico Electrónico del Paciente*”. Anexo 35, en el que el farmacéutico registrará la medicación prescrita diariamente: medicamento, dosis y frecuencia.
- i) La validación de prescripciones correspondientes a interconsultas y/o altas se realizará en el momento en que se presenta el paciente, ó representante, el personal de enfermería o su delegado; para ello el farmacéutico digitalará la historia clínica o cédula de identidad del mismo en el sistema y verificará el número de orden de la prescripción. Se procederá a constatar que los medicamentos correspondan a lo prescrito por el médico, utilizando el “*Registro Médico Electrónico del paciente (Historia Clínica)*”.
- j) Los medicamentos de alta sólo podrán ser entregados al paciente, ó familiar.
- k) La validación de prescripciones dispensadas en forma anticipada por casos emergentes, se realizará en forma posterior a la entrega.
- l) En el caso de prescripciones de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes en sábana, el farmacéutico será el encargado de

recabar la receta especial autorizada, la misma que deberá estar debidamente cumplimentada.

- m) La tabulación de los indicadores de cada farmacia será remitida mensualmente por el farmacéutico hacia la jefatura de farmacia.

FARMACIA DE CONSULTA EXTERNA

1. Atención de pacientes de consulta externa

a) Una vez que el paciente o familiar se presente en la ventanilla, el auxiliar de farmacia, solicitará cualquier documento de identificación ó el código de orden de pedido entregada por el médico; en caso de no presentar el código de la orden de pedido, se digitará directamente en el sistema informático el número de cédula de identidad.

b) Una vez desplegada la prescripción del paciente en la pantalla del computador, el auxiliar de farmacia verificará si el paciente tiene órdenes activas pendientes por entregar.

c) Se deberá considerar la atención preferencial en los siguientes casos:

- Pacientes que presenten carné del CONADIS,
- Pacientes que presenten evidencia de discapacidad,
- Mujeres embarazadas,
- Pacientes con niños en brazos,
- Pacientes con quimioterapia ambulatoria,
- Pacientes ambulatorios con necesidad de administración emergente de medicación.
- Pacientes o personas que estén acompañados de familiares que evidencien discapacidad.

d) Si el paciente no tiene medicamentos pendientes de entrega en la farmacia de consulta externa, se verificará si la receta del paciente pertenece a otra farmacia del hospital, de ser así se le comunicará hacia donde debe acudir; caso contrario se le direccionará donde el farmacéutico encargado de educación al paciente.

e) El farmacéutico realizará el respectivo análisis y validación de las prescripciones de cada paciente, revisando y verificando en el “*Registro Médico Electrónico (Historia Clínica)*”, el diagnóstico, los medicamentos prescritos, las indicaciones, dosis, frecuencia o cualquier otro aspecto que

puede interferir con el tratamiento. Se recuerda que la prescripción debe cubrir tratamientos de máximo noventa (90) días.

- f) De existir discrepancias entre lo prescrito y lo constante en el “*Registro Médico Electrónico del paciente (Historia Clínica)*”, como duplicidades o errores, el farmacéutico procederá a contactarse con el médico responsable de la prescripción a través del Formato “*Comunicación de Farmacia al Médico*”. Anexo 33. El farmacéutico solicitará al médico la corrección o aclaración de la prescripción, luego completará la validación y ejecutará la transacción con el fin de que automáticamente se realice el egreso correspondiente e impresión de la receta.
- g) Las intervenciones farmacéuticas ejecutadas por el farmacéutico durante este proceso se registrarán en el formulario: “*Registro Electrónico de Intervenciones farmacéuticas en Consulta Externa y Emergencia*” Anexo 37.
- h) Las recetas impresas se colocarán en la bandeja de recetas digitadas para el retiro respectivo por parte del auxiliar de farmacia encargado de la preparación.

PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS

EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

1. Método Tradicional:

- a) El auxiliar de farmacia preparará los medicamentos que constan en la sábana de acuerdo a las prescripciones correspondientes de cada paciente, verificando nombre genérico, presentación, concentración, forma farmacéutica y cantidad; colocará los medicamentos en forma individual por paciente para cada servicio y consignará su firma y sello de responsabilidad en la parte inferior de la hoja de resumen de la sábana.
- b) En el caso de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes previa su preparación, el auxiliar de farmacia comprobará la existencia de la receta especial autorizada y subrayará en el listado el nombre del medicamento con resaltador. Luego de la verificación procederá a registrar en el formulario “*Control de Inventarios de Medicamentos que Contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes*” Anexo 29.
- c) En el caso de elevadas cantidades de soluciones de gran volumen; estas serán preparadas en el momento de la dispensación.
- d) Los medicamentos que requieren de cadena de frío, deberán ser trasladados en un contenedor que permita garantizar la estabilidad del principio activo.
- e) Para el procedimiento de etiquetado el auxiliar de farmacia, realizará el etiquetado de manera individual de las formas sólidas orales en el área designada para el efecto, según el “*Instructivo para el Reempaque y Etiquetado de Líquidos*”

Parenterales y Sólidos Orales” con el fin de que el personal de enfermería que retira los medicamentos disponga de la información adecuada.

- f) El auxiliar de farmacia responsable, reportará al farmacéutico de turno si al momento de la preparación de los medicamentos evidencia la presencia de producto no conforme respecto a su presentación, concentración, forma farmacéutica o cantidad del medicamento. El farmacéutico realizará la verificación y colocará la identificación de “*Producto No Conforme*”.

2. Método Dosis Unitaria

- a) El auxiliar de farmacia procederá a rotular los cajetines en los cuales se va a preparar la medicación con el nombre del paciente, número de historia clínica y número de cama, para lo cual utilizará el censo de pacientes entregado por el farmacéutico.
- b) Previo al proceso de validación y visto bueno del farmacéutico, el auxiliar de farmacia realizará el reempaque de los medicamentos sólidos (sólidos orales, enteros o fracciones), según el “*Instructivo para el Reempaque y Etiquetado de Líquidos Parenterales y Sólidos Orales*”; y en el caso de los líquidos parenterales se deberán agrupar de acuerdo con la dosis prescrita.
- c) Al terminar el procedimiento, los medicamentos reempacados serán revisados por el farmacéutico designado, con el fin de evitar errores en el proceso, el cual verificará que los reempaques contengan la información determinada en el instructivo.
- d) El auxiliar de farmacia será el encargado de registrar dicha actividad en el formato “*Registro de Reempaques de Líquidos Parenterales y Sólidos Orales*” Anexo 38. y colocará su firma de responsabilidad. El farmacéutico colocará el visto bueno en el respectivo registro y posteriormente el auxiliar de farmacia procederá a almacenar en el lugar respectivo.
- e) El auxiliar de farmacia preparará los medicamentos de cada paciente en los cajetines respectivos en base a la prescripción que consta en la sábana, verificando nombre genérico, presentación, concentración, forma farmacéutica y cantidad y procederá a rotular con el nombre del paciente y número de cama los medicamentos que por su tamaño no pueden ser ubicados en el respectivo cajetín.
- f) Las soluciones de gran volumen no se registrarán por nombre del paciente; el auxiliar preparará según la cantidad total de las mismas con el fin de facilitar su manejo.
- g) Los medicamentos que requieren cadena de frío, deben ser transportados en contenedores adecuados para garantizar la estabilidad del principio activo.

- h) El auxiliar de farmacia responsable de la preparación de los medicamentos consignará su firma y sello de responsabilidad en la parte inferior de la hoja de resumen de la sábana.

EN PACIENTES DE CONSULTA EXTERNA

- a) El auxiliar de farmacia procederá al retiro de las recetas del área de digitación y las ordenará en forma cronológica.
- b) Se colocarán las canastas en la mesa de preparación y se asignará a cada paciente una de ellas, verificando que todas las recetas que se van colocando en cada canasta corresponden al mismo paciente.
- c) El auxiliar de farmacia, preparará los medicamentos tomando de las perchas correspondientes y revisando: nombre genérico, presentación, concentración, forma farmacéutica y cantidad; procederá a reempacar los medicamentos cuya presentación es al granel, esta actividad se realizará en un área específica, conforme el *“Instructivo para el Reempaque y Etiquetado de Líquidos Parenterales y Sólidos Orales”*
- d) Los medicamentos no contemplados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos vigente adquiridos para pacientes en particular, requieren previo a su preparación, la autorización y sumilla por parte del farmacéutico responsable quien a su vez verificará si el paciente consta en el listado correspondiente; caso contrario la novedad deberá ser informada al jefe de farmacia.
- e) Los medicamentos que requieren cadena de frío, deben ser transportados en contenedores adecuados para garantizar la estabilidad del principio activo.
- f) Finalmente, las canastas preparadas serán revisadas al muestreo por el personal designado, quien colocará su sumilla en el anverso de la receta, antes de ser trasladadas al área de dispensación. Si fuera el caso de presentarse alguna novedad, esta deberá ser solucionada de acuerdo al tipo de error o a su vez dependiendo el caso se notificará al jefe de farmacia y se procederá registrar el *“Producto No Conforme”*.

PACIENTES CON EMERGENCIA, ALTA E INTERCONSULTAS

- a) La preparación de las ordenes emitidas previo la validación por el farmacéutico designado la realizará el auxiliar de farmacia, para lo cual verificará los nombres de cada paciente y procederá a cortar las recetas, posteriormente las preparará tomando de las perchas correspondientes los medicamentos y verificando que el nombre genérico, presentación, concentración, forma farmacéutica y cantidad correspondan a la prescripción.
- b) En el caso de medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes, previa su preparación, el auxiliar de farmacia comprobará la existencia de la receta

especial autorizada y procederá a registrarlos en el formulario *“Control de Inventarios de Medicamentos que Contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes”*. Anexo 29

- c) El auxiliar de farmacia procederá a reempacar los medicamentos cuya presentación es a granel. Esta actividad se realizará en un área específica., el auxiliar de farmacia procederá con el etiquetado de manera individual de las formas solidas orales de los medicamentos según el *“Instructivo para el Reempaque y Etiquetado de Líquidos parenterales y Sólidos Orales”*.
- d) El auxiliar de farmacia responsable, reportará al farmacéutico de turno si al momento de la preparación de los medicamentos se evidencia la presencia de producto no conforme respecto a su presentación, forma farmacéutica o cantidad. El farmacéutico realizará la verificación y colocará la identificación de *“Producto No Conforme”*.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Parece evidente que sin el antecedente del desarrollo y puesta en práctica de la Farmacia Clínica en los hospitales, nunca se hubiera llegado a plantear la necesidad de extender el concepto de Servicio Farmacéutico que fuera más allá de la simple dispensación de medicamentos.

La Farmacia Clínica abrió un nuevo marco de trabajo y de ejercicio profesional de la farmacia hacia una intervención farmacéutica orientada al paciente. Hasta este momento, la práctica farmacéutica hacía énfasis en el medicamento como producto y no prestaba especial atención a los efectos que el medicamento podía tener para los pacientes, a los errores de medicación, a los problemas derivados del uso o mal uso de medicamentos y mucho menos a los resultados obtenidos con los tratamientos farmacológicos.

Con la introducción del concepto de Farmacia Clínica, los farmacéuticos empezaron a responsabilizarse de cómo se utilizan los medicamentos en los pacientes y con ello, cambian la orientación profesional que anteriormente ponía su atención en el producto farmacéutico, por el énfasis colocado sobre el paciente como sujeto que consume los medicamentos y que sufre problemas de salud relacionados con el medicamento, bien porque se producen efectos indeseados en el paciente, o bien porque no se consigue el efecto terapéutico que se persigue. Ambas cosas se traducen en alteraciones de la salud de los pacientes, que son consecuencia de la utilización correcta o incorrecta de los medicamentos.

La Farmacia Clínica se ha desarrollado principal y casi exclusivamente en los hospitales, donde la relación con el médico es mucho más intensa y donde el farmacéutico tiene fácil acceso a los datos clínicos de los pacientes, con ello los farmacéuticos hospitalarios lograron varios objetivos:

Primero, el de cambiar el concepto que se tenía de la farmacia hospitalaria hasta los años 60 en que se consideraba que la farmacia del hospital era el centro o almacén desde el que se distribuían los medicamentos que prescribían los médicos, sin ninguna o muy escasa intervención profesional del farmacéutico.

Segundo, introducirse en la clínica como uno de los profesionales capaces de aportar sus conocimientos para mejorar el nivel y calidad asistencial de los pacientes hospitalizados.

Tercero, el reconocimiento por parte de los demás profesionales del equipo de salud de que el farmacéutico del hospital es un profesional capacitado en un área de conocimiento específico y que es útil para apoyar e intervenir en los procesos de toma de decisiones en farmacoterapia.

Cuarto, que su actividad como farmacéuticos de hospital fuera reconocida por las autoridades sanitarias del país y ello se reflejará en la legislación farmacéutica del Estado.

DEFINICIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Atención farmacéutica. -Es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento terapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la participación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

Otra definición. Es la provisión responsable del tratamiento farmacológico con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Estos resultados son:

- Curación de la enfermedad.
- Eliminación o reducción de la sintomatología del paciente.
- Interrupción o enlentecimiento del proceso patológico.
- Prevención de una enfermedad o de una sintomatología.

La Atención Farmacéutica implica el proceso a través del cual el farmacéutico coopera con el paciente y otros profesionales mediante el diseño, ejecución y monitorización de un plan terapéutico que producirá resultados terapéuticos específicos para el paciente. Esto a su vez supone tres funciones primordiales:

- Identificación de PRM (problemas relacionados con los medicamentos) potenciales o reales.

- Resolver Problemas Relacionados a Medicamentos reales.
- Prevenir Problemas Relacionados a Medicamentos potenciales.

Se entiende por Problemas Relacionados a Medicamentos cualquier problema de salud que presente un paciente y que sea producido o esté relacionado con su tratamiento farmacoterapéutico.

Los objetivos fundamentales, procesos y relaciones de la Atención Farmacéutica existen independientemente del lugar donde se practique. Para que esta definición quede más evidente, conviene destacar que Atención Farmacéutica NO es en ningún caso un intento de invadir competencias de otros miembros del equipo de salud sino al contrario. La colaboración multidisciplinaria es hoy, más que nunca, indispensable para dispensar una atención sanitaria global y completa y la Atención Farmacéutica es una parte integrante de la atención sanitaria. Por consiguiente, Atención Farmacéutica consiste en asumir, por parte de los farmacéuticos, el rol que les corresponde en las materias relacionadas con los medicamentos, desde la selección de los medicamentos más adecuados, colaborando con el médico en la toma de decisiones para la prescripción, la recomendación y consejo a los pacientes sobre su uso, administración y precauciones, la asesoría responsable en el uso de medicamentos, la monitorización de los tratamientos farmacoterapéuticos que deben seguir los pacientes, en la vigilancia del cumplimiento de tales tratamientos y de las posibles reacciones adversas e identificar la presencia de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en el paciente. El farmacéutico que practica Atención Farmacéutica hace con frecuencia indicaciones farmacéuticas; ello no significa que el farmacéutico tenga que realizar una exploración física del paciente, pero sí reconocer aquellos signos o síntomas que pueden ser reveladores de la existencia de un Problemas Relacionados a Medicamentos.

La Historia farmacoterapéutica tampoco debe confundirse con la Historia clínica, puesto que la primera recoge únicamente la información necesaria para el control de la farmacoterapia y los posibles Problemas Relacionados a Medicamentos potenciales o reales.

El farmacéutico que practica Atención Farmacéutica hace con frecuencia indicaciones farmacéuticas sobre los medicamentos, pero en ningún caso la Atención Farmacéutica significa realizar prescripciones de medicamentos.

Asimismo, la Consulta Farmacéutica, cuyo objetivo no es otro que el de asesorar al paciente para conseguir la máxima efectividad de la farmacoterapia, evitando en lo posible sus riesgos, no debe confundirse con la Consulta Médica cuyo objetivo es el de diagnosticar la enfermedad y establecer su tratamiento más idóneo.

Creemos que también es importante señalar que los farmacéuticos que afirman que Atención Farmacéutica es lo que viene practicando desde siempre el farmacéutico, están en un grave error. La Atención Farmacéutica supone una diferencia esencial con la práctica tradicional de la Farmacia. Es la de asumir una responsabilidad directa en la atención a los pacientes que va mucho más allá de la simple dispensación y consejo puntual que se ha estado dando por los farmacéuticos desde el inicio de la profesión farmacéutica.

Finalmente, creemos que es esencial destacar que la Atención Farmacéutica supone un pacto entre el profesional farmacéutico y el paciente, establecido libremente por ambos y en el que el paciente deposita su confianza en el farmacéutico para que controle y le asesore en todo lo referente a su terapia farmacológica y el farmacéutico se compromete a aportar sus servicios y conocimientos al paciente. Por lo tanto, significa, por parte del paciente, un reconocimiento de autoridad al profesional realizado de forma libre y voluntaria.

Seguimiento farmacoterapéutico personalizado.-Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del Sistema de Salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Dispensación Activa es aquella que realiza el farmacéutico en la que, como mínimo, debe verificar que el paciente conoce el objetivo del tratamiento, que conoce la forma de administrarlo y que el medicamento no es inadecuado para el paciente.

Para la Consulta o Indicación Farmacéutica, el farmacéutico realizará sistemáticamente: entrevista al paciente, evaluación del problema que presenta y toma de decisión que podrá ser: recomendación de un tratamiento con o sin medicamento, el remitir al paciente a la consulta del médico o de otro profesional sanitario. En cualquier caso, deberá dar siempre al paciente la información apropiada.

El Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado deberá incluir los siguientes pasos: oferta del servicio al paciente, entrevista en profundidad para obtener la historia farmacoterapéutica del paciente, evaluación y estudio de la situación, intervención del farmacéutico siempre que sea procedente y evaluación de los resultados.

El objetivo común de la Dispensación Activa, de la Consulta o Indicación Farmacéutica y del Seguimiento Farmacoterapéutico es siempre el de proteger al paciente de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Los resultados de este consenso, creemos que han contribuido a clarificar ideas y se espera que, en adelante, no se vuelvan a crear confusiones y malentendidos, que no contribuyen en absoluto al desarrollo que la sociedad necesita por parte de los profesionales farmacéuticos.

Es necesario seguir investigando para conseguir indicadores consensuados que permitan evaluar cualitativa y cuantitativamente las intervenciones de los farmacéuticos en el ámbito de la resolución de problemas relacionados con los medicamentos. Esto permitirá que todos los estudios que se desarrollen sobre implementación de la Atención Farmacéutica puedan compararse y sumarse de manera que en un futuro próximo puedan ser valorados, tanto por la sociedad como por la administración sanitaria, como aportación de los farmacéuticos para conseguir un uso más racional de los medicamentos.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS

1. Criterios de selección de pacientes:

Los pacientes que deben ser considerados en el seguimiento farmacoterapéutico, deben cumplir con los siguientes criterios de selección:

Relacionados con el Paciente:

- Edad, patología, situación clínica
- Elevado riesgo efectos adversos o interacciones.
- Alteración hepática o renal
- Inmunodeprimidos e inmunodeficientes
- Enfermedades crónicas
- Pacientes pediátricos y geriátricos

Relacionados con el Medicamentos:

- Elevado número de medicamentos y dosis diarias.
- Estrecho margen terapéutico
- Antineoplásicos.
- Inmunosupresores.
- Antibióticos.
- Medicamentos de alto costo.

2. Obtención de información:

Una vez seleccionados los pacientes se procederá a recolectar la información necesaria para la monitorización utilizando los recursos:

- Historia Clínica electrónica
- Anamnesis farmacológica que la elaborará en la entrevista

Con la información obtenida se elaborará el registro del paciente, con los siguientes datos:

- Historia Clínica
- Historia medicamentosa
- Historia Social

3. Evaluación de la farmacoterapia:

Una vez organizada la información, el farmacéutico realizará el análisis de la situación del paciente en relación con los medicamentos. Incluye la identificación de problemas de salud que se deban prevenir o resolver. Cada problema clínico es identificado y se establecen los datos subjetivos, objetivos, se analizan y se define un plan, para resolverlo.

4. Valoración de las necesidades del paciente

Para cada problema de salud identificado se obtiene y registra la siguiente información:

- Subjetiva: los referidos por el paciente (no cuantificables).
- Objetiva: problemas que se pueden observar, medir y cuantificar.

En base a los resultados obtenidos, se determina las necesidades de la farmacoterapia del paciente para que sea apropiada, efectiva y segura para el tratamiento farmacológico.

5. Análisis o valoración de la farmacoterapia

Es la valoración realizada por el farmacéutico al asociar la información subjetiva con la objetiva y asociando un problema de salud con un medicamento para identificar los Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM).

Para identificar los Problemas Relacionados a Medicamentos, se utilizan los algoritmos señalados a continuación:

Valoración de la Farmacoterapia	Categoría
De cada medicamento	➤ Indicación ➤ Efectividad ➤ Efectos Indeseable
Del Régimen completo	➤ Duplicidad ➤ Interacciones
De la adherencia	➤ Adherencia

Necesidades de la Farmacoterapia	Categoría
Indicaciones	➔ Farmacoterapia Inecesaria. ➔ Necesidad de Terapia adicional
Efectividad	➔ Farmacoterapia Inefectiva ➔ Dosis demasiado baja
Seguridad	➔ Reacción adversa al Medicamento. ➔ Dosis demasiado alta
Adherencia	➔ Incumplimiento

6. Plan de actuación

Las intervenciones y recomendaciones para resolver los problemas detectados, incluye las siguientes actividades:

- a) Establecimiento de los objetivos terapéuticos con el paciente
- b) Diseño de las intervenciones para resolver los PRM detectados
- c) Elaboración de un calendario para evaluar los resultados clínicos de las intervenciones
- d) Descripción de las recomendaciones.
- e) Diseño de un programa de educación sanitaria para el paciente.

7. Control y evolución de paciente

- Se obtienen resultados clínicos (signos, síntomas, parámetros cuantificables y se comparan con los objetivos terapéuticos para evaluar la efectividad y la seguridad.
- Se valora si hay nuevos problemas de salud.
- Se documenta el nuevo estado de salud
- Se programa el momento de la valoración de resultados clínicos.

Finalmente el proceso de seguimiento farmacoterapéutico y sus resultados deben ser documentados formalmente con los siguientes datos:

- Historia Farmacológica (anamnesis)
- Plan de actuación,
- Valoraciones realizadas,
- Las intervenciones farmacéuticas
- Resultados clínicos que provengan de este proceso.

La documentación contribuye a la continuidad de la atención prestada y permite la comunicación con los demás farmacéuticos y los otros profesionales que participen en el cuidado del paciente.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

La Organización Mundial de la Salud considera al USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM) como “*la prescripción del medicamento apropiado, disponible, a un precio asequible, correctamente dispensado y administrado a la dosis y durante el tiempo adecuado*”, por lo que es importante, que todos los procesos y actividades desarrolladas, deben contribuir a establecer un uso racional de los medicamentos. Por tanto, el Uso racional de medicamentos es el resultado de la gestión adecuada de cada subproceso que constituye la cadena de gestión del suministro de medicamentos.

El Uso Racional de Medicamentos requiere además de la implementación de varias actividades como:

- Calidad de la prescripción.
- Calidad de la dispensación.
- Adherencia a guías de tratamiento.
- Calidad en la administración por parte del personal de enfermería.
- Cumplimiento del plan de educación a la población.

La gestión del suministro de medicamentos, debe contribuir a garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos a través de una adecuada implementación de la vigilancia de su uso, a través de los reportes correspondientes al Programa Nacional de Farmacovigilancia y la notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento y del formulario de notificación de sospecha de falla terapéutica y su reporte, cuando el caso amerite.

MEDICAMENTOS PARA EL COCHE DE PARO

La lista de medicamentos que integran el coche de paro será establecida por el Comité de Farmacia y Terapéutica, su reposición será efectuada a través de recetas que deberán ser prescritas en el sistema informático con el nombre de los pacientes en los que se utilizaron los medicamentos, la revisión y reposición se realizarán de acuerdo al procedimiento establecido y se generará la requisición interna que será presentada en la Bodega. Anexo 22.

PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA COCHE DE PARO

El coche de paro será preparado y custodiado por la Licenciada en Enfermería y supervisado por el farmacéutico.

En el caso de que el establecimiento de salud requiera un stock inicial de medicamentos, estos deberán ser solicitados a la bodega de medicamentos presentando la respectiva “*Requisición Interna*”. Anexo 22.

Medicamentos del Coche de Paro

NOMBRE *	PRESENTACIÓN	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD
Amiodarona	Líquido parenteral	50 mg/ml/3 ml (150 mg/3 ml)	2
Atropina	Líquido parenteral	1 mg/ml	10
Bicarbonato de sodio	Líquido parenteral	1 mEq/ml/10 ml (8,4%)	30
Calcio gluconato	Líquido parenteral	10%	1
Cloruro de potasio	Líquido parenteral	2 mEq/ml (20%)	3
Cloruro de sodio	Líquido parenteral	3,4 mEq/ml (20%)	2
Dobutamina	Líquido parenteral	50 mg/ml/5ml (250 mg/5ml)	1
Epinefrina (Adrenalina)	Líquido parenteral	1 mg/ml	10
Lidocaína sin epinefrina	Líquido parenteral	2 % (mínimo 50ml)	2
Norepinefrina	Líquido parenteral	1 mg/ml/4ml (4mg/4ml)	3
Sulfato de magnesio	Líquido parenteral	20%	2
Dopamina	Líquido parenteral	40 mg/ml	3
Fitomenadiona	Líquido parenteral	10mg/ml	3
Digoxina	Líquido parenteral	0.25 mg/ml	1
Hidrocortisona	Sólido parenteral	100	1

*El listado está sujeto a variación de acuerdo al CNMB vigente, Registro Terapéutico y selección del Comité de Farmacia y Terapéutica del establecimiento de salud.

MONITOREO Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS DEL COCHE DE PARO

El monitoreo del almacenamiento y stock de los medicamentos de coche de paro en las salas de los diferentes servicios de hospitalización, debe realizarse de manera permanente mediante un cronograma establecido.

Condiciones de almacenamiento de los medicamentos: El coche de paro deberá contar con espacios asignados, orden, limpieza, organización, rotulación de cajoneras, etiquetado individual de formas farmacéuticas.

FARMACOTECNIA

La preparación de medicamentos es una actividad que el farmacéutico y en especial los establecimientos de salud han desarrollado desde hace siglos, es en realidad la esencia de la profesión, por otra parte, es una actividad compleja y de alto valor social a la que se han ido incorporando los avances del saber científico y técnico, pasando de una preparación manual y artesanal a una producción semi industrial altamente tecnificada. La legislación de nuestro país recoge que sólo se comercializaran medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza.

En este capítulo, se tratarán aspectos relacionados con la elaboración de preparados farmacéuticos, fórmulas magistrales o preparados oficinales, así como aquellos otros preparados que exigen algún tipo de manipulación antes de su administración, nos estamos refiriendo a las mezclas intravenosas, que representan una buena parte de nuestra actividad diaria; todas estas atribuciones están establecidas en la Ley Orgánica de Salud, en la que define a las farmacias como establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales.

DOCUMENTACIÓN

La documentación constituye una parte fundamental del sistema de garantía de calidad de los medicamentos preparados en los servicios farmacéuticos, evitando los errores inherentes a la comunicación oral o derivados de operar con datos retenidos en la memoria, permitiendo al finalizar las operaciones la reconstitución histórica de cada preparación.

Los documentos deben ser definidos, fechados y firmados por el farmacéutico y revisados periódicamente debiendo de constar las actualizaciones. Toda la documentación fuera de uso debe ser retirada para evitar confusiones. Los documentos tendrán un título que exprese claramente su objetivo y contenido, de la misma manera deberán ser redactados de forma clara y concisa y fácilmente comprensible por el personal, debiendo estar en todo momento a disposición del personal.

En base a lo anteriormente dicho podemos clasificar la documentación en tres tipos:

Documentación general: Debe de incluir los siguientes documentos:

- a) Procedimientos de limpieza: constará del procedimiento de limpieza de la zona o local y de preparación y del material, indicando la frecuencia y los productos a utilizar.
- b) Procedimientos de mantenimiento del material: con indicación de la frecuencia y sistemas a emplear.
- c) Procedimientos de higiene: normas higiénicas y prácticas antihigiénicas prohibidas.
- d) Lista de proveedores: material de limpieza, así como los usos a que son destinados.

Documentación relativa a las materias primas:

Registros: constará como mínimo los siguientes datos:

- a) Número de registro
- b) Nombre de la materia prima
- c) Proveedor
- d) Número de lote
- e) Fecha de recepción
- f) Cantidad y número de envases
- g) Fecha de caducidad
- h) Decisión de aceptación o rechazo, fechada y firmada por el farmacéutico.

Ficha de análisis: debe de contener como mínimo los siguientes datos:

- a) Número de control
- b) Fecha de caducidad
- c) Identificación del preparado: Nombre y composición cualitativa.
- d) Forma Farmacéutica
- e) Método de elaboración
- f) Condiciones de conservación
- g) Resultado del control de calidad

- h) Información al paciente
- i) N° de registro de la fórmula magistral o preparado oficial
- j) Datos identificativos de las materias primas empleadas y cantidades medidas
- k) Cantidad preparada (peso, volumen, número de unidades)
- l) Fecha de dispensación

Datos de identificación: en las fórmulas magistrales es suficiente reseñar la prescripción, en los preparados oficiales se describirá el nombre o composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la cantidad elaborada.

- a) Número de la ficha de elaboración y control
- b) Nombre del prescriptor
- c) Firma del farmacéutico

ALCANCE DEL PROCESO

El alcance del proceso de Elaboración de Preparaciones Farmacéuticas contempla verificación de la prescripción, la elaboración, el control de calidad y la entrega de los productos en los Hospitales de nivel III.

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS

A. ELABORACIÓN DE PREPARADOS NO ESTERILES

a. Procedimientos en la Técnica de Pesada:

- i. Comprobar la limpieza de la balanza y equilibrar dependiendo del modelo utilizado.
- ii. Tarar, descontando el peso del recipiente donde se pese, de forma que el valor de la pesada proporciones exactamente el peso de la sustancia.
- iii. Pesar colocando la sustancia en el centro del platillo y esperar que esté fijo el número indicado en el dial de la balanza electrónica.
- iv. Desconectar el mando de la descarga cada vez que se añada o quite sustancia.
- v. No devolver sustancia al contenedor de donde se tomó la materia prima.
- vi. Las sustancias cerosas se pesarán sobre material que no absorba la grasa.
- vii. Tener especial atención a las pesadas con sustancias fotosensibles e higroscópicas.

b. Procedimientos en la medición de líquidos:

- i. Seleccionar el recipiente de medida dependiendo del volumen de medición (volúmenes menores a 10 ml con pipeta y mayores de 10 ml con probeta).
- ii. Comprobar la limpieza y sequedad del recipiente seleccionado.
- iii. Abrir el frasco del líquido a medir inmediatamente antes de efectuar la medición.
- iv. Verter siempre por el lado contrario a la etiqueta identificativa del recipiente y cerrarlo
- v. No devolver líquidos al frasco contenedor de donde se extrajo.

c. Procedimientos en la elaboración de diluciones:

- i. Mezclar el soluto en el disolvente a temperatura ambiente, agitando la mezcla con varilla de vidrio o espátula.
- ii. Utilizar el disolvente adecuado dependiendo de la sustancia a disolver (agua destilada, alcohol, glicoles o ácidos orgánicos)
- iii. Vigilar las reacciones exotérmicas y posibles precipitación de los líquidos

d. Procedimientos en el filtrado:

- i. Utilizar para la filtración papel de diferente porosidad dependiendo de las sustancias empleadas en la preparación.
- ii. Dejar deslizar el líquido sobre el papel filtro utilizando una varilla.
- iii. Realizar la filtración por gravedad o al vacío.
- iv. Dejar un pequeño espacio entre el embudo y el matraz para evitar la formación de vacío

e. Procedimientos en el envasado:

- i. Utilizar envases que cumplan con especificaciones técnicas para medicamentos y puedan proteger al medicamento de las condiciones ambientales (luz, humedad, microorganismos).
- ii. En el caso de sustancias fotosensibles utilizar recipientes opacos.
- iii. Comprobar que el material de envasado este limpio y que el producto a reenvasar sea el correcto.
- iv. Comprobar que no existan incompatibilidades entre el producto y el envase.
- v. No iniciar una nueva preparación hasta terminar de envasar la anterior.
- vi. Registrar los datos de en el formulario correspondiente.

f. Procedimientos en la elaboración de Medicamentos:

La elaboración de medicamentos se realizará en los siguientes casos:

- i. Medicamentos cuyas formas farmacéuticas o dosificaciones no se comercializan en el mercado.
- ii. Fórmulas de corta estabilidad sin conservantes ni aditivos y que no se comercializan como especialidad farmacéutica.
- iii. Preparación de fármacos usados a diferentes diluciones en vehículos adecuados adaptados a condiciones particulares de cada paciente.
- iv. Fórmulas especiales de uso tópico.
- v. Preparación de dilución de desinfectantes y antisépticos.

La elaboración de estos productos será realizada de acuerdo a las materias primas y procedimientos utilizados, además se registrará cada fórmula en el

Fichero de Formulación, en el que se hará constar la siguiente información:

- a. Nombre del medicamento
- b. Cantidad en números y letras
- c. Número de lote
- d. Rendimiento teórico y real
- e. Componentes utilizados
- f. Número de envases preparados
- g. Técnica de elaboración

g. Procedimientos en el etiquetado:

Etiquetar los productos reenvasados con la siguiente información:

- i. Nombre de la especialidad para las fórmulas normalizadas o composición cuantitativa y cualitativa para las fórmulas magistrales.
- ii. Dosis y vía de administración.
- iii. Conservación (indicar las condiciones adecuadas a su estabilidad).
- iv. Advertencias para la correcta utilización.
- v. Lote correspondiente a la cantidad de unidades envasadas dentro del mismo proceso,
- vi. Expiración del producto elaborado
- vii. Identificación del farmacéutico responsable de la preparación.

h. Procedimientos en la preparación de Medicamentos con Dosis Individualizadas para pacientes pediátricos:

- i. Seleccionar la especialidad farmacéutica a ser utilizada en la readecuación de las dosis individualizadas.

- ii. Comprobar su composición química (fórmula cuali y cuantitativa) y triturar la forma farmacéutica original utilizando un mortero.
- iii. Pesar cada papelillo y distribuir el polvo en cada uno verificando su peso en la balanza.
- iv. Cerrar el papel, dejando libre una pequeña pestaña que se dobla a su vez en sentido opuesto, y sellarlo.
- v. Identificar cada papelillo, su composición, cantidad, fecha de preparación y expiración, farmacéutico responsable, etc.

B. ELABORACIÓN DE PREPARADOS ESTERILES

ÁREA DE PREINGRESO

- a) El lugar debe permanecer siempre con la puerta cerrada.
- b) Revisar que tenga en stock suficiente de insumos y medicamentos
- c) Limpiar el coche de sueros con solución antiséptica.
- d) Colocar en el coche de sueros, todos los insumos (soluciones salinas, dextrosas, lípidos, jeringuillas, agujas, etc.) y medicamentos (Calcio gluconato, Sulfato de magnesio, etc.) que necesite para preparar los pedidos de soluciones (sueros, quimioterapias, jarabes, etc.).
- e) Rociarlos con alcohol antiséptico (70° G.L.), e ingresarlos al área de la cabina del flujo laminar.
- f) Sacar los implementos del equipo de protección individual, dependiendo de la actividad que va realizar (gorro, mascarilla, bata de sueros, zapatones, mascarilla 3M) a excepción de los guantes de manejo y la bata para la quimioterapia, los cuales son colocados al momento de ingresar en el área de la cabina de flujo laminar.
- g) Elaborar las etiquetas correspondientes para cada pedido (suero, quimioterapia, etc.).
- h) Firmar las etiquetas con sus iniciales (nombre y apellido).
- i) Lavar sus manos desde el codo hasta la punta de los dedos, enjuagarse completamente y utilizar una toalla desechable. No debe cerrar la llave con las manos.

ÁREA DE CABINA

- a) El lugar debe permanecer siempre con la puerta cerrada.
- b) En la zona de preparación no se debe comer, beber ni fumar para evitar la contaminación por vía digestiva.
- c) En el sector donde se encuentra la Cámara de Flujo Laminar sólo se permitirá el acceso al personal autorizado.

- d) No podrán ingresar al área de la cabina las personas con procesos infecciosos: gripe, anginas, etc.
- e) Al área de preparación no se debe ingresar con joyas, reloj, ni maquillaje o cosméticos.

CAMPANA DEL FLUJO LAMINAR

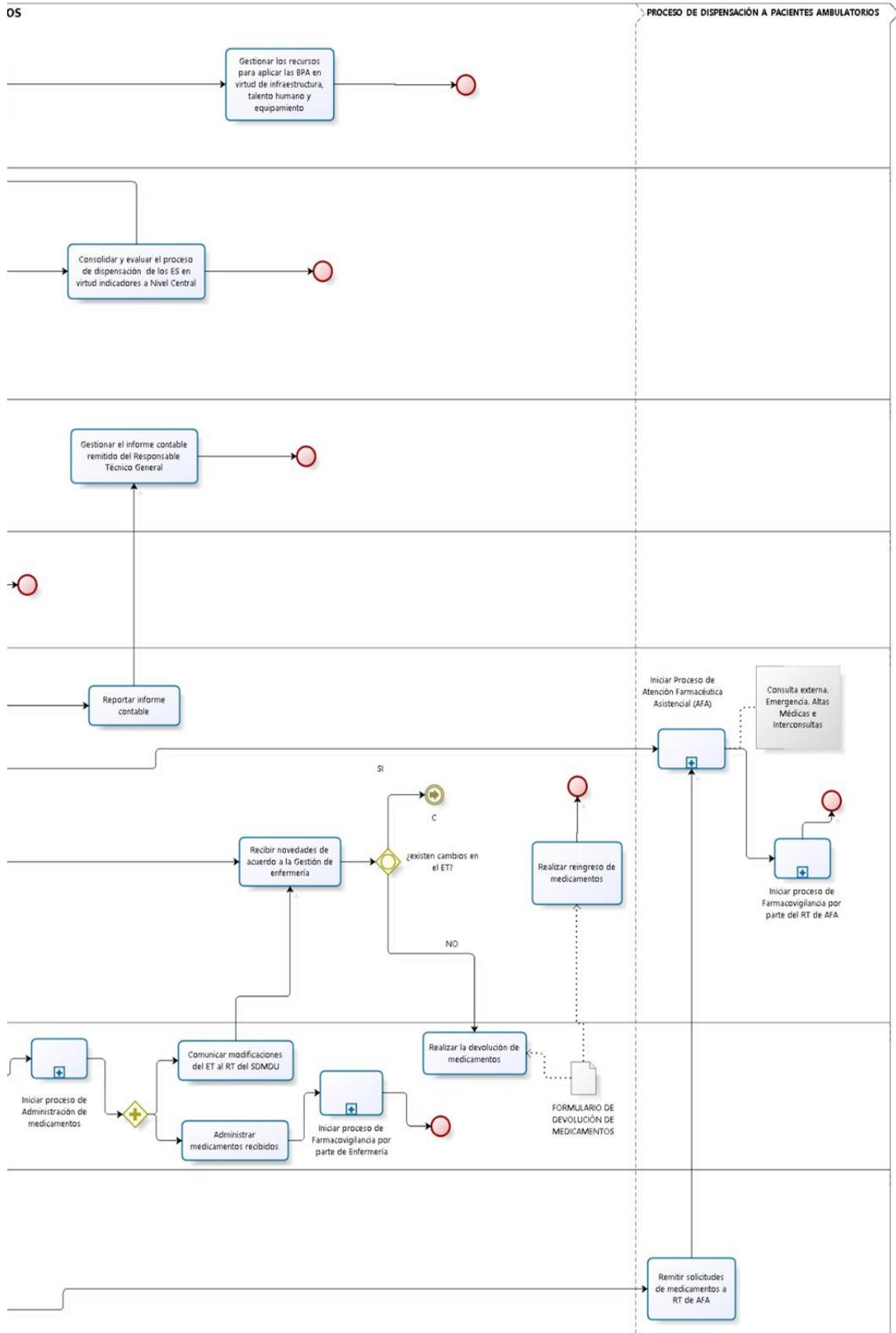
Normas generales para el equipo

- a. El equipo debe permanecer en el área asignada para ello y en el cual fue validado.
- b. La validación del flujo laminar debe estar dentro del período vigente.
- c. El lugar debe permanecer siempre con la puerta cerrada.
- d. El equipo debe permanecer en perfecto estado de limpieza en el que deben utilizarse soluciones recomendadas por el fabricante.
- e. No debe haber en el área elementos contaminantes como desechos, utensilios, alimentos o polvo.
- f. No puede usarse, cuando se encuentre encendida la fuente de luz ultravioleta.
- g. El mantenimiento del filtro, su validación y certificación se realizará cada doce meses.

NORMAS PARA EL USO DE LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR

- a) Todo procedimiento se realiza dentro de la superficie del flujo laminar, que debe estar previamente desinfectada.
- b) El Flujo Laminar se debe encender al menos veinte (20) minutos antes de su utilización.
- c) Se aconseja trabajar a unos 5 ó 10 cm por encima de su superficie y alejado de los bordes.
- d) Evitar poner dedos, manos o brazos sobre las vías abiertas. (ampollas, frascos abiertos)
- e) Evitar la obstrucción de las rejillas del aire con materiales o residuos.
- f) Una vez que haya comenzado el trabajo y sea imprescindible introducir nuevo material en su interior, se recomienda esperar 1 min antes de reiniciar la tarea. De este modo, se permite la estabilización del flujo de aire.
- g) Realizar manipulaciones en la parte central del equipo, sin tapar las rejillas laterales.
- h) Los productos estériles deben colocarse lo más cercano al centro y los no estériles en la parte más externa.

- i) Evitar las corrientes que perturban la cortina de aire.
- j) El movimiento de los brazos y manos en el interior de la cabina debe ser lento, con el fin de impedir la formación de corrientes.



INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL CENTRAL	Evaluación del promedio de medicamentos prescritos por paciente.	Medir el número de medicamentos prescritos por receta a cada paciente, con el fin de identificar si hay polifarmacia o no.	$\frac{\# \text{ de medicamentos prescritos en cada receta} \times 100}{\# \text{ total de recetas prescritas}}$	Prescripción acorde a patología.	MUESTRO TRIMESTRAL	Prescripciones, historias clínicas, perfil farmacoterapéutico.
	Evaluación de la utilización de antibióticos.	Racionalizar el uso de antibióticos.	$\frac{\# \text{ de prescripciones con antibióticos}}{\# \text{ de prescripciones analizadas en Historia Clínica (HC)}} \times 100$	Utilización de antibióticos estrictamente necesaria.	MUESTRO TRIMESTRAL	Prescripciones, historias clínicas, protocolos de tratamiento.
	Costos recuperados por medicamentos no utilizados en los establecimientos de salud en los que se aplica la Dosis Unitaria	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo de costos recuperados por medicamentos no utilizados en los Servicios en los que se aplica la Dosis Unitaria.	SEMESTRAL	Informes del Nivel Provincial/Registros de Farmacia
	N° de intervenciones farmacéuticas realizadas en los establecimientos de salud en el proceso de validación de la prescripción	Valor absoluto	N/A	Realizar intervenciones farmacéuticas en el 100% de errores detectados en la validación.	SEMESTRAL	Informes del Nivel Provincial/Registros de Farmacia
	Ahorro económico por intervenciones farmacéuticas realizadas en el Establecimiento de Salud	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo del ahorro económico de todas las intervenciones farmacéuticas realizadas en los Establecimiento de Salud	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	Ahorro económico totalizado de los Establecimientos de Salud	Valor absoluto	N/A	Registrar el ahorro económico totalizado de los Establecimiento de Salud	SEMESTRAL	Registros de Farmacia

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
NIVEL PROVINCIAL	Evaluación del promedio de medicamentos prescritos por paciente.	Medir el número de medicamentos prescritos por receta a cada paciente, con el fin de identificar si hay polifarmacia o no.	$\frac{\# \text{ de medicamentos prescritos en cada receta} \times 100}{\# \text{ total de recetas prescritas}}$	Prescripción acorde a patología.	TRIMESTRAL	Prescripciones, historias clínicas, perfil farmacoterapéutico.
	Evaluación de la utilización de antibióticos.	Racionalizar el uso de antibióticos.	$\frac{\# \text{ de prescripciones con antibióticos} \times 100}{\# \text{ de prescripciones analizadas en Historia Clínica (HC)}}$	Utilización de antibióticos estrictamente necesaria.	TRIMESTRAL	Prescripciones, historias clínicas, protocolos de tratamiento.
	Porcentaje de errores detectados en la prescripción en los establecimientos de salud	Evaluar la calidad de la prescripción en los establecimientos de salud	$\frac{\# \text{ de errores de prescripción detectados} \times 100}{\# \text{ Total de prescripciones validadas}}$	Prescripciones	MENSUAL	Registros de Farmacia
	Porcentaje de errores en el proceso de preparación en los establecimientos de salud	Evaluar la calidad de la preparación en los establecimientos de salud	$\frac{\# \text{ de errores detectados en la preparación} \times 100}{\# \text{ Total de preparaciones}}$	Preparaciones	MENSUAL	Registros de Farmacia
	Porcentaje de cobertura del SDMDU en los establecimientos de salud	Conocer el porcentaje de cobertura en el hospital que cubre el SDMDU	$\frac{\text{Número de camas cubiertas con SDMDU} \times 100}{\# \text{ total de camas del hospital}}$	por lo menos en un 60% de camas censales	Cuatrimestral	Registros de Farmacia
	Costos recuperados por medicamentos no utilizados en los Servicios en los que se aplica la Dosis Unitaria en los establecimientos de salud	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo de costos recuperados por medicamentos no utilizados en los Servicios en los que se aplica la Dosis Unitaria.	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	N° de intervenciones farmacéuticas realizadas en el proceso de validación de la prescripción en los establecimientos de salud	Valor absoluto	N/A	Realizar intervenciones farmacéuticas en el 100% de errores detectados en la validación.	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	Ahorro económico por intervenciones farmacéuticas realizadas de los Establecimiento de Salud	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo del ahorro económico de todas las intervenciones farmacéuticas realizadas de cada Establecimiento de Salud	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	Ahorro económico totalizado de cada Establecimientos de Salud	Valor absoluto	N/A	Registrar el ahorro económico totalizado de cada Establecimiento de Salud	SEMESTRAL	Registros de Farmacia

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Promedio de medicamentos prescritos por pacientes.	Mide el número de medicamentos prescritos por receta a cada paciente, con el fin de identificar si hay polifarmacia o no.	$\frac{\# \text{ de medicamentos formulados en las prescripciones}}{\# \text{ total de prescripciones}} \times 100$	Medicamentos prescritos por pacientes.	TRIMESTRAL	Prescripciones, historias clínicas, perfil farmacoterapéutico.
	Utilización de antibióticos.	Racionalizar el uso de antibióticos.	$\frac{\# \text{ de prescripciones con antibióticos}}{\# \text{ de prescripciones analizadas en Historia Clínica (HC)}}$	Antibióticos prescritos.	TRIMESTRAL	Prescripciones, historias clínicas, protocolos de tratamiento
	Porcentaje de errores detectados en la prescripción, durante el proceso de validación	Evaluar la calidad de la prescripción en los establecimientos de salud	$\frac{\# \text{ de errores de prescripción detectados}}{\# \text{ Total de prescripciones validadas}} \times 100$	Prescripciones	MENSUAL	Registros de Farmacia
	Porcentaje de errores en el proceso de preparación.	Evaluar la calidad de la preparación en los establecimientos de salud	$\frac{\# \text{ de errores detectados en la preparación}}{\# \text{ Total de preparaciones}} \times 100$	Preparaciones	MENSUAL	Registros de Farmacia
	Porcentaje de cobertura del SDMDU	Conocer el porcentaje de cobertura en el hospital que cubre el SDMDU	$\frac{\text{Número de camas cubiertas con SDMDU}}{\# \text{ total de camas del hospital}} \times 100$	Por lo menos en un 60% de camas censales	Cuatrimestral	Registros de Farmacia
	Costos por devolución de medicamentos no utilizados en los Servicios en los que se aplica la Dosis Unitaria	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo de costos recuperados por medicamentos no utilizados en los Servicios en los que se aplica la Dosis Unitaria.	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	N° de intervenciones farmacéuticas realizadas en el proceso de validación de la prescripción	Valor absoluto	N/A	Realizar Intervenciones Farmacéuticas en el 100% de errores detectados en la validación .	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	Ahorro por Intervenciones Farmacéuticas realizadas en pacientes hospitalizados a través del proceso de validación.	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo del ahorro por Intervenciones Farmacéuticas realizadas en pacientes hospitalizados a través del proceso de validación.	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	Ahorro por Intervenciones Farmacéuticas en pacientes ambulatorio a través del proceso de validación.	Valor absoluto	N/A	Realizar el cálculo del ahorro por Intervenciones Farmacéuticas en pacientes ambulatorio a través del proceso de validación.	SEMESTRAL	Registros de Farmacia
	Ahorro económico totalizado en el dependencia farmacéutica	Valor absoluto	Costo por devoluciones + ahorro por intervenciones farmacéuticas en pacientes hospitalizados + ahorro por intervenciones farmacéuticas en pacientes ambulatorios	Obtener un ahorro económico significativo en el Establecimiento de salud mediante gestión farmacéutica aplicada	SEMESTRAL	Registros de Farmacia

PROCESO: FARMACOVIGILANCIA

ANTECEDENTES

Los medicamentos modernos han cambiado la forma de tratar las enfermedades o las diversas alteraciones del estado de salud de las personas; sin embargo, pese a todas las ventajas que estos ofrecen, cada vez hay más pruebas de que las reacciones adversas a los medicamentos son una causa frecuente, aunque a menudo prevenible de enfermedades, discapacidad o incluso la muerte. Se estima que en algunos países las reacciones adversas a los medicamentos representan entre la cuarta y sexta causa de mortalidad.

No se debe olvidar la epidemia de focomelia en recién nacidos causada por la Talidomida en Europa, a partir del cual en 1960 varios países emprendieron una vigilancia de los medicamentos. En 1968, la OMS, en el marco del Programa Internacional para el monitoreo de medicamentos, propuso la creación de un centro para la Farmacovigilancia, establecido actualmente en Uppsala, Suecia, en el que participan 86 países como miembros activos; los últimos que se han incorporado son Kazajstán y Barbados, en julio de 2008. Ecuador se encuentra dando los primeros pasos para formar parte de este selecto grupo de países, para lo cual el apoyo gubernamental, de autoridades, la notificación de reacciones adversas y participación activa de los profesionales de salud, un alto grado de compromiso por parte de las distintas instancias que conforman el Sistema Nacional de Salud, facilitará el camino.

Nuestro país como primer paso, con la finalidad de ajustarse a normativas internacionales y dar cumplimiento a lo establecido en el Art. 157 de la Ley Orgánica de Salud vigente, publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 423 del 22 de diciembre del 2006 y en el Art. 1 del Sistema Nacional de Atención Farmacoterapéutica, expedido mediante Decreto Ejecutivo 2007 publicado en el Registro Oficial N° 570 del 26 de noviembre de 1990, los cuales mencionan la importancia y necesidad de implementar la Farmacovigilancia a nivel país, el equipo de Vigilancia y Control Sanitario luego de transcurrir aproximadamente 20 años elaboró el Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) mismo que fue expedido mediante Acuerdo Ministerial N° 705 del 16 de agosto del 2011 y publicado en el Registro Oficial N° 540 del 22 de septiembre del 2011, que dispone entre otros puntos la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), que actuará como núcleo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y referencia a nivel local e internacional.

DEFINICIÓN

La Organización Mundial de la Salud – OMS, la define a la Farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema de salud relacionado con ellos.

La Farmacovigilancia abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales.

Sus objetivos son:

- a) Velar por el cuidado y seguridad de los pacientes en relación con el uso de medicamentos y con todas las intervenciones médicas.
- b) Mejorar la salud pública y la seguridad en cuanto al uso de medicamentos.
- c) Detectar los problemas relacionados con el uso de medicamentos y comunicar los hallazgos oportunamente.
- d) Contribuir con la evaluación de los beneficios, daños, efectividad y riesgos de los medicamentos, permitiendo prevenir los daños y maximizando los beneficios.
- e) Fomentar el uso de los medicamentos en forma segura, racional y más (incluida la efectividad en función del costo).
- f) Promover la comprensión, educación y entrenamiento clínico en materia de farmacovigilancia, y su efectiva comunicación al paciente.

Además de recopilar, codificar, clasificar, evaluar, complementar, dar seguimiento a las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), fallas terapéuticas (FT) y alteraciones en las pruebas de laboratorio (APL) y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), se deberá emitir información confiable para prevenir Error de Medicación (EM), las cuales deben ser reportadas por los profesionales del establecimiento de salud y su respectiva retro alimentación, con el fin de que el Comité de Farmacovigilancia analice y establezca las medidas necesarias para prevenir y reducir los potenciales riesgos del uso de medicamentos.

ALCANCE DEL PROCESO

El siguiente proceso tiene como finalidad la recepción, registro, codificación, evaluación y complementación de calidad de información de los formularios, envío de Notificaciones de Sospechas de RAM, FT, APL o ESAVI hacia la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), pre-análisis de causalidad y gravedad de las Notificaciones, de los medicamentos involucrados e informar sobre los Errores de Medicación (EM) que se puedan presentar en el establecimiento de salud.

DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Según la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, es el conjunto de normas, y procedimientos destinados a garantizar: La autenticidad y la calidad de los datos recogidos en Farmacovigilancia, que permitan evaluar en cada momento los riesgos asociados a la utilización de los medicamentos; la confidencialidad de la información relativa a la identidad de los pacientes y profesionales sanitarios; y, el uso de criterios homogéneos en la gestión de la información de Farmacovigilancia;

- **Error de medicación (EM):** Es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos;
- **Estudios epidemiológicos:** Tienen la finalidad de comprobar una hipótesis, es decir, establecer una causalidad entre la presencia de reacciones adversas a los medicamentos y el uso de un medicamento. Pueden ser estudios de cohorte y estudios de casos y control;
- **Evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI):** Según el componente que las produce, pueden ser: reacciones al antígeno inmunizante, reacciones a otros componentes de la vacuna y errores programáticos;
- **Falla terapéutica (FT):** Es usado comúnmente como sinónimo de ineffectividad del medicamento, puede ocurrir por muchas razones, que van desde la falta de respuesta farmacológica, por resistencia, interacciones, condiciones de uso, y efectos de calidad, etc. Debe comunicarse como sospecha de RAM a fin de que se investigue las causas;
- **Farmacoepidemiología:** Es la aplicación de conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos y adversos) y los usos de los medicamentos en la población humana. La Farmacoepidemiología ayuda a describir, controlar y predecir los efectos y usos de las modalidades de tratamiento farmacológico en tiempo, espacio y población definidos. La disciplina, la cual combina los campos de la epidemiología y la farmacología clínica, ayuda a evaluar los efectos no esperados de los fármacos, pero también a valorar su impacto económico, sus beneficios a la salud y a la calidad de vida del paciente;
- **Informe periódico de seguridad:** Es el documento preparado semestralmente por el laboratorio fabricante o titular del registro sanitario ecuatoriano como lo señala el artículo 9, numerales 1.3, 2.4, 5.3 y 7.3 del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 00000586 el 27 de octubre del 2010, cuya finalidad es actualizar la información de seguridad del medicamento que, entre otros elementos, contiene información de las sospechas de reacciones adversas de las que haya tenido conocimiento en el período de referencia, así como una evaluación científica del balance beneficio-riesgo del medicamento;.

- **Reacción adversa a los medicamentos (RAM):** Es la reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del medicamento y la aparición de la reacción. Se considera sinónimos de RAM: efecto indeseado, efecto adverso y enfermedad iatrogénica;

- **Reacción adversa grave:** Es la reacción nociva y no deseada que ocurre a dosis habituales y concluye en los siguientes eventos:
 - Muerte (cuando contribuya directa o indirectamente a la muerte del paciente).
 - Hospitalización o prolongue la hospitalización ya existente.
 - Discapacidad permanente o importante; o que ponga en riesgo la vida del paciente.
 - Daño teratógico.

- **Reacción adversa moderada:** Es cuando la reacción interfiere con las actividades habituales del paciente. Se incluye además, como criterio objetivo, la intervención en la terapia farmacológica a raíz de la RAM, ya sea retirando el fármaco, modificando la dosis o incorporando un nuevo tratamiento farmacológico para tratar la RAM. Lo anterior sin amenazar directamente la vida del paciente;

- **Reacción adversa leve:** Es cuando los signos y síntomas son fácilmente tolerados, de corta duración y no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente;

- **Reacción adversa inesperada:** Es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no esté descrita en el informe farmacológico bajo el cual fue aprobado el registro sanitario ecuatoriano o en los estudios clínicos presentados por el laboratorio;

- **Reacción adversa esperada:** Es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias este descrita en el informe farmacológico bajo el cual fue aprobado el registro sanitario ecuatoriano o en los estudios clínicos presentados por el laboratorio;

- **Riesgo Asociado a Medicamentos:** Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico de un medicamento. Los riesgos se pueden clasificar en prevenibles y no prevenibles:

- Los riesgos *prevenibles* son aquellos causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
- Los riesgos *no prevenibles* son aquellos que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM);
- **Señales o alertas:** Es la información o comunicación de una posible relación causal entre la aparición de una reacción adversa y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida, o documentada de forma incompleta. Habitualmente se requiere de tres notificaciones para provocar una señal;
- **Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV):** Es el sistema que integra las actividades que realizan los diferentes comités de farmacovigilancia en forma permanente, que tienen como objetivo recoger y procesar la información de seguimiento del uso de los medicamentos, en particular de sus reacciones adversas, a fin de prevenir o minimizar el riesgo asociado al uso de los mismos; y,
- **Tarjeta amarilla:** Es el documento oficial para la notificación o reporte de las sospechas de RAM por parte de los profesionales de la salud, tradicionalmente ficha o tarjeta de color amarillo. Pudiendo utilizarse la misma para el reporte de sospecha de falla terapéutica.

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

Todos los profesionales médicos, químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos, odontólogos, enfermeras y obstetras que laboran en establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de:

- a) Reportar al Comité de Farmacovigilancia del establecimiento de salud (CFV), las sospechas de RAM leves y moderadas así como FT dentro del mes de ocurrido el evento y las sospechas de RAM graves, dentro de los dos próximos días laborables después de ocurrido el evento;
- b) Informarse suficientemente sobre las características farmacológicas, así como las reacciones adversas e interacciones de los siguientes medicamentos: medicamentos nuevos, de margen terapéutico estrecho, aquellos señalados en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos como "e, H, He, P" y los no comercializados en el país pero que han sido autorizados su importación según el artículo 144 de la Ley Orgánica de Salud;

- c) Actualizarse periódicamente en fuentes de información reconocidas en temas sobre seguridad, especialmente de los medicamentos que habitualmente prescriben, dispensen o administren.

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

El Comité de Farmacovigilancia estará conformado por los siguientes miembros:

- a) Establecimientos de salud especializados: El epidemiólogo, el médico jefe de emergencias, un delegado de medicina interna, una delegada de enfermería y el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del servicio de farmacia o su delegado, entre los cuales se deberá elegir al coordinador.
- b) Establecimientos de menor complejidad: Equipo de salud designado por la máxima autoridad.

El Comité de Farmacovigilancia podrá invitar a otros profesionales como miembros asociados especialistas (incluyendo médicos residentes), según los requerimientos.

OBJETIVOS DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

Proponer, coordinar, ejecutar y vigilar el cumplimiento de las normas en materia de Farmacovigilancia dentro del establecimiento de salud, que permitan fortalecer el proceso de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA

1. Realizar y recopilar las notificaciones de sospechas de RAM y falla terapéutica, que sean reportados por los profesionales de salud de consulta externa, urgencias y hospitalización.
2. Realizar el análisis de causalidad y gravedad de las notificaciones de sospechas de RAM, elaboración de hojas de datos técnicos de los medicamentos involucrados como posible relación causal de las notificaciones de sospechas de RAM, FT y de la Prevención de Errores de Medicación.
3. Analizar, codificar y clasificar mensualmente las notificaciones de sospechas de RAM y de FT; así como también realizar el seguimiento y análisis a fin de determinar las causas.
4. Establecer las medidas oportunas con el fin de minimizar o prevenir los riesgos o causas identificadas, incluyendo la formación del personal sanitario e información necesarios.
5. Coordinar con otros comités y programas del hospital, a fin de que la farmacovigilancia se inserte como parte integral del programa de uso racional de medicamentos.
6. Enviar los informes al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) según el siguiente procedimiento:

- a) Las sospechas de RAM leves y moderadas, así como de FT, se comunicarán dentro de los diez primeros días de cada mes; y,
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) por correo electrónico o llamada telefónica.
7. Designar a uno de sus miembros para que se responsabilice del seguimiento de la misma. Se deberá hacer llegar los resultados de dicho análisis al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el término de quince días, informando su desenlace.
8. Brindar asesoría técnica para el llenado de los formularios desarrollados para el efecto.
9. Generar alertas, hipótesis de causalidad o diseñar estudios específicos que permitan conocer el perfil de seguridad de los medicamentos utilizados en el establecimiento de Salud.
10. Estimular continuamente la notificación, a través del Sistema de Notificación Espontánea
11. Controlar el cumplimiento de las responsabilidades a través de los formatos: *“Registro para Control de Ejecución de Procesos de Farmacovigilancia”* Anexo 39, *“Registro de Prevención Error de Medicación (Asesoría Técnica del Uso seguro de Medicamentos)”*. Anexo 40, *“Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos y Falla Terapéutica”* (Tarjeta Amarilla) Anexo 41 y *“Distribución de Formularios (Tarjeta Amarilla) Impresos”*. Anexo 42.
12. Proporcionar información de retorno a los notificadores y a su vez remitir el agradecimiento al por su apoyo al programa de Farmacovigilancia a través del formato *“Agradecimiento de Notificación”* Anexo 43, dicho procedimiento deberá ser registrado en el formato *“Registro para Control de Ejecución de Procesos de Farmacovigilancia”* Anexo 39.
13. Coordinar con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), sobre las notificaciones enviadas. Las retroalimentaciones efectuadas se registrarán en el registro *“Registro para Control de Ejecución de Procesos de Farmacovigilancia”*. Anexo 39.
14. Planificar las reuniones anuales para socializar los datos de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en el establecimiento de Salud.
15. Coordinar con el área de Comunicación Social para la promoción y difusión del Programa de Farmacovigilancia.
16. Remitir los resultados enviados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) al Comité de Farmacia y Terapéutica del establecimiento de salud.

PROCEDIMIENTO**A. Gestión de las notificaciones**

Para gestionar toda la información es importante disponer del recurso humano con las herramientas tecnológicas que permitan la devolución (retroalimentación) continua, oportuna y valiosa a los notificadores, para incentivar las actividades de notificación, y, además, para que sirvan de apoyo en procesos de análisis e investigaciones.

La gestión de las notificaciones implica que el Comité de Farmacovigilancia, cuando recibe las tarjetas amarillas, debe cumplir con las siguientes actividades:

1. Evalúa todas las notificaciones realizadas por profesionales de la salud. Cuando ellas provengan de profesionales que no sean médicos, conviene recabar información complementaria del prescriptor o médico responsable del paciente. Cuando la notificación procede de un paciente o de otra persona que haya consumido el medicamento, es importante contactarse con el profesional médico interviniente, si lo hubiere, para obtener mayores precisiones.
2. Verifica que la notificación contenga la información mínima para ser considerada válida: un notificador identificable (nombre, dirección y profesión); un paciente identificable (nombre o historia clínica, sexo, edad, fecha de nacimiento), uno o varios medicamentos sospechosos identificados, y una o más reacciones adversas. Además, es importante conocer la fecha de comienzo de la reacción adversa.
3. Realiza el máximo esfuerzo para obtener la información completa y necesaria según las características del evento adverso. Esta información básica permite generar señales o alertas, pero resulta insuficiente para su evaluación. Si la notificación inicial no se realiza por escrito, esta debe ser validada.
4. Efectúa el seguimiento de las notificaciones incompletas, sobre todo cuando se refieren a eventos adversos graves o inesperados, a fin de obtener información complementaria del notificador inicial o de otras fuentes documentales, por ejemplo el informe de alta hospitalaria, los resultados de pruebas de laboratorio, el informe del especialista, las prescripciones u otros.
5. Establece procedimientos para estimular la notificación entre los profesionales de la salud, sobre todo la referida a reacciones adversas inesperadas o graves y a las que involucran medicamentos de reciente comercialización.

B. Recepción de notificaciones de sospecha

Las Notificaciones de Sospecha RAM y FT deben hacerse en la Tarjeta Amarilla ó por vía electrónica o física para ser remitidas al Comité de Farmacovigilancia, cuyo

delegado acudirá al lugar de notificación para contribuir con el llenado de la Tarjeta Amarilla y realizar una breve evaluación de la situación.

C. Registro y codificación de notificación de sospecha

Las notificaciones deben contener los datos mínimos que permitan la localización del paciente (nombre del paciente, número de Historia Clínica), localización del notificador (teléfono, correo electrónico) para cualquier aclaración sobre la notificación.

D. Análisis de la Calidad de Información

El Comité de Farmacovigilancia debe evaluar las notificaciones de RAM, FT y APL, indicando la calidad de la información, gravedad y relación causal de la notificación para su uso interno y toma de decisión de proceder o no con la notificación al CNFV.

Para evaluar la calidad de la información se deberá tomar en cuenta la siguiente información.

- **Grado 0:** Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.
- **Grado 1:** Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).
- **Grado 2:** Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
- **Grado 3:** Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

La evaluación se registrará en el registro electrónico "*Registro para Evaluación de la Calidad de la Información de Notificaciones Recibidas*". Anexo 44. Esta información deberá consolidarse para emitir anualmente un informe al Comité de Farmacia y Terapéutica, sobre los resultados obtenidos en la implementación del programa de Farmacovigilancia.

E. Validación de los datos

Una vez llenado el formato y previo a su envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia, se deberá verificar que los datos contenidos son los correctos (dosis, presentación, vías de administración, fechas de tratamiento y de reacción,

manifestación clínica, medicamentos, etc.). La información deberá ser revisada y validada por un profesional diferente al que notifica.

Luego de evaluar la calidad de información y validación de datos, el Comité de Farmacovigilancia deberá complementar la información, para Grado 3, y posteriormente se enviará vía mail la notificación a la ARCSA (farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec), con copia al Secretario del Comité de Farmacovigilancia y al Comité de Farmacia y Terapéutica para conocimiento.

Estas actividades deberán ser registradas en el registro “Registro para el Control de Ejecución de Procesos de Farmacovigilancia”. Anexo 39

De acuerdo al Reglamento de Conformación y funcionamiento del Comité de Farmacovigilancia del establecimiento de salud los tiempos para el envío de la información son:

- a) Los eventos correspondientes a RAM, FT y APL leves o moderadas se darán a conocer al secretario(a) del Comité de Farmacovigilancia, a fin de programar de manera inmediata una reunión extraordinaria para el análisis y elaboración del informe correspondiente dentro del término de 2 (dos) días después de ocurrido el evento y se notificará al Comité Nacional de Farmacovigilancia dentro de los 10 (diez) primeros días de cada mes.
- b) Las sospechas de RAM graves se comunicarán hasta el término de dos días después de ocurrido el evento directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) por correo electrónico o llamada telefónica

En caso de que el desenlace de la RAM determinada fuera el fallecimiento del paciente, el Comité de Farmacovigilancia constatará que en el Departamento de Estadística se registre la causa como tal.

En los casos de sospechas de RAM graves, se guardará bajo responsabilidad del servicio de farmacia una muestra del medicamento sospechoso. Si se trata de un medicamento inyectable se dejará el frasco de liofilizado y su diluyente, una muestra de la jeringuilla y bulbo o ampollitas que fueron utilizadas, para recurrir a ellas en caso de ser necesario el análisis de dicho medicamento. Estas muestras serán selladas e identificadas con el mismo código de su respectiva tarjeta de notificación.

Adicionalmente la información de las notificaciones de sospecha deberá registrarse de acuerdo al evento reportado en el formato “*Historial de Registro de Notificaciones de Sospechas*”. Anexo 45.

F. Detección de duplicidad de datos

Se debe garantizar que no ocurra duplicidad de la información, para cual es conveniente considerar las siguientes posibilidades:

- Mismo paciente, misma reacción, pero fechas diferentes.
- Mismo medicamento, pero diferente reacción.
- Misma reacción, pero diferente medicamento.

En caso de encontrar información duplicada se procederá a registrar como tal en los *“Historial de Registro de Notificaciones de Sospechas”*. Anexo 45, de acuerdo al evento reportado.

G. Relación de Causalidad

Para la evaluación de la relación causa – efecto (causalidad e imputabilidad), se aplica el algoritmo de Naranjo. Anexo 46. Consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re administración del medicamento sospechoso o la re exposición, y la posible existencia de causas alternativas.

También puede incluir información adicional basada en exploraciones complementarias dirigidas a descartar otras etiologías no farmacológicas. Tiene las ventajas de contar con aceptación internacional y ser fácil de aplicar.

Según el algoritmo de Naranjo, las sospechas de reacciones adversas quedarían clasificadas en las cuatro categorías siguientes:

1. Reacción adversa probada o definida,
2. Reacción adversa probable,
3. Reacción adversa posible y
4. Reacción adversa dudosa o no relacionada

Es razonable postular que, en algunos casos, el cuadro presentado no representa un efecto indeseable del medicamento implicado, aunque exista una relación temporal y no haya una causa alternativa; de este modo, se agregaría una categoría de causalidad que es la “condicional”.

1. **Reacción adversa probada o definitiva:** un acontecimiento clínico, incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La respuesta a la supresión del medicamento debe ser clínicamente plausible. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re exposición concluyente.
2. **Reacción adversa probable:** un acontecimiento clínico, incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente o a otros medicamentos o sustancias, y que permite observar una respuesta clínicamente razonable cuando se retira el medicamento. No se requiere tener información sobre re exposición para asignar esta definición.
3. **Reacción adversa posible:** un acontecimiento clínico, incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede explicarse también por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias. La información con respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara.
4. **Reacción adversa Dudosa o no relacionada:** un acontecimiento clínico, incluidas alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de modo más plausible por la enfermedad concurrente, o por el efecto de otros medicamentos o sustancias.

Esta evaluación deberá ser presentada a los miembros del Comité en las reuniones mensuales o extraordinarias en caso de RAM's graves o cuando se generen alertas (tres notificaciones de sospecha relacionada a un medicamento), a fin de que se defina el resultado final del análisis.

H. Reporte de Error de Medicación

Es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos, cuando se encuentran bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o de quien los usa. Estos errores pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado,

envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.

El farmacéutico receptorá estas inquietudes y dará respuestas físicas o electrónicas en formato libre y deberá ser registrado en el formato *“Registro para Prevención Error de Medicación – Asesoría Técnica Uso Seguro de Medicamentos”* Anexo 40.

I. Elaboración de datos técnicos.

El Secretario (a) del Comité de Farmacovigilancia deberá procesar los datos técnicos de los medicamentos reportados como sospechosos de acuerdo al formato *“Datos Técnicos del Medicamento Notificado”* Anexo 47. Esta actividad también deberán ser registrada en *“Registro para Control de Ejecución de Procesos de Farmacovigilancia”* Anexo 39.

INDICADORES DE GESTIÓN DEL PROCESO DE FARMACOVIGILANCIA

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVOS	INDICADOR	META 1	PERIODICIDAD DE REPORTE	FUENTE
NIVEL CENTRAL	Porcentaje de Comité de Farmacovigilancia conformados en los Hospitales de II y III nivel de atención.	Implementar el Manual Institucional relacionado al Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) en los establecimientos de salud del IEISS a fin de ofrecer seguridad a los usuarios a través de la identificación de reacciones adversas y falla terapéutica de los medicamentos prescritos	# de Comité de Farmacovigilancia conformados / # total de unidades médicas programadas *100	100 % de Comité de Farmacovigilancia conformados	ANUAL	Acta de conformación del Comité de Farmacovigilancia
	Porcentaje de capacitaciones de los Comités de Farmacovigilancia de las Subdirecciones Provinciales del IEISS.	Capacitar al equipo técnico que conforman los Comités de Farmacovigilancia de las Subdirecciones Provinciales del IEISS.	Nº de cursos de capacitaciones realizados en Farmacovigilancia / Nº Total de capacitaciones programadas *100	100 % de Comité de Farmacovigilancia capacitados	TRIMESTRAL	Informes técnicos
	Porcentaje de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la provincia.	Promover el cumplimiento del compromiso del personal involucrado en el proceso de Farmacovigilancia.	Nº de notificaciones reportadas por las Direcciones Provinciales / Nº total de Direcciones Provinciales *100	100 % de notificaciones de (RAM) reportadas	MENSUAL	Registro de notificaciones
	Porcentaje de notificaciones de sospechas de falla terapéutica (FT) de medicamentos en la provincia.	Ofrecer la seguridad a los prescriptores garantizando calidad de los medicamentos	Nº de notificaciones reportadas por las Direcciones Provinciales / Nº total de Direcciones Provinciales *100	100 % de notificaciones de (FT) reportadas	MENSUAL	Registro de notificaciones
	Porcentaje de Comité de Farmacovigilancia conformados en los Hospitales de II y III nivel de atención de la circunscripción	Coordinar el desarrollo de actividades para la detección y reporte de reacciones adversas y fallas terapéuticas de medicamentos prescritos, de acuerdo al Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) en los establecimientos de salud del IEISS a fin de ofrecer seguridad a los usuarios.	Nº de Comité de Farmacovigilancia conformados / Nº total de unidades médicas programadas *100	100 % de Comité de Farmacovigilancia conformados	ANUAL	Acta de conformación del Comité de Farmacovigilancia
	Porcentaje de capacitaciones a los Comités de Farmacovigilancia de los Hospitales II y III nivel de atención de la circunscripción.	Capacitar al equipo técnico que conforman los Comités de Farmacovigilancia de los Hospitales II y III nivel de atención de la circunscripción	Nº de cursos de capacitaciones realizados en Farmacovigilancia / Nº Total de capacitaciones programadas *100	100 % de Comité de Farmacovigilancia capacitados	TRIMESTRAL	Informes técnicos
NIVEL PROVINCIAL	Porcentaje de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en la provincia.	Promover el cumplimiento del compromiso del personal sanitario en el proceso de Farmacovigilancia.	Nº de notificaciones reportadas por el personal sanitario/ Nº total de unidades médicas de la circunscripción *100	100 % de notificaciones de (RAM) reportadas por el personal sanitario	MENSUAL	Registro de notificaciones
	Porcentaje de notificaciones de sospechas de falla terapéutica (FT) de medicamentos en la provincia.	Ofrecer la seguridad a los prescriptores garantizando calidad de los medicamentos	Nº de notificaciones reportadas por el personal sanitario/ Nº total de unidades médicas de la circunscripción *100	100 % de notificaciones de (FT) reportadas por el personal sanitario	MENSUAL	Registro de notificaciones

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVOS	INDICADOR	META 1	PERIODICIDAD	FUENTE
ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Porcentaje de miembros del Comité de Farmacovigilancia conformado en unidad médica hospitalaria de II y III nivel de atención (epidemiólogo, médico jefe de emergencia, delegado de medicina interna, delegada de enfermería, Qf. ó Bqf farmacéutico).	Aplicar el Manual Institucional relacionado Reglamento para el Funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFY) en las unidades médicas del IESS, a fin de ofrecer seguridad a los usuarios a través de la identificación de reacciones adversas y falla terapéutica de los medicamentos prescritos	# de miembros integrados / N° total de miembros requeridos *100	100 % de miembros integrados	ANUAL	Acta de conformación del Comité de Farmacovigilancia
	Porcentaje de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) detectadas en usuarios atendidos en un periodo	Promover el compromiso del personal sanitario en el proceso de Farmacovigilancia.	# de RAM notificadas / No. Total de pacientes atendidos * 100	100 % de RAM identificadas y notificadas	MENSUAL	Informes técnicos
	Porcentaje de notificaciones de sospechas de falla (FT) terapéutica a medicamentos detectadas en usuarios atendidos en un periodo	Ofrecer la seguridad a los prescriptores garantizando calidad de los medicamentos	# de fallas terapéuticas notificadas / No. Total de pacientes atendidos * 100	100 % de fallas terapéuticas identificadas y notificadas	MENSUAL	Registro de notificaciones

TABLA DE ANEXOS

Anexo 1: Formato de la Lista de Medicamentos Esenciales del Establecimiento de Salud....	133
Anexo 2: Perfil Epidemiológico por grupo etario	134
Anexo 3: Formato de Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica y de Declaración de Conflictos de Intereses	135
Anexo 4: Listado de Medicamentos Esenciales para Inundaciones	137
Anexo 5: Listado de Medicamentos Esenciales para Atención en el marco del plan de contingencia ante el Proceso Eruptivo Volcánico	140
Anexo 6: Listado de Medicamentos Esenciales para la atención ante Eventos Sísmicos	142
Anexo 7: Solicitud para la inclusión de Medicamentos al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos	147
Anexo 8: Parámetros a inspeccionar en una Recepción	149
Anexo 9: Tabla Militar Estándar	150
Anexo 10: Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Control Pos-Registro)	151
Anexo 11: Clasificación de Defectos Técnicos	152
Anexo 12: Registro de Novedades durante la Recepción	153
Anexo 13: Formato de Acta Entrega- Recepción.....	154
Anexo 14: Ficha de Evaluación a Proveedores	155
Anexo 15: Formato de Registro de Limpieza	156
Anexo 16: Registro de Temperatura y Humedad Relativa	157
Anexo 17: Formato de Registro de Temperatura en Cadena de Frío	158
Anexo 18: Formato de Registro de Control de Vencimiento por Años	159
Anexo 19: Formato de Nota de Devolución	160
Anexo 20: Formato de Registro de Bajas por Averías.....	161
Anexo 21: Formato de Registro de Inventarios.....	162
Anexo 22: Instructivo para preparar el Inventario General	163
Anexo 23: Registro de Capacitación al Personal.....	165
Anexo 24: Formato de Registro de Accidentes.....	166
Anexo 25: Formato de Requisición Interna de Medicamentos	167
Anexo 26: Formato de Nota de Egreso de Bodega	168
Anexo 27: Lista de Chequeo para Autoinspección de Bodega.....	169
Anexo 28: Formulario de Devolución de Medicamentos por Paciente	170
Anexo 29: Control de Inventarios de Medicamentos que contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes	171
Anexo 30: Kárdex de Medicamentos que contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes	172
Anexo 31: Registro de Solicitud para Baja de Medicamentos	173
Anexo 32: Listado de Medicamentos para las Unidades de Atención Prehospitalaria de Transporte y Soporte Vital -Ambulancias.....	174

Anexo 33: Comunicación de Farmacia al Médico.....	175
Anexo 34: Registro de Intervenciones Farmacéuticas	176
Anexo 35: Formato para Perfil Farmacoterapéutico Electrónico para Pacientes	177
Anexo 36: Registro para medicamentos que deben ser Reempacados y/o Agrupados	178
Anexo 37: Registro Electrónico de Intervenciones Farmacéuticas en Consulta externa y Emergencia	179
Anexo 38: Registro de reempaques de Líquidos Parenterales y Sólidos Orales	180
Anexo 39: Registro para Control de Ejecución de Procesos de Farmacovigilancia.....	181
Anexo 40: Registro de Prevención de Error de Medicación (Asesoría Técnica del Uso Seguro de Medicamentos).....	182
Anexo 41: Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos	183
Anexo 42: Distribución de Formularios (Tarjeta Amarilla) Impresos.....	185
Anexo 43: Agradecimiento de Notificación	186
Anexo 44: Registro para evaluación de la Calidad de la Información de Notificaciones Recibidas.....	187
Anexo 45: Historial de Notificaciones de Sospechas.....	188
Anexo 46: Evaluación de Causalidad	189
Anexo 47: Datos Técnicos del Medicamento notificado	193

Anexo 2: Perfil Epidemiológico por grupo etario

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
PERFIL EPIDEMIOLÓGICO POR GRUPO ETARIO
FUENTE: SISTEMA INFORMÁTICO**

Morbilidad en Consulta Externa

CIE10	ENFERMEDAD	TOTAL
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	7289
Z10	CONTROL GENERAL DE SALUD DE RUTINA	4900
Z108	OTROS CONTROLES GENERALES DE SALUD	4472
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	3749
Z00	EXAMEN GENERAL E INVESTIGACION DE	3584
E115	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	3300
R51	CEFALEA	3204
K02	CARIES DENTAL	2988
B82	PARASITOSIS INTESTINAL, SIN OTRA ESPECIFICACION	2925
M545	LUMBAGO NO ESPECIFICADO	2897

Morbilidad en Emergencia

CIE10	ENFERMEDAD	TOTAL
A09	DIARREA Y GASTROENTERITIS DE PRESUNTA	4576
R50	FIEBRE DE ORIGEN DESCONOCIDO	4110
J03	AMIGDALITIS AGUDA	3849
R509	FIEBRE, NO ESPECIFICADA	3647
J00	RINOFARINGITIS AGUDA	3258
R51	CEFALEA	2339
R10	DOLOR ABDOMINAL Y PELVICO	2187
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	1982
N390	INFECCION DE VIAS URINARIAS, SITIO	1527
M255	DOLOR EN ARTICULACION	1436

Anexo 3: Formato de Acta de Comité de Farmacia y Terapéutica y de Declaración de Conflictos de Intereses



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

ACTA DEL COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA		
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE		
No.		Tema:
Año:		
Mes:		
Día:		
Hora Inicial:		
Hora Final:		Lugar:
ORDEN DEL DÍA		RECURSOS TÉCNICOS UTILIZADOS
DESARROLLO		
VARIOS		
ACUERDOS Y COMPROMISOS		RESPONSABLE
PARTICIPANTES		
NOMBRE	CARGO	FIRMA



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

	SI	NO
1. Yo, mi esposa, esposo, o pareja legalmente establecida, trabajamos en una de las empresas que produce o comercializa uno o varios de los productos que me han solicitado revisar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Yo, mi esposa, esposo, pareja legalmente establecida, o hijos, tenemos acciones en una de las empresas que produce o comercializa uno o varios los productos que me han solicitado revisar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. En el transcurso de los últimos 3 años, yo:		
3.1 He sido contratado en calidad de consultor/a, asesor/a técnico, experto/a, conferencista (speaker) u otra posición similar y he recibido una remuneración económica por mis servicios por parte de una o más compañías relacionadas con algún producto que se me han asignado revisar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 He sido contratado en calidad de consultor/a, asesor/a técnico, experto/a, conferencista (speaker) u otra posición similar y he recibido una remuneración económica por mis servicios por parte de una o más compañías NO relacionadas con algún producto que se me han asignado revisar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 He recibido un aporte financiero para investigación o actividades de formación/educación por parte de una o más compañías relacionadas con el producto que se me ha solicitado revisar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si usted ha contestado SI en alguna de las preguntas, indique a continuación (máx. 30 palabras) el nombre de la compañía/s o producto/s que usted considera existe conflicto de interés.

En principio, le solicitamos abstenerse de revisar y comentar aspectos relacionados a los productos indicados en el párrafo inmediato anterior. Confirmando que he completado este formulario haciendo honor a la verdad. Declaro que la información brindada es correcta y que no existe ninguna otra situación de conflicto de interés real, potencial o aparente.

Me comprometo a informar de cualquier cambio en estas circunstancias, incluso si surge algún tema durante la reunión o el trabajo mismo.

NOMBRE Y FIRMA:

FECHA:

Anexo 4: Listado de Medicamentos Esenciales para Inundaciones


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS


MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA INUNDACIONES

ÍTEM	CODIGO ATC	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	INDICACIÓN
1	D06AX01	Ácido fusídico	Semisólido cutáneo	2 %	Infecciones superficiales de la piel por gérmenes gram positivos, incluyendo Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis. Tratamiento a corto plazo de impétigo localizado y combinado con antibiótico sistémico.
2	P02CA03	Albendazol	Líquido oral	100 mg/5 mL	Ascariasis, anquilostomiasis, oxiuriasis, teniasis. larva migrans cutánea, tricuriasis, giardiasis. Neurocisticercosis, enfermedad hidatídica.
3	P02CA03	Albendazol	Sólido oral	400 mg	Strongiloidiasis
4	J01CA04	Amoxicilina	Sólido oral	500 mg	Infecciones durante el embarazo. Profilaxis de endocarditis bacteriana. Tratamiento de infecciones por Helicobacter pylori. Tratamiento y profilaxis de otitis media aguda. Infecciones del tracto respiratorio superior, profilaxis de infección pneumocócica. Coadyuvante en el tratamiento de infecciones del tracto genitourinario. Infección por Chlamydia en mujeres embarazadas. Enfermedad de Lyme. Antrax. Aduvante en el tratamiento de meningitis por listeria.
5	J01CA04	Amoxicilina	Sólido oral (polvo)	100 mg/mL	
6	J01CA04	Amoxicilina	Sólido oral (polvo)	250 mg/5 mL	
7	J01CR02	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido oral	500 mg + 125 mg	Otitis media aguda. Neumonía adquirida en la comunidad. Infección de piel o tejido celular subcutáneo. Infecciones respiratorias altas y bajas, infecciones del tracto urinario (excepto prostatitis y pielonefritis). Aborto séptico, sepsis puerperal, sepsis intraabdominal.
8	J01CR02	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido oral (polvo)	(125 mg + 31,25 mg)/5 mL	
9	J01CA01	Ampicilina	Sólido parenteral	500 mg	Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento. Infecciones durante el embarazo por microorganismos susceptibles. Profilaxis intra-parto de infecciones por Estreptococos del grupo B. Alternativa en el tratamiento de otitis media. Sinusitis. Bronquitis. Salmonellosis invasiva. Meningitis por listeria.
10	P01BF01	Artemeter + Lumefantrina			Malaria. (Plasmodium Falciparum resistente a Cloroquina)
11	C07AB03	Atenolol	Sólido oral	50 mg	Tratamiento de hipertensión arterial esencial. Terapia en Angina de pecho, prevención secundaria del infarto agudo de miocardio, tiene indicación no oficial (FDA) para manejo de síndrome de abstinencia alcohólica, arritmias supraventriculares (incluido el control de frecuencia cardíaca en fibrilación auricular) y tirotoxicosis.
12	A03BA01	Atropina	Líquido parenteral	1 mg/mL	Antídoto en intoxicación por organofosforados y carbamatos. Coadyuvante de neostigmina para revertir bloqueo neuromuscular no despolarizante. Tratamiento de sobredosis por parasimpaticomiméticos.
13	J01FA10	Azitromicina	Sólido oral	500 mg	Infecciones agudas en exacerbación de EPOC. Otitis Gonorrea, uretritis, cervicitis. Cervicitis no gonocócica, uretritis no gonocócica. Chancroide. Infección de la piel o tejido subcutáneo (no complicadas). Faringitis estreptocócica. El uso inadecuado del medicamento ocasiona resistencia bacteriana que afecta al paciente y a la comunidad.
14	J01FA10	Azitromicina	Sólido oral (polvo)	200 mg/5 mL	
15	J01CE01	Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	Sólido parenteral	5 000 000 UI	Infecciones durante el embarazo. Alternativa en el tratamiento de Meningitis. Sífilis congénita. Infecciones por estreptococo grupo B. Leptospirosis. Infecciones de garganta. Otitis media. Endocarditis.
16	J01CE08	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	Sólido parenteral	1 200 000 UI	Sífilis (sífilis congénita, sífilis latente tardía, latente temprana, sífilis latente sin duración conocida, neurosífilis, sífilis primaria, secundaria). Infecciones por Estreptococo beta hemolítico del grupo A. Profilaxis secundaria de Fiebre Reumática. Infecciones durante el embarazo.
17	J01CE08	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	Sólido parenteral	2 400 000 UI	
18	P01CA02	Benznidazol	Sólido oral	100 mg	Tratamiento de la fase aguda de la tripanosomiasis (Enfermedad de Chagas).
19	P01CA02	Benznidazol	Sólido oral	50 mg	
20	D07AC01	Betametasona	Semisólido cutáneo	0,1 %	Psoriasis del cuero cabelludo. Alternativa en el tratamiento de dermatitis atópica, de contacto, numular, seborreica, intertrigo, dermatosis y otras lesiones inflamatorias de la piel sensibles a corticoides de alta potencia.
21	A03BB01	Butilescopolamina (N-butilbromuro de hioscina)	Líquido parenteral	20 mg/mL	Antiespasmódico (vías biliares, intestino y vías urinarias), al disminuir el peristaltismo ayuda a mejorar la calidad de imagen y visualización de estructuras en estudios de RM abdominal y TAC.
22	B05BA03	Carbohidratos (Dextrosa en agua)	Líquido parenteral	5 %	Profilaxis y tratamiento de la deshidratación, vehículo para administrar soluciones electrolíticas o de diversos medicamentos, tratamiento de hipoglucemia y aporte calórico en nutrición parenteral total o parcial.
23	J01DB01	Cefalexina	Sólido oral	250 mg/5 mL	Infecciones bacterianas. Infecciones dérmicas. Faringitis estreptocócica, IVU no complicada. Profilaxis de endocarditis bacteriana. Otitis media en niños. Sinusitis.
24	J01DB01	Cefalexina	Sólido oral	500 mg	
25	J01DD04	Ceftriaxona	Sólido parenteral	500 mg	Infecciones bacterianas severas. Gonorrea. Conjuntivitis gonocócica. Profilaxis de endocarditis bacteriana. Meningitis bacteriana aguda. Otitis media aguda, resistente a otros antimicrobianos, en niños.
26	J01MA02	Ciprofloxacina	Líquido parenteral	2 mg/mL	Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento (Gram positivas y Gram negativas, con mayor actividad sobre las Gram-negativas incluyendo Salmonella, Shigella, Campylobacter, Neisseria spp. y Pseudomonas).
27	J01MA02	Ciprofloxacina	Sólido oral	500 mg	Infecciones de vías urinarias. Fiebre tifoidea. Antrax. Ulceras corneales.
28	J01FF01	Clindamicina	Sólido oral	300 mg	Infecciones bacterianas severas ocasionadas por organismos anaeróbicos especialmente Bacteroides fragilis, estafilococos, estreptococos, neumococos en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Septicemia. Enfermedad pélvica inflamatoria. Osteomielitis. Erisipela, celulitis, bronquiectasias. Neumonía aspirativa grave (absceso y necrosis pulmonar).

MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA INUNDACIONES

ÍTEM	CODIGO ATC	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	INDICACIÓN
29	P01BA01	Cloroquina	Líquido parenteral	40 mg/mL	Profilaxis de malaria, malaria no complicada, alternativa en absceso hepático amebiano, artritis reumatoide activa.
30	B05XA01	Cloruro de potasio	Líquido parenteral	2 mEq/mL (20%)	Profilaxis y tratamiento de hipokalemia.
31	B05CB01	Cloruro de sodio	Líquido parenteral	0,9 %	Profilaxis y tratamiento de deshidratación y choque de diversa etiología, manejo inicial de la hipovolemia por sangrado agudo, vehículo para administrar diversos medicamentos, adecuado para uso en pacientes con diabetes e indicado en la depleción de sal, lo que puede surgir de las condiciones tales como la gastroenteritis, la cetoacidosis diabética y ascitis.
32	B05XA03	Cloruro de sodio	Líquido parenteral	3,4 mEq/mL (20%)	Profilaxis y tratamiento de hiponatremia.
33	D01AC01	Clotrimazol	Líquido cutáneo	1 %	Candidiasis cutánea. Tinea (capitis, barbae, corporis, cruris, pedis, versicolor).
34	G01AF02	Clotrimazol	Semisólido vaginal	2 %	Candidiasis vulvovaginal.
35	B05CB10	Combinaciones (Lactato de Ringer)	Líquido parenteral	(en blanco)	Tratamiento de deshidratación, manejo inicial de la hipovolemia por sangrado agudo, adecuado para uso en pacientes con acidosis diabética.
36	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Líquido oral	(200 mg + 40 mg)/5 mL	Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento. Neumonía por Pneumocystis carinii. Bronquitis crónica. Infección de vías urinarias (con evidencia de sensibilidad al medicamento). Shigellosis. Diarrea del viajero. Alternativa en otitis media e infecciones cutáneas. Alternativa en el tratamiento de SARMC.
37	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	400 mg + 80 mg	
38	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	800 mg + 160 mg	
39	H02AB02	Dexametasona	Líquido parenteral	4 mg/mL	Hiperplasia suprarrenal congénita en el adulto, tiroiditis subaguda no supurativa, alergias severas, insuficiencia suprarrenal, enfermedades inflamatorias, enfermedades del colágeno, reumáticas y extra-articulares, shock anafiláctico que no responde a otros medicamentos, coadyuvante de la terapia antineoplásica (hipercalcemia y vómito por quimioterapia), edema cerebral agudo, prevención del síndrome de dificultad respiratoria del neonato pretérmino, croup en niños, otras similares a las de betametasona. Diagnóstico de síndrome de Cushing, en exacerbación aguda de esclerosis múltiple, púrpura trombocitopénica idiopática, edema macular de retina, triquinosis con afectación neurológica o miocárdica, como coadyuvante en la meningitis tuberculosa, síndrome nefrótico idiopático o por lupus eritematoso sistémico, uvelitis posterior no infecciosa.
40	S01CA01	Dexametasona + Tobramicina	Líquido oftálmico	0,1 % + 0,3 %	Inflamación ocular, donde está indicado un corticosteroide, en coexistencia con infección ocular bacteriana superficial o con riesgo de infección ocular bacteriana.
41	S01CA01	Dexametasona + Tobramicina	Semisólido oftálmico	0,1 % + 0,3 %	
42	N05BA01	Diazepam	Líquido parenteral	5 mg/ml	Ansiedad, sedación preoperatoria, sedación para procedimientos (cardioversión, endoscopia). Enfermedad por abstinencia de alcohol. Convulsiones, estatus epiléptico (niños y adultos), espasmos musculares, asociado al tratamiento del tétanos en niños.
43	M01AB05	Diclofenaco	Líquido parenteral	25 mg/mL	Dolor agudo leve – moderado, dismenorrea, enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias.
44	M01AB05	Diclofenaco	Sólido oral	50 mg	
45	J01CF01	Dicloxacilina	Sólido oral	500 mg	Infecciones ocasionadas por Estafilococo aureus únicamente en cepas sensibles a meticilina.
46	J01AA02	Doxiciclina	Sólido oral	100 mg	Infecciones por Chlamydia trachomatis (linfogranuloma venéreo). Uretritis y/o cervicitis no gonocócica (en terapia dual combinado con ceftriaxona u otro agente contra gonococo). Otras infecciones de transmisión sexual. Tratamiento de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI). Prostatitis crónica. Acné vulgar. Rosácea. Profilaxis de leptospirosis. Tratamiento y la profilaxis de ántrax. Enfermedad periodontal. Infecciones por: Brucelosis, Haemophilus ducreyi. Sinusitis. Sifilis.
47	B05BB02	Electrolitos con carbohidratos (Dextrosa en solución salina)	Líquido parenteral	5 % + 0,9 %	Tratamiento de deshidratación por vómito y diarrea o por otras causas que produzcan pérdidas de líquidos y electrolitos, manejo inicial de la hipovolemia por sangrado agudo, y vehículo para administrar diversos medicamentos.
48	C09AA02	Enalapril	Sólido oral	10 mg	Tratamiento de hipertensión arterial esencial. Hipertensión reno-vascular refractoria (excepto en estenosis renal bilateral). Insuficiencia cardíaca. Disfunción ventricular izquierda asintomática. Prevención secundaria del infarto agudo de miocardio. Prevención de nefropatía diabética en insulino dependientes.
49	C01CA24	Epinefrina (adrenalina)	Líquido parenteral	1 mg/mL	Reanimación cardio-pulmonar, choque anafiláctico, angioedema, broncoespasmo severo (cuando no hay otra alternativa). Es un medicamento de soporte vital.
50	M01AE01	Ibuprofeno	Líquido oral	200 mg/5 mL	Dolor leve a moderado, migraña, dolor dental, enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias, dismenorrea, artritis reumatoide (incluye artritis idiopática juvenil).
51	M01AE01	Ibuprofeno	Sólido oral	400 mg	
52	A10AB01	Insulina humana (acción rápida)	Líquido parenteral	100 UI/mL	Diabetes Mellitus (tipo 1 y tipo 2). Diabetes Mellitus gestacional.
53	N01BB02	Lidocaína (sin epinefrina)	Líquido parenteral	2 %	Anestesia local. Arritmias ventriculares. RCP avanzada.
54	R06AX13	Loratadina	Líquido oral	5 mg/5 mL	
55	R06AX13	Loratadina	Sólido oral	10 mg	Rinitis alérgica, urticaria crónica idiopática.
56	P01CB01	Meglumina antimonio	Líquido parenteral	300 mg/mL	Leishmaniasis.
57	A03FA01	Metoclopramida	Líquido parenteral	5 mg/mL	Náusea y vómito de causa conocida, asociado a migraña, postquirúrgico o inducido por quimioterapia. Gastroparesia. Coadyuvante para intubación gastrointestinal o radiografías de contraste del tubo gastrointestinal.
58	P01AB01	Metronidazol	Líquido oral	125 mg/5 mL	
59	P01AB01	Metronidazol	Líquido oral	250 mg/5 mL	Antiprotozoarios, amebiasis, giardiasis, tricomoniiasis, vaginitis bacteriana, infecciones por bacterias anaerobias (Clostridium sp, Bacteroides sp)
60	P01AB01	Metronidazol	Sólido oral	500 mg	

MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA INUNDACIONES

ÍTEM	CODIGO ATC	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	INDICACIÓN
61	L01XX09	Miltefosina	Sólido oral	10 mg	Leishmaniasis visceral y cutánea.
62	L01XX09	Miltefosina	Sólido oral	50 mg	
63	A02BC01	Omeprazol	Sólido oral	20 mg	Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal. Tratamiento de gastritis y enfermedad por reflujo gastroesofágico en adultos y niños. Manejo de úlcera gástrica relacionada con estrés y con AINES. Profilaxis de aspiración ácida en anestesia general y durante el trabajo de parto. Síndrome de hipersecreción gástrica de Zollinger-Ellison. Mastocitosis sistémica y neoplasia endócrina múltiple. Coadyuvante en el tratamiento contra H. pylori. Prevención de sangrado gastrointestinal superior en paciente críticos.
64	J05AH02	Oseltamivir	Sólido oral	75 mg	Profilaxis post exposición y tratamiento contra virus Influenza A y B. Su eficacia es mayor dentro de las 24-48 horas tras el inicio de los síntomas.
65	N02BE01	Paracetamol	Líquido oral	120 mg/5 mL	Fiebre, dolor leve a moderado.
66	N02BE01	Paracetamol	Líquido oral	150 mg/5 mL	
67	N02BE01	Paracetamol	Líquido oral (gotas)	100 mg/mL	
68	N02BE01	Paracetamol	Sólido oral	500 mg	
69	P03AC04	Permetrina	Semisólido cutáneo	1 %	Escabiosis. Pediculosis.
70	H02AB07	Prednisona	Sólido oral	5 mg	Insuficiencia suprarrenal, enfermedades inflamatorias o alérgicas, esclerosis múltiple, artritis reumatoide, asma y síndrome nefrótico en niños, enfermedades inflamatorias intestinales, púrpura trombocitopénica idiopática, premedicación para tratamiento oncológico.
71	H02AB07	Prednisona	Sólido oral	20 mg	
72	P01BA03	Primaquina	Sólido oral	7,5 mg	Prevención y tratamiento de malaria.
73	P01BA03	Primaquina	Sólido oral	15 mg	
74	P01BC01	Quinina	Líquido parenteral	300 mg/mL	Malaria por Plasmodium falciparum (grave o complicada) resistente a cloroquina.
75	A02BA02	Ranitidina	Líquido parenteral	25 mg/mL	Episodios agudos de dispepsia. Tratamiento de úlcera péptica, gastritis y enfermedad por reflujo gastroesofágico. Profilaxis de úlcera por estrés. Profilaxis de aspiración ácida en anestesia general y durante el trabajo de parto. Alternativa en síndrome de Zollinger-Ellison, mastocitosis sistémica y neoplasia endócrina múltiple. Ulceración gástrica asociada a AINES. Después de los inhibidores de bombas de protones en la prevención de sangrado gastrointestinal superior.
76	R03AC02	Salbutamol	Líquido para inhalación	0,1 mg/dosis	Hiperreactividad bronquial heredada y adquirida en cualquier estadio de gravedad, broncoespasmo, broncoespasmo agudo severo, broncoespasmo inducido por ejercicio.
77	R03AC02	Salbutamol	Líquido para nebulización	5 mg/mL	
78	A07CA	Sales de rehidratación oral: •Glucosa •Cloruro de sodio •Cloruro de potasio •Citrato trisódico dihidrato	Sólido oral (polvo)	• 13,5 g/L - 20 g/L • 2,6 g/L - 3,5 g/L • 1,5 g/L • 2,9 g/L	Terapia de Rehidratación Oral (TRO), en niños y adultos, con deshidratación por vómito y diarrea.
79	D06BA01	Sulfadiazina de plata	Semisólido cutáneo	1 %	Profilaxis y tratamiento de infecciones en quemaduras. Coadyuvante en el manejo de infecciones de úlceras en miembros inferiores y en escaras por presión. Profilaxis de infecciones cutáneas en abrasiones extensas y donadores de piel para injerto.
80	J06AA03	Suero antiofídico polivalente	Líquido parenteral/ Sólido parenteral		Inmunización pasiva en envenenamiento por accidente ofídico evidente, con signos precoces como: edema, flictenas, parálisis neurotóxica, alteración de la coagulación y/o hemorragia; por especies venenosas como: Familia Viperidae- Bothrops asper, Bothrops atrox, Bothrops xantogramma, Bothrops microphthalmus, Bothrops bilineata, Bothrops taeniata, Lachesis muta, entre otras; Familia Elapidae.- Micurus spp
81	D01AE15	Terbinafina	Semisólido cutáneo	1 %	Onicomicosis producida por dermatofitos como : Tinea capitis, corporis, cruris, pedis.
82	D01BA02	Terbinafina	Sólido oral	250 mg	
83	S01AA12	Tobramicina	Líquido oftálmico	0,3 %	Infecciones oculares moderadas a severas (incluye infecciones por Pseudomona aeruginosa).
84	S01AA12	Tobramicina	Semisólido oftálmico	0,3 %	
85	J07AM01	Toxoide tetánico	Líquido parenteral	> 40 UI/0,5mL	Inmunización activa contra Clostridium tetani (tétanos). Co-tratamiento del manejo de heridas con riesgo de provocar tétanos, si la inmunización primaria fue incompleta o los refuerzos no se han efectuado oportunamente.
86	N02AX02	Tramadol	Líquido oral	100 mg/mL	Dolor moderado a severo.
87	N02AX02	Tramadol	Líquido parenteral	50 mg/mL	
88	N02AX02	Tramadol	Sólido oral	50 mg	
89	J07BG01	Vacuna antirrábica	Líquido parenteral/ sólido parenteral		Inmunización activa contra la rabia.

Anexo 5: Listado de Medicamentos Esenciales para Atención en el marco del plan de



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA LA ATENCIÓN EN EL MARCO DEL PLAN DE CONTINGENCIA ANTE EL PROCESO ERUPTIVO VOLCÁNICO

Ítem	Código ATC	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	Indicaciones
1	D06AX01	Ácido fusídico	Semisólido cutáneo	2%	Infecciones superficiales de la piel por gérmenes gram positivos, incluyendo Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis. Tratamiento a corto plazo de impétigo localizado y combinado con antibiótico sistémico.
2	R05CB01	Acetilcisteína	Líquido para inhalación	300 mg/3 ml	Mucolítico, fibrosis quística
3	P02CA03	Albendazol	Líquido oral	100 mg/5 mL	Ascariasis, anquilostomiasis, oxuriasis, teniasis. larva migrans cutánea, tricuriasis, giardiasis. Neurocisticercosis, enfermedad hidatídica. Strongiloidiasis
4	P02CA03	Albendazol	Sólido oral	400 mg	
5	J01CA04	Amoxicilina	Sólido oral	500 mg	Bronquitis, faringitis y neumonías (sin complicaciones).
6	J01CA04	Amoxicilina	Sólido oral (polvo)	250 mg/5ml	
7	J01CR02	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido oral (polvo)	(250 mg + 62.5 mg)/5ml	Bronquitis, faringitis, sinusitis y neumonías (sin complicaciones).
8	J01CR02	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido oral	500 mg + 125 mg	
9	J01CA01	Ampicilina	Sólido parenteral	500 mg	Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento. Infecciones durante el embarazo por microorganismos susceptibles. Profilaxis intra-parto de infecciones por Streptococos del grupo B. Alternativa en el tratamiento de otitis media. Sinusitis. Bronquitis. Salmonellosis invasiva. Meningitis por listeria.
10	J01CE08	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	Sólido parenteral	1'200.000 UI	Bronquitis, faringitis, amigdalitis, y neumonías (sin complicaciones).
11	J01CE01	Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	Sólido parenteral	5 000 000 UI	Infecciones durante el embarazo. Alternativa en el tratamiento de Meningitis. Sífilis congénita. Infecciones por estreptococo grupo B. Leptospirosis. Infecciones de garganta. Otitis media. Endocarditis.
12	B05BA03	Carbohidratos (Dextrosa en agua)	Líquido parenteral	5 % ,10 % y 50 %	Profilaxis y tratamiento de la deshidratación, vehículo para administrar soluciones electrolíticas o de diversos medicamentos, tratamiento de hipoglucemia y aporte calórico en nutrición parenteral total o parcial.
13	J01MA02	Ciprofloxacina	Sólido oral	500 mg	Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento (Gram positivas y Gram negativas, con mayor actividad sobre las Gram-negativas incluyendo Salmonella, Shigella, Campylobacter, Neisseria spp. y Pseudomonas). Infecciones de vías urinarias, fiebre tifoidea, antrax, úlceras corneales.
14	J01FA09	Claritromicina	Sólido oral	500 mg	Procesos infecciosos con alergia a la penicilina.
15	J01FA09	Claritromicina	Sólido oral (Polvo)	250 mg / 5 ml	
16	J01FF01	Clindamicina	Sólido oral	300 mg	Infecciones bacterianas severas ocasionadas por organismos anaeróbicos especialmente Bacteroides fragilis, estafilococos, estreptococos, neumococos en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Septicemia. Enfermedad pélvica inflamatoria. Osteomielitis. Erisipela, celulitis, bronquiectasias. Neumonía aspiratoria grave (absceso y necrosis pulmonar).
17	B05CB01	Cloruro de sodio	Líquido parenteral	0.9 %	Asepsia y antisepsia.
18	G01AF02	Clotrimazol	Semisólido cutáneo	1%	Micosis cutáneas
19	B05CB10	Combinaciones (Lactato de Ringer)	Líquido parenteral		Tratamiento de deshidratación, manejo inicial de la hipovolemia por sangrado agudo y para uso en pacientes con acidosis diabética.
20	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral (polvo)	(200 mg + 40 mg)/5ml	Diarreas de origen infeccioso.
21	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	800 mg + 160 mg	
22	S01CA01	Dexametasona + Tobramicina	Líquido oftálmico	0,1 % + 0,3 %	Infecciones oculares moderadas a severas
23	M01AB05	Diclofenaco	Sólido oral	50 mg	Politraumatismo, procesos inflamatorios.
24	M01AB05	Diclofenaco	Líquido parenteral	25 mg/ml	
25	M01AB05	Diclofenaco	Líquido oftálmico	0.1%	Patologías oftálmicas (conjuntivitis).
26	H02AB09	Hidrocortisona, succinato sódico	Sólido parenteral	100 mg	Cuadros alérgicos.
27	M01AE01	Ibuprofeno	Líquido oral	200 mg/5ml	Politraumatismo, procesos inflamatorios.
28	M01AE01	Ibuprofeno	Sólido oral	400 mg	
29	M01AB15	Ketorolaco	Líquido parenteral	30 mg/ml	tratamiento del dolor agudo moderado a severo, tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio agudo moderado a severo (duración máxima del tratamiento 2 días), dolor oncológico y cuidados paliativos
30	S01XA20	Lágrimas artificiales y otros preparados inertes	Líquido oftálmico		Patologías oftálmicas (conjuntivitis)
31	N01BB02	Lidocaina sin epinefrina	Líquido parenteral	2%	Sutura de heridas.
32	R06AX13	Loratadina	Líquido oral	5 mg/5ml	Rinitis, dermatitis.
33	R06AX13	Loratadina	Sólido oral	10 mg	
34	A02AF01	Magaldrato con simeticona (Hidróxido de Al y Mg)	Líquido oral	Frasco.	Gastritis.
35	P01AB01	Metronidazol	Líquido oral	125 mg/5 mL	Antiprotozoarios, amebiasis, giardiasis, tricomoniiasis, vaginitis bacteriana, infecciones por bacterias anaerobias (Clostridium sp, Bacteroides sp)
36	P01AB01	Metronidazol	Líquido oral	250 mg/5 mL	
37	P01AB01	Metronidazol	Sólido oral	500 mg	
38	J01XE01	Nitrofurantoina	Líquido oral	25 mg/5 ml	Antiséptico urinario.
39	J01XE01	Nitrofurantoina	Sólido oral	100 mg	
40	N02BE01	Paracetamol	Líquido oral	120 mg/5 ml 150 mg/5 ml 160 mg/5 ml	Procesos inflamatorios y cuadros febriles.

contingencia ante el Proceso Eruptivo Volcánico



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



MEDICAMENTOS ESENCIALES PARA LA ATENCIÓN EN EL MARCO DEL PLAN DE CONTINGENCIA ANTE EL PROCESO ERUPTIVO VOLCÁNICO

Ítem	Código ATC	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración	Indicaciones
41	N02BE01	Paracetamol	Líquido oral (gotas)	100 mg/ml	Procesos inflamatorios y cuadros febriles
42	N02BE01	Paracetamol	Sólido oral	500 mg	
43	P03AC04	Permetrina	Líquido cutáneo (champú)	1%	Escabiosis, pediculosis
44	R03AC02	Salbutamol	Líquido para inhalación	0.1 mg/dosis	Hiperactividad bronquial, broncoespasmo
45	R03AC02	Salbutamol	Líquido para nebulización	5 mg/ml	
46	A07CA	Sales de rehidratación oral: •Glucosa •Cloruro de sodio •Cloruro de potasio •Citrato trisódico dihidrato	Sólido oral (polvo)	+ 13,5 g/L - 20 g/L + 2,6 g/L - 3,5 g/L + 1,5 g/L + 2,9 g/L	Diarreas con deshidratación
47	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Líquido oral	(200 mg + 40 mg)/5 mL	Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento. Neumonía por <i>Pneumocystis carinii</i> . Bronquitis crónica. Infección de vías urinarias (con evidencia de sensibilidad al medicamento). Shigellosis. Diarrea del viajero. Alternativa en otitis media e infecciones cutáneas. Alternativa en el tratamiento de SARMC
48	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	400 mg + 80 mg	
49	J01EE01	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	800 mg + 160 mg	
50	P01AB02	Tinidazol	Sólido oral	1 000 mg	Amebiasis intestinal, absceso hepático amebiano, giardiasis, tricomonirosis vaginal
51	P01AB02	Tinidazol	Sólido vaginal	150 mg	
52	S01AA12	Tobramicina	Líquido oftálmico	0.3 %	Patologías oftálmicas (conjuntivitis)

Anexo 6: Listado de Medicamentos Esenciales para la atención ante Eventos Sísmicos



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 SUBSECRETARIA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN ANTE EVENTOS SÍSMICOS

Ítem	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración/Presentación
1	Acetilcisteína	Líquido para inhalación	300 mg/3 ml
2	Ácido fusídico	Semisólido cutáneo	2%
3	Ácido Tranexámico	Líquido parenteral	100 mg/ml
4	Ácido Tranexámico	Sólido oral	250 mg 500 mg
5	Agentes gelatinas	Líquido parenteral	3,5% 4 %
6	Albendazol	Líquido oral	100 mg/5 mL
7	Albendazol	Sólido oral	400 mg
8	Alprazolam	Sólido oral	0,25 mg 0,50 mg
9	Amitriptilina	Sólido oral	10 mg - 25 mg
10	Amikacina	Líquido parenteral	50 mg/ml (amp. x 2 mL) 250 mg/ml (amp. x 2 mL)
11	Amlodipina	Sólido oral	5 mg 10 mg
12	Amoxicilina	Sólido oral	500 mg
13	Amoxicilina	Sólido oral (polvo)	250 mg/5ml
14	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido oral (polvo)	(250 mg + 62.5 mg)/5ml
15	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido oral	500 mg + 125 mg
16	Amoxicilina + Ácido clavulánico	Sólido parenteral	1000 mg + 200 mg
17	Ampicilina	Sólido parenteral	500 mg
18	Ampicilina	Sólido parenteral	1000 mg
19	Ampicilina + Sulbactam	Sólido parenteral	1000 mg + 500 mg
20	Anestésico local oftálmico	Líquido oftálmico	
21	Atenolol	Sólido oral	50 mg 100 mg
22	Atropina	Líquido parenteral	1 mg/ml
23	Azitromicina	Sólido oral	250 mg 500 mg
24	Azitromicina	Sólido oral (polvo)	200 mg/5 ml
25	Beclometasona	Líquido para inhalación	50 mcg/dosis 250 mcg/dosis
26	Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	Sólido parenteral	1 000 000 UI
27	Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	Sólido parenteral	5 000 000 UI
28	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	Sólido parenteral	600.000 UI
29	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	Sólido parenteral	1'200.000 UI
30	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	Sólido parenteral	2'400.000 UI
31	Betametasona	Semisólido cutáneo/ Líquido cutáneo	0,05%
32	Betametasona	Líquido parenteral	4 mg/ml
33	Bicarbonato de sodio	Líquido parenteral	1 mEq/ml
34	Bupivacaína (Sin Epinefrina)	Líquido parenteral	0,5 % 0,75%
35	Bupivacaína Hiperbárica	Líquido parenteral	0,5 % 0,75%
36	Butilescopolamina	Líquido parenteral	20 mg/ml
37	Carbohidratos (Dextrosa en agua)	Líquido parenteral	5 %, 10 % y 50 % (500 mL y 1000 mL)
38	Carvedilol	Sólido oral	6,25 mg 12,5 mg 25 mg
39	Cefalexina	Sólido oral	500 mg
40	Cefalexina	Sólido oral (polvo)	250 mg/5 ml
41	cefazolina	Sólido parenteral	1000 mg
42	Ceftazidima	Sólido parenteral	500 mg 1000 mg
43	Ceftriaxona	Sólido parenteral	500mg 1000 mg

MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN ANTE EVENTOS SÍSMICOS

Ítem	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración/Presentación
44	Ciprofloxacina	Sólido oral	500 mg
45	Ciprofloxacina	Líquido parenteral	2 mg/ml (frascox100 ml) 20 mg/ml (frascox10 ml)
46	Claritromicina	Sólido oral	500 mg
47	Claritromicina	Sólido parenteral	500 mg
48	Claritromicina	Sólido oral (Polvo)	250 mg / 5 ml
49	Clindamicina	Sólido oral	300 mg
50	Clindamicina	Líquido parenteral	150 mg / ml
51	Cloranfenicol	Líquido oftálmico	0,25 % 0,5 %
52	Clortalidona	Sólido oral	25 mg 50 mg
53	Cloruro de potasio	Líquido parenteral	2 mEq/mL (20%)
54	Cloruro de sodio	Líquido parenteral	3,4 mEq/mL (20%)
55	Cloruro de sodio	Líquido parenteral	0.9 % (500 mL y 1000 mL)
56	Clotrimazol	Semisólido cutáneo	1%
57	Clotrimazol	Líquido cutáneo	1%
58	Clotrimazol	Semisólido vaginal	1%
59	Clotrimazol	Sólido vaginal	500 mg
60	Combinaciones (Lactato de Ringer)	Líquido parenteral	1000 mL
61	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	400 mg + 80 mg
62	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral (polvo)	(200 mg + 40 mg)/5ml
63	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	Sólido oral	800 mg + 160 mg
64	Dexametasona	Líquido parenteral	4 mg/ml
65	Dexametasona + Tobramicina	Líquido oftálmico	0,1 % + 0,3 %
66	Diazepam	Sólido oral	10 mg
67	Diazepam	Líquido oral	2 mg/ 5ml
68	Diazepam	Líquido parenteral	5 mg/ ml
69	Diclofenaco	Sólido oral	50 mg
70	Diclofenaco	Líquido parenteral	25 mg/ml
71	Diclofenaco	Líquido oftálmico	0.1%
72	Dicloxacilina	Sólido oral	500 mg
73	Dicloxacilina	Sólido oral (polvo)	125 mg/5 mL 250 mg/5 mL
74	Difenhidramina	Sólido oral	50 mg
75	Difenhidramina	Líquido oral	10 mg/ 5ml
76	Difenhidramina	Líquido parenteral	50 mg/ml
77	Dobutamina	Líquido parenteral	50 mg/ml
78	Dopamina	Líquido parenteral	40 mg/ml 50 mg/ml
79	Doxiciclina	Sólido oral	100 mg
80	Efedrina	Líquido parenteral	60 mg/ml
81	Electrolitos con carbohidratos (Dextrosa en solución salina)	Líquido parenteral	5 % + 0,9% (1000 mL)
82	Enalapril	Sólido oral	5 mg 10 mg 20 mg
83	Enalapril	Líquido parenteral	1,25 mg/ml
84	Enoxaparina	Líquido parenteral	2.000 UI - 10.000 UI (20 mg - 100 mg)
85	Epinefrina	Líquido parenteral	1 mg/ml
86	Eritromicina	Sólido oral (polvo)	200 mg/5ml
87	Eritromicina	Sólido oral	500 mg
88	Fenitoina	Sólido oral	100 mg
89	Fenitoina	Líquido oral	125 mg/ 5ml
90	Fenitoina	Líquido parenteral	50 mg/ml

MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN ANTE EVENTOS SÍSMICOS

Ítem	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración/Presentación
91	Fenobarbital	Sólido oral	100 mg
92	Fenobarbital	Líquido oral	20 mg/5 ml
93	Fenobarbital	Líquido parenteral	60 mg/ml
94	Fentanilo	Líquido parenteral	0.5 mg/10 ml
95	Fentanilo	Sólido Cutáneo (parche transdérmico)	4.2 mg
96	Fluconazol	Sólido oral	150 mg
97	Fluoxetina	Sólido oral	20 mg
98	Fluticasona	suspensión para inhalación	125 mcg 250 mcg
99	Fórmulas para nutrición enteral (sucedáneos de la leche)	Polvo / líquido oral	
100	Furosemida	Líquido parenteral	10 mg/ml
101	Furosemida	Sólido oral	40 mg/ml
102	Gentamicina	Líquido parenteral	40 mg/ml 80 mg/ml 140 mg / ml
103	Glibenclamida	Sólido oral	5 mg
104	Griseofulvina	Sólido oral	125 mg 250 mg 500 mg
105	Heparina no Fraccionada	Líquido parenteral	5.000 UI/ ml
106	Hidrocortisona, succinato sódico	Sólido parenteral	100 mg
107	Hidrocortisona, succinato sódico	Semisólido cutáneo/ Líquido cutáneo	0,50%
108	Ibuprofeno	Líquido oral	200 mg/5ml
109	Ibuprofeno	Sólido oral	400 mg
110	Insulina Humana Normal (acción rápida)	Líquido parenteral	100 UI/ml
111	Insulina Humana NPH (acción intermedia)	Líquido parenteral	100 UI/ml
112	Ipratropio Bromuro	Líquido para inhalación	0,02 mg/dosis
113	Ipratropio Bromuro	Líquido para nebulización	0,25 mg/ml
114	Ketorolaco	Líquido parenteral	30 mg/ml
115	Lágrimas artificiales y otros preparados inertes	Líquido oftálmico	
116	Levofloxacina	Sólido oral	250 mg 500 mg
117	Levofloxacina	Líquido parenteral	500 mg /100 ml
118	Levonorgestrel	Sólido oral	0,75 mg 1,5 mg
119	Lidocaína con epinefrina	Líquido parenteral	2 % + 1:200.000
120	Lidocaína sin epinefrina	Líquido parenteral	2%
121	Loratadina	Líquido oral	5 mg/5ml
122	Loratadina	Sólido oral	10 mg
123	Losartan	Sólido oral	50 mg 100 mg
124	Magaldrato con simeticona (Hidróxido de Al y Mg)	Líquido oral	
125	Metformina	Sólido oral	500 mg 750 mg 850 mg 1000 mg
126	Metformina + Glibenclamida	Sólido oral	250 mg + 1.25 mg 500 mg + 2.5 mg 500 mg + 5 mg
127	Metoclopramida	Líquido parenteral	5 mg/ml
128	Metoclopramida	Sólido oral	10 mg
129	Metronidazol	Líquido oral	125 mg/5 mL 250 mg/5 mL
130	Metronidazol	Líquido parenteral	5 mg/ml

MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN ANTE EVENTOS SÍSMICOS

Ítem	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración/Presentación
131	Metronidazol	Sólido oral	250 mg - 500 mg
132	Metronidazol	Sólido vaginal	500 mg-1000 mg
133	Midazolam	Líquido parenteral	5 mg/ml
134	Morfina	Líquido parenteral	10 mg/ml 20 mg/ml
135	Morfina	Sólido oral	10 mg
136	Morfina	Líquido oral	2 mg/ ml 20 mg/ ml
137	Morfina (liberación prolongada)	Sólido oral	10 mg 30 mg 60 mg
138	Neostigmina	Líquido parenteral	0,5 mg/ml
139	Nifedipina	Sólido oral	10 mg
140	Nistatina	Líquido oral	100.000 UI/ml
141	Nitrofurantoina	Líquido oral	25 mg/5 ml
142	Nitrofurantoina	Sólido oral	100 mg
143	Norepinefrina	Líquido parenteral	1 mg/ml
144	Omeprazol	Sólido oral	20 mg
145	Omeprazol	solido parenteral	40 mg
146	Oxacilina	solido parenteral	1000 mg
147	Pancuronio	Líquido parenteral	2 mg/ml
148	Paracetamol	Líquido oral	120 mg/5 ml 160 mg/5 ml
149	Paracetamol	Líquido oral (gotas)	100 mg/ml
150	Paracetamol	Sólido oral	500 mg
151	Paracetamol	Sólido rectal	100 mg
152	Paracetamol	Líquido parenteral	10 mg/ml
153	Permetrina	Líquido cutáneo (champú)	1%
154	Prednisolona	Líquido oftálmico	0,12 % 1 %
155	Propofol	Líquido parenteral	10 mg/ml 20 mg/ml
156	Ranitidina	Sólido oral	150 mg
157	Ranitidina	Líquido parenteral	25 mg/ml
158	Remifentanilo	Sólido parenteral	2 mg 5 mg
159	Rocuronio (Rocuronio bromuro)	Líquido parenteral	10 mg/ml
160	Salbutamol	Líquido para inhalación	0.1 mg/dosis
161	Salbutamol	Líquido para nebulización	5 mg/ml
162	Sales de rehidratación oral	Sólido oral (polvo)	
163	Sertralina	Sólido oral	50 mg 100 mg
164	Sevoflurano	Líquido para inhalación	1mg/ml
165	Suero Antiofídico Polivalente	Líquido parenteral / Sólido parenteral	
166	Sulfato de Zinc	Líquido oral	2 mg/ml 5 mg/ml
167	Terbinafina	Semisólido cutaneo	1%
168	Terbinafina	Sólido oral	250 mg
169	Tetánica Antitoxina	Líquido parenteral	250 UI
170	Tinidazol	Sólido oral	1 000 mg
171	Tinidazol	Sólido vaginal	150 mg
172	Tiopental Sódico	Sólido parenteral	1 g
173	Tiotropio Bromuro	Solido para inhalación	22,5 mcg
174	Tobramicina	Líquido oftálmico	0.3 %



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS



MEDICAMENTOS PARA LA ATENCIÓN ANTE EVENTOS SÍSMICOS

Ítem	Nombre genérico	Forma farmacéutica	Concentración/Presentación
175	Toxoide Tetánico	Líquido parenteral	>40 UI/0,5ml
176	Tramadol	Líquido parenteral	50 mg/ml
177	Tramadol	Sólido oral	50 mg
178	Tramadol	Líquido oral	100 mg/ml
179	Trinitrato de glicerilo (Nitroglicerina)	Líquido parenteral	5 mg/ml
180	Vacuna Antihepatitis A	Líquido parenteral	

Anexo 7: Solicitud para la inclusión de Medicamentos al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
SOLICITUD PARA LA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS AL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS

A. Datos del Establecimiento de salud solicitante:

Zona: _____ Provincia: _____ Distrito: _____

Nombre del establecimiento: _____ Teléfono(s) de contacto: _____

Correo electrónico: _____ Fecha de la solicitud: _____

B. Identificación del medicamento

- a. Denominación común internacional (DCI) - nombre genérico:
- b. Codificación ATC (disponible en http://www.whooc.no/atc_ddd_index/):
- c. Nombre comercial:
- d. Laboratorio fabricante:
- e. Forma Farmacéutica:
- f. Concentración:
- g. Presentación:
- h. Vía de Administración:
- i. Precio fijado por la STFP (cuando este dato no esté disponible, se usará el precio de referencia internacional)

C. Indicaciones clínicas formalmente aprobadas

- a. ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria)
- b. EMA (Agencia Europea de Medicamentos)
- c. FDA (Food and Drug Administration)
- d. Otras agencias reguladoras

D. Indicaciones y condición de uso del medicamento.

- a. Indicación exacta para la cual se solicita el medicamento. (Incluya la clasificación CIE10)
- b. Cantidad estimada de pacientes con la patología en base al registro histórico certificado por el servicio de estadística de la entidad.
- c. Protocolo de tratamiento. Incluye todos los aspectos que deben ser observados en la administración si el medicamento es aprobado.
- d. Costo de la pauta de tratamiento por persona. Se debe incluir el costo del medicamento según la dosis y la duración del tratamiento. Debe incluirse los costos directos e indirectos aproximados, si el esquema de uso del medicamento requiere otros medicamentos coadyuvantes, dispositivos médicos, ingreso

hospitalario, pruebas de laboratorio para presencia de anticuerpos, mutación genética, estudios especiales, entre otros exámenes complementarios.

E. Alternativas terapéuticas.

- a) Si existen alternativas en el CNMB vigente para la indicación enumérelas.
- b) Si existen otras alternativas que no constan en el CNMB para la misma indicación, enumérelas (no placebo).
- c) Usar una matriz diferente para cada estudio de respaldo en la solicitud.

F. Corresponsabilidad en casos de autorización del medicamento.

La petición debe ser motivada por un médico prescriptor de la entidad de salud, quien será corresponsable del buen uso del medicamento, tanto él como los miembros del Comité de Farmacoterapia y el Gerente del Hospital, deberán firmar la declaratoria de no tener conflicto de interés. En caso de que uno de los mencionados tenga un conflicto de interés con el medicamento solicitado, deberá abstenerse de participar de cualquier forma en la aplicación.

Cuando se solicite el análisis de un paciente en particular que padece una enfermedad rara o catastrófica, de mal pronóstico, o de muy baja prevalencia, se debe remitir el informe del Comité de Bioética, Comité de Cuidados Paliativos, adjuntando las resoluciones de ambos comités, señalando el estadio clínico funcional y el pronóstico del paciente al momento de la evaluación.

G. Conclusión del Comité de Farmacoterapia

Nombre y Firma de responsables,

Anexo 8: Parámetros a inspeccionar en una Recepción



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

PARAMETROS A INSPECCIONAR

Todas las especificaciones deben corresponder a lo establecido en el respectivo registro sanitario del medicamento.

SI USTED RECIBE:	SÓLIDO NO ESTERIL (tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, polvo para suspensión, polvo)	SÓLIDO ESTERIL (polvo para inyección)	SEMISÓLIDOS (ungüentos, cremas, pomadas, jaleas)	LÍQUIDO NO ESTÉRIL (jarabe, suspensión oral, solución oral, elixir)	LÍQUIDO ESTÉRIL (solución inyectable, solución oftálmica)
INSPECCIONE ESTOS PARÁMETROS:					
ENVASE PRIMARIO					
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA	SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO	SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE.	SI	SI	SI	SI	SI
GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES	SI	SI	SI	SI	SI
MATERIAL ESPECIFICADO	SI	SI	SI	SI	SI
LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	SI	SI	SI	SI	SI
CIERRE O SELLADO	SI	SI	SI	SI	SI
ADHERENCIA DEL PIROGRABADO	NO APLICA	CUANDO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUANDO APLICA
ENVASE SECUNDARIO					
NOMBRE, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA	SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO	SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE.	SI	SI	SI	SI	SI
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES.	SI	SI	SI	SI	SI
LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	SI	SI	SI	SI	SI
LIMPIO Y SIN DETERIORO.	SI	SI	SI	SI	SI
ENVASE TERCIARIO					
NOMBRE, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA	SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO	SI	SI	SI	SI	SI
CANTIDAD	SI	SI	SI	SI	SI
PROVEEDOR	SI	SI	SI	SI	SI
SELLADO O EMBALAJE	SI	SI	SI	SI	SI
MEDICAMENTO					
ASPECTO	SI	SI	SI	SI	SI
PRESENCIA DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	SI	SI	NO APLICA	SI	SI
COLOR	SI	SI	NO APLICA	SI	SI
PRESENCIA DE GAS	NO APLICA	SI	NO APLICA	SI	SI

Anexo 9: Tabla Militar Estándar

1) En la tabla de muestreo que aparece abajo, ubique el tamaño del lote a inspeccionar en el rango correspondiente y llévelo hasta la columna naranja para determinar la letra a utilizar. Esa letra le indicará en la tabla de la hoja siguiente, cuál es el tamaño de muestra que debe inspeccionar del lote respectivo. En caso de encontrar defectos de manera repetitiva, o problemas constantes con algún proveedor, producto o tipo de producto, puede utilizar el nivel de inspección estricto (a la derecha de la columna naranjada), el cual lo llevará a una letra que le da un tamaño de muestra más grande y, por tanto, mayor certeza en la decisión.



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

TABLA MILITAR ESTÁNDAR					
Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra					
Tamaño del lote			Niveles generales de inspección		
			BAJO	GENERAL	ESTRICTO
			I	II	III
2	a	8	A	A	B
9	a	15	A	B	C
16	a	25	B	C	D
26	a	50	C	D	E
51	a	90	C	E	F
91	a	150	D	F	G
151	a	280	E	G	H
281	a	500	F	H	J
501	a	1 200	G	J	K
1 201	a	3 200	H	K	L
3 201	a	10 000	J	L	M
10 001	a	35 000	K	M	N
35 001	a	150 000	L	N	P
150 001	a	500 000	M	P	Q
500 001 o mas			N	Q	R

2) En la tabla 2 que aparece abajo, defina el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a la letra asignada en la tabla 1, de la hoja anterior.

Tabla 2. Planes de muestreo simple para inspección normal (tabla estándar)							
Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	0,65		6,5		15	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2			0	1		
B	3					1	2
C	5					2	3
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	5	6
F	20	0	1	3	4	7	8
G	32			5	6	10	11
H	50			7	8	14	15
J	80	1	2	10	11	21	22
K	125	2		11	15		
L	200	3	4	21	22		
M	315	5	6				
N	500	7	8				
P	800	10	11				
Q	1250	14	15				
R	2000	21	22				

3) Una vez realice la inspección de la muestra, identifique si la muestra inspeccionada se encuentra bien o si se encuentran defectos críticos, mayores o menores. De acuerdo al tipo de defecto, ubíquese nuevamente en la tabla anterior, utilizando el código de color correspondiente al defecto y siguiendo lo que indica la flecha, así:



Use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede el tamaño del lote lleve a cabo inspección 100 %.



Use el primer plan de muestreo arriba de la flecha

Ac

Cantidad máxima de defectos con la que puede aceptarse el lote

Re

Cantidad de defectos a partir de la cual se rechaza el lote.

DEFECTO CRÍTICO

Consulte la columna fucsia, si el defecto que encontró en la inspección, es crítico.

DEFECTO MAYOR

Consulte la columna amarilla, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.

DEFECTO MENOR

Consulte la columna gris, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

Anexo 10: Reporte de Especificaciones Técnicas Evaluadas (Control Pos-Registro)



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

REPORTE DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EVALUADAS

(CONTROL POST REGISTRO)

REPORTE N°: _____

NIVEL NACIONAL: PROGRAMA: _____ (nombre)

PROVINCIA: _____ (nombre)

ÁREA N°: _____ (nombre) HOSPITAL: _____ (nombre)

DATOS GENERALES

N° contrato adquisición:	Fecha contrato:	Fecha de recepción:
Producto genérico: <input type="checkbox"/>		Producto de marca: <input type="checkbox"/>
Cantidad adjudicada:		Cantidad recibida:

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre genérico:	Nombre comercial:
Forma farmac. y concent.:	Presentación:
Lote:	Fecha elab.:
N° Reg. Sanit.:	Fecha vigencia Reg. Sanit.:
Fabricante/país:	Proveedor:

CERTIFICADO ANALÍTICO

N°:	Lote analizado:	Fecha análisis:	Fecha elab.:	Fecha exp.:
-----	-----------------	-----------------	--------------	-------------

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	RESULTADO	OBSERVACIONES
Aspecto:		
Envase primario:		
Envase secundario:		
Etiqueta envase primario	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Lote	
	Fecha elaboración	
	fecha expiración	
	N° Reg. Sanit. Vigente	
	Fabricante	
	Fórmula cualitativa-cuantitativa	
	Vía de administración	
	Contraindicaciones-advertencias	
Condiciones almacenamiento		
Leyenda MSP.		
Etiqueta envase secundario	Nombre genérico	
	Forma farmacéutica	
	Concentración	
	Cantidad de producto	
	Fórmula cualitativa-cuantitativa	
	Vía de administración	
	N° Reg. Sanit. Vigente	
	Contraindicaciones-advertencias	
	Condiciones almacenamiento	
	Indicaciones	
	Lote	
	Fecha elaboración	
	fecha expiración	
	Fabricante	
Q.F. responsable		
Leyenda MSP.		
Embalaje externo	Estado del cartón	
	Rotulación	

OBSERVACIONES:

CONCLUSIÓN:

APROBADO

RECHAZADO

FIRMA QUIEN VALIDA

Anexo 11: Clasificación de Defectos Técnicos



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS TÉCNICOS			
DEFECTOS EN MEDICAMENTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MINOR
INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA			
Información borrosa	X		
Ausencia: nombre genérico, número del registro sanitario, laboratorio fabricante, número de lote, fecha de expiración, composición, cantidad o volumen	X		
Ausencia de condiciones especiales de almacenamiento cuando el medicamento así lo requiera (ejemplo: conservarse bajo refrigeración.)	X		
Ausencia de la vía de administración para soluciones y polvos parenterales	X		
Ausencia de leyenda: venta bajo receta médica o venta libre según caso		X	
Leyenda del MSP: Medicamento gratuito, prohibida su venta.	X		
Fecha de vencimiento inferior a doce meses o inferior al 80% de la vida útil reportada para el medicamento en su ficha técnica.	X		
Diferencia en el número de unidades contenidas en el empaque y las impresas en el rotulo	X		
Número de lote o fecha de vencimiento impreso en el empaque diferentes al número de lote o fecha de vencimiento impresos en envase o blíster.	X		
Leyenda en un idioma diferente al español	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			
Etiqueta rota, sucia o arrugada, sin que le falte información.			X
Etiqueta torcida o mal pegada en medicamentos para reconstituir y que el nivel hasta donde se reconstituye se encuentre marcado en la etiqueta.	X		
Ausencia de etiqueta	X		
ENVASE DE VIDRIO O PLÁSTICO			
Envase sin contenido	X		
Color del envase (debe ser el que requiere el medicamento con fines de protección)	X		
Envase sucio o manchado		X	
Manchas o partículas extrañas en su interior		X	
Envase de plástico abombado		X	
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afecten su apariencia			X
Lote y fecha de vencimiento borroso o poco legible	X		
Deficiente hermeticidad del cierre o ausencia de banda de seguridad (con excepción de productos estériles, que se considera crítico).		X	
TUBOS COLAPSIBLES			
Tubos deformados			X
Suciedad exterior			X
Perforaciones, grietas o roturas		X	
Cierre deficiente (con excepción de productos estériles, que se considera crítico)		X	
Blíster mal sellado, roto o vacío		X	
Superficie arrugada, rayada o defectuosa			X
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ESTÉRILES (INYECTABLES)			
Presencia partículas extrañas no inherentes al proceso (las inherentes al proceso es un defecto mayor)	X		
Turbidez en soluciones	X		
Ampollas quebradas		X	
Pirograbado	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES (POLVO PARA INYECCIÓN)			
Compactación (que sugiere humedad)		X	
Pirograbados	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS NO ESTÉRILES (JARABES, SUSPENSIONES, LOCIONES, ETC.)			
Partículas extrañas suspendidas		X	
Presencia de gas	X		
Envase sin contenido	X		
Envase quebrado		X	
Color no uniforme	X		
Frascos con grieta		X	
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS (TABLETAS, CÁPSULAS, POLVOS PARA SUSPENSIÓN)			
Superficie irregular		X	
Bordes erosionados o porosos		X	
Tabletas partidas o manchadas	X		
Polvo adherido a la superficie del blíster			X
Compactación (que sugiere humedad)	X		
MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO			
Embalajes en mal estado(ej.: cajas mojadas o arrugadas)	X		

Anexo 12: Registro de Novedades durante la Recepción



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN						
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE						
FECHA DE ENTREGA: _____			CONTRATO No. _____			
N° DE CAJAS ENTREGADAS: _____			ENTREGA N°: _____			
PROVEEDOR: _____			FACTURA N°: _____			
NOMBRE DEL REPRESENTANTE: _____			REGISTRO NOVEDAD: _____			
MOTIVO DE LA NOVEDAD						
Defectos material de acondicionamiento	<input type="text"/>	Mayor valor facturado	<input type="text"/>			
Defectos forma farmacéutica	<input type="text"/>	Menor valor facturado	<input type="text"/>			
Medicamento no solicitado	<input type="text"/>	Avaria en el transporte	<input type="text"/>			
Medicamento facturado y no despachado	<input type="text"/>	Otro	<input type="text"/>			
Medicamento despachado y no facturado	<input type="text"/>	Cuál?	_____			
DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)						
DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO (nombre genérico, concentración, forma farmacéutica)	LOTE	FECHA VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
						\$ -
						\$ -
TOTAL						\$ -
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)						
1) Devolución:	SI	<input type="text"/>	NO	<input type="text"/>		
OBSERVACIONES: _____						
2) Presentarse para recoger medicamento en _____ días hábiles, en la bodega respectiva.						
3) Si la novedad se trata de una falla de calidad, solicitar al proveedor respuesta escrita sobre acciones correctivas en 30 días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Bodega	<input type="text"/>					
Funcionario que recibe	_____ (firma) _____ (nombre)					

GUARDALMACÉN _____ (firma)
_____ (nombre)

QUÍMICO FARMACÉUTICO _____ (firma)
_____ (nombre)

Fecha: _____

Anexo 13: Formato de Acta Entrega- Recepción

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



ACTA ENTREGA - RECEPCIÓN																													
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:																													
NOMBRE DEL REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:																													
BASE LEGAL:																													
FACTURA No.:																													
ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN No																													
CONTRATO No.:																													
<p>En (Ciudad, Cantón, Parroquia) a los _____ días del mes de del año _____, en las bodegas del _____ ubicadas _____, el (la) señor(a) _____ representante de la Empresa _____, procede a realizar la entrega-recepción de los medicamentos adquiridos _____ y que se detallan a continuación, según factura No. _____ de fecha _____ por el monto de _____.</p>																													
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO									VALOR UNITARIO (USD)	VALOR TOTAL (USD)																		
	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA (Sólido oral, líquido oral, polvo para inyección, líquido para inyección, etc.)	CONCENTRACIÓN (mg, mg/ml, U.i.)	No. REGISTRO SANITARIO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO > 12 meses	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (Unidades)																				
TOTAL																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">RECIBI CONFORME</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">ENTREGUÉ CONFORME</th> </tr> <tr> <th style="width: 50%;">NOMBRE</th> <th style="width: 50%;">SELO</th> <th style="width: 50%;">NOMBRE</th> <th style="width: 50%;">SELO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GUARDALMACÉN</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>DIRECTOR ADMINISTRATIVO O SU DELEGADO</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>ADMINISTRADOR DEL CONTRATO</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>										RECIBI CONFORME		ENTREGUÉ CONFORME		NOMBRE	SELO	NOMBRE	SELO	GUARDALMACÉN				DIRECTOR ADMINISTRATIVO O SU DELEGADO				ADMINISTRADOR DEL CONTRATO			
RECIBI CONFORME		ENTREGUÉ CONFORME																											
NOMBRE	SELO	NOMBRE	SELO																										
GUARDALMACÉN																													
DIRECTOR ADMINISTRATIVO O SU DELEGADO																													
ADMINISTRADOR DEL CONTRATO																													

Anexo 14: Ficha de Evaluación a Proveedores



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

FICHA DE EVALUACIÓN A PROVEEDORES

ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE	
--------------------------------------	--

INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: _____	RUC: _____
TELÉFONO: _____	E-MAIL: _____
	FECHA: _____

CRITERIOS DE CALIFICACION

ITEM	FACTOR DE EVALUACIÓN	CRITERIO	CALIFICACIÓN (0-1)
1	Cumplimiento de especificaciones o condiciones contractuales	Cumplimiento con las especificaciones técnicas del bien solicitado, los documentos habilitantes para la recepción técnica y administrativa	
2	Marco legal vigente	Cumplimiento del marco legal vigente	
3	Cumplimiento de entregas oportunas	Cumplimiento de la fecha de entrega	
4	Comportamiento de precios	Cumplimiento en los precios ofrecidos	
5	Servicios asociados	Atención oportuna y adecuada de las quejas y devoluciones	
PUNTAJE TOTAL			

EVALUACIÓN

CALIFICACIÓN	EXCELENTE	SATISFACTORIO	ACEPTABLE	NO ACEPTABLE

CRITERIOS DE EVALUACION

PUNTAJE PROMEDIO	%	CALIFICACIÓN	ACCIONES
5	100	EXCELENTE	Registrar en la carpeta "Registro de evaluación de proveedores"
4	80	SATISFACTORIO	
3	60	ACEPTABLE	
< 2	< 50	NO ACEPTABLE	Comunicación hacia el Director Administrativo la razón por la cual No fue aceptado

	NOMBRE	FIRMA
GUARDALMACÉN		
DELEGADO DE LA EMPRESA		

Anexo 15: Formato de Registro de Limpieza



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

REGISTRO DE LIMPIEZA

ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE _____

DÍA	ÁREAS DE LIMPIEZA /FRECUENCIA							FIRMA/SUMILLA	OBSERVACIONES
	PISOS	PUERTAS Y VENTANAS	ESTANTERÍAS	ESCRITORIOS Y EQUIPOS	BAÑOS	REFRIGERADORA	OTRO (_____)		
	Diario	Mensual	Semanal	Diario	Diario	Mensual			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

REVISADO POR: _____
(firma)
(nombre)

FECHA: _____

Anexo 16: Registro de Temperatura y Humedad Relativa



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL

ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE	
--------------------------------------	--

TERMOHIGRÓMETRO Nº:		MES:		AÑO:	
---------------------	--	------	--	------	--

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (° C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		
19				30				70		
20				30				70		
21				30				70		
22				30				70		
23				30				70		
24				30				70		
25				30				70		
26				30				70		
27				30				70		
28				30				70		
29				30				70		
30				30				70		
31				30				70		
PROMEDIO TEMP.				PROMEDIO HUMED. RELAT.						

REVISADO POR: _____
(firma)
(nombre)

FECHA: _____

Anexo 17: Formato de Registro de Temperatura en Cadena de Frío



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

REGISTRO DE TEMPERATURA EN CADENA DE FRÍO							
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE							
TERMOHIGRÓMETRO N°:				MES:			
				AÑO:			
DÍA	TEMPERATURA REFRIGERACIÓN (° C)					FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
PROMEDIO TEMP.							

REVISADO POR: _____
(firma)
(nombre)

FECHA: _____

Anexo 22: Instructivo para preparar el Inventario General

Se llevará a cabo el inventario general de la bodega, en junio y diciembre de cada año. El procedimiento a seguir se presenta a continuación y debe ser entregado a cada uno de los funcionarios involucrados.

Nº	Actividad	Fecha	Responsable
ACTIVIDADES PREVIAS			
1	Revisión del sistema de información: <ul style="list-style-type: none"> Revisión de existencias en todos los ítems. Revisión de no tener cantidades negativas. 		
2	Asignación de parejas de conteo y áreas.		
3	Cada pareja elabora una lista de medicamentos por ubicación con lote y fecha de vencimiento.		
4	Ajustar la lista en base al software existente o a datos de Excel.		
5	Se sacan tres copias, una de las cuales se entrega a la persona del Administrativo que acompañe el proceso.		
6	Cada pareja organiza las áreas asignadas, verificando orden de los medicamentos y limpieza.		
7	Capacitación al personal para la ejecución del inventario: en la toma del inventario, búsqueda de inconsistencias y en el sistema de información manejado.		
8	<ul style="list-style-type: none"> Recepción de todos los medicamentos enviados a Bodega, ingresando todas las facturas. Área de recepción debe estar en CERO. Realizar el ingreso y salida de devoluciones pendientes al proveedor Realizar todas las entregas pendientes. Área de alistamiento y entregas en CERO. Las entregas pendientes, que no se alcancen a alistar y despachar, deben ser anuladas y aplazadas. 		
9	Impresión de lista de existencias del sistema de información, con inventario valorado.		
EJECUCIÓN DEL INVENTARIO			
10	Reunión de iniciación: Resolver dudas del proceso.		
11	Primer conteo.		
12	Digitación del primer conteo.		
13	Segundo conteo (si el software lo permite).		
14	Digitación del segundo conteo (si el software lo permite).		
15	Obtención de lista con inconsistencias por software.		
16	Revisión de inconsistencias y obtención de listas para 3er conteo		
17	Realización de 3er conteo (solo ítem con inconsistencias)		
18	Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema.		
19	Generación de Nota de Ajuste e informes		
20	Impresión y organización de informes.		

Para tener éxito durante este proceso se sugieren las siguientes aclaraciones:

- Se realizarán tres conteos: en el primero y segundo, se contarán los medicamentos en un 100 % y se registrará en la primera lista el lote y la fecha de vencimiento de cada ítem. El tercer conteo se realizará únicamente a los ítems con inconsistencias entre el sistema de información y los conteos físicos.
- Cada lista contará al final con una hoja en blanco, la cual tiene la finalidad de escribir en forma legible las novedades encontradas (medicamentos no especificados en el

listado), Estas novedades deben describirse con: nombre genérico, concentración, presentación, marca o proveedor y cantidad encontrada, código de ubicación, fecha de vencimiento y número de lote.

3. Las listas definitivas se entregarán a cada pareja asignada. Deben ser las únicas y su llenado debe realizarse con lápiz, una vez que se termine cada uno de los conteos los colaboradores deben colocar su nombre y firmar en forma legible al final de la lista.
4. En el sistema de información se digitarán cada una de las listas inmediatamente una vez concluido el conteo. Una vez que las parejas asignadas para digitar terminen una lista, deben firmar en la parte superior del mismo y verificar que no existan errores durante la digitación.
5. Para distinguir entre conteo y conteo se utilizarán etiquetas de diferentes colores. Con la entrega de cada lista se entregarán también adhesivos del color correspondiente al conteo (por ejemplo, primer conteo azul, segundo conteo rojo y tercer conteo amarillo).
6. Durante la realización del inventario se cuenta con la presencia de la persona del Administrativo, quien en cualquier momento puede solicitar se haga algún conteo.
7. Se realizará un corte en todos los documentos a la fecha del inventario.
8. Las parejas asignadas para el primer conteo, con sus respectivas áreas son las siguientes:

PAREJA 1	NOMBRES	Estanterías N° al	Estanterías N° al
PAREJA 2	NOMBRES	Estanterías N° al	Estanterías N° al
PAREJA n	NOMBRES	Estanterías N° al	Estanterías N° al

9. A asignación de parejas y áreas para el tercer conteo, únicamente en caso de inconsistencias, se hará de acuerdo a la disponibilidad de terminación del segundo conteo.
10. Otras actividades a realizarse durante el inventario estarán en responsabilidad de los siguientes colaboradores:

Actividad	Responsables
Digitar existencias físicas en el sistema de información.	NOMBRES
Digitar ajustes una vez evidenciada la inconsistencia.	NOMBRES

11. Debe informarse con la debida anterioridad, a proveedores y servicios a los que se hace entrega de medicamentos, sobre la programación del inventario. En caso de bodegas, debe informarse que no se prestará el servicio durante el inventario.

Anexo 23: Registro de Capacitación al Personal



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE	
--------------------------------------	--

TEMA:	
-------	--

Nº	PARTICIPANTES	FIRMA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

CAPACITADOR: NOMBRE(S): _____

FIRMA(S): _____ FECHA: _____

Anexo 24: Formato de Registro de Accidentes**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA****REGISTRO DE ACCIDENTES****ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE**

Nº	FECHA	ACCIDENTE	FIRMA RESPONSABLE
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			

Anexo 27: Lista de Chequeo para Auto inspección de Bodega



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

LISTA DE CHEQUEO PARA AUTOINSPECCIÓN DE BODEGA	
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE	
PARTICIPANTES	

FECHA	
-------	--

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO		SI	NO	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	RESPONSABLE/ FECHA
1	¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos?				
2	¿El área de almacenamiento es suficiente para los medicamentos existentes?				
3	¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas ?				
4	¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?				
5	¿ Existe buena iluminación ?				
6	¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
7	¿Existe buena ventilación?				
8	¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?				
9	¿Se registra la temperatura y humedad relativa?				
10	¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad ?				
11	¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 ° C y la humedad relativa máximo 70 %				
12	¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?				
13	¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?				
14	¿Existen productos colocados directamente en el piso?				
15	¿Los medicamentos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?				
16	¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?				
17	¿Los medicamentos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
18	¿El empaque de los medicamentos se encuentra en buen estado?				
19	¿Ausencia de medicamentos expirados?				
20	¿Ausencia de medicamentos en mal estado?				
21	¿Separa los medicamentos expirados o en mal estado?				
22	¿Ausencia de insectos, roedores y otros?				
23	¿Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicado?				
24	¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?				
25	¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento?				
26	¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?				
27	¿Los kárdex están actualizados?				
28	¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de medicamentos?				
29	Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?				
30	¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de medicamentos de la bodega ?				
31	¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?				
32	¿El personal utiliza los implementos de seguridad?				
33	¿Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud?				

OBSERVACIONES

(firma)
(nombre)

RESPONSABLE DE LA GESTIÓN DE MEDICAMENTOS

(firma)
(nombre)

RESPONSABLE DE BODEGA

Anexo 28: Formulario de Devolución de Medicamentos por Paciente



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL

MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR PACIENTE						
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE						
FECHA:		SERVICIO QUE HACE LA DEVOLUCIÓN:				
PACIENTE:		H.CLÍNICA		CAMA No.		
Nombre Genérico	Forma farmacéutica*	Concentración*	Cantidad (Unidades)	Lote	Fecha de vencimiento	Causa**

*de acuerdo a la 9na Revisión del CNMB

**MOTIVOS DE DEVOLUCION: Colocar en la columna Causa el número que consta en casillero Referencia, de acuerdo a la siguiente tabla:

Referencia	Causa	Referencia	Causa	Referencia	Causa
1	Medicamento suspendido	6	Traslado del paciente a otro servicio	11	Error en el pedido
2	Falla terapéutica	7	Paciente ausente a la hora de la medicación	12	Usuario en preparación para exámenes
3	Reacción adversa a medicamentos	8	Olvido en administrar la medicación	13	Error en el despacho
4	Cambio en frecuencia de administración o dosificación.	9	Paciente dado de alta	14	Cambio de Esquema Terapéutico
5	Cambio vía de administración.	10	Paciente fallecido	15	Otros (especifique cuáles)

QUEJAS Y RECLAMOS POR EL SERVICIO:

Entrega conforme (firma)

C.C.: _____

CARGO: _____

FECHA: _____

Recibe conforme (firma)

C.C.: _____

CARGO: _____

FECHA: _____

Anexo 29: Control de Inventarios de Medicamentos que contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE		CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES																	
FECHA DE REGISTRO		MORNING				TARDE				NOOCHE									
FÁRMACO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	STOCK INICIAL	MOVIMIENTOS EGRESO <small>(Se puede dar por todo tipo de egreso)</small>	INGRESO <small>(Se puede dar por todo tipo de ingreso)</small>	STOCK FINAL	OBSERVACIONES	STOCK INICIAL	MOVIMIENTOS EGRESO <small>(Se puede dar por todo tipo de egreso)</small>	INGRESO <small>(Se puede dar por todo tipo de ingreso)</small>	STOCK FINAL	OBSERVACIONES	STOCK INICIAL	MOVIMIENTOS EGRESO <small>(Se puede dar por todo tipo de egreso)</small>	INGRESO <small>(Se puede dar por todo tipo de ingreso)</small>	STOCK FINAL	OBSERVACIONES	TOTALES <small>(Se puede dar por todo tipo de ingreso)</small>	
				RECETAS	UNIDADES				RECETAS	UNIDADES				RECETAS	UNIDADES				
Alprazolam	Sólido oral	0.50 mg																	
Alprazolam	Sólido oral	0.25 mg																	
Buprenorfina	Sólido cutáneo (parche transdérmico)	20 mg																	
Buprenorfina	Sólido oral (Sublingual)	0.2 mg																	
Buprenorfina	Líquido parenteral	0.3 mg/ml																	
Clonazepam	Sólido oral	0.5 mg																	
Clonazepam	Sólido oral	1 mg																	
Clonazepam	Sólido oral	2 mg																	
Clonazepam	Líquido oral	2.5 mg/ml																	
Diazepam	Sólido oral	5 mg																	
Diazepam	Sólido oral	10 mg																	
Diazepam	Líquido oral	2 mg/5 ml																	
Diazepam	Líquido parenteral	5 mg/ml																	
Fenobarbital	Sólido oral	100 mg																	
Fenobarbital	Líquido oral	20 mg/5 ml																	
Fenobarbital	Líquido parenteral	60 mg/ml																	
Fentanilo	Sólido cutáneo (parche transdérmico)	4.2 mg (2.5mg/hora)																	
Fentanilo	Líquido parenteral	0.5 mg/10 ml																	
Midazolam	Líquido parenteral	1 mg/ml																	
Midazolam	Líquido parenteral	5 mg/ml																	
Morfina	Líquido parenteral	10 mg/ml																	
Morfina	Líquido parenteral	20 mg/ml																	
Morfina	Sólido oral (liberación prolongada)	10 mg																	
Morfina	Sólido oral (liberación prolongada)	30 mg																	
Morfina	Sólido oral (liberación prolongada)	60 mg																	
Morfina	Sólido oral	10 mg																	
Morfina	Líquido oral	2 mg/ml																	
Morfina	Líquido oral	20 mg/ml																	
Oxycodona	Sólido oral	5 mg																	
Oxycodona	Sólido oral (liberación prolongada)	10 mg																	
Oxycodona	Sólido oral (liberación prolongada)	20 mg																	
Oxycodona	Sólido oral (liberación prolongada)	40 mg																	
Remifentanilo	Sólido parenteral	2 mg																	
Remifentanilo	Sólido parenteral	5 mg																	
FIRMA DE RESPONSABLES			QUIEN ENTREGA	QUIEN RECIBE	QUIEN ENTREGA	QUIEN RECIBE	QUIEN ENTREGA	QUIEN RECIBE	QUIEN ENTREGA	QUIEN RECIBE	QUIEN ENTREGA	QUIEN RECIBE	QUIEN ENTREGA	QUIEN RECIBE					

Anexo 30: Kárdex de Medicamentos que contienen Sustancias Psicotrópicas y Estupefacientes

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



KÁRDEX DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES

ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE		RESPONSABLE DEL REGISTRO		MES Y AÑO CORRESPONDIENTE			
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS Y ESTUPEFACIENTES							
FÁRMACO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	SALDO ANTERIOR	INGRESO Detalle de Factura o Referencia	EGRESO Número Total de recetas	SALDO	Observaciones
Alprazolam	Sólido oral	0.50 mg					
Alprazolam	Sólido oral	0.25 mg					
Buprenorfina	Sólido cutáneo (Parche transdérmico)	20 mg					
Buprenorfina	Sólido oral (Sublingual)	0.2 mg					
Buprenorfina	Líquido parenteral	0.3 mg/ml					
Clonazepam	Sólido oral	0.5 mg					
Clonazepam	Sólido oral	1 mg					
Clonazepam	Sólido oral	2 mg					
Clonazepam	Líquido oral	2.5 mg/ml					
Diazepam	Sólido oral	5 mg					
Diazepam	Sólido oral	10 mg					
Diazepam	Líquido oral	2 mg/5 ml					
Diazepam	Líquido parenteral	5 mg/ml					
Fenobarbital	Sólido oral	100 mg					
Fenobarbital	Líquido oral	20 mg/5 ml					
Fenobarbital	Líquido parenteral	60 mg/ml					
Fentanilo	Sólido cutáneo (Parche transdérmico)	4.2 mg (25mcg/hora)					
Fentanilo	Líquido parenteral	0.5 mg/10 ml					
Midazolam	Líquido parenteral	1 mg/ml					
Midazolam	Líquido parenteral	5 mg/ml					
Morfina	Líquido parenteral	10 mg/ml					
Morfina	Líquido parenteral	20 mg/ml					
Morfina	Sólido oral (liberación prolongada)	10 mg					
Morfina	Sólido oral (liberación prolongada)	30 mg					
Morfina	Sólido oral (liberación prolongada)	60 mg					
Morfina	Sólido oral	10 mg					
Morfina	Líquido oral	2 mg/ml					
Morfina	Líquido oral	20 mg/ml					
Oxicodona	Sólido oral	5 mg					
Oxicodona	Sólido oral (liberación prolongada)	10 mg					
Oxicodona	Sólido oral (liberación prolongada)	20 mg					
Oxicodona	Sólido oral (liberación prolongada)	40 mg					
Remifentanilo	Sólido parenteral	2 mg					
Remifentanilo	Sólido parenteral	5 mg					

FIRMA DE RESPONSABILIDAD

OBSERVACIONES

Anexo 32: Listado de Medicamentos para las Unidades de Atención Pre hospitalaria de Transporte y Soporte Vital -Ambulancias


Nº	MEDICAMENTO	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	TIPO	OBSERVACIÓN
	(DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL)			
1	Acetilcisteína	Líquido parenteral 100 mg/ml	Condición	
2	Ácido acetilsalicílico	Sólido oral 100 mg	Requerido	
3	Adenosina	Líquido parenteral 3 mg/ml	Deseable	
4	Alprazolam	Sólido oral 0.25 mg	Condición	
5	Amiodarona	Líquido parenteral 50 mg/ml	Requerido	
6	Atenolol	Sólido Oral 50 mg	Condición	
7	Atropina	Líquido parenteral 1 mg/ml	Requerido	
8	Bicarbonato de sodio	Líquido parenteral 1 mEq /ml	Requerido	
9	Calcio Gluconato	Líquido parenteral 10%	Condición	
10	Carbohidratos (Dextrosa en agua)	Líquido parenteral 5%	Requerido	
11	Carbohidratos (Dextrosa en agua)	Líquido parenteral 10%	Requerido	
12	Carbón Activado	Sólido oral	Requerido	
13	Cloruro de Sodio	Líquido parenteral 0.9%	Requerido	
14	Combinaciones (Lactato de Ringer)	Líquido parenteral	Requerido	
15	Diazepam	Líquido parenteral 5 mg/ml	Requerido	
16	Diclofenaco	Líquido parenteral 25 mg/ml	Requerido	
17	Difenhidramina	Líquido parenteral 50 mg/ml	Requerido	
18	Dinitrato de isosorbida	Sólido oral sublingual 5 mg	Requerido	
19	Enalapril	Sólido Oral 5 mg	Requerido	
20	Epinefrina (adrenalina)	Líquido parenteral 1 mg/ml	Requerido	
21	Fenitoina	Líquido parenteral 50 mg/ml	Condición	
22	Fentanilo	Líquido parenteral 0,5 mg/ 10 ml	Requerido	
23	Fitomenadiona (Vit K)	Solución inyectable 10 mg/ml	Requerido	
24	Flumazenil	Líquido parenteral 0.1 mg/ml	Requerido	
25	Furosemida	Líquido parenteral 10 mg/ml	Condición	
26	Haloperidol	Líquido parenteral 5 mg/ml	Condición	
27	Hidrocortisona, succinato sódico	Sólido parenteral 100 mg	Requerido	
28	Ipratropio bromuro	Líquido para inhalación 0.25 mg/ml	Requerido	
29	Ketorolaco	Líquido parenteral 30 mg/ml	Condición	
30	Lidocaína sin epinefrina	Líquido parenteral 2%	Requerido	
31	Metoclopramida	Líquido parenteral 5 mg/ml	Requerido	
32	Midazolam	Líquido parenteral 5 mg/ml	Requerido	
33	Misoprostol	Sólido oral 200 mcg	Condición	
34	Morfina	Líquido parenteral 10 mg/ml y 20 mg/ml	Requerido	
35	Naloxona	Líquido parenteral 0,4 mg/ml	Requerido	
36	Oxígeno	gas medicinal	Requerido	
37	Paracetamol	Sólido oral 500 mg	Requerido	
38	Paracetamol	Líquido parenteral 10 mg/ml	Deseable	
39	Paracetamol	Líquido oral 120 mg/ 5ml	Requerido	Se justificará en caso que su cartera de servicios no contemple atención a pacientes pediátricos
40	Paracetamol	Líquido oral 100 mg/ml en gotas	Requerido	Se justificará en caso que su cartera de servicios no contemple atención a pacientes pediátricos
41	Ranitidina	Líquido parenteral 25mg/ml	Requerido	
42	Salbutamol	Líquido para nebulización 5 mg/ml y/o líquido para inhalación 0,1 mg/dosis	Requerido	
43	Sulfato de Magnesio	Líquido parenteral 20%	Condición	
44	Tramadol	Líquido parenteral 50mg/ml	Requerido	

Anexo 33: Comunicación de Farmacia al Médico



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

COMUNICACIÓN DE FARMACIA AL MÉDICO PRESCRIPTOR					
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE					
AREA DE FARMACIA				EXT.:	
PACIENTE		H. CLÍNICA		FECHA	
ESTIMADO DOCTOR(A)		CARGO			

Por medio del presente me permito comunicarle la siguiente observación con respecto a el/los medicamento(s)

Farmaco	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad prescrita	Observación

Por su gentil apertura y en espera de su respuesta para proceder a dispensar los medicamentos, quedo de usted agradecido(a)

Responsable Farmacéutico _____
(firma)
(nombre)

Nota: Por favor, se recuerda que cualquier cambio o aclaración debe ser justificada en la Historia Clínica electrónica del paciente (AS/400)

Anexo 41: Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE								
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE		EDAD	SEXO F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		PESO	TALLA	Nº HISTORIA CLINICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA			FECHO INICIO DE RAM:			FECHA FIN DE RAM:		
DESCRIPCIÓN DE LA RAM:				HISTORIA CLÍNICA RELEVANTE DEL PACIENTE:				
3. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO (Información de los productos naturales procesados de uso medicinal oficial o demostrado, administrados. Marque con una x los medicamentos sospechosos)								
	NOMBRE COMERCIAL	LOTE	FECHA INICIO	FECHA FIN	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINIS.	INDICACIÓN	
4. DESENLACE				5. RESULTADO DE LA RAM				
RAM desapareció al suspender el PNPUM OFICIAL O DEMOSTRADO? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM desapareció al reducir la dosis del PNPUM OFICIAL O DEMOSTRADO? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		RAM reapareció al administrar de nuevo el PNPUM OFICIAL O DEMOSTRADO? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		Mortal <input type="checkbox"/> Recuperado/ Resuelto <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuelas <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconoce <input type="checkbox"/> Malformación <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Otro (especificar)..... <input type="checkbox"/>		
5. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR								
NOMBRE:			PROFESIÓN:		LUGAR DE TRABAJO:			
DIRECCIÓN:				TELÉFONO:		FIRMA:		
				MAIL:				
6. SOLO PARA USO DE CNFV Y COMITES DE FV, CLASIFICACIÓN DE RAM								
IMPUTABILIDAD:				GRAVEDAD:		ÓRGANO AFECTADO:		
PBD	PBB	PSB	DUD	L	M	G	FECHA Y SELLO DE EVALUACIÓN	
Nº NOTIFICACIÓN :				FECHA DE NOTIFICACIÓN:				
PROVINCIA:		RAM HA SIDO COMUNICADA POR OTRA VÍA: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> (especificar).....			TIPO DEL INFORME: INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/>		ORÍGEN: AMBULATORIO <input type="checkbox"/> HOSPITALARIO <input type="checkbox"/>	

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE RAM

Utilización de la tarjeta amarilla para la notificación de sospecha de reacción adversa a medicamento:

- La notificación espontánea sistematizada de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud a través de la tarjeta amarilla es el método más eficiente para la identificación de riesgos de los medicamentos previamente no conocidos.
- La finalidad de uso de la tarjeta amarilla es:
 - Facilitar al profesional la notificación mediante un formulario sencillo, que contenga todos los aspectos informativos relevantes,
 - Recoger y validar dicha información.
- En todo el proceso se asegura la confidencialidad (del paciente y del notificador).
- Esta notificación debe contener información de los siguientes aspectos:
 - Nombre del paciente, edad, sexo y peso.
 - Acontecimiento(s) adverso(s): descripción (naturaleza, localización, intensidad, características), fecha de inicio y final y desenlace.
 - Fármaco(s) sospechoso(s): nombre (marca comercial y nombre genérico del fármaco y si es posible fabricante), dosis, vía de administración, fechas de inicio y final de tratamiento y motivo de la prescripción.
 - Los demás fármacos utilizados concomitantemente por el paciente incluyendo los de automedicación: nombres, dosis, vías de administración, fechas de inicio y final. No confundir con los medicamentos administrados para contrarrestar la reacción adversa.
 - El nombre del notificador (nombre, profesión, dirección, teléfono y fecha de la notificación).
- No se debe dejar de notificar por carecer de alguna información.

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE FALLA TERAPEUTICA DE MEDICAMENTOS

La notificación espontánea de sospecha de falla terapéutica o sin calidad de un medicamento, por parte de los profesionales sanitarios a través del formulario electrónico tarjeta amarilla, es otro instrumento importante que nos permite identificar, medicamentos que no cumplen con las especificaciones técnicas o estándares de calidad por lo que son ineficaces o peligrosos para el paciente. Estos productos pueden tener su origen en negligencias, errores humanos, falsificaciones, falta de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento, utilización de materia prima de dudoso origen, entre otros.

La notificación sobre defectos de la calidad, en la tarjeta blanca debe contener la siguiente información:

- a) Nombre del paciente, historia clínica, sexo, fecha de nacimiento y peso, en el que ocurre la falla terapéutica por aparente falta de calidad.
- b) Nombre comercial y genérico del medicamento sin eficacia, número de lote y fecha de caducidad en el caso de vacunas.
- c) Dosis diaria y vía de administración.
- d) Fecha de inicio y final de tratamiento.
- e) Motivo de la prescripción (diagnóstico)
- f) Nombre del fabricante y lote.
- g) Medicamentos, aún los recibidos por automedicación, recibidos en los últimos tres meses.
- h) Patologías concomitantes.

No se debe dejar de notificar por carecer de alguna información.

Anexo 43: Agradecimiento de Notificación**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL****MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA****AGRADECIMIENTO DE NOTIFICACIÓN****ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE**

Quito, _____

Estimado(a), _____

Agradecemos infinitamente su colaboración al Sistema de Farmacovigilancia del *Hospital Carlos Andrade Marín*, estaremos al tanto de informarle las resoluciones que se vayan dando, estamos para servirle. **(se puede detallar más texto)**

Notificador
(Agradecimiento recibido)

Anexo 46: Evaluación de Causalidad

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA



EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD	
ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE	

No.	PREGUNTAS	Si	No	No sabe	TOTAL
1	Existen estudios previos acerca de esta reacción?	+1	0	0	
2	Apareció el efecto adverso después de la administración del medicamento?	+2	-1	0	
3	Mejora el paciente cuando se suspende el medicamento, o bien se administra un antagonista específico?	+1	0	0	
4	Aparece de nuevo la reacción cuando se readministra el medicamento?	2	-1	0	
5	Existen causas alternativas, distintas a medicamentos que podrían haber causado la reacción?	-1	+2	0	
6	Aparece la reacción de nuevo al administrar placebo?	-1	+1	0	
7	Se detectó el medicamento en sangre (u otros fluidos) en concentraciones sabidas como tóxicas?	+1	0	0	
8	La reacción fue de mayor severidad cuando se incremento la dosis o menos severa cuando la dosis se disminuyó?	+1	0	0	
9	Tuvo el paciente una reacción similar al mismo medicamento o similar en una exposición anterior?	+1	0	0	
10	Se confirmó el efecto adverso por alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	

RAM DEFINITIVA: Puntuación >9
RAM PROBABLE: Puntuación 5-8
RAM POSIBLE: Puntuación 1-4
RAM DUDOSA: Puntuación <0

PUNTUACION TOTAL = 0

GRAVEDAD DE LA REACCIÓN	
	<p>LEVE: manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieran ninguna medida terapéutica importante o que no justifiquen suspender el tratamiento.</p>
	<p>MODERADA: manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata para la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas o la suspensión de tratamiento.</p>
	<p>GRAVES: las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos, para evaluar la gravedad de una reacción adversa a los medicamentos, siempre se debe tener en cuenta su intensidad, duración y el contexto general en el que se produce.</p>

RELACIÓN CAUSAL (MEDIANTE EL USO DEL ALGORITMO DE NARANJO):**1. Pregunta 1. ¿Existen evidencias previas o concluyentes sobre la RAM?**

Para contestar esta primera pregunta, nos auxiliamos de la literatura existente del medicamento en cuestión. Se busca información en fuentes bibliográficas confiables a continuación se indican algunos link que pueden ser de utilidad:

- a) <http://search.medscape.com/reference-search>
- b) <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/>
- c) <http://www.rxlist.com/script/main/hp.asp>
- d) <http://www.drugs.com/>
- e) <http://www.aemps.gob.es/>
- f) <http://www.ema.europa.eu/>
- g) <http://www.fda.gov/>

Si la manifestación clínica descrita como sospecha de reacción adversa, se encuentra documentada se contesta con un “SI” y se califica en el algoritmo de Naranjo con un **+1**.

En caso contrario, se contesta con “NO” y se califica con **0 (cero)**.

2. Pregunta 2. ¿La RAM apareció después de administrar al medicamento sospechoso?

Se comparará la fecha de administración del medicamento sospechoso y la fecha de inicio de la reacción adversa que se encuentra descrita en el formato de aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos.

En caso de que la fecha de inicio de la sospecha de RAM sea la misma que la fecha de inicio de la administración del medicamento; o bien, si ésta se encuentra entre las fechas indicadas como inicio y término de la administración del medicamento, se contestará con “SI” y se otorga un valor en el algoritmo de **+2**.

Si la fecha en que se presentó la sospecha de RAM es anterior a la fecha de inicio de la administración del medicamento sospechoso se contesta con “NO” y se califica con **-1** en el algoritmo; si este fuera el caso, en este momento se concluye la valoración debido a que deja de tener una relación de temporalidad. Por tanto, se le coloca un sello de “No RAM” y se archiva en una carpeta exclusiva para el archivo de estas notificaciones.

Si se carece de las fechas de inicio de la reacción y/o fecha de inicio del tratamiento, se contesta con “No se Sabe”, se califica **con 0 (cero)** y se continua con la siguiente pregunta.

3. Pregunta 3. ¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?

Se auxiliará de la información de sospecha de reacciones adversas de los medicamentos.

Si se retiró el medicamento sospechoso y desapareció la reacción adversa se contesta con “SI” y se califica con **+1**.

Si desaparece la reacción adversa tras la administración de un antagonista específico se contesta con “SI” y se califica con **+1**.

Si se retiró el medicamento sospechoso o se administró un antagonista específico y persiste la reacción adversa se contesta con “NO” y se califica con **0 (cero)**.

Si el formato de sospecha de RAM no contiene información que ayude a contestar esta pregunta se contesta con “No se sabe” y se califica con **0 (cero)**.

4. Pregunta 4 ¿La RAM re-apareció al re- administrar el medicamento?

- a. Si la respuesta es “SI” calificar con **+2**
- b. Si la respuesta es “NO” calificar con **-1**
- c. Si la respuesta es no se sabe calificar con **“0”**.

5. Pregunta 5. ¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento que puedan explicar la RAM?

Para contestar esta pregunta del algoritmo se debe hacer la revisión exhaustiva del formulario para obtener información sobre alguna causa (distinta de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción, como son:

- a) Farmacoterapia concomitante. Revisar si los medicamentos, descritos en el formato de sospecha de RAM, pueden o no causar también la sospecha de RAM. Asimismo deberá revisar que dichos medicamentos concomitantes hayan sido administrados la misma fecha que el medicamento sospechoso de producir la RAM.
- b) Datos importantes de la historia clínica. Si el formato de notificación cuenta con esta información deberá revisar si el paciente tiene algún otro factor de riesgo que lo predisponga a presentar la sospecha de RAM (ejemplo. Paciente alérgico a penicilinas, mariscos, polvo, polen, algún alimento entre otras alergias.)
- c) Datos de exploración
- d) Datos de laboratorio
- e) Diagnóstico y/o enfermedades presentes del paciente en el momento que presenta la sospecha de RAM

Si el análisis de la información sobre la causa diferente al medicamento de producir la RAM contesta a la pregunta con un “SI” se califica con **-1**

Si al contrario se contesta con “NO” se califica con **+2**

Si no se sabe se califica con **(0) cero**.

6. Pregunta 6 ¿Se presentó la RAM después de administrar un placebo?

La calificación de esta pregunta siempre será **“0”**, debido a que el placebo es administrado por la industria química farmacéutica durante sus estudios clínicos realizados.

7. Pregunta 7. ¿Se determinó la presencia del medicamento en sangre u otros líquidos biológicos con concentraciones tóxicas?

Para calificar esta pregunta se debe buscar evidencia en estudios de laboratorio realizados al paciente sobre los niveles del medicamento en sangre y si se demuestran los resultados deberá:

Calificar con SI y agregar el valor de: **+1**

En caso contrario o de no contar con evidencia, debe calificar con **cero "0"**.

8. Pregunta 8. ¿La RAM fue más intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?

Si se disminuyó la dosis y además existe una variación en la gravedad de la reacción se calificará con **+1**.

En el caso contrario que no haya habido disminución de la dosis o no exista información disponible en el formato se calificará con **cero "0"**

9. Pregunta 9. ¿El paciente ha presentado reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares? ¿Reapareció la reacción al re-administrar el medicamento? o si en la historia clínica se describe el antecedente de que el paciente ha presentado RAM a algún medicamento similar se deberá contestar:

- a. Si la respuesta es "SI" calificar con **+2**
- b. Si la respuesta es "NO" calificar con **-1**
- c. Si la respuesta es no se sabe calificar con **"0"**

10. Pregunta 10 ¿Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?

Se considera una evidencia objetiva todo aquella manifestación que es cuantificable o que se puede visualizar en el paciente. Ejemplo: Una hipotensión que se puede medir y las cifras nos confirman dicha signo descrito como sospecha de RAM.

Otro ejemplo es cuando el paciente reporta prurito (comezón) en todo el cuerpo, el médico lo revisa y verifica con las huellas de rascado la existencia de la manifestación clínica descrita como RAM. En caso de confirmarse la evidencia objetiva de la sospecha de RAM

Se contesta con "SI" y se califica con un **+1**

En caso contrario se contesta con un "No" y se califica con **"0" (Cero)**.

Al término de la aplicación del algoritmo se suma la puntuación de cada pregunta y según el resultado obtenido, se clasificara a la RAM en:

1. PROBADA: Puntaje > 9
2. PROBABLE: Puntaje 5 – 8
3. POSIBLE: Puntaje 1 – 4
4. DUDOSA: Puntaje < 0

Anexo 47: Datos Técnicos del Medicamento notificado



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL
MANUAL DE GESTIÓN FARMACÉUTICA

DATOS TÉCNICOS DEL MEDICAMENTO NOTIFICADO

ESTABLECIMIENTO DE SALUD RESPONSABLE	
--------------------------------------	--

CLASIFICACION ATC		
CLASIFICACION	NOMENCLATURA	DESCRIPCIÓN
Grupo Anatómico:		
Grupo terapéutico principal:		
Subgrupo terapéutico:		
Subgrupo químico terapéutico:		
Principio Activo:		

DESCRIPCION	
FORMA FARMACEUTICA:	
CONCENTRACION:	
NIVEL DE PRESCRIPCION:	
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	
NOMBRE COMERCIAL:	
LABORATORIO FABRICANTE:	
LOTE:	
REGISTRO SANITARIO:	
FECHA DE ELABORACIÓN:	
FECHA DE EXPIRACIÓN:	

INFORMACIÓN DESCRITA POR EL FABRICANTE:	
PRESENTACIÓN:	
MODO DE CONSERVACIÓN	
INDICACIONES	
CONTRAINDICACIONES:	
EFFECTOS ADVERSOS (sólo en caso de RAM):	
INTERACCIONES (sólo si se detectan entre los medicamentos administrados):	
DOSIFICACION:	
MODALIDAD DE COMPRA:	

REFERENCIAS:

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud Pública. Manual de Procesos para la Gestión De Suministro de Medicamentos. Diciembre 2009.
2. Ministerio de Salud Pública. Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. . Diciembre 2009.
3. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Control y Prevención de VIH/SIDA e ITS. Manual de Procedimientos del Sistema de Suministro de Insumos para Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de VIH/SIDA. Noviembre 2006.
4. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social “*Guía de Gestión Farmacéutica del Servicio de Farmacia (Protocolos de Actuación) Hospital Carlos Andrade Marín*” 2016.
5. Constitución Política de la República del Ecuador 2008 (RO N° 449 de 20 octubre de 2008).
6. Ley Orgánica de Salud (RO N° 423 de 22 de diciembre del 2006).
7. Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos Por Dosis Unitaria en los Hospitales del Sistema Nacional de Salud. Enero 2013
8. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública. (RO N° 395 de 4 de agosto de 2008).
9. Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (RO Suplemento N° 588 de 12 de mayo de 2009).
10. Reglamento Interno del Subsistema de Dispensación y Expendio Institucional de Medicamentos del MSP (RO N° 485 de 18 de Julio de 1994).
11. Plan Nacional de Desarrollo del Ecuador 2007 – 2010.
12. Propuesta de Plan del Buen Vivir 2009-2013. SENPLADES. Octubre 2009.
13. Reforma Democrática del Estado: Rediseño de la Función Ejecutiva de las Carteras de Estado y su modelo de gestión, y de la organización territorial. SENPLADES 2009.
14. Carteras de Estado y su Modelo de Gestión y de la organización territorial SENPLADES 2009.
15. Manual de Procesos para la Gestión de Medicamentos. Cooperativa de Hospitales de Antioquia – COHAN. Abril 2009.
16. Organización Panamericana de la Salud, Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnología en Salud.
17. Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Medicamentos Estratégicos. Washington, 2006.
18. Guía para el manejo de los medicamentos en Unidades Operativas del Ministerio de Salud Pública.1998.
19. Guía del sistema descentralizado del manejo de medicamentos en la Áreas de Salud.
20. La Gestión del suministro de medicamentos. MSH Management Sciences for Health 2da edición, 1997.

21. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud.
22. Organización Mundial de la Salud Departamento de Políticas de Medicamentos Esenciales (DME) CH-1211 Ginebra27 .Suiza
23. Comités de farmacoterapia Guía práctica. Organización Mundial de la Salud Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica Ginebra, Suiza. En colaboración con Management Sciences for Health Center for Pharmaceutical Management (centro para la gestión de los productos farmacéuticos) Rational Pharmaceutical Management Program (programa para la gestión racional de los productos farmacéuticos) Arlington, Virginia, EE. UU. Organización Mundial de la Salud, 2003.
24. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología No. 5.1 Guía para el Desarrollo de Servicios de Farmacia Hospitalaria. Selección y Formulario de Medicamentos Elaborado por: Nora Girón Aguilar (1) Magaly Rodríguez de Bittner (2) Colaborador: Rosario D=Alessio (3) (1) Consultora en Servicios Farmacéuticos. Honduras OPS/OMS,(2) Assistant Professor School of Pharmacy. University of Maryland, (3) Asesora Regional en Servicios Farmacéuticos OPS/OMS. Octubre 1997.
25. Manual para La Estimación de Necesidades y Programación de Productos Farmacéuticos y Afines. USAID. Iniciativa de Políticas en Salud, Perú, es un proyecto de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional bajo Contrato N° GPO-I-03-05-00040-00, la Orden de Trabajo N°3 inició sus actividades el 02 de noviembre del 2007 y es implementada por Futures Group International, LLC. Edson Meza Cornejo. Octubre, 2008.
26. Procedimientos del Sistema de Programación. Serie de documentos, procedimientos operativos del Sistema único de Gestión de Medicamentos e Insumos – SUGEMI- Al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP). República Dominicana.
27. MANUAL de PROCESOS y PROCEDIMIENTOS DEPARTAMENTO DE FARMACIA JEFE DE DEPARTAMENTO DE FARMACIA. Doctora Q.F. Julia Etelvina Luna Flores. LIMA-PERÚ 2012.
28. Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos. *Iniciativa para la Gestión de la Calidad en la Cadena de Abastecimiento de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social*. Caja Costarricense de Seguro Social Gerencia Médica / Gerencia de Logística. MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS – 2013.
29. Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos. Informe 37. N° 908. Ginebra, Suiza, 2003.

30. Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N° 957. Ginebra, Suiza, 2010.
31. Instituto Nacional de Tecnología Industrial Centro de Desarrollo e Investigación en Física y Metrología Procedimiento General: 09 Evaluación de Proveedores
32. Norma técnica de salud: sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del Sector Salud / Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -- Lima: Ministerio de Salud; 2009. 20 p.; ilus.
33. Obra original española. Título: Aspectos Prácticos de la Farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. Situación actual. Primera edición: Septiembre 2011 © Astellas Pharma S.A. © de esta edición: Master Line & Prodigio S.L. Edición: Master Line & Prodigio, S.L (c/ Las Minas, 1. 28260 Madrid) ISBN: 978-84-938177-3-2 Depósito Legal: M-35238-2011 Printed in Spain.
34. Manual para la Atención Farmacéutica (Manual of Pharmaceutical Care) Tercera edición, 2005. Edita: AFAHPE Hospital Universitario Dr Peset Avda Gaspar Aguilar, 90 46017 Valencia, España Tel (96) 386 25 25 Imprime: IVADIS CEE ISBN: 6893347-3 Depósito Legal: V-3416-2005 Copyright: ©AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset, 2005 ©Método laser. N. Víctor Jiménez Torres, 2004 Referencia: Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005. Asesoramiento en el diseño: Isabel M^a Jiménez Arenas.
35. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente: Organización Panamericana de la Salud. “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”. Washington, D. C.: OPS, © 2011. (Red PARF Documento Técnico No. 5). 78 pág. ISBN 978-92-75-33160-6 Publicado en inglés con el título: “Good pharmacovigilance practices for the Américas” Publicado en portugués con el título: “Boas práticas de farmacovigilância para las Américas” Washington, DC Diciembre del 2010.
36. Organización Panamericana de Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de La Organización Mundial de la Salud. EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL SISTEMA DE ATENCIÓN DE SALUD. Informe de La Reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993 BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA: NORMAS DE CALIDAD DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS La Declaración de Tokio Federación Internacional Farmacéutica.
37. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica. División de Políticas y Gerencia de Medicamentos. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, GINEBRA 1990. EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN EL SISTEMA DE ATENCIÓN DE SALUD. INFORME DE UN GRUPO DE CONSULTA DE LA OMS. NUEVA DELHI, 13-16 DICIEMBRE 1988.

www.iessec.gob.ec



@IESSec



IESSecu



IESSec



ecuador