

Buenos Aires,

VISTO el Expediente N°1-2002-12498-99-5 del Registro del Ministerio de Salud y Acción Social, el Decreto n° 1269 del 20 de julio de 1992 por el que se aprueban las Políticas Sustantivas e Instrumentales de Salud, y

CONSIDERANDO:

Que dichas políticas tienen por objeto lograr la plena vigencia del DERECHO A LA SALUD para la población, tendiente a alcanzar la meta SALUD PARA TODOS en el menor tiempo posible, mediante la implementación y desarrollo de un sistema basado en criterios de EQUIDAD, SOLIDARIDAD, EFICACIA, EFICIENCIA y CALIDAD.

Que en el marco de dichas políticas el MINISTRO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL creó el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, en el cual se agrupan un conjunto de actividades que intervienen en el proceso global destinado a asegurar dicho nivel de calidad, y que hacen entre otros aspectos a la habilitación y categorización de los Establecimientos Asistenciales; al control del ejercicio profesional del personal que integra el equipo de salud; a la fiscalización y control sanitario; la evaluación de la calidad de la atención médica y la acreditación de los servicios de salud.

Que por el Decreto 1424 del 23 de diciembre de 1997, el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA será de aplicación obligatoria en todos los establecimientos nacionales de salud, en el SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD, en el SISTEMA NACIONAL DE OBRAS SOCIALES, en el INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJP), en los establecimientos incorporados al REGISTRO NACIONAL DE HOSPITALES PUBLICOS DE AUTOGESTION, así como en los establecimientos de las jurisdicciones provinciales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de las entidades del Sector Salud que adhieren al mismo.

Que las normas de organización y funcionamiento de los servicios, manuales de procedimientos y las normas de atención médica de dicho Programa, se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales y prestadores de servicios asegurando de esa forma una participación pluralista con experiencia y rigor científico.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE NORMATIZACIÓN DE SERVICIOS, ha coordinado el proceso de elaboración de las NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de la FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA (UBA); SOCIEDAD ARGENTINA DE FARMACIA; ASOCIACION DE FACULTADES DE CIENCIAS MEDICAS DE LA REPUBLICA ARGENTINA (AFACIMERA); ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA (ANM); ASOCIACION MEDICA ARGENTINA (AMA) y CONFEDERACION FARAMACEUTICA ARGENTINA.

Que la SUBSECRETARÍA DE ATENCIÓN MÉDICA y la SECRETARÍA DE PROGRAMAS DE SALUD han tomado la intervención de su competencia y aprobado dicha norma.

Que el Coordinador General DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA, en base a los informes producidos por las distintas áreas, propone su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

QUE la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello:

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébanse las **NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**, que como Anexo forman parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Incorpóranse las **NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**, normas que se aprueban en el artículo precedente al **PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN MÉDICA**.

ARTICULO 3°.- Publíquense a través de la Secretaría de Programas de Salud las citadas **NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**, a fin de asegurar la máxima difusión y aplicación de las mismas en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2° precedente.

ARTÍCULO 4°.- Las normas que se aprueban por la presente Resolución podrán ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales y Prestadores de Servicios dentro del plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de su aprobación y en caso de no ser observadas entrarán en vigencia a los noventa (90) días de dicha aprobación.

ARTICULO 5°.- En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente norma para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la **COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA** dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 6°.- Agradecer a la **FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA (UBA)**; **SOCIEDAD ARGENTINA DE FARMACIA**; **ASOCIACION DE FACULTADES DE CIENCIAS MEDICAS DE LA REPUBLICA ARGENTINA (AFACIMERA)**; **ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA (ANM)**; **ASOCIACION MEDICA ARGENTINA (AMA)** y **CONFEDERACION FARAMACEUTICA ARGENTINA**, por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese, comuníquese y archívese.

RESOLUCIÓN N°641

EXPEDIENTE 1-2002-12498/99-5

INTRODUCCION

Los factores socioeconómicos influyen decisivamente en la prestación de la atención sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la atención farmacéutica. Allí donde las poblaciones envejecen, la prevalencia de las enfermedades crónicas y la gama de medicamentos se amplía, la farmacoterapia se convierte en la forma de intervención médica más frecuentemente utilizada en la práctica profesional. Una farmacoterapia apropiada permite obtener una atención sanitaria segura y económica, en tanto que el uso inadecuado de fármacos tiene importantes consecuencias tanto para los pacientes como para la sociedad en general. Es necesario asegurar una utilización racional y económica de los medicamentos en todos los países, con independencia de su nivel de desarrollo. Los farmacéuticos tienen un cometido fundamental que desempeñar en lo que se refiere a atender las necesidades de los individuos y la sociedad a este respecto.-

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

El carácter beneficiario de la atención farmacéutica se extiende al público en su conjunto reconociendo así mismo al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria, participando activamente en la prevención de la enfermedad y promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención de salud.-

La Guía para la Gestión de los Servicios de Farmacia en Establecimientos Asistenciales que presentamos es un documento en el que se define el núcleo básico de funciones que deberían ser gestionadas por todos los Servicios de Farmacia para la dispensación de medicamentos e insumos farmacéuticos, la cual se efectuará exclusivamente a los pacientes internados en los mismos.

Quedan exceptuados de esta disposición únicamente los pacientes ambulatorios de hospitales públicos bajo tratamientos especiales, que reciban el medicamento sin cargo.

Con ella se pretende definir las áreas de actuación, los requisitos mínimos, los productos y sus correspondientes indicadores de gestión en un servicio de Farmacia de un Establecimiento Asistencial.-

La Guía se desarrolla aceptando dos premisas que explican el contenido de la misma y que podemos concretar en:

- Respetar las características de cada Centro Asistencial.-
- La participación de los profesionales en la Gestión.-

Por lo tanto, esperamos que la gestión de los Centros tanto públicos como privados genere una búsqueda constante de la calidad, permitiendo afrontar los retos que la sanidad demanda a los profesionales sanitarios en estos momentos.-

1. Cuando en el texto se recomiendan normas y procedimientos estas deberán ser conocidas y aprobadas por la Dirección, a propuesta del Servicio de Farmacia.-
2. El contenido de la Guía ha sido elaborado aceptando como estructura básica la que a continuación se detalla:
 - **Definición de área.-**
 - **Consideraciones generales.-**
 - **Requisitos mínimos.-**

- **Productos.-**
 - **Indicadores de gestión.-**
3. Todas las actividades que se describen a continuación se apoyan en dos áreas fundamentales:
 - Gestión Clínica y Económica de la Farmacoterapia y otros Insumos Farmacéuticos.-
 - Dispensación y distribución.-
 4. Para el desarrollo del esquema de gestión que se propone en esta Guía es preciso que el Servicio de Farmacia disponga del soporte informático adecuado.-
 5. Cuando en cada una de las áreas nos referimos a indicadores generales estos deben referirse siempre a un período concreto.-

CATEGORIZACION POR NIVELES DE RIESGO

RESOLUCION N° 282/94.

INTRODUCCION:

Este documento anexo de la Resolución n°282 sobre criterios básicos de categorización de establecimientos asistenciales constituyen el esquema básico y elemental sobre el que se asientan la categorización de los establecimientos asistenciales con internación para el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.-

Los requerimientos aquí presentados son los mínimos necesarios para el desarrollo de las actividades en los establecimientos asistenciales. La Secretaría de Salud continúa permanentemente el proceso de revisión y profundización de los mismos.-

Dicha categorización está basada en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano y no en la complejidad de la tecnología disponible. Para ello se definen a los niveles de la siguiente manera:

NIVEL I: BAJO RIESGO

Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicio o sistema en la mayor parte de los casos. Realiza acciones de promoción y protección de la salud, así como el diagnóstico temprano de daño, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibida, búsqueda de demanda oculta, control de salud de la población e internación para la atención de pacientes con bajo riesgo con mecanismos explicitados de referencia y contra referencia.-

NIVEL II: MEDIANO RIESGO

Puede constituir la puerta de entrada al sistema.-

Realiza las mismas acciones que en el bajo riesgo, a los que se agregan un mayor nivel de resolución para aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnóstico y terapéutico que exceden la resolución del bajo riesgo.

NIVEL III: ALTO RIESGO

Excepcionalmente constituye la puerta de entrada al sistema.-

Puede realizar acciones del bajo y mediano riesgo pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que requieran el mayor nivel de resolución vigente en la actualidad tanto sea por el recurso humano capacitado como así también en el recurso tecnológico disponible.-

En base a las definiciones precedentes se analizan a continuación los requerimientos mínimos en cada nivel en lo que hace a:

a) Marco Normativo de Funcionamiento.-

b) Recurso Humano.-

c) Planta Física.-

d) Equipamiento Tecnológico.-

Las normas de atención médicas realizadas y que se realizan a posteriori deberán estar enmarcadas en lo dispuesto por el art. de la Resolución n°282 y el artículo 7° de la Resolución Ministerial N° 149/93.-

El equipamiento tecnológico mínimo requerido deberá ser acorde a las prácticas que se desarrollen en cada nivel y surgirán claramente determinadas en función de las normas de atención médica que se incorporen al Programa Nacional de Garantía de la Atención Médica.-

DEFINICION DEL SERVICIO SEGUN NIVELES DE RIESGO

De acuerdo a la definición de los niveles de riesgo los Servicios de Farmacia de diferentes establecimientos asistenciales públicos y privados deberán desarrollar las siguientes actividades:

ACTIVIDADES	NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III
GESTION	SI	SI	SI
DISPENSACION	SI	SI	SI
ELABORACION	SI (1)	SI (2)	SI (2)
INFORMACION DE MEDICAMENTOS	SI	SI	SI
FARMACOCINETICA	OP	OP	SI
TOXICOLOGIA	OP	OP	SI
FARMACOVIGILANCIA	SI	SI	SI
RADIOFARMACIA (5)	NO	NO	OP
ESTERILIZACION (3)	SI	SI	SI
DOCENCIA E INVESTIGACION	SI	SI	SI
PREGRADO Y POSGRADO			
ASIST. FARM. DE URGENCIA (4)	OP	OP	SI

1. No necesitan condiciones de seguridad biológica.-
2. Necesitan áreas definidas, separadas y de seguridad biológica
3. Esterilización: de acuerdo a lo establecido en la Resolución n° 209.-

(OP) Opcional

4. De acuerdo a la estructura organizacional de cada establecimiento asistencial.-
5. De acuerdo a normas pertinentes o vigentes.-

La complejidad de cada Nivel determinará las prestaciones farmacéuticas que serán atendidas.-

A) MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

A.1. Área de gestión

A.1. Definición de Área

Es el área en la que se definen los procedimientos básicos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros insumos farmacéuticos en volumen y a plazos razonables, con el mínimo riesgo para el paciente y al menor costo posible.-

Se pueden distinguir dos importantes áreas de gestión:

1. *Gestión clínica de la farmacoterapia.*-
2. *Gestión de las adquisiciones.*-

A.1.1. GESTION CLINICA DE LA FARMACOTERAPIA y OTROS INSUMOS FARMACEUTICOS

Un servicio de farmacia desarrolla un modelo de gestión clínica cuando está comprometido en la utilización de medicamentos de una manera eficiente, segura y medida por criterios técnico-farmacéuticos (Uso racional).-

A.1.1.1. Consideraciones generales

- El Establecimiento Asistencial debe disponer de una *Guía Farmacoterapéutica* que refleje la elección de medicamentos disponibles en el establecimiento incluidos radiofármacos. La *Guía farmacoterapéutica* es un documento consensuado con los médicos a través del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) y aprobado por la Dirección Médica. De esta forma, el CFT se convierte en un instrumento eficaz para mejorar la utilización de los medicamentos al promover una terapéutica segura y costo-efectiva.-
- La prescripción de los medicamentos en el Establecimiento Asistencial se debe ajustar al contenido de la *Guía Farmacoterapéutica*. El Servicio de Farmacia está autorizado a comprar en forma programada los medicamentos incluidos en dicha guía.-
- La selección de medicamentos contribuye a incrementar la experiencia de los prescriptores en un número reducido de medicamentos, facilitando así un uso más racional de los mismos. Una selección rigurosa constituye junto con la información y la distribución los pilares básicos sobre los que se asienta la Farmacia Hospitalaria.-
- Un modelo de Gestión Clínica de la Farmacoterapia debe contemplar la *sustitución terapéutica y/o por genéricos*, de acuerdo con los criterios establecidos por el Comité de Farmacia y Terapéutica y basar su actuación en el establecimiento y seguimiento de protocolos terapéuticos.-

A.1.1.2 Requisitos mínimos

- Existencia del Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT). El CFT se estima básico para establecer la política de medicamentos en el Establecimiento Asistencial. Es una comisión formada por médicos, farmacéuticos, enfermeras y otros profesionales, siendo aconsejable que la elección de sus componentes se realice en función de su motivación y conocimientos en el campo de la terapéutica y de la utilización de medicamentos. Sus decisiones serán vinculantes para la estructura directiva del Establecimiento Asistencial en determinadas áreas de decisión, en concreto, dentro de los campos de la selección, adquisición y distribución de los medicamentos. La Dirección se implicará en los objetivos fijados por el CFT con el fin de que los acuerdos adoptados por el mismo sean respaldados por la Dirección del Establecimiento Asistencial. Entre los objetivos del CFT podemos destacar:

Seleccionar los medicamentos que va a utilizar el establecimiento asistencial, incluidos radiofármacos, con criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo.-

Recomendar la implementación de una política de utilización de medicamentos y otros insumos farmacéuticos.-

Educar en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.-

Elaborar protocolos de utilización de medicamentos, así como implementar métodos que garanticen su cumplimiento, priorizando medicamentos de elevado riesgo o elevado costo.-

Implementar un programa para detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.-

Cooperar en el programa de Garantía de Calidad del Establecimiento Asistencial.-

- Edición de la Guía Farmacoterapéutica y revisión periódica de su contenido.-

- Edición del catálogo de insumos farmacéuticos y revisión periódica de su contenido.-

- Desarrollar dentro del Establecimiento Asistencial el Consenso Terapéutico. Este consenso quedará reflejado en los correspondientes protocolos.

- Existencia de un Centro de Información de Medicamentos adecuadamente dotado como requisito básico para la Selección de Medicamentos.

A.1.1.3. Productos

A.1.1.3.1. Selección de medicamentos y otros insumos farmacéuticos

La selección se realizará aplicando criterios que incluyan los siguientes aspectos del medicamento e insumo evaluado:

- Eficacia y seguridad.-
- Costo-efectividad.-
- Aportación al arsenal terapéutico ya existente
- Repercusión en el Area Sanitaria.-

Es deseable que cada nuevo medicamento que se introduzca en la Guía vaya acompañado de un protocolo de uso y un estudio farmacoeconómico.

A.1.1.3.2. Guía Farmacoterapéutica

Es el conjunto de medicamentos evaluados y seleccionados por el Comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento, teniendo en cuenta los criterios citados en el apartado anterior.

A.1.1.3.3. Protocolos Terapéuticos

Estos representan el resultado del consenso terapéutico.

A.1.1.3.4 Catalogo de Insumos Farmacéuticos

Es el conjunto de insumos farmacéuticos evaluados y seleccionados por el comité de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento, teniendo en cuenta los criterios citados en el apartado anterior.-

1.2 GESTION DE ADQUISICION

Es el área que garantiza la disponibilidad de los medicamentos e insumos farmacéuticos necesarios para tratar a los pacientes que dependen del Establecimiento Asistencial.-

A.1.2.1 Consideraciones generales

En el área de gestión de adquisiciones se dispondrá de un procedimiento informatizado, el cual se apoyará en los resultados del área de gestión clínica de la farmacoterapia e insumos farmacéuticos.-

Sus principales actividades se concretan en:

- Definir y clasificar la demanda
 - Establecer el procedimiento de adquisición dentro del marco legal y por delegación de la Dirección del Centro Asistencial.
- Gestionar los pedidos
 - Ofrecer información de todo lo relacionado con la adquisición de medicamentos a la Dirección del Centro Asistencial.-
- Desarrollar un programa de garantía de calidad de todo el proceso

A.1.2.2. Requisitos mínimos

A.1.2.2.1. Sistemas de información

El objetivo de desarrollar un sistema de información es disponer de datos que faciliten la toma de decisiones en el campo del medicamento y de los insumos farmacéuticos tanto al Servicio de Farmacia como a todas las estructuras del Establecimiento Asistencial. Estos sistemas de información deben incluir las dos áreas de la gestión: económica y Farmacoterapéutica. Ambas deben estar integradas en un sistema que contemple todas las actividades del Servicio de Farmacia.

El Servicio de Farmacia establecerá en su manual de procedimientos las características de la información: periodicidad, tipo de información y circuito dentro de la estructura del Centro Asistencial.

A.1.2.2.1.1. Datos mínimos necesarios para la gestión económica

- **Control de existencias:** las normas y procedimientos internos del Centro Asistencial deberán contemplar entre otros el stock: volumen y valoración.
- **Gestión de proveedores:** establecer los procedimientos para controlar el volumen de adquisiciones por proveedor, dando preferencia a la información que ayude a tomar decisiones:

- Por principios activos: ABC, grupo terapéutico y alfabético

- Principios activos desglosados por especialidades
- Por compañías farmacéuticas: ABC y alfabético
- Por especialidades: ABC, grupo terapéutico y alfabético
- Por Insumos Farmacéuticos: ABC; alfabético, por grupo etc.

A.1.2.2.1.2. *Datos necesarios para la gestión Farmacoterapéutica e Insumos Farmacéuticos*

Los distintos niveles de información serán:

- Global de medicamentos: análisis del consumo de medicamentos por principios activos, grupo terapéutico, especialidades y ABC.
- Centro de costo (GFH, servicios médicos, unidades de enfermería, .) análisis de consumos por principios activos, grupos terapéuticos, especialidades, ABC e Insumos Farmacéuticos
- Paciente: análisis por paciente y por grupos de pacientes (GRD)(CASE MIX) etc.-

A.1.2.2.2 *Definición de la demanda*

Las compras vendrán determinadas por los consumos. Para su estimación se recomienda disponer de una aplicación informática que proporcione la siguiente información:

- Listados ABC por consumos, grupo terapéutico, principio activo y especialidades farmacéuticas.
- Listado de evolución de los consumos:
 - Consumo global por servicio – GFH
 - Consumo por servicio – GFH; desglosado en grupos terapéuticos, especialidades y/o principios activos
 - Consumos por paciente
 - Consumo por GRD
- Análisis del efecto-volumen y el efecto-precio, especialmente en los medicamentos del grupo A (clasificación de Pareto)
- Previsión de la demanda de nuevos medicamentos incorporables a la GFT
- Seguimiento presupuestario: en la elaboración y seguimiento presupuestario deberá diferenciarse el presupuesto destinado a pacientes internados y pacientes que no generen internación diaria bajo programas especiales(ver 2.1.). El seguimiento presupuestario se realizara a partir de los consumos realizados en estos dos grupos de pacientes.

A.1.2.2.3. *Gestión de la adquisición*

El proceso de adquisición necesita, para ser llevado a cabo con eficiencia, la aplicación de criterios técnico-farmacéuticos a los procedimientos básicos de gestión y siempre deberá asegurar la cobertura de las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes.

Deberán existir procedimientos normatizados en cada estructura sanitaria para la regulación del proceso de adquisición.

A.1.2.2.4. *Gestión de pedidos*

El pedido es el documento que finaliza el proceso de gestión de compra o adquisición.

La mejora de la gestión de pedidos pasa por la definición de:

- Stock máximo
- Stock mínimo

- Punto de pedido

El pedido debe incluir la firma del jefe de Servicio de la Farmacia y la conformidad de la Dirección del Centro Asistencial.-

Las operaciones contables derivadas del proceso de gestión de pedidos deben ser comunicadas por el Servicio de Farmacia al de Contabilidad.

A.1.3. indicadores de gestion

A.1.3.1. Indicadores de actividad

- Número de especialidades farmacéuticas en la Guía farmacoterapéutica.

- Número de principios activos en la Guía farmacoterapéutica

- Proporción de especialidades medicinales/principios activos incluidas en la Guía farmacoterapéutica.

- Número de solicitudes de inclusión de fármacos recibidas y evaluadas

- Número de fármacos incluidos/excluidos

- Número de protocolos terapéuticos en los que el Servicio de Farmacia participa en la elaboración, seguimiento y puesta al día.

- Número de reuniones del Comité de Farmacia y Terapéutica

A.1.3.2. Indicadores económicos

- Índice de rotación de stock

- Proporción consumo/adquisiciones

A.2. area de dispensacion y distribucion de medicamentos: gestion de consumos

A.2.1. Definición del Area

Es aquella área que se ocupa de la demanda asistencial de medicamentos e insumos farmacéuticos para atender los requerimientos generados exclusivamente por:

- **Pacientes hospitalizados y bajo control del Establecimiento Asistencial**

(Son aquellos que se encuentran internados en el Establecimiento Asistencial o unidades asistenciales; ó sometidos a intervenciones quirúrgicas en quirófanos; o atendidos bajo el régimen de hospitalización domiciliaria.-

- **Pacientes que no generan internación.** Se agrupan en:

-Pacientes que reciben directa y gratuitamente la medicación en el Servicio de Farmacia: (Programas HIV, TBC, FIBROSIS QUISTICAS, etc.)

-Pacientes externos que reciben directamente la medicación en el servicio de farmacia a requerimiento de: Hemodiálisis, Radiología, Hemodinamia, hospital de día, Quirófano de día, urgencias.

La presente enumeración es de carácter taxativo. Por lo tanto el área no podrá vender ni proveer requerimientos de medicamentos a pacientes ambulatorios y/o facturarlos a un tercero pagador.-

Es también el área que analiza la prescripción para verificar el cumplimiento de la política de medicamentos e insumos farmacéuticos del Establecimiento Asistencial y planificar las adquisiciones.

A.2.2. Consideraciones Generales

- Se dispondrá de guías y procedimientos generales para dispensación de medicamentos e insumos farmacéuticos incluyendo situaciones de urgencia y otros (estupefacientes, muestras para ensayo clínico...) aprobadas por la Dirección del Centro Asistencial a propuesta del servicio de Farmacia.

- El sistema de dispensación proporcionará información farmacoterapéutica individualizada por servicio/GFH, que permita hacer una gestión farmacoterapéutica eficiente y oriente los programas de intervención farmacéutica.

- Se desarrollará una guía y evaluación de garantía de calidad de todo el proceso.

A.2.3. Requisitos Mínimos

- Disponer de los recursos materiales y humanos que aseguren una dispensación individualizada y de un control adecuado de los botiquines de planta.
- Disponer de un sistema informático de dispensación compatible con la gestión de stock que respete en el diseño básico el concepto de GFH como unidad de consumo y posibilite en un diseño más avanzado análisis por GRD.
- Disponer de un espacio diferenciado y con buenas comunicaciones con las unidades de hospitalización.
- Disponer de un área diferenciada y bien comunicada para atender a los pacientes de programas especiales de atención gratuita en régimen ambulatorio que precisen atención farmacéutica (EJ: HIV, TBC, FIBROSIS QUISTICA, etc.)

A.2.4. Productos

A.2.4.1. Sistemas de dispensación con la intervención previa del farmacéutico

A.2.4.1.1. Sistema de dispensación en dosis unitarias

A.2.4.1.1.1. Objetivo

- Conocer la historia farmacoterapéutica de los pacientes promoviendo la intervención farmacéutica (sustitución genérica y/o terapéutica) antes de la dispensación y administración de los medicamentos, colaborando activamente en la disminución de los errores de medicación, interacciones y reacciones adversas.

- Asignar costos de forma individualizada por paciente

A.2.4.1.1.2. Requisitos mínimos

- La validación de la Receta por el farmacéutico

A.2.4.1.1.3. Consideraciones particulares

- A efectos de la eficiencia en la calidad de la prestación es recomendable que:

- La medicación se enviara perfectamente identificada reenvasada en Dosis Unitarias y en cantidad suficiente para cubrir un máximo de 24 horas, como así también se envíe toda la medicación preparada para su administración evitando así manipulaciones posteriores de la misma.
- El servicio de Farmacia dispondrá de un perfil farmacoterapéutico por paciente en el que conste toda medicación prescrita.
- Se recomienda que el sistema informático esté conectado *on – line* con admisión, a los fines de contar con el listado actualizado de pacientes internados o en programas especiales.-

A.2.4.1.2. Dispensación de medicamentos especiales: estupefacientes, uso compasivo, muestras para investigación clínica y medicamentos extranjeros

A.2.4.1.2.1. Estupefacientes

A.2.4.1.2.1.1. Objetivo

- Controlar la utilización de este grupo de medicamentos de acuerdo con los requisitos establecidos por la legislación vigente

A.2.4.1.2.1.2. Requisitos mínimos

- Normas escritas para la prescripción, dispensación y administración de estupefacientes.

A.2.4.1.2.1.3. Consideraciones particulares

- Prescripción con duración limitada que sea archivada en el Servicio de Farmacia

A.2.4.1.2.2. Medicamentos de investigación clínica de uso compasivo

A.2.4.1.2.2.1. Objetivo

- Controlar la adquisición, dispensación y utilización en pacientes aislados de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales especialidades farmacéuticas para indicaciones no autorizadas para ese uso terapéutico y/o fármacos en investigación clínica que no son objeto de ensayo clínico.

A.2.4.1.2.2.2. Requisitos mínimos

- Cumplir con la normativa legal sobre medicamentos de uso compasivo.

A.2.4.1.2.2.3. Consideraciones particulares

- El Servicio de Farmacia se responsabilizará de tramitar a la autoridad sanitaria competente los siguientes documentos:

- Informe clínico ,escrito por el médico justificando la solicitud del medicamento.-
 - Consentimiento informado por escrito del paciente, ya que este asume un posible riesgo que debe conocer.
 - Conformidad de la Dirección Médica para su utilización, ya que el Establecimiento Asistencial asume la responsabilidad derivada de su utilización.
 - Se recomienda la realización por el Servicio de Farmacia de un informe con soporte bibliográfico que avale la indicación clínica.
 - El Servicio de Farmacia mantendrá informado al médico y a la Dirección Médica del curso de la tramitación
 - El Servicio de Farmacia una vez autorizado el tratamiento procederá a su adquisición, dispensación y control de uso.

A.2.4.1.2.3. Muestras para investigación Clínica

A.2.4.1.2.3.1. Objetivo

- Controlar la recepción, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiéndose como tales: especialidades farmacéuticas registradas o no en Argentina y que van a ser utilizadas en la realización de Ensayos Clínicos.

A.2.4.1.2.3.2. Requisitos mínimos

- Cumplir con la legislación vigente que establece los requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos.

A.2.4.1.2.3.3. Consideraciones particulares

- El Servicio de Farmacia es responsable de la recepción, almacenamiento, dispensación y distribución de las muestras para investigación.
- El servicio de Farmacia debe conocer y disponer de una copia del protocolo aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos.
- La dispensación se realizará previa petición escrita y firmada por el investigador autorizado.

A.2.4.1.2.4. Medicamentos extranjeros

A.2.4.1.2.4. Objetivo

- Controlar la adquisición, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiéndose como tales: especialidades farmacéuticas no registradas en Argentina, disponibles en otros países, con la indicación autorizada para el proceso que se pretende tratar.

A.2.4.1.2.4.2. Requisitos mínimos

- Cumplir con las normativas vigentes

A.2.4.1.2.4.3. Consideraciones particulares

- El Servicio de Farmacia se responsabilizará de tramitar a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) la documentación necesaria en cada situación:

- Medicamentos extranjeros de uso individualizado. La autorización es para un paciente concreto. Su tramitación necesita adjuntar datos de la historia clínica del paciente en los documentos diseñados al efecto y que se encuentran a disposición del médico en el Servicio de Farmacia.
- Medicamentos extranjeros de uso protocolizado. Se utiliza para productos o fármacos en situaciones de urgencia o de amplio uso en el hospital (productos de diagnóstico, medicamentos con indicaciones ampliamente reconocidas, pero no disponibles en Argentina,...) Para su tramitación no son necesarios los documentos del párrafo anterior.

A.2.4.2. Sistema de dispensación con la intervención del farmacéutico posterior a la dispensación.

A.2.4.2.1. Sistema de dispensación por reposición y paciente

A.2.4.2.1.1. Objetivo

- Conocer la historia farmacoterapéutica de los pacientes y la imputación de costo de forma individualizada

A.2.4.2.1.2. Requisitos mínimo

- Conocer las unidades de medicamentos administrados en un periodo de 24 horas.

A.2.4.2.1.3. Consideraciones particulares

- Establecer Stock controlados de medicamentos que permitan la administración de medicamentos con anterioridad a la dispensación.
- Reponer diariamente mediante una dispensación global toda la medicación administrada al paciente en dicho periodo.
- Establecer programas de intervención farmacéutica que promuevan la utilización adecuada de los medicamento.

A.2.4.2.2. Sistema de dispensación por stock en Unidad de Enfermería.

A.2.4.2.2.1. Objetivo

- Conocer el consumo en unidades por cada GFH o por Unidad de Enfermería

A.2.4.2.2.2. Requisitos mínimos

- Establecer un Stock fijo en cada GFH o Unidad de Enfermería, de acuerdo a las necesidades pactadas entre el Servicio de Farmacia y la Unidad Clínica correspondiente, según las características particulares de los pacientes atendidos en dicha Unidad.

- Establecer la frecuencia optima de reposición

A.2.4.2.2.3. Consideraciones particulares

- Solo se recomienda en aquellas unidades en las cuales los sistemas de dispensación anteriormente descritos no son operativos

- No es recomendable para unidades de hospitalización

- No es recomendable en aquellas unidades que coexisten distintos servicio médicos por dificultar el desarrollo de la contabilidad analítica

A.2.4.2.3. Dispensación y Control de Botiquines de Emergencia

A.2.4.2.3.1. Objetivo

- Cubrir las necesidades de medicamentos en las situaciones contempladas en los apartados 2.4.1.1 y 2.4.2.1, sistemas de dispensación de dosis unitarias y por reposición y paciente.
- Garantizar la correcta conservación y mantenimiento de los medicamentos que constituyen dichos botiquines de emergencia.-

A.2.4.2.2.2. Requisitos mínimos

- Controlar caducidad, correcta identificación y condiciones de conservación

A.2.4.2.3.3. Consideraciones particulares

- Establecer normas y procedimientos que garanticen el cumplimiento de los requisitos.

- Revisar periódicamente, el cumplimiento de estos requisitos. Las revisiones deberán documentarse debidamente mediante impreso diseñado a tal fin.
- En cada Unidad donde se encuentran medicamentos, tanto en la custodia como en el correcto almacenamiento, es responsabilidad del supervisor/a de enfermería. El control y la supervisión, del farmacéutico.

A.2.4.2.4. Gestión de consumo

Los Servicios de Farmacia realizaran periódicamente los siguientes análisis:

- Análisis ABC de consumo por Grupos Terapéuticos y Principios Activos

- Análisis ABC de consumo por Servicios y GFH
- Seguimiento de consumos programados con servicios y GFH: análisis de desviaciones

A.2.5. INDICADORES DE GESTION

A.2.5.1. Indicadores de actividad

- Número total de pacientes atendidos por Dosis Unitaria.

- Relación entre pacientes con dispensación con Dosis Unitaria/ total de pacientes ingresados al hospital.
- Relación de pacientes con otros sistemas de dispensación/total de pacientes ingresados en el hospital.
- Relación de ordenes médicas con intervención farmacéutica previa a su dispensación/ total de ordenes médicas.
- Número de pacientes en tratamiento individualizado con medicamentos extranjeros.
- Número de medicamentos extranjeros utilizados
- Número de paciente externos atendidos en programas especiales .
- Número de pacientes con tratamiento de Uso Compasivo.
- Número de pacientes tratados con medicamentos en Investigación Clínica.
- Número de Ensayos Clínicos en curso

A.2.5.2. Indicadores económicos

- Costo total de medicamentos

- Porcentaje de costos de medicamentos en paciente internados.
- Porcentaje de costos de medicamentos en pacientes externos en programas especiales.-
- Costo de medicamentos por paciente internado y bajo control del Establecimiento Asistencial (ingreso, internado, UPA, GRD'S u otras medidas.)
- Costo de medicamentos por pacientes externos de programas especiales y patología
- Relación costo total de antifécciosos/ costo total de medicamentos.
- Relación costo total de fluidoterapia/ costo total de medicamentos.

A.3. area de elaboracion

A.3.1. Definición del Area

Es el área que permite adecuar los principios activos y medicamentos para la administración directa al paciente.

A.3.2. Consideraciones Generales

- Deberán considerarse dos espacios claramente diferenciados, según sea necesario o no condiciones de trabajo con seguridad biológica.

- Necesitan seguridad biológica

- Mezclas Intravenosas y Nutrición Parenteral
- Citotóxicos
- Otros preparados estériles
- No necesitan condiciones de seguridad biológica
- Formulaciones magistrales y oficinales no estériles
- Reenvasado en Dosis Unitarias no esteriles

- Se recomienda que el Servicio de Farmacia realice un seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes con nutrición artificial y los pacientes con quimioterapia.
- El Comité de Farmacia y Terapéutica definirá todos los productos que deberá tener dispuestos de forma normalizada el Servicio de Farmacia y que figuraran en la Guía Farmacoterapéutica. Existirá un protocolo de uso de todas las preparaciones estandarizadas en dicha Guía.
- Existirán guías y procedimientos escritos de actuación general e individual, todos ellos de obligado cumplimiento, que recogerán los requisitos de las buenas prácticas de procedimiento.-

Es necesario realizar una gestión integral de todos los elementos utilizados en la elaboración con revisiones periódicas de todo el equipamiento.

A.3.3. Requisitos Mínimos

- Areas de trabajo diferenciadas y controladas.
- Sistema informático integrado tanto a nivel de elaboración como a nivel de la dispensación que permita la imputación de costos por Servicio, GFH, GRD y por paciente.
- Personal entrenado en tareas de elaboración, supervisión y control.
- Equipamiento y material de acondicionamiento adecuados para la elaboración de las distintas fórmulas.
- Diseño de un programa de calidad.-

A.3.4. Productos

Deberán tenerse en cuenta dos tipos de formulaciones

A.3.4.1. Formulaciones no estériles

A.3.4.1.1. Formulas Magistrales y Normalizadas

Se diferenciarán dentro de ellas la Formulas Magistrales, elaboradas para un paciente concreto, de las Formulas Normalizadas, preparadas de forma programada por el Servicio de Farmacia e incluidas en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

Se elaborarán en zona limpia, bien diferenciada y con técnica aséptica.

El equipamiento vendrá condicionado por el tipo de formulaciones que sean incluidas en la Guía Farmacoterapéutica para la atención del paciente.

A.3.4.1.2. Reenvasado en Dosis Unitaria

Un medicamento se considera que está reenvasado en Dosis Unitaria si contiene la cantidad para una sola dosis y está identificado en cuanto a composición, dosis, lote y vencimiento, quedando disponible para su administración directa sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa.

Se diferenciarán formas orales sólidas, formas orales líquidas y otras.

El reenvasado en dosis unitarias se llevará a cabo en una zona diferenciada

El equipamiento será el adecuado para el acondicionamiento de las formas orales sólidas y formas orales líquidas.

Existirán normas escritas de obligado cumplimiento que garantizarán la seguridad del proceso en cuanto a que el producto reenvasado en dosis unitarias se corresponda con el etiquetado y en cuanto a la correcta conservación del nuevo envase.

A.3.4.2. Formulaciones estériles

Se consideran fórmulas que necesitan seguridad biológica:

Mezclas Intravenosas:

- Nutrición Parenteral
- Citotóxicos
- Otras Mezclas Intravenosas

Otros productos estériles:

- Colirios
- Preparados intratecales
- Otros

- Se obtendrán en ambiente estéril, en zona bien diferenciada y sometida a controles periódicos mediante técnica aséptica que permita garantizar la esterilidad del producto final.
- Se entiende por ambiente estéril aquel que se consigue mediante el empleo de campana de flujo laminar horizontal o vertical, ubicada en un área específica destinada a ese único fin y biológicamente controlada .-

A.3.4.2.1. Nutrición parenteral

Las mezclas de preparación extemporánea para Nutrición Parenteral, destinadas a un paciente individualizado se prepararán en zona diferenciada bajo campana de flujo laminar horizontal.

Deben existir protocolos escritos sobre:

- Preparación
- Administración

A.3.4.2.2. Citotóxicos

Los Citotóxicos se prepararan en zona estéril, bien diferenciada, bajo campana de flujo laminar vertical de seguridad biológica clase B con salida de aire filtrado al exterior.

Se recomiendan protocolos escritos sobre:

- Tratamiento
- Preparación
- Administración
- Extravasación
- Contaminación
- Eliminación de residuos

A.3.5. Indicadores de Gestión

A.3.5.1. Indicadores de actividad

- Número de unidades de fórmulas magistrales elaboradas
- Número de unidades de preparados oficinales elaborados
- Número de formas farmacéuticas diferentes elaboradas
- Nutrición artificial:
 - Número de unidades de Nutrición Enteral (NE)
 - Número de pacientes con seguimiento de NE
 - Número de unidades de Nutrición Parenteral (NP)
 - Relación entre unidades NP estandarizadas/número de unidades totales de NP
 - Número de unidades en Nutrición Parenteral Periférica (NPP)

- Citotóxicos
 - Número de unidades preparadas
 - Número de pacientes tratados con citotóxicos

- Otras mezclas IV:
 - Número de unidades preparadas
 - Número de preparaciones intravenosas (IV) con distinta composición cualitativa

- Otras formulaciones estériles
- Número de unidades preparadas
- Número de preparaciones intravenosas estériles con distinta composición cualitativa
- Reenvasado
- Número de Unidades preparadas
- Número de especialidades farmacéuticas reenvasadas

A.3.5.2. Indicadores económicos

- Costo total de la Nutrición Parenteral
- Costo total Nutrición Parenteral por paciente
- Costo total de Nutrición Enteral
- Costo Nutrición Enteral por paciente
- Costo total de Citostáticos
- Porcentaje de Citostáticos en pacientes que no generan internación(ver 2.1)
- Costos de Citostáticos por paciente

A.4. centro de informacion de medicamentos

A.4.1. Definición de Area

El Centro de Información de Medicamentos (CIM) se define como una Unidad Funcional estructurada bajo la dirección de un Farmacéutico capacitado en proporcionar información sobre medicamentos y analizar y evaluar su utilización de forma objetiva en tiempo útil, haciendo uso óptimo de las fuentes de información necesarias.

A.4.2. Consideraciones Generales

- Como Información de Medicamentos se entiende el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de información en materia de medicamentos, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad, las actividades de Información de Medicamentos se materializarán en el CIM.
- Se identifica como función del CIM, el análisis, evaluación y transmisión de información sobre los Medicamentos y su utilización. Las funciones globales que finalmente desarrolle cada CIM dependerán de las características del Establecimiento Asistencial.
- El CIM realizará Información Activa (boletines, informes técnicos), así como Información Pasiva (resolución de consultas)
- Se recomienda establecer un programa de aseguramiento de garantía de calidad de todo el proceso.

A.4.3. Requisitos Mínimos

- El CIM formará parte del Servicio de Farmacia y deberá estar dirigido por un farmacéutico capacitado.-
- Se recomienda que el CIM esté ubicado en un espacio adecuado a tal fin y de fácil acceso y que disponga de los medios materiales y bibliográficos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

A.4.4. Productos

- Informes de evaluación de la utilización de medicamentos
- Consultas resueltas
- Informes a pacientes

- Boletines informativos

- Informes técnicos a comisiones.

A.4.5. Indicadores

A.4.5.1. Indicadores de actividad

- Número de informes de evaluación de la utilización de medicamentos
- Número de consultas resueltas en el CIM
- Número de informes técnicos a comisiones
- Número de informes a pacientes
- Número de boletines informativos emitidos por el CIM

A.5. area de farmacocinética clínica

A.5.1. Definición de Area

Es el área destinada a establecer la individualización de la posología que asegure la máxima eficiencia de los tratamientos farmacológicos. Se basa en la aplicación de principios farmacocinéticos y recurre a la determinación de la concentración de fármacos en fluidos biológicos y la utilización de parámetros farmacocinéticos, poblacionales o a ambos tipos de información.

A.5.2. Consideraciones Generales

- Es recomendable que el laboratorio donde se lleven a cabo las determinaciones analíticas se localice en el área de Farmacocinética Clínica.
- Deben existir Normas y procedimientos escritos de todos los procesos del área y se establecerán programas de garantía de calidad externo e interno.

A.5.3. Requisitos Mínimos

- El área de Farmacocinética Clínica dispondrá de un espacio diferenciado con equipamiento adecuado. Se recomienda prestar cobertura durante 24 horas.
- El área de Farmacocinética Clínica estará bajo la supervisión de un farmacéutico y contará con el personal auxiliar necesario para el desarrollo de esta actividad asistencial.
- El área de Farmacocinética Clínica deberá disponer de informática para el tratamiento de datos farmacocinéticos y para el registro de la actividad. Se recomienda su integración con el servidor central de gestión de pacientes para facilitar la gestión del área, dado que conocer el perfil farmacoterapéutico de los pacientes asegura una racionalización de los programas de monitoreo.-

A.5.4. Productos

- Determinación de la concentración de fármacos en fluidos biológicos.
- Informe farmacocinético, principal producto del área como soporte para la toma de decisiones terapéuticas.

A.5.5. Indicadores de Gestión

A.5.5.1. Indicadores de actividad

- Número de medicamentos monitorizados
- Número total de pacientes monitoreados (internados y que no generan estancias).
- Número total de muestras procesadas
- Número total de informes farmacocinéticos
- Relación Número total de informes farmacocinéticos/número total de muestras procesadas.

A.5.5.2. Indicadores Económicos

- Costo medio por resultado y medicamento
- Costo medio por paciente y medicamento

A.6. Area de toxicidad de farmacos

A.6.1. Definición de Area

Es el área destinada a proporcionar información, y proveer los antídotos necesarios ante sospecha de intoxicación por productos químicos o biológicos..

A.6.2. Consideraciones Generales

Existirán Normas y procedimientos escritos de todos los procesos del área y se establecerá un programa de garantía de calidad externo e interno.

A.6.3. Requisitos Mínimos

El área de Toxicidad de Fármacos deberá disponer de una aplicación informática para el tratamiento de datos y el registro de actividades. Se recomienda su integración con el servidor central de gestión de pacientes para facilitar la gestión del área.

A.6.4. Productos

- Determinación de la presencia y concentración del producto en fluidos biológicos.
- Informe toxicológico del área.

A.6.5. Indicadores de Gestión

A.6.5.1. Indicadores de actividad

- Número total de informes toxicológicos
- Número total de informes toxicológicos/número total de consultas

A.7. AREA DE FARMACOVIGILANCIA

A.7.1. Definición de Area

Es el área en la que se realiza un seguimiento de los medicamentos con la finalidad de observar, evaluar y comunicar la Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) que estos pueden producir cuando son utilizados en la práctica clínica.

A.7.2. Consideraciones Generales

Se dispondrá de un programa específico de Farmacovigilancia que permita la detección de las RAM producidas en los pacientes dependientes del Establecimiento Asistencial.

Se necesitará el apoyo de un Centro de Información de Medicamentos que permita el estudio y la evaluación de las RAM detectadas.

Se dispondrá de un sistema de comunicación con los Centros de Farmacovigilancia pudiendo hacerse esta comunicación en forma directa.

A.7.3. Requisitos Mínimos

Se dispondrá de los recursos materiales y humanos suficientes para establecer un programa específico de Farmacovigilancia dentro del Establecimiento Asistencial.

Se recomienda disponer de un sistema informático como soporte para desarrollar el programa de Farmacovigilancia.

A.7.4. Productos

- RAM detectadas
- RAM notificadas al centro de referencias
- Falta de efectividad detectada
- Falta de efectividad notificada
- Seguimiento por paciente en farmacovigilancia intensiva.

A.7.5. Indicadores de Gestión

A.7.5.1. Indicadores de actividad

- Número de RAM detectadas
- Número de RAM comunicadas al Centro de referencia.
- Número de RAM por falta de efectividad

- Relación RAM comunicadas/total de pacientes atendidos en el área de estudio.

- Número de pacientes en programas de farmacovigilancia intensiva.

A.8. AREA de radiofarmacia

De acuerdo a normativas pertinentes.-

A.9. AREA de ESTERILIZACION

De acuerdo a lo establecido en Resolución N: 209

A.10. AREA DOCENCIA E INVESTIGACION

A.10.1 Definición de Area

Area encargada de la capacitación de profesionales farmacéuticos y del personal técnico.

A.10.2. Consideraciones Generales

- Se dispondrá de un programa específico para participar en la enseñanza y entrenamiento de personal auxiliar.-
- Planificar áreas de perfeccionamiento, seminarios, coloquios, para actualizar y mejorar la calidad asistencial.-
- Se dispondrá de un programa de formación de profesionales; Ej: Residencias.-

- Participar en otros programas docentes del Hospital de los que sus conocimientos sean pertinentes:

- Dirigidos a otros profesionales.-

- Dirigidos a personal de enfermería y alumnos.-

- Constituirse en área de apoyo a la formación de postgrado de la carrera de farmacia en materias afines.-
- Desarrollo de secciones o seminarios internos del Servicio.-
- Implementar programas de Investigación aplicada (Ej: farmacoepidemiología; etc.).-

A.10.3 Requisitos Mínimos

- Disponer de un Programa de Docencia e Investigación en el Establecimiento Asistencial.-

A.10.4 Productos

- 3.
4. - Programas de Residencias en Farmacia Hospitalaria.-
5. - Programas de Formación de Auxiliares.-
6. - Programas de Educación del Paciente.-
7. - Programas de capacitación al Personal Sanitario.-
8. - Programas de Seminarios internos del Servicio.-

A.10.5. Indicadores de Actividad:

- 9.
10. - Número de Ateneos internos.-
11. - Número de Cursos desarrollados anualmente.-
12. - Número de Participación del Servicio en Cursos Externos.-
13. - Número de Publicaciones Científicas.-
14. - Número de Presencias en Eventos (Jornadas, Congresos).-

A.11. AREA DE URGENCIA FARMACEUTICA:

- De acuerdo a la estructura organizacional de cada Establecimiento Asistencial

B) RECURSOS HUMANOS

Los Servicios de Farmacia de los Establecimientos Asistenciales públicos y privados tendrán que disponer de recursos humanos para poder desarrollar las actividades propias del Servicio. Habrá un farmacéutico, jefe del Servicio, legalmente autorizado, que será el responsable y que dispondrá de capacitación debidamente certificada en Farmacia Hospitalaria.-

Criterios:

- 3.
4. El Servicio dependerá de la Dirección Médica de la Institución y estará integrado funcional y jerárquicamente a la estructura del Establecimiento Asistencial.
5. El Servicio dispondrá de una organización jerarquizada que estará bajo la responsabilidad y la dirección de un farmacéutico, jefe del Servicio.
6. Todo el personal farmacéutico del Servicio dispondrá de formación específica y especializada dentro del campo de la Farmacia Hospitalaria.
- 7.
8. Como requisito mínimo todo el Servicio contará, además del jefe de Servicio, con otro farmacéutico con experiencia, en farmacia hospitalaria.-
9. El número total de farmacéuticos estará en relación con el volumen de actividad asistencial del Servicio de Farmacia., número de pacientes asistidos ,áreas desarrolladas y categorización del Establecimiento Asistencial.
10. Para garantizar el buen funcionamiento del Servicio, además del personal farmacéutico, éste estará dotado de personal auxiliar del farmacéutico , en un número suficiente y en función de las necesidades del Servicio.
11. Si la estructura del Establecimiento Asistencial lo requiere se dispondrá de áreas descentralizadas de farmacia a cargo del farmacéutico y con el soporte del personal correspondiente.
12. Todo el personal conocerá su lugar de trabajo, las tareas que desarrollará y también sus responsabilidades debiendo existir manuales de procedimiento detallados.
13. La presencia física farmacéutica será garantizada todo el tiempo que permanezca abierto el Servicio de Farmacia del Establecimiento Asistencial..

	NIVEL	I	II	III
PROF. FARMACEUTICO	JEFE SERVICIO	SI	SI	SI
PROF. FARMACEUTICO	SUB JEFE SERVICIO	(1)	SI	SI
PROF. FARMACEUTICO	FARMACEUTICOS DE PLANTA	SI	SI	SI
AUXILIARES DEL FARMACEUTICO		SI	SI	SI
PERSONAL DE MAESTRANZA Y		SI	SI	SI

LIMPIEZA				
----------	--	--	--	--

(1).- Las condiciones mínimas que se requiere en el NIVEL I, en lo que respecta a profesionales es la presencia de un farmacéutico Jefe de Servicio y luego la presencia de otro profesional farmacéutico. (Residente, becario, pasante etc)

Los indicadores de actividad de cada área marcarán las horas farmacéuticas correspondientes al número de profesionales necesarios para todo el Servicio.

Las horas de Auxiliares del Farmacéutico correspondiente a cada área estarán en función de las actividades farmacéuticas que se desarrollen.-

C) RECURSOS FISICOS

C.1. PLANTA FISICA

INTRODUCCION

OBJETIVO

El objetivo del Servicio de Farmacia del Establecimiento Asistencial será disponer de un diseño funcional de manera que, por su ubicación, superficie, instalaciones, comunicaciones, equipamiento; etc., puede conseguir unos niveles óptimos de actividad funcional.-

Criterios:

- Localización:

- Tendrá fácil comunicación con las unidades de internación, otros servicios y para pacientes de programas especiales.-
- Tendrá ubicación interna y de fácil acceso desde el exterior del Establecimiento Asistencial hasta el Servicio de Farmacia.-
- La vía de acceso al Servicio será diferente a la de las vías sucias del Establecimiento asistencial.-

- Distribución de superficie:

- Su superficie estará en función del número de pacientes asistidos, de la complejidad del Establecimiento Asistencial y del desarrollo prestacional de la asistencia farmacéutica.-
- Todas las áreas del Servicio tendrán que formar un conjunto o unidad funcional.-
- Conviene que sus dependencias no estén muy lejanas, a excepción de las farmacias físicamente descentralizadas, dependientes de la farmacia central (farmacias satélites).-

En las diferentes Areas de los Servicios Farmacéuticos en Instituciones Asistenciales, se deberá observar el cumplimiento de:

- El tipo de material de paredes lavables y pisos antideslizantes.-
- La circulación de personas, elementos, equipos.-
- Instalaciones de gas, agua, aire filtrado, vacío, red eléctrica, comunicación y regulación de la temperatura adecuada.-
- Protecciones de Seguridad para operadores y medio físico.-
- Instalaciones sanitarias para el personal.-
- Mesadas de acero inoxidable.
- Si hay atención a pacientes de programas especiales el sitio adecuado para atenderlos.-
- Si hay guardia permanente, espacio y condiciones ambientales para que la misma se realice.-

C.1.1 AREA DE GESTION

C.1.1.1. Definición de Area Gestión

Corresponde al área en que se realizan los procedimientos básicos para la gestión de adquisiciones.-

C.1.1.2. Consideraciones Generales

Se dispondrá de una zona que permita realizar las tareas administrativas del Servicio.-

3. La entrada de insumos será independiente del resto de accesos al Servicio.-
4. El área de recepción de insumos estará diferenciada de la del almacenamiento.-
5. La superficie del depósito estará condicionada por la complejidad, la cantidad de pacientes, la frecuencia de pedidos, la situación geográfica y si, además, se dispensa material sanitario.-
6. El depósito dispondrá de un sistema regulador de la temperatura ambiente para Garantizar la conservación de los fármacos.-
7. Los productos almacenados (material sanitario, drogas, especialidades farmacéuticas; etc.), estarán separados y debidamente clasificados.-
8. La zona de depósito de medicación tendrá que estar directamente comunicada con la zona de DISPENSACION.
9. Habrá un lugar donde se garantizarán las condiciones de seguridad de los productos inflamables.-
10. Habrá un lugar donde se garantizarán las condiciones de seguridad para el almacenamiento de sustancias y especialidades estupefacientes y psicotrópicos.-
11. Habrá un lugar donde se garantizarán las condiciones de temperatura para conservar los medicamentos termolábiles.-
12. Se dispondrá de un lugar específico para almacenar los medicamentos objeto de ensayos clínicos.-

C.1.1.3 Requisitos Mínimos

Depósito de medicamentos

Depósito de inflamables

13. Depósito de material sanitario
14. Sector para tareas administrativas

C.1.2. AREA DE DISPENSACION

C.1.2.1. Definición del Area

Es el área que atiende la demanda asistencial de medicamentos generados por: pacientes internados

y bajo control del Establecimiento Asistencial y pacientes que no generan internación, bajo Programas Especiales.-.

C.1.2.2. Consideraciones Generales

15. Habrá una oficina para el Jefe de Servicio, con una superficie que permita desarrollar las tareas de organización del mismo.-
16. Se recomienda además, una sala de reunión para los profesionales farmacéuticos del Servicio.-
17. El área de dispensación dispondrá de una zona de recepción de recetas, otra de preparación y otra para el almacenamiento de los medios de traslado de medicamentos.-
18. En todo Establecimiento Asistencial en que se dispensen medicamentos a pacientes ambulatorios bajo Programas Especiales, se tendrá que disponer de un área diferente a la dispensación para su atención.-

C.1.2.3 Requisitos Mínimos

19. Area dispensación a pacientes ambulatorios bajo Programas Especiales.-
20. Area dispensación a pacientes internados.
21. Despacho de Jefe de Servicio
22. Sala de reunión de farmacéuticos

C.1.3 AREA DE ELABORACION Y REENVASADO EN DOSIS UNITARIAS

C.1.3.1 Definición de Area

Es el área que permite adecuar los principios activos y medicamentos para la administración directa al paciente.-

C.1.3.2 Consideraciones Generales

C.1.3.2.1. Laboratorio:

23. La estructura del laboratorio de Farmacia, deberá permitir el desarrollo de tareas de elaboración de fórmulas magistrales y normalizadas.-
24. Las áreas de elaboración de medicamentos tendrán que estar diferenciadas, en caso que lo requieran las formulaciones.-
25. Se dispondrá de puntos de gas, de agua, de luz y del mobiliario necesario y salida de gases tóxicos al exterior.-

C.1.3.2.2. Area de reenvasado:

26. Aquellos hospitales que desarrollen tareas de reenvasado de medicamentos, dispondrán de una zona diferenciada.-

C.1.3.2.3. Area estéril:

27. Los Servicios que elaboren preparados estériles tendrán que hacerlo en una zona que garantice las condiciones de esterilidad.-
28. En el caso de que se elaboren mezclas intravenosas (MIV) o de nutrición parenteral esta zona estará debidamente sellada, el aire de entrada será filtrado (por filtros HEPA), y con presión positiva/negativa.-
29. Se dispondrá de una zona de vestuario en la entrada.-
30. En el lugar visible habrá información escrita de las condiciones de acceso al área.-
31. En el caso de manipulación de medicamentos citostáticos, se tendrá que disponer de un área específica para tal finalidad.-

C.1.3.3 Requisitos Mínimos

32. Laboratorio
33. Area estéril
34. Area de reenvasado

C.1.4. AREA DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

C.1.4.1. Definición de Area

Se define como la unidad funcional estructurada bajo la dirección de un Farmacéutico de Hospital, destinada a proporcionar información sobre medicamentos y analizar y evaluar su utilización de forma objetiva en tiempo útil, haciendo uso óptimo de las fuentes de información necesarias.

C.1.4.2. Requisitos Mínimos

El Centro de Información del Medicamento (CIM) dispondrá, como mínimo, de una superficie dedicada a biblioteca.

C.1.5. AREA FARMACOCINETICA

C.1.5.1. Definición de Área

35. Area diferenciada donde se procesan las muestras.-

C.1.5.2. Requisitos Mínimos

36. Laboratorio.-

C.1.6. AREA DE TOXICIDAD DE FARMACOS

C.1.6.1. Definición de Area

Comparte área con el C.I.M. y área de farmacocinética-

C.1.7. AREA FARMACOVIGILANCIA

C.1.7.1. Definición de Area

Comparte área con el C.I.M.

C.1.8. AREA RADIOFARMACIA

De acuerdo a normativas pertinentes.-

C.1.9. AREA ESTERILIZACION

De acuerdo a lo establecido en la Resolución N°:209

C.1.10. AREA DOCENCIA E INVESTIGACION

C.1.10.1. Definición de Area

Se tomara como área de docencia todas y cada una de las áreas que forman parte del servicio llevándose a cabo sesiones y desarrollo de contenidos teóricos en sala de reuniones.

C.1.10.2. Requisitos Mínimos

37. Aula destinada a ateneos y sesiones teóricas

Otras áreas:

Los SFH podrán disponer de otras dependencias, como son, por ejemplo: sala de reuniones, aulas, sector para farmacéuticos de asistencia a urgencias; estar para el personal auxiliar, etc., en función de las necesidades concretas.-

D) EQUIPAMIENTO, INSTRUMENTAL Y MOBILIARIO

OBJETIVOS:

Se dispondrá del equipamiento necesario para garantizar una práctica farmacéutica correcta.-

Criterios:

Se establecerá una dotación mínima de equipamiento según las áreas de trabajo.-

D.1. AREA DE GESTION

El Servicio de Farmacia dispondrá de soporte informático para su gestión de trabajo, archivos activos, mobiliario adecuado.-

Depósito:

Los productos termolábiles tendrán que ser almacenados en ambientes refrigerados. Se recomienda con registrador gráfico de temperatura.-

Se dispondrá de un armario de seguridad para almacenar las sustancias y especialidades estupefacientes, las sustancias y especialidades psicotrópicas.-

Se dispondrá de sistemas para el transporte de los medicamentos a los enfermos.-

El depósito de inflamables dispondrá de los medios necesarios para un funcionamiento correcto.(Según normas de seguridad).

D.2. AREA DISPENSACION

Se dispondrá del equipamiento necesario para garantizar una práctica farmacéutica correcta y se corresponderá de acuerdo a las prestaciones que se realicen.-

Mobiliario de la Farmacia acorde a las tareas que desarrolla

Mesadas

Carros de Distribución de Medicamentos.-

Computadoras

Mobiliario para bultos cerrados

Mobiliario para dosis fraccionadas

Heladeras conectadas a grupos electrógenos del establecimiento

D.3. AREA ELABORACION Y REENVASADO

D.3.1. Area elaboración y Análisis

El área de elaboración dispondrá de materiales y equipamiento acordes a la producción para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)

D.3.2. Reenvasado en dosis unitarias

En el área de reenvasado se recomienda disponer del siguiente material:

- Dosificador de líquidos.-
- Envasador de sólidos vía oral.-
- Envasador de líquidos.-
- Etiquetador o PC con impresora.-

D.3.3. Area estéril:

D.3.3.1. M.I.V.

El área estéril (para MIV y nutriciones) dispondrá del material siguiente:

- Campana de flujo laminar.-
- Equipo de filtración.-
- Visualizador de partículas.-
- Material descartable.
- Acondicionador y filtros de aire.-
- *Se recomienda tener sistema informático.*

D.3.3.2. Medicamentos Citostaticos

El área estéril para citostáticos dispondrá del material siguiente:

- Campana de flujo laminar vertical clase II.-
- Material descartable de un solo uso.-
- Equipos de protección para el manipulador.-
- Bolsas o contenedores para residuos tóxicos.-
- Se recomienda tener sistema informático.-

D.4. CENTRO DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Bibliografía específica.-

Sistema informático.-

Archivos Activos

D..5. AREA DE FARMACOCINETICA

Procesador de Muestras

Material Descartable.-

Material de Vidrio.-

D.6. AREA DE TOXICIDAD DE FARMACOS

Comparte equipamiento con el CIM y área de Farmacocinética

D.7. AREA FARMACOVIGILANCIA

Sistema informático comparte área y equipamiento con CIM.-

D.8. AREA RADIOFARMACIA

De acuerdo a normativas pertinentes.-

D.9. AREA ESTERILIZACION

De acuerdo a lo establecido en Resolución N°:209/96.-

D.10. AREA DOCENCIA E INVESTIGACION

Material pedagógico y didáctico que garantice el desarrollo de las tareas docentes.-

De acuerdo con el desarrollo del servicio se podrá incorporar más equipamiento para cumplir con las Buenas Prácticas de Atención Farmacéutica .-

GLOSARIO

Alternativas farmacéuticas: medicamentos que contienen el mismo principio activo o su precursor, aunque no necesariamente en la misma cantidad, forma de dosificación o la misma sal o éster.

Atención Farmacéutica: área de conocimiento y de práctica profesional que abarca todo el proceso de suministro de medicamentos y dispositivos médicos y el proceso asistencial, teniendo como objetivo garantizar la buena atención del paciente, con equidad, accesibilidad , eficiencia, efectividad y control costo, con resultados medibles y con impacto en salud y calidad de vida.

Beneficio/riesgo, relación: proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta El empleo de un medicamento: sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y El pronóstico de la enfermedad, etc.... El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o mas medicamentos empleados para una misma indicación.

Biodisponibilidad: tasa y grado de absorción de una droga a partir de una forma de dosis como se determina por su curva concentración/ tiempo en la circulación sistémica por su excreción en orina

Bioequivalencia: condición que se da entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma o similar biodisponibilidad según una serie de criterios.

Categoría farmacológica: clasificación de los medicamentos de acuerdo a su actividad farmacológica.

Categoría terapéutica: clasificación de los medicamentos de acuerdo con su uso en la terapéutica.

Clasificación ABC: Es un sencillo método de gestión por excepción, que pone acento en los artículos más importantes o costosos del inventario del Servicio de Farmacia.

En el siguiente ejemplo, la columna 1(categoría), muestra la clasificación, la columna 2 (% de artículos) el porcentaje de artículos almacenados que entran dentro de la clase considerada; la columna 3 muestra el valor monetario en porcentajes.

CATEGORIA	% DE ARTICULOS	% IMPORTE ANUAL
A	10 – 15	70 – 80
B	20 – 40	10 – 30
C	50 – 70	3 - 10

- Así , el 10-15% de los artículos almacenados representan normalmente el 70-80% del valor y el 50-70% de los artículos (los de poco valor) representan solo el 3-10% del valor total de las existencias.
- Los artículos más costosos (A) demandan mayor control y un examen más cuidadoso, mientras los menos costosos exigen menor vigilancia.

Comité de Terapéutica / Comité de Farmacia y Terapéutica: grupo a nivel institucional de profesionales de la salud, cuya tarea principal consiste en la selección de medicamentos y El establecimiento de normas terapéuticas a ser empleadas por la institución. Este comité está compuesto generalmente por médicos especialistas y farmacéuticos. Participa Enfermería.

"Complejidad del Case Mix": se refiere a un conjunto interrelacionado pero bien diferenciado de atributos de los pacientes que incluyen la gravedad de la enfermedad, su pronóstico, dificultad de tratamiento, necesidad de actuación médica e intensidad de consumo de recursos.

Desde **el punto de vista médico**, la complejidad del "case-mix" hace referencia a la situación de los pacientes tratados y a la dificultad del tratamiento asociada a la asistencia médica.

Desde el punto de vista de la Administración Sanitaria, el concepto refleja la demanda de consumo de recursos que el paciente hace a una institución.

Costo/beneficio, relación o razón: proporción entre los costos y los beneficios, medido en valor monetario, que presenta el empleo de un medicamento.

Costo/efectividad: relación entre costo, medido en valor monetario y efectividad medida en términos de indicadores específicos de desempeño. Una práctica costo- efectiva significa que la efectividad parece justificar el costo.

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

Dispositivos médicos (material descartable): artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricados, vendidos o representados para uso en: 1) El diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o en un animal; 2) la restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o en un animal; 3) El diagnóstico del embarazo en un ser humano o en un animal; 4) El cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo, incluyendo El cuidado del vástago.

Dosificación/ posología: describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. No debe confundirse con el término dosis.

Dosificación, régimen de: se define como la magnitud de las dosis administradas de un medicamento, el número de ellas y por los intervalos de administración.

Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.

Dosis, intervalo de dosis: tiempo que transcurre entre una y otra administración de medicamentos en un régimen de dosificación de dosis múltiples.

Dosis Diaria definida: unidad técnica de medida arbitrariamente asignada a un medicamento para fines de estudios comparativos de utilización. La unidad representa la cantidad promedio utilizada por día para la indicación principal del medicamento. Por ejemplo, la dosis diaria definida (DDD) para la ampicilina es 2 g. Esta metodología fue desarrollada para los países nórdicos y ha sido recomendada por la OMS/ Oficina Regional para Estudios de Utilización de Medicamentos de Europa. Se expresa como DDD/1000 habitantes/día o como DDD/100 días cama (estudios en hospitales).

Droga: Es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes. (FA VI Ed.)

Eficacia: es la capacidad de una droga para producir el efecto propuesto que se ha determinado por el método científico.

Epidemiología: es la ciencia que investiga las causas y la historia de las enfermedades y como ellas se desarrollan en la presencia o ausencia de intervenciones o contactos generales o específicas. Los estudios epidemiológicos pueden ser descriptivos (recolección de datos sobre estadísticas en salud), analíticos (investigación de una relación causa efecto) y , hasta cierto grado, experimental (medición del efecto en una población predefinida de una intervención activa)

Especialidad farmacéutica o medicinal: es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable y forma farmacéutica estable ; envasado uniformemente y distinguido con un nombre convencional. A diferencia de los otros medicamentos, no puede prepararse en la farmacia inmediatamente después de prescripto ; representa una novedad o una ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración y su expendio está sujeto a la autorización previa de la Secretaría de Salud Pública de la Nación.- (FA VI Ed.)

Establecimiento asistencial: Establecimiento con internación ya sean públicos o privados.-

Excipiente: cualquier componente de un medicamento, distinto de aquellos que se consideren ingredientes terapéuticos.

Farmacia clínica: actividad farmacéutica profesional orientada a la atención del paciente. En el equipo de salud, la función clínica del farmacéutico es la de asesorar en diversos aspectos de la farmacoterapia, tales como: El establecimiento de los regímenes de dosificación, la prevención y detección de interacciones y reacciones adversas a medicamentos, la provisión de información sobre medicamentos al resto del equipo de salud y al paciente para su uso correcto y, entre otras mas, en farmacovigilancia. La actividad del farmacéutico clínico puede desarrollarse tanto en el hospital como en la oficina de farmacia para pacientes ambulatorios.

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

Farmacia Satelite: descentralización física de algún sector de la farmacia central del Establecimiento Asistencial. Responde orgánicamente a la jefatura del servicio central .

Farmacocinética: estudio de la cinética de los procesos de absorción, distribución, biotransformación y excreción de los medicamentos y sus metabolitos. Incluye, con frecuencia, el estudio del curso temporal de la acción de los medicamentos y su relación con la concentración del medicamento en los tejidos corporales.

Farmacocinética clínica: aplicación de los principios farmacocinéticos al manejo seguro y efectivo de los medicamentos, particularmente en lo relacionado a su selección y al diseño de los regímenes de dosificación.

Farmacodinamia: estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los medicamentos y de sus mecanismos de acción.

Farmacovigilancia: identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en El conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. .Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y farmacovigilancia.

Forma farmacéutica: es la forma del producto farmacéutico completo. Por ejemplo. tableta, cápsula, supositorio)

Formulación de un medicamento: es la composición de una forma farmacéutica, que incluye las características de sus materiales no elaborados y las operaciones requeridas para procesarlos.

Formulario de medicamentos: documento que reúne los medicamentos y productos medicamentosos que han sido seleccionados para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria. El concepto de formulario puede referirse al sistema de formulario. El mismo opera a través de un Comité de Farmacia y Terapéutica para elaborar y actualizar la lista de medicamentos, vigilar la utilización y promover el uso apropiado de los mismos.

GFH: grupo funcional homogéneo.-

GRDs: Los Grupos Relacionados por el Diagnóstico constituyen un sistema de clasificación de pacientes que permite relacionar los distintos tipos de pacientes tratados en un Establecimiento Asistencial (es decir, su casuística), con el costo que representa su asistencia.

Sistema de clasificación de pacientes formado por grupos de pacientes similares, tanto en términos clínicos como de consumo de recursos hospitalarios.

Iatrogenia: un estado anormal o condición que resulta de la actividad del médico o de otro personal autorizado. En algunos países el término conlleva una connotación legal al referirse a la iatrogenia como situación resultante de un "tratamiento inadvertido o erróneo".

Implantar: establecer y poner en ejecución nuevas doctrinas, instituciones, prácticas y costumbres

Implementar : poner en funcionamiento, aplicar métodos, medidas, etc... para llevar a cabo.

Índice de Case Mix: Intenta cuantificar el tipo, variedad, y volumen de pacientes tratados en un hospital. Uno de los índices de "case-mix" más utilizados en la actualidad son los G.R.D.

Insumo Farmacéutico: dispositivos biomédicos, material descartable, medios de Diagnóstico in vitro

Interacción medicamentosa: influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente.

Medicamento: Es toda droga o preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos (FA VI Ed.).-

Medicamento, uso racional de: para un uso racional es preciso que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento prescrito ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptadas.

Medicación, utilización de: comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Recientemente se ha sugerido incluir dentro del concepto de utilización, los procesos de desarrollo de medicamentos.

Medicamento genérico: medicamento que se distribuye o expende rotulado con el nombre común del principio activo, o sea sin ser identificado por una marca de fábrica o marca comercial.

Medicamentos esenciales: dicese de aquellos medicamentos que son básicos, de la mayor importancia, indispensables y necesarios para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población. El concepto de medicamentos esenciales fue propuesto por la OMS con el fin de optimizar los recursos financieros limitados de un sistema de salud y el conjunto de ellos fue denominado originalmente Lista de Medicamentos Esenciales. La inclusión de un medicamento en la lista mencionada refleja, por lo tanto, un orden de prioridades y la exclusión de uno de ellos no implica un rechazo general de su uso.

Medicamentos huérfanos: dicese de aquellos principios activos potenciales en los cuales no existe un interés de parte de los laboratorios productores para su desarrollo como medicamentos, ya que dicho desarrollo no presenta incentivo económico, a pesar de que pueden satisfacer necesidades de salud.

Medicamento de uso compasivo: uso de un medicamento o especialidad medicinal en indicaciones no autorizadas para ese uso terapéutico.-

Nombre genérico: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para

denominar productos farmacéuticos que contienen El mismo principio activo. el nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS.

Preparación magistral: medicamento preparado por El farmacéutico como respuesta inmediata a una receta o a solicitud de un paciente, el cual requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

Preparación oficial: preparación farmacéutica que responde a una formulación descrita en una farmacopea o en cualquier otro texto oficial.

Prescripción: El acto de expresar qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica; en los pacientes hospitalizados, la prescripción es consignada en la historia clínica.

Reacción adversa al medicamento: 1) reacción nociva o no intencionada y que ocurre en dosis usuales empleadas en El hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas. 2) Evento clínico adverso atribuido al uso de un medicamento.

Relación riesgo/beneficio: esta relación aplicada al uso de una droga significa un juicio expreso concerniente al rol de la droga en la práctica médica, basado en los datos de eficacia y en la seguridad además del potencial de su uso indebido, la severidad y la prognosis de la enfermedad, etc....El concepto puede ser aplicado a una sola droga o en comparaciones entre dos o mas drogas usadas en la misma condición.

Utilización de una droga: es el marketing, la distribución, la prescripción y el uso de las drogas en una sociedad, con énfasis especial en sus consecuencias con respecto al uso médico, social y económico.

Vencimiento, fecha de / fecha de expiración / fecha de caducidad: 1) la fecha colocada en El empaque inmediato de un producto medicamentoso, El cual designa la fecha hasta la cual se espera que El producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de vida útil a la fecha de fabricación

2) Fecha proporcionada por El fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual El mismo no debe usarse.

Vida útil: El intervalo de tiempo durante El cual se espera que un producto medicamentoso, si se almacena correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. La vida útil se determina a través de estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de expiración.

BIBLIOGRAFIA

- Ley 10606 Reglamentación del Ejercicio de la Profesión Farmacéutica en la Provincia de Buenos Aires. 1987.
- Ley 17565. Actividad Farmacéutica (Modificada por ley 19451 y 19579) Decreto Reglamentario 7123. Buenos Aires 1973. Ministerio de Bienestar Social. Secretaria de Estado de Salud Pública.
- Manual para Organizar Establecimientos Hospitalarios. Dirección Nacional de Establecimientos Sanitarios. Ministerio de Bienestar Social. 1977.
- Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Salud y Acción Social. 1986.
- Normas de Fraccionamiento para Dispensación por el Sistema de Dosis Unitaria para pacientes internados. Ministerio de Desarrollo Social y Salud. Mendoza. 1997.
- Guía Provincial de Normas para Esterilización. Comisión para la Normatización de esterilización. Resolución 2600/96. Ministerio de Desarrollo Social y Salud. Mendoza.
1998. Criterios Metodológicos para el tratamiento de la Ley Básica de Salud. Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- 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.
- Medicamentos Esenciales en el Nuevo Contexto Socio – Económico de America Latina y el Caribe. Principios y Estrategias. OPS. Marzo. 1995.
- Manejo de Medicamentos Citostáticos. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital. 1986.
- Acreditación Docente de Servicios de Farmacia Hospitalaria. Febrero de 1991. SEFH.

Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria - Tomo XXII,83,Enero-Marzo 1998
Sociedad Española de Farmacéuticos de Hospital (SEFH).
Relaciones Farmacia de Hospital / Industria Farmacéutica. Abril 1990. SEFH.
Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia Hospitalaria. Chile. 1998.
Acreditación de Servicios Farmacéuticos Institucionales. Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal. Argentina. 1993.
Guía de Propuestas para Acreditación Hospitalaria en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1991. España.
Evaluación de la Calidad en los Servicios de Farmacia Hospitalaria. SEFH. 1994.
Indicadores de garantía de Calidad en Farmacia Hospitalaria. Vocalía Nacional de Hospitales. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Septiembre 1995.
Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. INSALUD.1997.
Ley de Medicamentos de España. Ley 25/1990, 20 de diciembre, BOE nro. 306, 22 de diciembre de 1990.
Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña. Ley 31/1991, 13 de diciembre, BOE nro. 32, 6 de febrero de 1992.
Decreto de ordenación sanitaria de los servicios farmacéuticos de la Comunidad Valenciana.
Decreto 259/1993, de 30 de diciembre, DOCV, nro. 2188, 19 de enero de 1994.
Reglamento de establecimientos Farmacéuticos. Federación Farmacéutica Venezolana. 1998.
La Farmacia Hospitalaria. Resolución 208 del 19 de Junio de 1990. Consejo Federal de Farmacia. Venezuela.
Cómo investigar el uso de medicamentos en los servicios de salud indicadores de selección del uso de medicamentos? .Programa de acción sobre medicamentos esenciales WHO-1993
Organización y Funcionamiento de la Atención Farmacéutica en Hospitales del S.N.S.S. Chile 1997.
Serie de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Guías para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios.
5-1 Selección y Formulario de medicamentos
5-2 Logística del Suministro de medicamentos
5-3 Sistema de Distribución de medicamentos por Dosis Unitaria
5-4 Información de medicamentos
5-5 Atención Farmacéutica al Paciente Ambulatorio.
5-6 Comité de Control de Infecciones Hospitalarias
5-7 Formulaciones Magistrales
5-8 Preparación de mezclas de Uso Intravenoso
5-10 Reconstitución y Dispensación de Medicamentos Citostáticos
OPS. OMS. División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud. (1997 – 1998)
Richard J. Hammel, Charles M. King, Jr. And Thomas I. Jones, Administrative case study: Analysis of a Hospital Pharmacy's Manpower Requirements. AmJ. Hosp. Pharm 34:969-973 (Sep) 1977.-
Marc R. Summerfield, Howard I.Go, Peter P.Lomy and Henry J. Derewicz, Determining Staffing, Requirements Institutional Pharmacy – AmJ Hosp Pharm 35:1487-1495 (Dec.1978).-
Joseph T. Dipire, Gregory C. Gousse and Anthony J. Kubica; Word sampling to Evaluate Staff Pharmacist Productivity – AmJ. Hosp. Pharm 36:201-205 (Feb 1979).-
ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in hospitals. (1995)
ASHP Guidelines for Pharmaceutical Research in Organized Health Care Settings.(1991)
ASHP Guidelines on Adverse Drug Reaction Monitoring and Reporting. (1995)
ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. (1993)
ASHP Guidelines on the Provision of Medication Information by Pharmacists (1996)
ASHP Technical Assistance Bulletin on Hospital Drug Distribution and Control (1980)
ASHP Technical Assistance Bulletin on Drug Formularies (1991)
ASHP Technical Assistance Bulletin on Assessing Cost Containment Strategies for Pharmacies in Organized Health Care Settings (1992)