



Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile AG

EDICIÓN 1
FECHA ELAB: septiembre de 2017

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS DESARROLLADOS
EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD**



Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile AG

EDICIÓN 1
FECHA ELAB: septiembre de 2017

Autores:

Grace Cordero	Químico Farmacéutico Comunal Pirque
Nicole Ondo	Químico Farmacéutico CESFAM Los Quillayes
Camila Olivarez	Químico Farmacéutico Comunal Ñuñoa
Juan Carlos Palta	Químico Farmacéutico CESFAM El Quisco
Pamela Quinteros	Químico Farmacéutico Comunal Quinta Normal
Jennifer Valenzuela	Químico Farmacéutico CESFAM Santa Amalia
Trinidad Vargas	Químico Farmacéutico Comunal Vitacura
Josselyn Rosales	Químico Farmacéutico CESFAM Jose Alvo
Camilo González	Químico Farmacéutico CESFAM Villa O'Higgins
Karla Reyes	Químico Farmacéutico Comuna San Miguel

Revisores:

Felipe Vera	Químico Farmacéutico Asesor de Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile AG
Rodolfo Morales	Director CESFAM Las Mercedes
José Peña	Asesor Regional Asuntos Regulatorios OPS/OMS
Sandro Barría	Químico Farmacéutico CESFAM Los Volcanes

Aprobado por:

Mauricio Huberman R.	Presidente Colegio Químico Farmacéutico	
-----------------------------	--	--



1.-Introducción

Los profundos cambios demográficos y epidemiológicos ocurridos en nuestro país en las últimas décadas determinan que en la actualidad exista una alta prevalencia de patologías crónicas, tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus, entre otras, lo cual profundiza la necesidad de acentuar políticas de salud pública en promoción, fomento y prevención de salud, al mismo tiempo en que explica el aumento progresivo en el consumo de medicamentos para el tratamiento de este tipo de enfermedades. Así, la utilización de medicamentos para el tratamiento o el alivio de patologías crónicas y agudas es una de las prácticas terapéuticas más frecuentemente realizada. Sin embargo, y de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la disponibilidad y uso de fármacos es aún deficiente. Se estima que una tercera parte de la población mundial carece de acceso regular a los medicamentos, mientras que la mitad de los fármacos que sí están disponibles son prescritos o dispensados incorrectamente [1]. Más aún, cerca de un 50% de los pacientes con enfermedades crónicas no tiene adhesión a los tratamientos farmacológicos indicados, lo que sitúa a la falta de adherencia al tratamiento como un tema prioritario de salud pública, debido a las consecuencias negativas que esto genera, incluyendo fracasos terapéuticos, mayores tasas de hospitalización y aumento de costos sanitarios [2].

Aunque no existe una gran cantidad de estudios formales en esta materia que se hayan realizado en nuestro país, pareciera que la realidad nacional no dista de la descrita por la OMS. Ya en el año 2004, la Política Nacional de Medicamentos establece que la ausencia de una política sanitaria que defina el papel de la Farmacia y del Químico Farmacéutico (QF) en la atención de salud ha contribuido al desarrollo de esta situación, por lo que destaca la necesidad de avanzar en la integración de las capacidades de este profesional a la atención de la población para fomentar el uso racional de los medicamentos, garantizar su calidad y contener los costos de la farmacoterapia.

En el año 2014, la creación del Fondo de Farmacia (FOFAR) entregó recursos para garantizar prioritariamente el acceso a medicamentos del programa cardiovascular, así como, para la contratación de Químicos Farmacéuticos en los Servicios de Salud y en las comunas con más de 20.000 inscritos que no contaran con este profesional. Esta iniciativa presidencial, permitió avanzar en la resolución de la brecha histórica de los profesionales farmacéuticos en establecimientos públicos de salud, y fue el puntapié inicial para la implementación de una serie de actividades que aquí se definen y se agrupan bajo la denominación de “Servicios Farmacéuticos”(SF), los cuales tienen como misión central la promoción del uso racional de medicamentos, garantizando no sólo el acceso y la calidad de los mismos, sino que también su correcto uso en el primer eslabón de atención en salud del sistema público de nuestro país.

El presente manual ha sido formulado por y para Químicos Farmacéuticos, teniendo como objetivo ser tanto una guía para aquellos profesionales que se encuentren iniciando su camino de desempeño en APS, como para estandarizar el trabajo considerando la diversidad de realidades que existen a lo largo de nuestro país y con esto garantizar la entrega de SF de calidad para el usuario, la familia y la comunidad.



Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile AG

EDICIÓN 1
FECHA ELAB: septiembre de 2017

2.- Objetivo General:

Establecer directrices para la realización de servicios farmacéuticos en un establecimiento de Atención Primaria en Chile.

3.- Marco legal:

Decreto Supremo N°3/ 2010, “Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano”.

Formulario Nacional de Medicamentos vigente. MINSAL.

Listado Prestaciones Especificas para problemas de salud GES actualizado.

Guías clínicas para problemas de salud con garantía explícita o para otros problemas de salud o intervenciones sanitarias.

Norma Técnica N° 12.

Norma General Técnica N° 113: “Organización y funcionamiento Comités de Farmacia y Terapéutica para la red de atención de salud “, aprobada por Resol. Exenta N° 504 de 2009

Manual Selección de Medicamentos. MINSAL, 2010.

Estructura Arsenal Farmacológico APS. MINSAL 2010.

Ley 20.724 14/02/2014

GES (Ley 19966/2004)

Derechos y Deberes de los pacientes (Ley20584/2012).

Compras Públicas (Ley 19886/2003).

Ley Estatuto APS (Ley 19378/1995).

Ley de documentos electrónicos (Ley 19799/2002).

Ley de aduanas (DFL 329/1979).

Ley de Tráfico de Drogas (Ley 20000/2005).

Ley N° 19.966 del 2004.

Farmacia (DS 466/84).

Psicotrópicos (DS 405/83).

Estupefacientes (DS 404/83).

Magistrales (DS 79/10).

Acreditación (DS 15/07).

Salas de Procedimientos (DS 283/97).

Ejercicio de las profesiones auxiliares (DS 1704/93).

Circular N° B35/38.

Norma 147 “buenas de almacenamiento y distribución”.

Ordinario C5/3749 (auditorias de prescripción).

Política Nacional de medicamentos en la reforma de salud. Resolución exenta N°515 de 2 de abril de 2004.



4.- Definiciones.

ATENCION FARMACEUTICA: Es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

BOTIQUIN: Es el recinto en que se mantienen productos farmacéuticos para el uso interno de clínicas, maternidades, casas de socorro, campamentos mineros, termas, postas médicas, cuarteles, navíos, cooperativas de consumo, clínicas veterinarias y otros establecimientos.

CENABAST: Central Nacional de Abastecimiento.

CUARENTENA: Condición transitoria de aislamiento físico o por otros medios, de las materias primas, materiales y productos intermedios, semi-elaborados, a granel, semi-terminados o terminados, durante la cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento, conforme al resultado del control de calidad respectivo.

DISPENSACION: Acto por el cual el profesional químico farmacéutico proporciona un medicamento a una persona, generalmente para cumplir la prescripción de un profesional habilitado, a través del cual se le informa y orienta sobre su uso, influencia de los alimentos, interacciones con otros medicamentos, reconocimiento de potenciales reacciones adversas potenciales, condiciones de su almacenamiento u otra información relevante, todo ello de acuerdo a lo autorizado en el registro.

ENVASE PRIMARIO DE MEDICAMENTOS: Aquel que es empleado para contener un producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con ella.

ENVASE SECUNDARIO DE MEDICAMENTOS: Envase que está en contacto con el envase primario de medicamentos.

FARMACIA: Las farmacias son centros de salud, esto es, lugares en los cuales se realizan acciones sanitarias y, en tal carácter, cooperarán con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención de salud. Serán dirigidas por un químico farmacéutico y contarán con un petitorio mínimo de medicamentos para contribuir a las labores de Farmacovigilancia. Asimismo, es todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos, conforme a las normas que imparta el Ministerio de Salud, mediante resolución.

FARMACOVIGILANCIA: Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos asociados al uso de los medicamentos.



Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile AG

EDICIÓN 1

FECHA ELAB: septiembre de 2017

FECHA DE VENCIMIENTO: Es aquella fecha que establece el fabricante y que determina la vida útil de medicamento o insumos, según estabilidad y propiedades relacionadas con el producto.

FOFAR: Fondo de Farmacia.

FRACCIONAMIENTO: Proceso por el cual el Director Técnico o a quien éste supervise, extrae desde un envase clínico el número de unidades posológicas que se requieran, de acuerdo a la prescripción emitida por un profesional competente para su dispensación al paciente, y entregándole información y orientación sobre el tratamiento indicado.

INTERMEDIACIÓN: Es el proceso mediante el cual se realiza la compra de productos farmacéuticos e insumos médicos a los proveedores, utilizando como intermediario logístico a CENABAST. Para esto, la programación de los medicamentos se realiza de un año para otro, según consumos y necesidades de los establecimientos.

INSUMO MEDICO: Se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción.

MEDICAMENTO: Se define como cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado. Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.

POBLACIÓN BAJO CONTROL (PBC): Personas sanas, con riesgo, con patología crónica transmisible o no transmisible, con discapacidad o secuelas en cualquier etapa del ciclo vital que asiste a controles preventivos periódicos, que cuenta con citación o está dentro de los plazos de inasistencia acordados según edad y condición.

REACCION ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM): Se entienden como una respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se produce con las dosis utilizadas normalmente en el ser humano.



Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile AG

EDICIÓN 1

FECHA ELAB: septiembre de 2017

RECETA MÉDICA: Orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, con el fin de que una cantidad de uno o más medicamentos, sea dispensada y administrada conforme a lo indicado en ella.

RESIDUO PELIGROSO: Según D.S. N° 148, corresponde a aquellos residuos que contienen las siguientes características: Toxicidad aguda, toxicidad crónica, toxicidad extrínseca, inflamables, reactivo, corrosivo.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO: Es la práctica profesional en la que el Químico farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

SERVICIOS FARMACEUTICOS: Conjunto de acciones desarrolladas por el farmacéutico – o bajo su coordinación – incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, que tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población; y que además buscan garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población, tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: Proceso que ocurre cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad. Comprende la prescripción apropiada de los medicamentos, la disponibilidad oportuna de medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada, a la mejor relación costo-beneficio, en condiciones de conservación, almacenamiento, dispensación y administración adecuada.

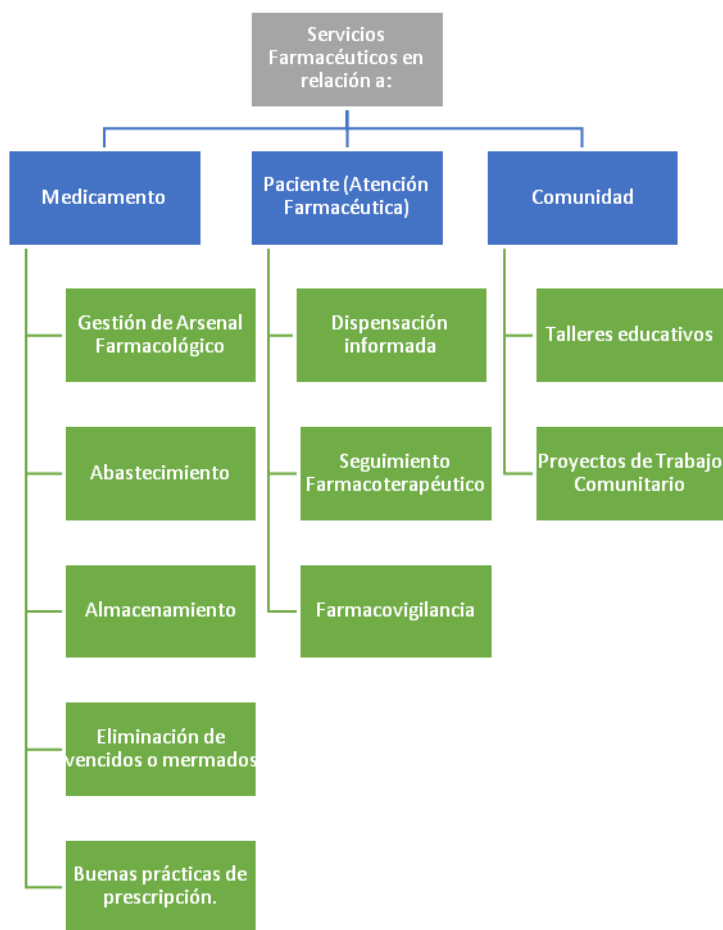


5.-Generalidades:

Los SF forman parte de la atención en salud desarrollada en la red de establecimientos de atención primaria del país, y representan un proceso que abarca una serie de objetivos, los cuales se describen a continuación:

- Optimizar el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas.
- Garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.
- Generar un sistema de seguimiento y evaluación de la utilización de fármacos.
- Obtener y difundir información relativa a medicamentos.
- Cooperar con la formación continua en farmacoterapia del equipo de salud, el paciente y la comunidad para garantizar el uso racional de los mismos.

Para esto, los farmacéuticos de APS deben desarrollar una serie de actividades, las cuales pueden clasificarse dependiendo si se centran en la gestión de medicamentos, en la atención a usuarios, o en el trabajo con la comunidad, de acuerdo al siguiente esquema:





6.- Servicios Farmacéuticos

A continuación, se desarrollarán los SF a ser expuestos a lo largo de este manual. Para una mayor comprensión de los mismos se dividirán en los tres campos mostrados anteriormente: Medicamento, Paciente y Comunidad. Se procederá a realizar una breve descripción de cómo abordar cada una de las actividades definidas dentro de estos campos de intervención, y se definirá un producto esperado para garantizar un adecuado desarrollo de la actividad y un indicador que permita medir la concreción de la misma.

SF centrados en el medicamento

Es el conjunto de actividades que permiten garantizar el acceso a medicamentos que sean seguros, de calidad y con probada eficacia terapéutica. La optimización del uso de los recursos, los cuales son siempre limitados, también debe ser parte de la preocupación a este nivel, por lo que fomentar el uso de la alternativa más costo – efectiva y evitar pérdidas es materia prioritaria en esta área de la gestión farmacéutica.

a) Gestión de Arsenal Farmacológico.

El desarrollo de estrategias que permitan garantizar el uso racional de medicamentos comienza con la selección racional de un arsenal farmacológico, el cual debe conformarse bajo los principios de la medicina basada en la evidencia y de costo-efectividad. Para este fin, el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) local debe desarrollar estrategias de colaboración interdisciplinaria, que considere los diferentes niveles de atención, y que tenga como objetivo salvaguardar el acceso y el uso racional de los medicamentos.

Se sugieren las siguientes funciones mínimas del comité de farmacia:

- I. Proponer y revisar recomendaciones para el uso racional de los medicamentos, incluyendo normas terapéuticas y/o esquemas de tratamiento.
- II. Revisar y actualizar el arsenal farmacológico y sus modificaciones para uso en la atención de pacientes ambulatorios y de atención de urgencia, teniendo en consideración las normas técnicas para la selección de medicamentos.
- III. Analizar los informes sobre uso de medicamentos, con respecto de la programación anual de necesidades.
- IV. Proponer los contenidos de los programas de educación sobre uso racional de medicamentos dirigidos al equipo de salud, personal auxiliar, pacientes y comunidad.

Independientemente de la estructura de trabajo local, el CFT debe estar integrado por el farmacéutico, un representante de dirección del establecimiento (o comunal, según corresponda) y al menos un representante de cada gremio prescriptor. Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que el tema a tratar requiriese competencias que no están cubiertas por quienes sesionan normalmente, podrá hacerse extensiva la invitación a participar a quien el comité determine



pertinente. Con todo, el arsenal farmacológico comunal debe ser revisado al menos una vez al año, y debe considerar la cobertura de los fármacos incluidos en los siguientes documentos:

- I. Arsenal definido por el servicio de salud correspondiente (sus componentes son de adquisición obligatoria en algún porcentaje definido localmente por el mismo servicio de salud).
- II. Arsenal definido por la canasta GES que involucre alguna prestación que incluya APS (sus componentes son de adquisición obligatoria).
- III. Arsenal definido localmente, en base a necesidades epidemiológicas de la zona y los recursos disponibles (sus componentes son de adquisición opcional).

Productos esperados:

- Se recomienda la emisión de un documento oficial que detalle el fármaco, la forma farmacéutica y la presentación de cada uno de sus componentes. El comité debiera indicar también si se trata de medicamentos restringidos o reservados para ciertos diagnósticos o condiciones de prescripción, para aquellos casos en los que deba racionalizarse el uso por motivos económicos o epidemiológicos.

Indicador:

- Documento disponible y actualizado anualmente.

b) Abastecimiento:

El proceso de abastecimiento de medicamentos, incluido en la pauta de acreditación para establecimientos de atención abierta de la Superintendencia de Salud, corresponde al procedimiento en el cual se determinan los requerimientos de los medicamentos según la realidad local y demanda estimada, para así garantizar la disponibilidad y la calidad de un stock de productos farmacéuticos, que permitan dar respuesta a la atención de los usuarios. Se debe contar con un sistema de registros de consumos que permita conocer la tendencia y los valores históricos, información que debe contrastarse con la población bajo control (PBC) para ciertos programas ministeriales, patologías y su estacionalidad, de manera de realizar una correcta programación de medicamentos e insumos. Una vez conocido el consumo promedio mensual (CPM) por producto, y tras la observación de al menos 1 año de comportamiento, se recomienda establecer un stock mínimo, el cual dependerá de la capacidad de almacenamiento (capacidad de bodega), del proceso administrativo de adquisiciones y la frecuencia de reposición por parte del proveedor, de manera que se genere una alerta que permita actuar con tiempo suficiente para gestionar nuevamente la reposición. Por ejemplo, si nuestro sistema administrativo demora cinco días en emitir una orden de compra y el proveedor tarda 5 días más en despachar, nuestro stock mínimo debiese incluir al menos 10 días más de consumo promedio para asegurar la llegada antes del quiebre de stock. Se recomienda dar un margen en caso de eventualidades de al menos un 20% adicional.



Algunas fórmulas que ayudan al abastecimiento son las siguientes:

Consumo Promedio Mensual Real (CPMr): Se obtiene de la multiplicación del CPM x el factor de desabastecimiento. Esto es: $CPM \text{ Real} = CPM \times \text{Factor de Desabastecimiento}$

Factor de Desabastecimiento: $\frac{\text{Periodo de Consumo de Medicamento}}{\text{Periodo de Existencia de Medicamento}}$

Tiempo de Reposición: Periodo que transcurre desde que se solicita el pedido o se inicia la adquisición de un artículo hasta su recepción. Ej: dos semanas (el factor es 0.5).

Pedido Necesario para el Mes (PNM): $(CPMr \times 1.5) - \text{Saldo al final del periodo}$

*OBS: el factor 1.5 corresponde a la suma del periodo de consumo (1 mes) más el tiempo de reposición que demora en llegar el pedido o la adquisición (0.5 mes). En medicamentos que tengan perfiles de consumo con variación estacional, esta fórmula tiene menor utilidad, por lo que cobran mayor relevancia los antecedentes históricos de consumo.

El proceso de abastecimiento, desde el punto de vista de la adquisición, dependerá de cada comuna y de su mecanismo de compra, el cual varía de manera importante dependiendo de si los establecimientos de APS dependen de una municipalidad o de una corporación municipal. Los diferentes medios para adquirir medicamentos son a través de licitación pública, intermediación con CENABAST, o compra por trato directo. En el caso de tratarse de productos correspondientes a programas ministeriales, es labor del servicio de salud del cual la comuna depende, realizar esta provisión según lo programado.

Por último, y con el objetivo de garantizar la calidad de los medicamentos, requisito que forma parte de los objetivos sanitarios establecidos para la década, el proceso de abastecimiento debe considerar la compra de productos farmacéuticos con registro sanitario vigente que hayan sido evaluados y aprobados por un panel de profesionales expertos (médicos, farmacéuticos, enfermeros), el cual defina las características técnicas obligatorias de los productos definidos en el arsenal por el CFT, de acuerdo a las ofertas de los proveedores con autorización sanitaria vigente que estén disponibles, favoreciendo siempre la adquisición de aquellos medicamentos que cuenten con la certificación de bioequivalencia (en el caso de los fármacos incluidos en la norma técnica 136/2012 u otras posteriores). Cabe destacar que se recomienda centralizar el abastecimiento comunal a través de un organismo central como una droguería dirigida técnicamente por un Químico Farmacéutico que pueda, en conformidad con la legislación vigente, garantizar la adecuada gestión de los productos farmacéuticos e insumos médicos de forma racional, con una mirada comunal, resguardando las condiciones de almacenamiento establecidas por los fabricantes y permitiendo reaccionar de manera más eficiente a variaciones en la demanda u otros fenómenos epidemiológicos de relevancia.



Productos esperados:

- Protocolo de abastecimiento, código APF1.2 del Manual de Acreditación de Establecimientos de Atención Abierta.
- Bases técnicas de la adquisición de medicamentos.
- Fichas de evaluación de productos incluidos en arsenal (fármacos e insumos) desarrolladas por el panel de profesionales expertos.
- CPM y stock mínimo actualizado anualmente.

*Para el caso de licitaciones privadas: incluir actas de adjudicación, planillas de evaluación de fármacos.

Indicador:

Días del año con al menos un producto con quiebre de stock prevenibles¹ / 365 días * 100%

1: Prevenibles, que no se debe a quiebres de stock por parte de los proveedores del producto en cuestión.

Meta: Menor a 15%.

c) Almacenamiento de medicamentos:

El almacenamiento de los productos farmacéuticos es un proceso crucial para la mantención de las características fisicoquímicas que permiten preservar la eficacia y la seguridad de los mismos. La pauta de acreditación solicitada por la Superintendencia solicita definir protocolos, indicadores y evaluaciones periódicas de las condiciones de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos en los centros de APS de la red, lo cual forma parte de las responsabilidades del profesional Químico farmacéutico junto con el director del establecimiento, según normativa vigente.

Dentro de las buenas prácticas de almacenamiento definidas por la norma técnica ministerial 147 se recomienda estandarizar el mobiliario y las condiciones ambientales de las inmediaciones definidas para la conservación de fármacos e insumos médicos, así como de protocolizar y documentar de acuerdo a la realidad local, todas las etapas del proceso. La capacitación del equipo técnico de la unidad es un proceso crítico para el éxito del mismo, por lo que debe ser función del farmacéutico mantener a su personal actualizado sobre lo mismo.

Productos esperados:

- Procedimiento de almacenamiento de medicamentos e insumos para farmacia y unidades dependientes código APF 1.4 del Manual de Acreditación para Establecimiento de Atención abierta.

Indicador:

- Auditorías de buenas prácticas de almacenamiento realizadas de acuerdo a frecuencia definida localmente.



d) Eliminación de fármacos e insumos vencidos o en mal estado:

La detección de medicamentos o insumos médicos que presenten una falla de calidad, que estén en malas condiciones por problemas en el transporte o de almacenamiento, o que se encuentren vencidos, deben ser aislados para evitar su dispensación y con esto un daño a la población. Dependiendo de cuál sea el caso, el destino final de estos productos debe estar definido:

I. Falla de calidad: Se debe realizar el reporte al Instituto de Salud Pública, de acuerdo al protocolo que se encuentre vigente, y al formulario correspondiente de la autoridad sanitaria. Si la falla se encuentra en más de un producto de la serie o está involucrado a un evento adverso serio, se debe aislar el lote del producto y mantenerse en cuarentena hasta la resolución emitida por la autoridad sanitaria y el fabricante.

II. Malas condiciones por problema de transporte o almacenamiento: El producto debe ser mermado, y cambiado o eliminado, dependiendo de quién sea el responsable de la merma. Si corresponde a problemas de gestión interna, deben corregirse los procedimientos de traslado y almacenamiento mientras que, si corresponde a gestión del proveedor, éste debe responsabilizarse por el cambio.

III. Medicamentos vencidos: La correcta programación y gestión de abastecimiento a través de sistemas como FEFO (“*Firstexpired – firstout*”) o del traspaso a centros de mayor consumo, permite evitar este tipo de situaciones, sin embargo, una vez ocurridas, es necesario responsabilizarse de la detección temprana y la eliminación de los productos que estén en esta condición. Algunos medicamentos serán definidos como productos peligrosos por la autoridad sanitaria, los que deben ser eliminados a través de proveedores autorizados, de acuerdo al protocolo de manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS) de cada comuna.

Independiente de la causa, la eliminación de parte del stock de productos que se encuentren en alguna de las condiciones referidas anteriormente debe quedar documentada, y debe ser informada siempre a la dirección del centro.

Productos esperados:

- Procedimiento de eliminación de medicamentos local.

Indicador:

- Porcentaje del gasto en medicamentos e insumos que anualmente se pierde por concepto de mermas.

Meta: Menor a 5%.



e) Buenas prácticas de prescripción:

La emisión correcta de una receta médica implica el cumplimiento de una serie de requisitos técnicos y de exigencias legales que tiene como cometido principal entregar instrucciones claras para la dispensación y la administración de medicamentos por parte del equipo clínico y del usuario. Al respecto, el Ministerio de Salud emitió una guía el año 2010 en la cual se entregan recomendaciones con respecto a la práctica terapéutica de la prescripción [6]. Así mismo, la pauta de acreditación de la Superintendencia establece también la necesidad de crear protocolos internos que regulen esta actividad para garantizar el correcto uso de medicamentos. Con el fin de promover estas buenas prácticas, se sugiere además impulsar la participación del farmacéutico en diversas instancias al interior del centro de salud como reuniones de salud mental, reuniones del comité PSCV, GES. La participación activa del químico farmacéutico en el equipo de salud deberá propender a resguardar el uso racional de medicamentos y capacitar al equipo interdisciplinario en materias como farmacovigilancia, seguridad en el uso de los medicamentos, nuevas opciones de tratamiento, actualizaciones en los lineamientos ministeriales, etc. Por otra parte, se debe realizar evaluaciones periódicas a las prescripciones pues esto permite detectar a través de “auditorías de prescripción” si es que los medicamentos se están utilizando correctamente en cuanto a los siguientes aspectos:

- I. Tipo de receta es el adecuado.
- II. Diagnóstico seleccionado por prescripción está correcto.
- III. Totalidad de medicamentos incluidos en la receta en comparación a lo registrado en la anamnesis.
- IV. Dosis correcta por medicamento.
- V. Instrucciones registradas en cuanto a recomendaciones de administración corresponden a lo descrito en la atención.
- VI. Receta de medicamentos controlados correctamente emitida.

Para facilitar el proceso de auditoría, y debido a que el arsenal farmacológico contiene una cantidad de fármacos importante, se recomienda seleccionar medicamentos que tengan una o más de estas características para priorizar en el análisis de acuerdo a la frecuencia de supervisión definida localmente:

- I. Pertenzca al grupo de medicamentos priorizados (Circular N° C13/2015).
- II. Alto costo unitario.
- III. Uso acotado (según guía clínica u otra orientación local).
- IV. Que tenga más de un uso autorizado por ISP y no verificado en Guías Clínicas, protocolos o canastas.
- V. Producto que registra un alza inesperada en su consumo, más allá de las proyecciones según aumento de población bajo control.
- VI. Productos que registren un aumento en notificaciones de RAM, respecto a niveles históricos y/o esperados de acuerdo a la literatura existente.
- VII. Medicamento de Programas Ministeriales, que pueda estar siendo usado en otros problemas de salud.



El resultado de las auditorías realizadas constituye una herramienta de mejora en cuanto a que promueve la disminución de los errores de prescripción y promueve un mejor uso de los fármacos por parte del equipo prescriptor, por lo cual es importante que esta información sea de conocimiento de la dirección, pudiendo incluso ser utilizada en los procesos de calificación, y por el equipo clínico.

Productos esperados:

- Procedimiento de prescripción de medicamentos código APF 1.4, del Manual de Acreditación de Establecimientos de Atención Abierta.
- Checklist auditoria de prescripción.
- Checklist validación de receta de algún grupo de medicamentos.

Indicador:

- Auditorías realizadas de acuerdo a la frecuencia definida localmente.

SF centrados en el usuario: Atención Farmacéutica.

a) Dispensación informada:

La entrega de información en el mesón de la farmacia es parte de las actividades más frecuentemente realizadas en la gestión diaria de los centros. La gran cantidad de dudas con respecto al objetivo terapéutico de los fármacos, las interacciones, el seguimiento de una posología, o la utilización de una forma farmacéutica desconocida para un usuario, hace necesaria la presencia de un profesional que permita prevenir errores de medicación, en cuanto al despacho o el uso del producto por parte del usuario, así como aquellos que pudieran generarse en el proceso de prescripción, para optimizar el perfil de seguridad y eficacia de los medicamentos. Los procedimientos relativos a la dispensación, documentos que son requeridos por la Superintendencia de Salud, deben ser frecuentemente trabajados con el equipo de Farmacia y deben plantear como objetivo general la promoción de un proceso de dispensación que garantice el buen trato y el correcto uso de los medicamentos, a través de una atención enmarcada en el respeto al usuario, que contemple sus características personales en cuanto a capacidades especiales y distintos perfiles culturales y educacionales. Para lograr este cometido, es necesario capacitar al personal de farmacia en la entrega de información, en prácticas seguras de trabajo y detectar necesidades a trabajar con el equipo prescriptor, en cuanto a lo clínico, lo legal y lo administrativo. La instancia de dispensación, en un contexto de salud familiar, permite además identificar pacientes y familias que requieren seguimiento y atención especial, por lo que constituye un espacio de derivación a controles, estudios de familia, ingresos a programa de pacientes crónicos y otros.



Por último, la necesidad de brindar servicios equitativos que aseguren la continuidad de la atención por medio de sistemas integrados de salud implica desarrollar protocolos de trabajo en red que permitan la dispensación de medicamentos prescritos por especialistas en distintos niveles de atención y que son contra-referidos a la atención primaria, para lo cual se requiere realizar conciliación de la terapia farmacológica en cuanto a la pertinencia (Ej: restricciones por canastas), la presentación del medicamento que está disponible en el arsenal, y la armonización con los tratamientos farmacológicos que ya tiene indicados en APS, para evitar doble dispensación, errores de medicación o interacciones de relevancia clínica.

Dispensación

Evitar errores de medicación

Salud Familiar

Capacitación del equipo

Usuarios con necesidades particulares

Validación de la receta médica

En la dispensación de los medicamentos

Conciliación de la medicación de otros niveles de atención.

Detectar y derivar usuarios

Prescriptores

Técnicos de farmacia

Productos esperados:

- Procedimiento de envasado, rotulación y dispensación de medicamentos, código APF 1.3 del Manual de Acreditación de Establecimientos de Atención Abierta
- Procedimiento de reporte y análisis de errores de dispensación.

Indicadores: Auditorías realizadas de acuerdo a la frecuencia definida localmente.

$$\frac{\text{Número total de Errores de dispensación detectados y gestionados}}{\text{Número total de Errores de dispensación detectados}} \times 100$$

Meta: 100%

b) Seguimiento Farmacoterapéutico:

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se centra en el fomento de la autoeficacia y la adherencia a tratamientos farmacológicos, a través de la promoción de cambios en hábitos y estilos de vida saludables que favorecen la reducción en los factores de riesgo asociados a la carga de enfermedad de la población. Busca promover la utilización racional de los tratamientos por parte de los usuarios y optimiza la farmacoterapia de forma interdisciplinaria, continuada, sistematizada y documentada. La reciente evidencia nacional se suma a la, ya robusta y de larga data, evidencia internacional que ha demostrado que el SFT desarrollado en farmacias ambulatorias constituye una



herramienta eficaz para aumentar la compensación de patologías crónicas no transmisibles, reducir las visitas a urgencias y disminuir los costos asociados al gasto en salud [7].

Pueden acceder al programa todos aquellos usuarios que presenten algún requerimiento en cuanto a la necesidad, eficacia o seguridad de alguno de los componentes de su terapia farmacológica, así como aquellos usuarios identificados a través de procesos de gestión de casos que requieran un plan de intervención más profundo en el área farmacológica por encontrarse en una situación de mayor riesgo (parámetros clínicos fuera de rango, poli-consultantes, post hospitalización por infarto agudo al miocardio o accidente vascular encefálico, polifarmacia, analfabetismo y escasa red de apoyo, etc.). El programa de SFT debe registrarse adecuadamente en ficha clínica bajo el nombre específico o la actividad correspondiente que contemple el sistema digital o manual en que se mantenga la data de atenciones del centro y que permita realizar el registro de REM, el cual cuantifica el número de atenciones farmacéuticas realizadas mensualmente. Debe considerar la atención de los usuarios a lo largo del ciclo vital, incluyendo a cuidadores, niños, adultos y adultos mayores que pudieran tener capacidades especiales o algún grado de dependencia, y que por esta situación requieran apoyo de algún familiar o miembro de la comunidad para administrar sus medicamentos. Las sesiones pueden realizarse en box de atención al interior de los centros de APS como también en los domicilios de los usuarios, en los casos que existan problemas de movilidad o que se requiera trabajar con los cuidadores y la familia en su contexto.

Para ello se realizan una serie de sesiones que tienen distintos objetivos, según se detalla a continuación:

I. Primera sesión:

La primera sesión tiene como propósito identificar los resultados negativos a la medicación (RNM), indicando los problemas relacionados a medicamentos (PRM) que pudieran generarlos. En esta atención, el farmacéutico debe identificar también aquellos factores protectores y de riesgo que permitan desarrollar un plan de trabajo para dar resolución a los RNM. Para ello, realizará una sesión de 20 minutos en la cual debe registrar la información obtenida, documentando cada sesión como "Atención Farmacéutica" o "Atención Farmacéutica en Domicilio", indicando el diagnóstico que genera la consulta (hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2, etc.).



Para el desarrollo de esta actividad se propone la siguiente ficha de atención:

Motivo de consulta:	Derivación por problemas de adherencia, error en seguimiento de pauta de administración de medicamentos, etc.				
Información del paciente y red de apoyo					
Edad	Patologías de base	Con quién vive	En qué trabaja		
Nivel educacional (¿Sabe leer?)	Uso de ayudas técnicas:	Dependencia (Barthel)	Estado de ánimo		
Participación social	Actividad física	Hábitos: ¿Fuma? ¿Utiliza drogas? ¿Consumo de productos con cafeína?	Alergias o RAM		
Terapia farmacológica y evaluación de adherencia					
Fármaco	Presentación	Posología	Diagnóstico	Utilización correcta (Si/no)	
Test de Morisky Green	¿Se olvida de tomar los medicamentos?	¿Toma la medicación a la hora indicada?	¿Cuándo se encuentra bien, deja de tomarlos?	¿Cuándo se siente mal, deja de tomarlos?	Adherente o No adherente
Conocimiento de la terapia	¿Usuario reconoce nombres y esquemas posológicos? ¿Conoce meta terapéutica?				
Parámetros clínicos de					



relevancia

Resultados negativos a la medicación:

Problemas relacionados a medicamentos:

Medidas terapéuticas:

Una vez hecho el diagnóstico con respecto a las necesidades terapéuticas, deben definirse metas y un plan de trabajo acordado con el usuario. Esto puede incluir la derivación a un profesional prescriptor para el inicio, la suspensión, el cambio, el aumento o la disminución de dosis de un medicamento, así como la intervención directa con el paciente o el cuidador para ajustar horarios de administración o fomentar su adherencia a través de consejería y la entrega de algún insumo que facilite la administración de sus medicamentos (pastilleros, pautas escritas, etc.). En esta sesión pueden solicitarse exámenes de laboratorio o control seriado de presión y/o glicemia capilar que permitan evaluar el impacto del plan terapéutico en cuanto a la seguridad y eficacia de los medicamentos involucrados.

II. Sesiones de Seguimiento.

Las sesiones de seguimiento tienen una duración que varía de 10 a 20 minutos. Tiene como objetivo evaluar el impacto de las medidas acordadas en la primera sesión. El usuario debe presentar el resultado de los exámenes o los seguimientos solicitados, el remanente de los medicamentos utilizados (para evaluar adherencia si es que corresponde), y comunicar si hubiese aparecido algún malestar que pudiera deberse a medicamentos. Si los resultados son positivos, el paciente se da de alta, y si aún están presentes RNM detectados en la primera sesión o si han aparecido nuevos, se continúa trabajando, realizando el seguimiento y/o derivación profesional que corresponda.

c) Farmacovigilancia:

La sospecha de una reacción adversa a medicamentos (RAM) origina una serie de consecuencias que pueden incluir la prescripción de otro medicamento para tratar la RAM, dando origen a la llamada cascada de prescripción, así como a la interrupción justificada o errónea de un medicamento que es necesario, o a la falta de tratamiento de otra patología de base que pudiera originar realmente la molestia y que no ha sido diagnosticada aún, debido a que el usuario atribuye el malestar a un medicamento que no está realmente relacionado. La evaluación de las sospechas de RAM por un químico farmacéutico constituye entonces una actividad que permite resolver un problema de salud, que puede tener origen o no en un medicamento, a través de la corroboración de la relación temporal y la evaluación de causalidad y de gravedad, para lo cual pudiera ser



necesario una solicitud de exámenes o una evaluación adicional por otro profesional. Si efectivamente corresponde a una RAM, es importante que esta información quede registrada en la ficha clínica del usuario, a través de la actividad correspondiente que permita monitorear y reportar el REM de “Reportes de reacción adversa a medicamentos”, con el objetivo de evitar una nueva prescripción del fármaco en cuestión y derivar a un prescriptor para buscar una alternativa terapéutica que permita reemplazar a la que genera RAM.

Motivo de consulta	Evaluación de sospecha de reacción adversa a (medicamento X)
Diagnóstico	Efecto Adverso a (seleccionar grupo terapéutico) según CIE-10. Estado de Diagnóstico: sospecha o descarte.
Anamnesis	Descripción de sospecha de RAM (Terminología WHOart), relación temporal, patologías de base, medicamentos concomitantes.
Puntaje Algoritmo de Naranja	Seleccionar categoría: segura, probable, posible, improbable.
Identificación Fármaco sospechoso (si corresponde a RAM)	
Fármacos	Dosis
Fecha de inicio	Fecha de término
Motivo de la prescripción	
Resultado de RAM	
¿Se suspendió el fármaco sospechoso luego de la aparición de RAM?	¿Tras disminuir o suspender el fármaco sospechoso disminuyó o desapareció la RAM?
¿Se re administró el fármaco sospechoso luego de suspenderlo?	¿Reapareció o se intensificó la RAM luego de la re-administración del fármaco sospechoso?
Consecuencia de la RAM	



¿Requirió hospitalización?	¿Prolongó hospitalización?
¿Generó secuelas?	¿Qué secuelas generó?

*Campos obtenidos del reporte de notificación de sospecha de RAM definido por ISP.

La pesquisa de sospechas de RAM se puede hacer mediante diferentes métodos:

Farmacovigilancia pasiva: Se basa en los reportes espontáneos de todo el equipo de salud, mediante un formulario del registro clínico. Posteriormente el encargado de Farmacovigilancia designado por el director del centro consolida estos reportes, los notifica al ISP mediante plataforma Red-RAM y genera un informe según la frecuencia definida localmente.

Farmacovigilancia Activa: Corresponde a la búsqueda activa de las RAM por el encargado de Farmacovigilancia. Esto puede realizarlo en diferentes instancias, desde la dispensación, hasta en el proceso de SFT.

Finalmente, y para fortalecer la información nacional relativa a Farmacovigilancia, debe enviarse el reporte al Instituto de Salud Pública de acuerdo a los establecido por la norma técnica y el protocolo de la autoridad sanitaria que esté vigente.

Productos esperados:

- Procedimiento de Farmacovigilancia, código APF 1.4 del Manual de Acreditación de Establecimientos de Atención abierta.

Indicador:

- Porcentaje de sospechas enviadas al ISP con respecto a las registradas en fichas clínicas.

Meta: 100%

SF centrados en la comunidad:

a) Talleres educativos.

La realización de actividades comunitarias que se centren en la promoción y prevención forman parte del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, constituyendo una de las estrategias centrales para llevar educación en salud a la población. La realización de un Taller de Uso Racional de Medicamentos, el cual debe reportarse en el REM A027, permite acercar al farmacéutico a la comunidad tanto en actividades de promoción de la salud como en prevención, esto para entregar información relativa a los fármacos que son de uso más frecuente, a las condiciones de almacenamiento, a la automedicación, al uso de hierbas medicinales, entre otros. Dependiendo de la estación del año, y de la población objetivo, pueden proponerse los siguientes tópicos:



- Medicamentos utilizados en programa cardiovascular.
- Medicamentos utilizados para problemas respiratorios.
- Uso racional de OTC.
- Medicamentos utilizados en programa de salud mental.

No obstante, siempre debe tenerse en cuenta los requerimientos particulares de la comunidad en cuestión que sea usuaria de los centros de APS. Es importante generar un diálogo participativo que considere las inquietudes de la comunidad y pueda dar respuesta a sus necesidades de salud considerando además factores epidemiológicos, el contexto de la salud familiar, los determinantes sociales, entre otros. Para esto se recomienda la participación en los procesos de diagnóstico participativo o en las reuniones de los Consejos de Desarrollo Local, ambas instancias formales de participación ciudadana en los centros de salud de nuestro país.

Producto esperado:

- Ejecución de al menos una actividad en este ámbito en el año.

Indicador:

- Número de talleres educativos realizados en el año con respecto a lo planificado.

Meta: 100%

b) Proyectos de trabajo comunitario.

La realización de talleres educativos o charlas a la comunidad es una de las estrategias disponibles para acercar la salud hacia la población y permite intervenir de una forma más cercana en aquellas áreas que la comunidad solicite o en que se considere hay deficiencias por el equipo de salud. Sin embargo, existen otras vías de participación comunitaria con experiencias exitosas en algunos centros del país que apuntan a generar proyectos de intervención local, las cuales creemos son dignas de mencionar e imitar como lo podrían ser:

- Generación de huertos medicinales comunitarios.
- Programas de apadrinamiento a un adulto mayor para su administración de fármacos.

Producto esperado:

- Ejecución de al menos una actividad consensuada con la comunidad en este ámbito en el año.

Indicador:

- Número de proyectos comunitarios realizados en el año con respecto a lo planificado.

Meta: 100%



6.- Referencias y/o Bibliografía:

- 1.- Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC. 2013.
- 2.- Palop Larrea V, Martínez Mir I. Adherencia al tratamiento en el paciente anciano. Inf. Ter SistNac Salud. 2004; 28:113-120
- 3.-Foro de atención farmacéutica. Documento de consenso. Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos. Madrid, España. 2008.
- 4.- Tercer consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). Granada, España. 2007
- 5.- Norma Técnica Nº 12 sobre la organización y funcionamiento de la Atención Farmacéutica en la Atención Primaria de Salud)
- 6.- Norma Técnica Nº 147 de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano).
- 7.- Guía para las buenas prácticas de prescripción. Metodología para la prescripción racional de medicamentos. Depto. Políticas Farmacéuticas y profesiones médicas. Minsal. Santiago. 2010
- 8.- A cost – utility analysis of a medication review with follow up service for older adults with polipharmacy in community pharmacies in Spain: The CONSIGUE Program, PharmacoEconomics, 33.599 – 610.
- 9.- Norma General Técnica Nº120 sobre calidad de la atención: Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinelas. MINSAL 2010
- 10.- Norma General Técnica Nº140 Sistema nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. MINSAL 2012
- 11.- Instructivo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos 2015. Quinta edición.