

SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

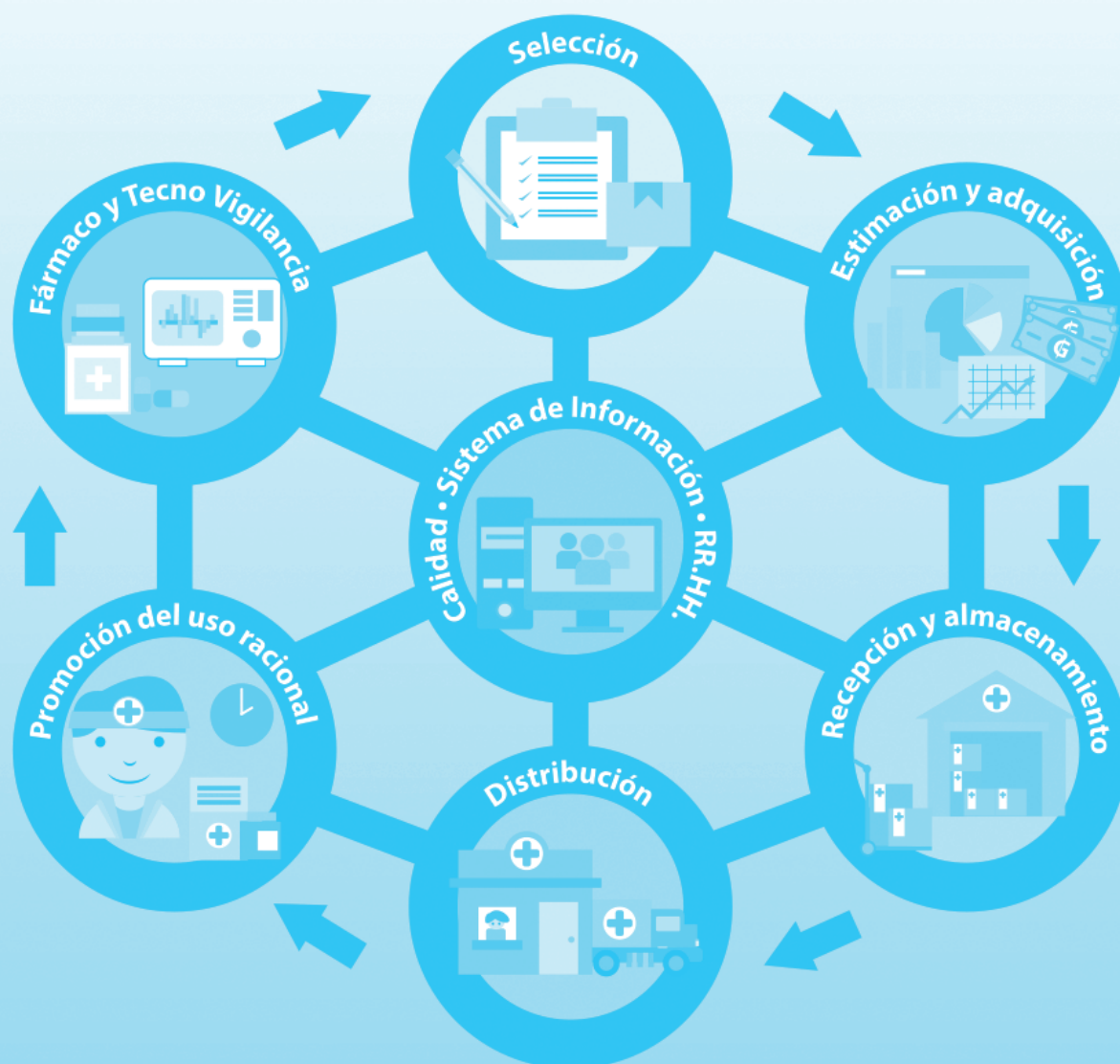


Versión 01

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Paraguay 2020



SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS



Versión 01

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
Paraguay 2020





MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

AUTORIDADES

DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

DR. JULIO CÉSAR BORBA
Vice Ministro de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social

DR. JULIO ROLÓN VICIOSO
Vice Ministro de Rectoría y Vigilancia de la Salud

DR. NERY RODRÍGUEZ BAZZANO
Director General – DGGIES

EQUIPO TÉCNICO EJECUTIVO

Lic. Lourdes Angelino, Asesora Técnica DGGIES
Ing. Pedro Pablo Santacruz Parris, Director de Gestión Logística DGGIES



INSTITUCIONES DE APOYO TÉCNICO

Interinstitucional

Facultad de Ciencias Químicas - UNA
Facultad de Ciencias Médicas - UNA
Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - UNA

Institucional

Hospital Barrio Obrero (Sede Plan Piloto)

Dirección General de Administración y Finanzas
- Finanzas
- DOC
- Presupuesto

Dirección de Servicios y Redes de Salud
- Coordinación de Regiones
- Coordinación de Hospitales

Dirección General De Vigilancia Sanitaria

Dirección General De Recursos Humanos

Dirección General De Programas de Salud

Dirección General De Planificación
- Mecip
- Organización y Métodos

Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA

Dirección General de Vigilancia de la Salud - DIGEVS



Coordinación: DGGIES

Dirección Administrativa
- Finanzas - MECIP
- Administrativo - Informática - RR. HH. - Transporte
- Ejecución de Contratos
- Contrataciones

Dirección de Gestión Logística - DGGIES.
- Control de Stock y Almacenamiento
- Programas
- Distribución

Dirección de Planificación
- Selección y Estimación de Medicamentos
- Uso Racional de Medicamentos

Asistencia y Asesoría Técnica

Asesoría Jurídica

Unidad de Control Interno



LISTA DE DESIGNADOS POR INSTITUCIÓN

Dr. Arístides Muñoz - CEMIT - UNA

Dra. Liliana Espínola - CEMIT - UNA

Q.F. José Cardozo - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Q.F. María José Alfonso - Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Lic. Malvina Caballero - Dirección de Establecimiento de Salud, Afines y Tecnología Sanitaria

Arq. Daniel Caballero - Dirección General de Control de Profesionales, Establecimientos y Tecnología de la Salud

Lic. Gloria Benítez Achar - Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

Dr. Lázaro Benítez - Unidad Técnica del MECIP/DGPE

Lic. Hugo Enciso - Organización y Método/DGPE

Dr. Gustavo Ortiz - Dirección General de Planificación y Evaluación

Q.F. Graciela Valenzuela - Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Ing. Osmar Caballero - DIGESA.

Qca. Lucila Patiño - DIGESA

Dra. Carmen Buzarquis - Dirección General de Vigilancia de la Salud

Prof. Dra. Gladys Mabel Maidana de Larroza - Facultad de Ciencias Químicas UNA

Q.F. Nilsa Mercedes Lial Safi - Facultad de Ciencias Químicas UNA

Q.F. Amanda Ferro - Dirección General de Programas de Salud

Dr. Miqueías Abreu - Coordinación de Regiones Sanitarias - Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud

Dr. Tadeo Teixeira - Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes Sociales

Lic. Ariel Peralta - Dirección General de Tecnología de la Información y Comunicación

Ing. Francisco Riveros - Dirección General de RRHH

Dr. Javier Escobar - Facultad de Ciencias Médicas UNA

Dr. Jorge Giubi - Facultad de Ciencias Médicas UNA

Dr. Gustavo Domínguez - Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

Abg. Liliana Mendieta - Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

PARTICIPANTES DE TALLERES Y COLABORADORES

Lic. Olga Antúnez - Dir. Gestión Logística DGGIES
Q.F. Carolina Mendoza - DNVS
Dr. Osvaldo Alvarenga - HGBO
CP. Julia González – Dir. Biomédica - DGGIES
Q.F. Larissa Gines – Dir. de Planificación DGGIES
Lic. Dahiana Brajin – Dpto. de Contrataciones - DGGIES
Q.F. Marina Raquel González - Dpto. Distribución DGL/DGGIES
Dr. Rubén Darío Ortiz - D.G Programa de Salud
Tec. Omaira Onieva - Dpto. de Programas DGL/DGGIES
Q.F. Liliana Espinola - Dpto. de Control de Stock y Abastecimiento DGL/DGGIES
Ing. Patricia Lara - Dpto. de Control de Stock y Abastecimiento DGL/DGGIES
Lic. Paola Vitale - Unidad de Control Interno - DGGIES
QF. Cinthia Ojeda - DNVS
Anicia Romero - DOC / DGAF
Lic. Jaide Patiño - DIGESA
QF. Kathia Franco Aponte - DNVS
Amado Servín - Organización y Método
Dr. Cesar Centurión - Dir. de Coordinación de Regiones Sanitarias
Lic. Beatriz Álvarez - Dpto. de Finanzas DGGIES
Daniel Emery - Unidad de Control Interno DGGIES
Lic. Emilio López - Dpto. Contratos y Garantías DGGIES
Marta Wregert - Juraduría de Gastos
CP Rocío Silva - Presupuesto - DGGIES
Raúl Pecci - MECIP - DGGIES
Lic. Lidia E. Salinas - Dir. Gestión Logística - DGGIES
Lic. Rodrigo Villalba - Dir. Gestión Logística - DGGIES
Q.F. Patricia Acosta - Facultad de Ciencias Químicas - UNA
Lic. Víctor Benítez - DGAF
Q.F. Juliana Gomes - CEMIT
Lic. Aníbal Lezcano - DGTIC
Raquel Arguello - DGTIC
Norma Ovelar - O y M
Bioq. Juana Benegas - Unidad de Control Interno - DGGIES
Lic. Anibal Pampliega - Ejecución de Contratos - DGGIES
Ilder Cabral - Asesoría Jurídica - DGGIES
CP Angel Pascottini - Dir. Gestión Logística DGGIES
CP Alex Aveiro - Dir. Gestión Logística DGGIES



APOYO TÉCNICO Y FINANCIERO

Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud
Dr. Luis Roberto Escoto, Representante
Dr. Pedro López Puig, Asesor de Sistemas y Servicios de Salud

CONSULTORES OPS / OMS

Q.F. Lesly Bustamante Torres OPS/OMS

CONSULTORA INTERNACIONAL

Dra. Vidalia Lesmo Fernández OPS/OMS

PARAGUAY- PUNTO FOCAL HSS





ESTABLECIMIENTOS DEPENDIENTES DEL MSPBS

REGIONES SANITARIAS

I Región Sanitaria - CONCEPCIÓN
II Región Sanitaria - SAN PEDRO
III Región Sanitaria - CORDILLERA
IV Región Sanitaria - GUAIRÁ
V Región Sanitaria - CAAGUAZÚ
VI Región Sanitaria - CAAZAPÁ
VII Región Sanitaria - ITAPÚA
VIII Región Sanitaria - MISIONES
IX Región Sanitaria - PARAGUARÍ
X Región Sanitaria - ALTO PARANÁ
XI Región Sanitaria - CENTRAL
XII Región Sanitaria - ÑEEMBUCÚ
XIII Región Sanitaria - AMAMBAY
XIV Región Sanitaria - CANINDEYÚ
XV Región Sanitaria - PDTE. HAYES
XVI Región Sanitaria - BOQUERÓN
XVII Región Sanitaria - ALTO PARAGUAY
XVIII Región Sanitaria - ASUNCIÓN

HOSPITALES

Hospital General de Luque.
Hospital General de Barrio Obrero.
Hospital Materno Infantil de Loma Pytã
Hospital Materno Infantil de Fernando de la Mora
Hospital Materno Infantil de Limpio
Hospital Materno Infantil de Trinidad
Hospital Materno Infantil San Pablo
Hospital Materno Infantil de San Lorenzo
Hospital Materno Infantil de Capiatã
Hospital Distrital de Itauguã
Hospital Distrital de Lambaré
Hospital Distrital de Ñemby
Hospital Distrital de Itã
Hospital Distrital de Villeta
Hospital Distrital de Villa Elisa
Hospital Distrital de Mariano Roque Alonso
Hospital del Indígena
Hospital del Trauma
Hospital Nacional de Itauguã
Centro Nacional de Quemaduras y Cirugías Reconstructivas
Centro Nacional de Prevención y Tratamientos de Adicciones
Instituto Nacional del Cáncer
Instituto de Medicina Tropical
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias y del Ambiente

Hospital Psiquiátrico
Hospital General Pediátrico “Niños de Acosta Nú”
Hospital San Jorge
Hospital General del Departamento de San Pedro Paraguay - Corea

SIGLAS / ABREVIATURAS

- AUS: Atención Universal a la Salud
- APS: Atención Primaria de Salud
- CUS: Cobertura Universal de Salud
- CAES: Centro Ambulatorio de Especialidades
- MSPBS: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- OPS: Organización Panamericana de la Salud
- CFN: Comité de Farmacoterapia Nacional
- CFR: Comité de Farmacoterapia Regional
- CFH: Comité de Farmacoterapia Hospitalario
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- DGGIES: Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud
- DGDSRS: Dirección General de Desarrollo de Servicios y Redes de Salud
- DGAF: Dirección General de Administración y Finanzas
- DGRHH: Dirección General de Recursos Humanos
- DGTIC: Dirección General de Tecnología de Información y Comunicación
- DNVS: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
- UNA: Universidad Nacional de Asunción
- FACEN: Facultad de Ciencias Naturales y Exactas
- RS: Región Sanitaria
- LITSA: Listado de Tecnologías Sanitarias
- SICIAP: Sistema de Información y Control de Inventarios Automatizado del Paraguay
- AQL: Acceptable quality limit (límite de calidad aceptable)
- SDMDU: Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria
- PRM: Problemas relacionados con los medicamentos
- SIGISTSA: Sistema de Gestión Integral de Suministro de Tecnologías Sanitarias



ÍNDICE

6	Colaboradores
11	Establecimientos dependientes del MSPBS
12	Siglas / abreviaturas
15	Introducción
16	Principios generales
17	Alcance
18	Objetivo
19	Definiciones
23	El Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA)
24	Gobernanza del Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA)
28	Sistema de Información Recursos Humanos
29	Gestión de la Calidad
29	Procesos que componen el Sistema de Gestión Integral de Suministro de Tecnologías Sanitarias
30	Proceso de selección de Tecnologías Sanitarias
31	Comité de Farmacoterapia Nacional (CFN)
34	Comité de Farmacoterapia Regional y Hospitalario (CFR y CFH)
37	Metodología de Actualización de la LITSA
39	Criterios de selección del Listado de Tecnologías Sanitaria
40	Patrón de Morbimortalidad
43	Listado de Tecnologías Sanitarias en el Nivel Regional y Hospitalario
44	Estimación de Necesidades y Adquisición
48	Planificación de Compras (definición, ejecución y seguimiento)
48	Priorización
49	Adquisición - DOC



- 50 ___ Calificación de Proveedores en el cumplimiento del contrato
- 51 ___ Donaciones y Muestras Médicas
- 53 ___ Proceso de Recepción de Medicamentos y tecnologías sanitarias
- 68 ___ Proceso de Almacenamiento
- 69 ___ Distribución de Áreas
- 71 ___ Ordenamiento y Señalización de los Medicamentos y tecnologías sanitarias
- 72 ___ Dotación
- 73 ___ Control de Factores Ambientales
- 75 ___ Control de Condiciones Higiénicas (limpieza y control de plagas)
- 76 ___ Control de Vencimientos, Averías y Pérdidas
- 77 ___ Gestión de Existencias
- 80 ___ Distribución Externa / requerimientos y requisiciones
- 85 ___ Distribución Intrahospitalaria
- 85 ___ Sistema de Distribución por Stocks
- 87 ___ Distribución para Carros de Paro
- 89 ___ Sistema de Distribución por Prescripción Individual para 24 horas
- 91 ___ Sistema de Distribución de Medicamentos y tecnologías sanitarias a cirugía/quirófanos
- 92 ___ Sistema de Distribución de Medicamentos por dosis unitaria por 24 horas (SDMDU)
- 94 ___ Promoción del Uso Racional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
- 97 ___ Dispensación de Medicamentos a los pacientes ambulatorios
- 101 ___ Seguridad en la Medicación
- 101 ___ Seguimiento Farmacoterapéutico
- 112 ___ Tecnovigilancia
- 113 ___ Gestión Integral de Residuos
- 116 ___ Bibliografía



INTRODUCCIÓN



La Constitución Nacional del Paraguay en su Capítulo VI “DE LA SALUD” – Art. 68. DEL DERECHO A LA SALUD – “El Estado protegerá y promoverá la salud, como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad...”, en su Art. 69. DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD – “Se promoverá un sistema nacional de salud que posibilite

la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado” y en su Art. 72 DEL CONTROL DE CALIDAD – “El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados “esenciales”.

Uno de los principales problemas observados en el Sistema de Salud, en el diagnóstico realizado a finales del año 2018 por parte del Sistema de Suministros, fue la falta de procedimientos y gobernabilidad, desde la no conformación de un Comité Fármaco-Terapéutico Nacional permanente para la actualización del Listado de Tecnologías Sanitarias (LITSA), con metodologías técnicas, lo cual conlleva a una planificación, utilización de los recursos destinados a la compra, distribución y uso racional de los medicamentos y tecnologías sanitarias, ineficientes.

Motivo por el cual se ha elaborado el presente documento: “SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS”, con el fin de abordar las principales dimensiones y factores determinantes de la gestión; para ello se proponen estrategias, procedimientos y mecanismos de gestión en cada uno de los procesos que componen el Sistema, articulando a todos los actores involucrados, con transparencia en las decisiones para contribuir al Acceso Universal a la Salud.



PRINCIPIOS GENERALES

Este documento está basado en la Política Nacional de Medicamentos y sus principios:

- **Universalidad:** El Sistema de Salud debe estar al alcance de todos los habitantes del país, quienes pueden participar de los beneficios del Sistema, sin ningún tipo de discriminación.
- **Calidad en la atención y seguridad del paciente:** La calidad en la atención de la salud, se logra utilizando los medios más deseables para alcanzar los mayores beneficios posibles. Esto se interpreta como la utilización de los servicios de salud dirigidos a personas y poblaciones de manera humanizada para aumentar los resultados sanitarios. Conexo a la calidad está la seguridad del paciente, entendida como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, utilizando las nociones colectivas del conocimiento, así como los recursos adecuados.
- **Eficiencia:** Es la relación óptima entre los recursos utilizados y la obtención de buenos resultados en salud y calidad de vida de la población. Se interpreta como la extracción del máximo provecho a los recursos disponibles y en términos sociales, como la maximización del bienestar social.
- **Responsabilidad:** Es un valor, virtud social y función esencial del Estado, que debe velar por la salud de la población, promoviendo la disponibilidad, accesibilidad y calidad de medicamentos, así como su uso racional a través de la implementación de la Política Nacional de Medicamentos en todo el país.
- **Acceso equitativo, sostenible y sustentable a recursos:** Optimizar los recursos para una gestión eficiente y eficaz a fin de garantizar el acceso equitativo a medicamentos de calidad para la población, a través del cumplimiento de planes y programas sustentables en el tiempo, con énfasis en aquellas poblaciones más vulnerables.
- **Transparencia y rendición de cuentas:** Hacer uso responsable de los recursos asignados garantizando el acceso a la información de los usuarios y ciudadanos en general. La rendición de cuentas es la acción que responde a un deber legal y ético de comunicar e informar sobre la administración de fondos, bienes y recursos públicos, la gestión técnica y los resultados cumplidos según el mandato conferido y asumir la responsabilidad que de estos derive, para lo cual se requiere de políticas reguladoras y de procedimientos legales y específicos que permitan a los ciudadanos hacer exigibles sus derechos en caso de que no se respeten.
- **Participación social:** La participación colectiva en contextos democráticos y en el marco de derechos permite la gestión social de salud al integrar propuestas generadas a través de espacios legítimos de integración de saberes, costumbres y prácticas a considerar para una mejor implementación de las políticas públicas.
- **Intersectorialidad:** El Sistema de Salud demanda una articulación entre los diferentes sectores, organizaciones, instituciones y actores con sus recursos y capacidades,

incluyendo aquellas que forman parte de los determinantes y condicionantes de la salud, sin cuya incorporación la acción de las instituciones sería insuficiente para aproximarse a decisiones racionales de manera a alcanzar los resultados en escenarios armónicos y coherentes.

- **Integralidad:** Este principio implica el enfoque integral del paciente para responder a sus necesidades y problemas de salud, incluyendo la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el diagnóstico precoz, la atención curativa, la rehabilitación, los cuidados paliativos y el apoyo para el autocuidado.

ALCANCE



Esta norma debe ser aplicada por los establecimientos de salud pública y otras entidades involucradas en el Sistema de Gestión Integral de suministros de Tecnologías Sanitarias (SIGISTSA), quienes deben implementar, según el caso, procesos de selección, estimación de necesidades, adquisición, almacenamiento, distribución, uso racional, farmacovigilancia, tecnovigilancia y gestión de residuos utilizados durante la prestación de los servicios de salud brindados por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - MSPBS.

Esta primera versión aborda inicialmente la cadena de suministro del Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA), por lo cual queda abierto para la modificación, actualización y mejora continua a nuevas tecnologías sanitarias.



OBJETIVO

Objetivo General

Crear, reglamentar e implementar el Sistema de Gestión Integral de Suministro de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias del Paraguay, definiendo el alcance, los establecimientos que deben aplicarlo, los procesos y las actividades a implementar relacionadas integralmente, con el fin de posibilitar la disponibilidad y el acceso a Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias eficaces y seguras en forma continua y sostenible, que sean requeridos por la población paraguaya durante la prestación de los servicios de salud, en la prevención, promoción, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos brindados por el Estado a través del Ministerio de Salud Pública y de Bienestar Social - MSPBS.

Objetivos Específicos

- Definir las políticas y lineamientos necesarios para la implementación del Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA), en el nivel local, regional y central, gestionando la coordinación integral entre los diferentes actores involucrados, para el logro de sus objetivos.
- Implementar las políticas, estrategias y actividades requeridas para identificar y promover el uso racional de los Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias, teniendo en cuenta la morbilidad y mortalidad prevalente en el país, durante la prestación de servicios de salud brindados por el MSPBS, con la integración de los programas de salud en los procesos del Sistema de Gestión.
- Definir y gestionar integralmente los procedimientos y actividades necesarias para la Implementación de las buenas prácticas en la selección, estimación de necesidades, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, uso adecuado, fármaco-vigilancia y tecno-vigilancia, en beneficio de la población atendida por el MSPBS.
- Establecer los lineamientos y estrategias necesarios para promover la utilización del Sistema de Información requerido por el Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA), garantizando la confiabilidad y oportunidad de la información relevante en la toma de decisiones.
- Establecer los lineamientos esenciales para la gestión de Recursos Humanos suficientes y competentes necesarios para cada uno de los procesos del Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA).
- Promover el monitoreo y evaluación de todas las etapas del Sistema de Suministro para asegurar la trazabilidad de los productos, seguridad del paciente y la mejora continua para la toma de decisiones efectivas.



DEFINICIONES

Se adoptan las siguientes definiciones:

Medicamento: toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso, pero no promocionadas como tales (Ley 1119).

Medicamentos esenciales: medicamentos básicos, necesarios para atender la mayoría de las patologías de la población (Ley 1119).

Nombre genérico: denominación de un principio activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la Denominación Común Internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud (Ley 1119).

Dispositivo médico: Son los instrumentos, aparatos, Insumos hospitalarios y otros artículos, incluyendo sus envases y las materias primas, componentes, partes o accesorios que los conforman, para ser usados solos o en combinación y ser aplicados en seres humanos. Son destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción (Ley 4659/2012).

Estupefacientes: nombre empleado en la Convención Única sobre Estupefacientes (Naciones Unidas, 1961) y en la Legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso y que puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (Ley 1119).

Etiqueta o rótulo: representación gráfica que reproduce la leyenda que oficialmente aprobada se adhiere o inscribe en el envase del producto (Ley 1119).

Sistema de Suministro: “Todas las cosas se componen de partes, se relacionan entre sí, manteniendo un orden susceptible de ser comprendido y controlado”. Esa teoría se revela más como un enfoque para organizar el pensamiento y captar las cosas como totalidades, no como parcialidades. Postulada por Bertalanffy¹.

1. GARCÍA I., Luis Javier y GÓMEZ A., Rubén Darío. Enfoque Sistémico aplicado a la Administración Sanitaria. Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia, 1991.



Servicio Farmacéutico: Conjunto de acciones en el Sistema de Salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa 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. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población² OMS.

Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias: La OMS define el uso racional de los medicamentos como la situación mediante la cual los pacientes reciben los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el período de tiempo adecuado y a un costo accesible.

Trazabilidad: Es un sistema o conjunto de procedimientos que tiene como finalidad conocer todo el recorrido de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, desde su fabricación y su distribución hasta la dispensación.

Inspección: Proceso a través del cual se supervisa para corroborar, si el producto cumple con los requisitos de calidad. Dependiendo de la etapa del proceso se denomina: inspección de entrada o de recepción, donde se detectan aquellos materiales que van a ingresar a la producción y no cumplen las especificaciones, se evita así posteriores inconvenientes, como retrasos en los planes de producción o la elaboración de productos de baja calidad. Inspección del proceso, permite tomar decisiones para continuar o detener un proceso, o si se acepta o rechaza un producto. Inspección final, que se lleva a cabo para evitar el envío de un producto defectuoso, como una actividad de garantía de calidad.

Medición: Determinación de una característica expresada en un valor numérico. Control de “pasa”, “no pasa”. Evalúa si una característica está por debajo o por encima de un límite fijado. Inspección visual. Examina características de uniformidad o cambios en el color, acabado, presencia de partículas extrañas, etc.

Muestreo: Es un método idóneo para investigar características en diferentes poblaciones que por su tamaño se hace prácticamente imposible analizar uno a uno sus elementos. A través de él se llega a conclusiones generalizadas de todo un lote aplicando las leyes de la probabilidad en una muestra tomada al azar.

Muestra: Es un conjunto de unidades escogidas, cuyas observaciones son representativas y pueden inferirse a toda la población. Defecto o no conformidad, cualquier desviación del producto a las especificaciones previamente establecidas (legales, internas, del cliente y de acuerdo al aspecto del producto). Defecto crítico, es aquel que puede llegar a impedir la utilización del producto y atenta contra la vida del paciente.

2. Servicio farmacéutico en la APS, documento de posición. OPS/OMS. 2011



Atención farmacéutica: Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento fármaco-terapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

Dispensación: acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, durante el cual informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento (Ley N 1119/97).

Estabilidad: cualidad de un producto de mantener las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante todo su período de eficacia (Ley 1119).



Estudios de utilización de medicamentos: son aquellas investigaciones que se realizan con el objeto de permitir el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes, relacionadas con el consumo de los medicamentos.

Incidente adverso: daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al ambiente, que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, material cortopunzante y equipo de protección individual (Resolución Nro. 669/16).



Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Resultados Negativos a la Medicación (RNM): son problemas de salud, cambios no deseados en el estado de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos. Para medirlos se utiliza una variable clínica (síntoma, signo, evento clínico, medición metabólica o fisiológica, muerte), que no cumple con los objetivos terapéuticos establecidos para el paciente.

Perfil fármaco-terapéutico: es la parte de la práctica profesional farmacéutica que pretende evaluar y monitorizar la farmacoterapia, en función de las necesidades particulares del paciente, con el objetivo de mejorar o alcanzar resultados en su salud.

Fármaco-vigilancia: vigilancia, 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. (Ley Nro.1119/97).

Tecno-vigilancia: Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, material corto punzante y equipo de protección individual que puedan causar un daño al paciente, al operador o a su entorno (Resolución Nro. 669/16).

Cámara fría: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 8°C y 15°C.

Refrigerador: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2°C y 8° C.





EL Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA)

El Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias para el Paraguay



se inicia a partir de una construcción participativa, con el aporte de todos los actores involucrados desde el Ministerio de Salud y Bienestar Social con la colaboración de la Universidad Nacional de Asunción y la OPS/ OMS. La estructura se define como un Sistema que corresponde a un conjunto de procesos que se relacionan entre sí, con orden lógico, para obtener un objetivo común, que es la disponibilidad y acceso a Tecnologías Médicas, requeridas por la población durante la utilización de las redes integrales e integradas de los servicios de salud.

La gestión por procesos es el enfoque fundamental, se inicia de unas entradas establecidas por la Constitución Nacional, el Plan Nacional de Desarrollo, la Política Nacional de Salud, la Política Nacional de Medicamentos, la legislación vigente, las necesidades de la población a los medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales.

Seguido por unos procesos del sistema que interactúan fluidamente para obtener el resultado de disponibilidad, acceso a medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, seguridad, oportunas, en las cantidades requeridas y con la asesoría adecuada para la utilización correcta.

Con la finalidad de contribuir a la resolución o control de los problemas de salud de la población atendida dentro del marco de la transparencia con la optimización de los recursos y la rendición de cuentas.



GOBERNANZA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (SIGISTSA)

La gobernanza se define como la coordinación dada por la comisión técnica, que tiene como responsabilidad realizar seguimiento y verificar periódicamente el cumplimiento de los indicadores claves reportados por el nivel central, regional y local. Con el fin de gestionar la obtención de los resultados esperados, en articulación con los actores involucrados en los procesos del Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA).

Conformación de la comisión técnica: liderada por el Vice Ministerio, con la coordinación de la DGGIES y representantes de DGRSS, DNVS, DGAF, DGRRH, DGAI, DIGESA, DGVS, DGTIC, DIGIES y DGPS.

FUNCIONES:

- Evaluar el desempeño del Sistema de Gestión Integral de Suministro de Tecnologías Sanitarias (SIGISTSA) en todos sus procesos, por medio de un cuadro de mando de los indicadores claves y sus responsables, generando las intervenciones necesarias y correctivas para la consecución de los resultados esperados.



- Efectuar el seguimiento del abastecimiento y disponibilidad de medicamentos y tecnologías sanitarias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, en el nivel nacional, regional y local, brindando la información resultante a los actores involucrados, implementando medidas necesarias para prevenir y evitar el desabastecimiento o exceso de stock, en todos los niveles de la red.
- Contribuir al desarrollo de la cultura del uso racional de los medicamentos y tecnologías sanitarias, que contribuyan a los resultados de impacto en la mejora de la salud y en la adecuada prestación de servicios de salud.
- Verificar la implementación de métodos de distribución intrahospitalaria, en la red de servicios de salud que garanticen la seguridad del paciente y la optimización de los recursos.
- Verificar que los establecimientos a quienes les aplica el sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias implementen el o los sistemas de información vigentes, así como los indicadores claves.
- Gestionar el reporte de los resultados de los indicadores claves, por los establecimientos a quienes les aplica el sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias.
- Analizar los resultados dados por los indicadores claves, frente a los resultados esperados, gestionando la intervención bajo el concepto de la mejora continua.
- Promover con los actores involucrados la integralidad de las actividades, en los establecimientos que apliquen la implementación del Sistema de Gestión Integral de Suministro de tecnologías sanitarias.
- Promover la asistencia técnica y la capacitación continua a los diferentes niveles de atención acorde a las competencias y los resultados esperados.
- Reportar a las autoridades pertinentes, el no cumplimiento de funciones, por parte de los establecimientos que deben implementar el Sistema de Gestión Integral de Suministro de tecnologías sanitarias.

ACTORES, FUNCIONES Y EL VICEMINISTERIO

NIVEL CENTRAL

- **VICE MINISTERIO DE ATENCIÓN INTEGRAL A LA SALUD Y BIENESTAR SOCIAL:** Ejercer las funciones de rectoría, conducción y cumplimiento del SIGISTSA, con el fin de alcanzar la cobertura universal, bajo el enfoque de protección social, en el marco del Sistema Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.



- **DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD**

- **DGGIES:** Es la Dirección General encargada de planificar, organizar, coordinar, dirigir y brindar asistencia técnica y evaluar cada una de las etapas del ciclo logístico (selección, estimación de necesidades, adquisición, almacenamiento, distribución y uso racional de los medicamentos, insumos esenciales y equipos médicos); así como el monitoreo, control, supervisión, evaluación y manejo de la información en las dependencias y establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE DESARROLLO DE SERVICIOS Y REDES DE SALUD -**

DGDSRS: Tiene a su cargo los establecimientos de salud, y por tanto el cumplimiento de la normatividad en la receta médica, la implementación de los CF Regional y hospitalarios y el funcionamiento de los servicios farmacéuticos, promoviendo la implementación de esta norma.

- **DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA- DNVS:** Verificará el cumplimiento de las estructuras y procesos dentro del SIGISTSA, según sea el caso, teniendo como función regular, controlar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos, tecnología, materiales y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, mediante el desarrollo de estrategias adecuadas.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN- DGPE:** El MECIP es el Modelo Estándar de Control Interno adoptado por el Estado Paraguayo y se constituye en un marco de estructuras, conceptos y metodologías necesarias para permitir el diseño, desarrollo, implementación y funcionamiento de un Control Interno adecuado, que apoye el cumplimiento de los objetivos institucionales de cada organismo o entidad del Estado, por lo tanto el SIGISTSA está sujeto al MECIP u otro modelo vigente, para la mejora continua de sus procesos.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD - DGVS:** Es su responsabilidad desarrollar, coordinar y supervisar la red de Vigilancia epidemiológica de la Salud a nivel nacional, gestionando acciones con otras dependencias del Ministerio, así como con otras instituciones nacionales e internacionales para la aplicación de medidas de prevención y control que involucre el SIGISTSA, con la finalidad de reducir los riesgos de enfermedades asociados a los determinantes de salud.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMAS DE LA SALUD - DGPS:** Establece las directrices para el diseño de estrategias, planes, programas, proyectos y acciones que puedan ser desarrolladas por múltiples actores institucionales y comunitarios con el objetivo común de reforzar los factores protectores, reducir las vulnerabilidades y riesgos, así como participar en el mejoramiento de la salud personal, familiar, comunitaria y ambiental en todo el territorio nacional. Se articula con todos los procesos del SIGISTSA y con una participación activa principalmente en los procesos de: selección, estimación de necesidades y el uso racional.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN - DGTIC:** Referente dentro del Ministerio de Salud, en el desarrollo de las Tecnologías de la Información, Comunicación, y la constante búsqueda de mejores



condiciones de implementación de las Tecnologías en todas las dependencias a Nivel Nacional, garantizando la integración de los sistemas de información del MSPBS, y su conectividad al cuadro de mando de los indicadores claves del SIGISTSA.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS:** Desarrollar e implementar una política de planificación estratégica de recursos humanos, considerando las distintas instancias que intervienen en la formación, gestión laboral, desarrollo y regulación. En el marco del SIGISTSA y cada uno de sus procesos principalmente velará por el cumplimiento de los perfiles profesionales y técnicos establecidos, referente a recursos humanos.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS - DGAF:** su objetivo es realizar una Gestión Administrativa y Financiera con calidad, eficiencia, transparencia, trabajo en equipo y capacitación permanente, en el marco de las disposiciones legales y reglamentarias vigentes, que posibilite proveer en tiempo y forma a las dependencias de las instituciones la información y los recursos que necesitan para prestar los servicios de su competencia, en beneficio de la población.

- **DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL - DIGESA:** Dependiente del Ministerio de Salud Pública, es el organismo que tiene a su cargo el control de la Higiene, Salud Ocupacional y Sustancias Químicas, así como la de Residuos Sólidos Hospitalarios y afines.

NIVEL REGIONAL

- **PARQUE SANITARIO REGIONAL:** es su función implementar los procesos de estimación de necesidades, recepción, almacenamiento, distribución externa y los reportes de fármaco y tecno-vigilancia a los entes de control. Además, utilizar adecuadamente los sistemas de información vigentes, con el reporte de los indicadores claves actualizados.

- **DIRECCIONES REGIONALES DE SALUD:** Conformar el Comité de Farmacoterapia Regional CFR, definiendo el Listado de Tecnologías Sanitarias, teniendo en cuenta la morbilidad prevalente en la región a la que pertenecen, acorde con el Listado de Tecnologías Sanitarias nacionales, dar lineamientos y directrices para el uso racional de las tecnologías médicas, verificar el cumplimiento de las directrices dadas por este reglamento en los establecimientos de cobertura de la región.

NIVEL LOCAL

- **HOSPITALES GENERALES, HOSPITALES ESPECIALIZADOS:** es su función aplicar esta norma, implementando el Comité de Farmacoterapia Hospitalaria CFH, los procesos de selección, estimación de necesidades, recepción, almacenamiento, distribución intrahospitalaria, dispensación, uso racional, gestión de residuos, fármaco-vigilancia y tecno-vigilancia. Además, utilizar adecuadamente los sistemas de información vigentes, con el reporte de los indicadores claves actualizados.



- **USF, CAES, HOSPITAL BÁSICO DISTRITAL:** es su función aplicar esta norma, implementando los procesos de estimación de necesidades, recepción, almacenamiento, dispensación, gestión de residuos. La selección, fármaco-vigilancia, tecno-vigilancia y el uso racional son procesos para ejecutar en coordinación con el CFR. Además, utilizar adecuadamente los sistemas de información vigentes, con el reporte de los indicadores claves actualizados.

SISTEMA DE INFORMACIÓN

El Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias (SIGISTSA), requiere de información confiable, válida, oportuna, que permita la toma de decisiones efectivas, para el primer nivel, segundo nivel y para el nivel central. El SICIAP es el sistema de información transversal a los procesos, que permite la recolección de datos nominales que alimentan reportes esenciales para la disponibilidad y acceso a medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias. Por lo tanto, es responsabilidad de los establecimientos garantizar la calidad de los datos oportunamente, evitando el atraso o la deficiencia de estos. Otros sistemas de información que se utilicen en los distintos servicios de salud que involucre a medicamentos y otras tecnologías sanitarias deben estar en interfaz con el SICIAP.

RECURSOS HUMANOS

Asegurar la disponibilidad de recursos humanos en el área de la salud, suficientes y competentes a nivel local y nacional, con formación técnico sanitario, adquirida en la titulación requerida.

Perfiles:

- 1) **El regente:** Químico Farmacéutico.
- 2) **Jefe de Servicios Farmacéuticos:** Químico Farmacéutico.
- 3) **Encargado de depósitos de medicamentos e insumos hospitalarios dependiente del servicio farmacéutico:** Químico Farmacéutico o Técnico en Farmacia.
- 4) **Jefe de Parques Sanitarios:** Químico Farmacéutico.
- 5) **Procesos asistenciales como la atención farmacéutica:** Químico Farmacéutico.
- 6) **Adecuación de dosis:** Químico Farmacéutico.
- 7) **Distribución intrahospitalaria y seguimiento de perfiles fármaco-terapéuticos:** Químico Farmacéutico.
- 8) **Fármaco-vigilancia y Tecno-vigilancia:** Químico Farmacéutico.
- 9) **Personal de farmacia:** Técnico en farmacia.
- 10) **Personal dependiente de servicios farmacéuticos, parques sanitarios y depósitos que ejecute actividades operativas dentro de los procesos de estimación de necesidades, recepción, almacenamiento, distribución, uso racional:** Técnico en farmacia a cargo del Químico Farmacéutico.

CAPACITACIÓN PERMANENTE

Se debe contar con un cronograma de capacitación anual en sus competencias que incluya inducción, entrenamiento y reentrenamiento en los procesos del servicio farmacéutico y otras capacitaciones que aporten a las competencias y resultados. Cada una de estas actividades debe contar con registros de evaluación.

GESTIÓN DE LA CALIDAD

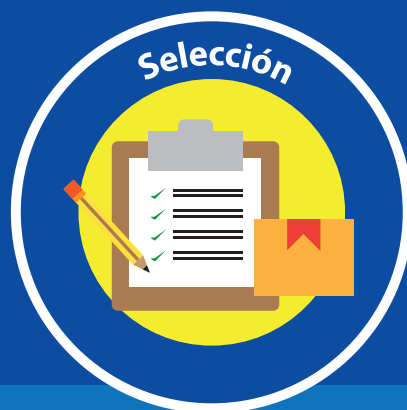
Es responsabilidad de los establecimientos, a quienes les aplica este reglamento, implementar la gestión de la calidad en los procesos del Sistema de gestión integral de suministro de tecnologías sanitarias, implementando procesos de la mejora continua y evidenciando resultados. Definirá los procesos, teniendo en cuenta acciones de planeación, ejecución, evaluación e intervención, con enfoque de calidad, seguridad del paciente y satisfacción de los usuarios.

Esta Gestión de Calidad deberá estar acorde a las normativas vigentes del Nivel Central del MSPBS.

PROCESOS QUE COMPONEN EL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL DE SUMINISTRO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

A continuación, se encuentran los procesos que componen el Sistema de Gestión Integral de Suministro de Tecnologías Sanitarias (SIGISTSA), especificando los requisitos de entrada, documentación, infraestructura, dotación, recursos humanos, responsables e indicadores de actividad e indicadores de resultados.





PROCESO DE SELECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

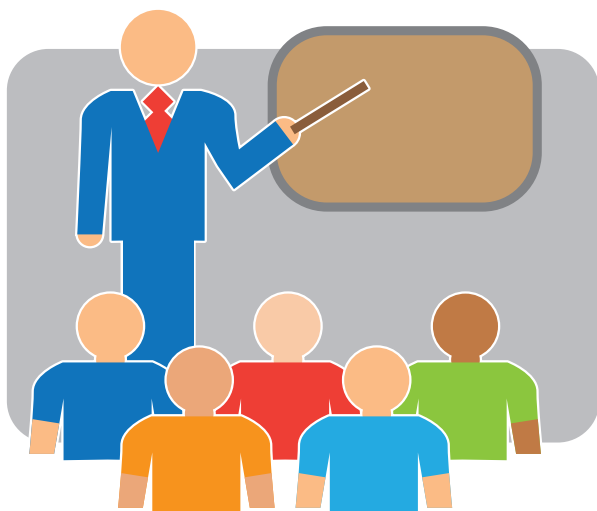
El proceso de selección es el conjunto de actividades interrelacionadas que, de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza a nivel nacional para mantener actualizado el “**Listado de Tecnologías Sanitarias**” del país, (**LITSA**), teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, calidad y costo basados en los criterios de la OMS. En el proceso de selección toma parte activa el Comité de Farmacoterapia Nacional CFN.

El procedimiento para la selección de medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias se realizará fundamentalmente mediante los siguientes pasos:

- a) Definición de políticas del proceso de selección.
- b) Conformación y procedimientos para el funcionamiento del CFN.
- c) Evaluación del **Listado de Tecnologías Sanitarias**.
- d) Determinación de los procedimientos de inclusión, exclusión y modificación del **Listado de Tecnologías Sanitarias**.
- e) Decisión de selección.
- f) Formalización y socialización del **Listado de Tecnologías Sanitarias** actualizado.
- g) Evaluación de su utilización.

La selección de Medicamentos y tecnologías sanitarias del nivel regional y hospitalarios, serán potestad y responsabilidad de los CFR y CFH, en los siguientes casos:

- a- Para inclusión, exclusión y modificación del **Listado de Tecnologías Sanitarias** se debe realizar dentro de los lineamientos definidos por el CFN.
- b- Para la definición del Listado de Tecnologías Sanitarias esenciales del servicio de salud local, que será de acuerdo a su cartera de servicios y a las particularidades epidemiológicas de su área de cobertura, los ítems deben ser seleccionados únicamente del **Listado de Tecnologías Sanitarias** nacional vigente.



Comité de Farmacoterapia Nacional (CFN)

El Comité de Farmacoterapia Nacional CFN, es un grupo de profesionales con reconocimiento técnico, multidisciplinario, de carácter permanente, responsable de la actualización del **Listado de Tecnologías Sanitarias**, a partir de métodos válidos para la inclusión, exclusión y modificación, promoviendo reporte con evidencia científica por sus miembros, así como de los CFR y CFH. Debe además asesorar al MSPBS, en temas de promoción del uso racional de medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias.

Objetivo General del CFN

Revisión, evaluación y actualización del **Listado de Tecnologías Sanitarias**, propuesto por el comité de Farmacoterapia Hospitalarios y Regionales, enmarcados dentro de la Política Nacional de Medicamentos.

Objetivos específicos del CFN

- a) Actualizar el **Listado de Tecnologías Sanitarias** y el Formulario terapéutico nacional, teniendo en cuenta los principios de Medicina Basada en Evidencia (MBE) y en la información científica de fuentes confiables e independientes, referente a eficacia, seguridad, calidad y el consecuente análisis fármacoeconómico.
- b) Definir y actualizar el procedimiento de inclusión, exclusión y modificación del **Listado de Tecnologías Sanitarias**.
- c) Definir política de uso racional del nivel nacional coherentes con la seguridad del paciente y la optimización de los recursos.
- d) Promover la participación ordenada y sistemática, el funcionamiento y las relaciones de trabajo con los Comités de Farmacoterapias Regionales (CFR) y Comités de Farmacoterapias Hospitalarias (CFH).
- e) Establecer el perfil de los miembros y relaciones de trabajos internos y externos, que permita la orientación de manera práctica al personal y la información referente a las funciones de cada Comité.
- f) Utilizar los instrumentos técnicos jurídicos que faciliten las labores, para regular aspectos relacionados con todos los procesos del SIGISTSA.
- g) Asesorar a los CFR y CFH en la realización de estudios de utilización de Tecnologías Médicas, así como también asesorar en la evaluación de los resultados, con el objetivo





de contribuir en la calidad de la prestación de los servicios de salud.

h) Establecer los indicadores que permitan conocer y evaluar las actividades que realizan los Comités Fármaco-terapéuticos y sus resultados.

i) Apoyar la ejecución de acciones definidas en Fármaco-vigilancia y Tecno-vigilancia.

Miembros del Comité de Farmacoterapia Nacional

Como se ha indicado anteriormente, un CFN debe estar formado por miembros básicos y colaboradores de múltiples disciplinas, cada uno con diferentes conocimientos, objetivos, funciones y experiencia profesional en el área. Su éxito dependerá de que cuente con un apoyo decidido y visible de los máximos responsables de la dirección y administración del hospital o del sistema de salud y de que cumpla los principios siguientes:

1. Enfoque epidemiológico y multidisciplinar.
2. Transparencia y compromiso de prestar un servicio de calidad.
3. Competencia técnica.
4. Apoyo de la administración.

Organización y selección de los miembros

Los miembros del comité serán designados formalmente por la máxima autoridad del MSPBS, las instituciones a las cuales pertenecen deben permitir su participación en las acciones realizadas por el CFN. Estos miembros deberán presentar anualmente sus declaraciones de conflictos e intereses y confidencialidad. Durarán en sus funciones por dos años consecutivos, posteriormente deberán ser reelegidos o propuestos nuevos profesionales técnicos para formar parte del Comité de Farmacoterapia Nacional.

El CFN estará en relación de dependencia del Viceministerio de Salud, por lo tanto, las acciones secretariales se realizarán a través de esta instancia.

Deben asignarse a los miembros del CFN horas de trabajo suficientes para el desempeño sin perjuicio de sus funciones, y esta asignación de tiempo debe constar en la descripción y atribuciones de su cargo. El tiempo asignado debe ser suficiente para asistir a todas las reuniones del CFN y para desempeñar otras tareas relacionadas con las reuniones.

En su conformación deberá incluir la participación de las especialidades médicas relevantes del país, la comunidad científica y la sociedad civil, además de las diferentes direcciones del MSPBS, con cumplimiento de los requisitos anteriormente mencionados. El CFN organizará comisiones internas de trabajo que faciliten el



seguimiento a los resultados de todos los procesos involucrados en el SIGISTSA.

El CFN deberá definir entre sus miembros los siguientes cargos:

- Presidente del comité.
- Vicepresidente.

Funciones del presidente

- Elaboración de agenda de trabajo.
- Convocar y dirigir las reuniones.
- Dirimir las decisiones cuando sea necesario.
- Vigilar el cumplimiento de las normativas y acuerdos dados para el funcionamiento del CFN.
- Representar al CFN ante los diferentes estamentos públicos o privados.
- Recepcionar los informes de sus comisiones internas de trabajo y elevarlos al viceministerio.

Funciones del vicepresidente

En ausencia del presidente, cumplirá con las funciones asignadas al mismo.

Funciones del secretario

- Tramitar las convocatorias a reunión acorde a la agenda.
- Elaborar y distribuir a los miembros, con la antelación suficiente, el orden del día, los documentos complementarios y las actas de la reunión anterior para que éstos puedan examinarlos antes de cada reunión.
- Elaborar y suscribir las actas de reuniones.
- Realizar la verificación de las solicitudes de inclusión, exclusión y modificaciones en cuanto al cumplimiento de los requisitos formales según formatos establecidos.
- Poner en conocimiento del CFN sobre las solicitudes recibidas de inclusión, exclusión y modificaciones, que cumplen con los requisitos formales.
- Deberá realizar la devolución de los documentos que no cumplan con los requisitos formales.



- Responsabilizarse de la custodia de la documentación tramitada.

Periodicidad de las reuniones del CFN

Es importante que el CFN se reúna de forma periódica, al menos cada trimestre y preferiblemente cada mes. La periodicidad puede variar en función de las necesidades y pueden convocarse reuniones de emergencias cuando sea necesario.

Comité de Farmacoterapia Regional y Hospitalario (CFR y CFH)

El Comité de Farmacoterapia Regional CFR y Hospitalario CFH, son grupos de profesionales técnicos, multidisciplinarios, de carácter permanente.

Objetivo general del CFR y CFN

Dar cumplimiento a la implementación de las políticas para el uso racional de Tecnologías Médicas definidas por el nivel central.

Objetivos específicos del CFR y CFH

- a) Definir las estrategias para el cumplimiento de las políticas sobre el Sistema de Gestión Integral de Suministro de Tecnologías Sanitarias en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso racional, control; y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de estas.
- b) Realizar el proceso de inclusión, exclusión y modificación del LITSA, siguiendo los lineamientos definidos por el CFN.
- c) Definir el Listado de Tecnologías Sanitarias esenciales del servicio de salud local, que será en base a su cartera de servicios y a las particularidades epidemiológicas de su área de cobertura, los ítems deben ser seleccionados únicamente del **Listado de Tecnologías Sanitarias vigente**.
- d) Evaluar la adherencia al **Listado de Tecnologías Sanitarias** y las guías existentes generando las acciones de intervención.
- e) Definir procedimientos para vigilar el impacto, seguimiento y evaluación de la eficacia de la terapia farmacológica instaurada frente los perfiles epidemiológicos de la región u hospital.
- f) Recolectar y analizar los datos recibidos por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos (PRM) e insumos médicos, e informar los resultados al médico tratante,



al paciente, al personal de salud del hospital y a las autoridades correspondientes.

Conformación de los Comité de Farmacoterapia Regional y Hospitalario

El Comité de Farmacoterapia Regional (CFR) estará integrado de la siguiente manera:

- a) El Director (a) Regional o su delegado.
- b) El Director (a) médico(a) o quien cumpla ese rol.
- c) El Regente (a) del Parque Regional.
- d) El Jefe (a) de enfermería o quien cumpla ese rol.
- e) Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- f) Un epidemiólogo regional.

El Comité de Farmacoterapia Hospitalario CFH, estará integrado de la siguiente manera:

- a) El Director (a) general del hospital o su delegado.
- b) El Director (a) médico (a) o quien cumpla ese rol.
- c) El Regente (a) del servicio farmacéutico.
- d) El Jefe (a) del departamento de enfermería o quien cumpla ese rol.
- e) Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.
- f) Un epidemiólogo.
- g) Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.



Listado de Tecnologías Sanitarias (LITSA)

El **Listado de Tecnologías Sanitarias** del MSPBS del Paraguay se elabora sobre la base de los criterios de selección de la OMS, con el propósito de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y accesibles en el sistema público de salud. Corresponden a las necesidades de salud o morbilidad a tratar en Paraguay, así como a la estructura y grado de desarrollo de los servicios de salud que se

proveen en el país. Gestionar el proceso de actualización del **Listado de Tecnologías Sanitarias** es responsabilidad del COMITÉ DE FARMACOTERAPIA NACIONAL, con una frecuencia bianual y debe ejecutar las siguientes acciones:

- Diseñar y ejecutar los pasos metodológicos para la revisión del **Listado de Tecnologías Sanitarias**, además de estandarizar los mecanismos de inclusión y exclusión.
- Definir los criterios para seleccionar los medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales a incluir en el **Listado de Tecnologías Sanitarias** de nivel nacional.
- Determinar la estructura y organización del **Listado de Tecnologías Sanitarias**.

Tiene como objetivos:

- a. Garantizar al ciudadano un número de Tecnologías Médicas seleccionadas, para tratar la mayoría de las enfermedades posibles de acuerdo a las guías de atención basados en evidencias y con la mejor relación costo-beneficio.
- b. Proporcionar a los prescriptores, farmacéuticos y personal de salud, información sobre los medicamentos y tecnologías sanitarias disponibles a utilizarse en los establecimientos de salud de acuerdo al nivel de atención, que asegure a cada persona la mejor alternativa terapéutica posible, permitiendo su uso racional.
- c. Utilizar metodología basada en estrictos criterios técnicos científicos que guíen la selección de cada uno de las Tecnologías Médicas, en su redacción, clara y concisa, en el contenido de medicamentos de uso ordinario y ordenada de tal manera que facilite su consulta.
- d. Garantizar mecanismos de socialización y divulgación al personal de salud, además del seguimiento y monitoreo en cuanto a la utilización adecuada.



METODOLOGÍA DE ACTUALIZACIÓN DE LA LITSA

La necesidad de utilizar una LITSA que oriente la logística, la adquisición, y la prescripción de los medicamentos en el sector público, permitió desarrollar un proceso metodológico de actualización, estrictamente científico técnico, tomando como referencia las mejores evidencias disponibles para asegurar la calidad e independencia, y abierto a los usuarios del sistema de salud, con transparencia, como principios básicos para obtener una lista que sea aceptada, creíble y utilizada para el propósito que se destinará.

El proceso de actualización de la LITSA se desarrolló en tres fases cada una con los siguientes pasos metodológicos aplicados:

Fase I: Conformación del Comité Técnico Nacional para elaborar propuesta inicial de LITSA.

Las Autoridades del Ministerio de Salud designarán a un grupo de profesionales integrados en un Comité Técnico Nacional para realizar la Selección del **Listado de Tecnologías Sanitarias**, coordinado por la DGGIES e integrado por funcionarios de las direcciones técnicas del MSPBS, universidades nacionales e institutos nacionales relacionados directamente en las actividades de selección del LITSA.

Los pasos metodológicos para elaborar la primera propuesta del listado básico fueron los siguientes:

1. Revisión de Listas del **Listado de Tecnologías Sanitarias** y protocolos de tratamiento de los programas de salud del MSPBS, y de la última edición de la Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.
2. Organización del listado de medicamentos según la clasificación internacional Anatómico Terapéutica Química (ATQ) y el nivel de uso en los diferentes niveles de atención.
3. Elaboración de formato para las propuestas de ajustes: inclusiones, exclusiones, y modificaciones, de acuerdo a los criterios acordados y promovidos por la OMS.
4. Consenso del comité técnico nacional de la primera propuesta del listado, de acuerdo a la revisión de los criterios de selección consensuados.

El Comité Técnico Nacional estará a cargo de consolidar y evaluar la información producida en los equipos técnicos de médicos de las regiones sanitarias y de especialistas clínicos, para determinar la calidad de la aplicación de la metodología de revisión del **Listado de Tecnologías Sanitarias** asegurando la calidad y transparencia por ser los tomadores de las decisiones y aprobación final de la lista.

Fase II: Diseminación de la propuesta de LITSA mediante la estrategia de grupos focales de clínicos prescriptores de regiones sanitarias representativas y de clínicos especialistas por grupos farmacológicos.

La diseminación tuvo como propósito obtener sugerencias de inclusión o exclusión de medicamentos y tecnologías sanitarias de la propuesta de LITSA, durante el período el periodo establecido.

Esta fase se realizará en dos momentos:

1. La diseminación del listado inicial a través de las regiones sanitarias y hospitales, con un mecanismo de retroalimentación de observaciones y propuestas de inclusión o exclusión con las justificaciones debidas y los criterios definidos.
2. La conformación de grupos de revisión de especialistas que se encarguen de revisar la lista propuesta por el comité cada grupo farmacológico y las propuestas surgidas de la diseminación en las regiones sanitarias.

Fase III: Revisión técnica de los medicamentos e insumos médicos propuestos a incluir o excluir para elaborar la LITSA.

El comité técnico nacional realizará una evaluación de las recomendaciones surgidas del proceso de diseminación y realizará los ajustes necesarios, identificando y aplicando la información de referencia a partir de la mejor evidencia disponible, importante para la revisión de los aspectos de eficacia y seguridad del medicamento, debido a que la selección se basa en indicaciones de primera elección para cada problema de salud.

En los aspectos relacionados con las características farmacológicas del medicamento, se consultará las fuentes de información especializadas para revisar el contenido por cada medicamento seleccionado que se presentan en la tabla siguiente:

Características	Contenido
Nombre del medicamento	En su denominación genérica, o denominación común internacional (DCI).
Concentración	Potencia del medicamento.
Forma farmacéutica	Forma en que se elabora el medicamento para que pueda administrarse al organismo (Comprimido, Líquido, Inyectable, etc.).
Vía de administración	Ruta de entrada del medicamento al organismo para producir sus efectos (Oral, Intravenosa, Tópica, etc.).
Nivel de uso (niveles según reorganización de establecimientos que integran la RIIS, MSPBS).	Nivel I (baja complejidad): Unidad de Salud Familiar (USF). Nivel II (mediana complejidad): CAES, Hospital Básico / Distrital (HB/D). Nivel III (mediana complejidad): Hospital General Regional (HGR). Nivel III (alta complejidad): Hospital General Nacional (HGN). Nivel IV (alta complejidad): Hospital Especializado (HE).



CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL LISTADO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Los criterios considerados por el comité técnico nacional para la selección de los medicamentos y tecnologías sanitarias a ser incluidos en el LITSA son los promovidos y aplicados por la OMS en la elaboración de la Lista Modelo de Medicamentos y tecnologías sanitarias Esenciales y que se presentan a continuación:

Relevancia para el patrón de enfermedades prevalentes

Los medicamentos y tecnologías sanitarias seleccionados deben resolver las necesidades de tratamiento de los problemas de salud del país, por tanto, es importante identificar las enfermedades prevalentes y cuáles de ellas es prioritario abordar debido a su importancia en la salud pública.

Eficacia y seguridad demostradas

Se seleccionarán los medicamentos y tecnologías sanitarias sobre los cuales existan estudios clínicos que hayan aportado información fiable y completa acerca de su eficacia e inocuidad. Cuando existieren dos o más medicamentos o insumos médicos similares en los aspectos mencionados, la selección se hará mediante una cuidadosa comparación de su eficacia, inocuidad, calidad, precio y disponibilidad.

Pruebas de que producen los resultados esperados en diversos entornos

Se seleccionarán aquellos medicamentos y tecnologías sanitarias cuyos efectos en el uso general se hayan comprobado en entornos médicos de distintos tipos.

Calidad adecuada, incluyendo biodisponibilidad y estabilidad

Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar su calidad, incluida su biodisponibilidad; así mismo, será preciso determinar su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previstas.

Relación costo beneficio favorable en términos del costo total del tratamiento

Al comparar los medicamentos y tecnologías sanitarias se tendrá en cuenta el costo del tratamiento completo, y no sólo el precio unitario de cada producto. La relación costo- beneficio es un factor importante en la selección para su inclusión en la lista.

Propiedades farmacocinéticas deseables y posibilidad de fabricación local

Algunas veces esa selección también puede verse afectada por otros factores, como las propiedades farmacocinéticas relativas, o por consideraciones de índole local, como la disponibilidad de fábricas o instalaciones de almacenamiento.



Comercialización en forma de compuestos individuales

En la mayoría de los casos, la fórmula de los medicamentos esenciales deberá incluir un solo principio activo. Las combinaciones de medicamentos en proporciones fijas son aceptables únicamente si la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de un grupo definido de la población y se ha comprobado que la combinación aporta mayores beneficios que los obtenidos con cada compuesto administrado por separado, en cuanto a efecto terapéutico, inocuidad u observancia del régimen prescrito.

PATRÓN DE MORBIMORTALIDAD

Principales causas de mortalidad

Las principales causas de muerte responsables de más del 70% de las defunciones que ocurren en el país.

- Enfermedades del aparato circulatorio (ACV).
- Tumores.
- Diabetes mellitus.
- Causas externas (accidentes y violencias).
- Enfermedades del sistema respiratorio.
- Enfermedades perinatales.
- Enfermedades infecciosas y parasitarias.

Principales causas de morbilidad

- Enfermedades infecciosas (Infecciones Respiratorias Agudas, Parasitosis intestinal, Diarrea, TB, VIH y Sida, ITS, Influenza humana).
- Anemia.
- Enfermedades del aparato circulatorio con factores predisponentes (Hipertensión arterial, diabetes y dislipidemias).
- Enfermedades inmunoprevenibles.
- Enfermedades transmitidas por vectores (Dengue, Malaria, Leshmaniasis, Chagas).
- Tumores (cuello uterino [59% del total] y tumor maligno de mama).



Formas farmacéuticas utilizadas en la LITSA

Término	Definición
Comprimido	Se refiere a formas sólidas generalmente discoidea, obtenida por compresión.
Cápsula	Cubiertas de gelatina que se llena con sustancias sólidas o líquidas y se administran por deglución para evitar el sabor y el olor de los medicamentos.
Líquido oral	Preparaciones líquidas para ser deglutidas. Ej: solución oral, suspensión, emulsión y gotas orales, incluyendo aquellos a reconstituirse de polvos o gránulos. Se prefiere que los líquidos orales no contengan azúcar y las soluciones para niños no contengan alcohol.
Inyectable	Preparado líquido, solución o suspensión, constituido por medicamentos en vehículo acuoso o aceitoso, estéril, para emplearse por vía parenteral (intravenosa, intramuscular, intratecal, subcutánea, etc.).
Óvulo	Es un preparado sólido de forma cónica, se ablanda o disuelve a la temperatura del cuerpo. Ej: óvulo de clotrimazol.
Crema	Emulsión de aceite en agua o agua en aceite, de consistencia semisólida no untuosa o líquida muy espesa. Ej: hirocortisona 1% crema.
Solución	Sustancia química disueltas en agua, para uso interno o externo. Si son usadas en la piel son lociones; por nebulización en inhalaciones y para ojo en gotas: Ej.: permetrina 1% loción, alcohol al 70%, salbutamol solución para nebulizar.
Aerosol	Dispersiones finas de un líquido o sólidos en un gas en forma de niebla, y se administra por inhalación. Ej.: Beclometasona dipropionato 250 mcg por dosis.

Vías de administración de los medicamentos utilizadas

Vía de administración	Abreviatura	Significado
Oral	VO	Vía oral
Parenteral	IV	Intravenosa
	IM	Intramuscular
	SC	Subcutánea
	ID	Intradérmica
	IP	Intraperitoneal
	IT	Intratecal o espinal
	AD	Anestesia dental
	ET	Endotraqueal
	OI	Intraoral o dental
Inhalatoria	INH	Inhalada
Tópica	TOP	Tópica
	OFT	Oftálmica
	VAG	Vaginal



Formato de solicitud para inclusión, exclusión o modificación de medicamentos e insumos médicos en la LITSA

Por favor llene las partes de este formato con la información solicitada en cada ítem y marque con una (x) el tipo de propuesta.

Inclusión: _____ **Exclusión:** _____ **Modificación:** _____

Para cada medicamento a proponer describa los siguientes aspectos:

Nombre Genérico	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación

Mencione las principales indicaciones terapéuticas del medicamento que propone incluir:

Mencione las principales precauciones y contraindicaciones relacionadas con el uso de este medicamento:

Indique la forma de dosificación del medicamento y la duración del tratamiento para:

- a. Niños
- b. Adultos

Si es una inclusión resuma las razones terapéuticas del uso del medicamento que superen los medicamentos ya existentes de acuerdo a los siguientes criterios:

Eficacia	
Seguridad	
Dosis	
Duración Tratamiento	
Cumplimiento por paciente	
Costo	

Nivel de atención donde pueda ser utilizado el medicamento o insumo:

USF() HBD() HGR() HGN() HE()

Nombre del profesional
que propone:

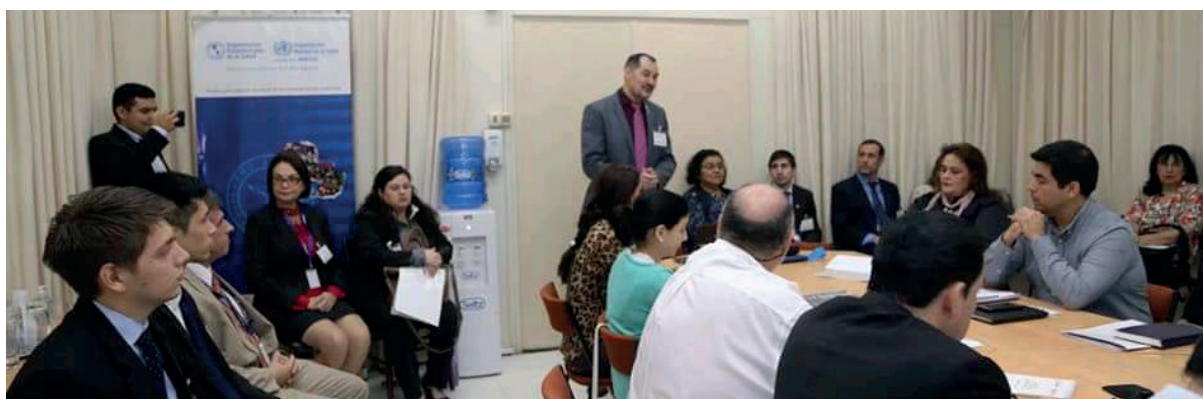
Título o Cargo:

Bibliografía:



LISTADO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN EL NIVEL REGIONAL Y HOSPITALARIO

Es responsabilidad de los CFR y de los CFH, definir a partir del **Listado de Tecnologías Sanitarias** Nacional, el listado de medicamentos y otras tecnologías médicas esenciales para la región y para cada uno de los hospitales, acorde a la prestación de los servicios de salud dados a la población que cubre.





ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN

Para el SIGISTSA, es necesario conocer la demanda esperada. Se puede cuantificar a partir de la tendencia histórica, de las proyecciones estratégicas resultantes del manejo de variables como productos, servicios, plan de desarrollo, crecimiento de la población, perfil epidemiológico, competencia, las políticas económicas y la inflación, entre otras; complementadas con técnicas matemáticas o estadísticas que permiten predecir con un margen mínimo de error, las unidades que se van a suministrar y sus tendencias de variación a través del tiempo.

El Comité de Farmacoterapia Nacional CFN da las directrices a CFR y CFH frente al método de estimación a utilizar según el comportamiento de los medicamentos y tecnologías sanitarias.

Desde la DGGIES se llevará el liderazgo de las estimaciones de las necesidades del MSPBS, teniendo en cuenta la participación del equipo técnico.

El proceso de estimación de necesidades debe definir políticas, objetivos, actores involucrados, información requerida (fuente y calidad de los datos), método a utilizar, herramientas requeridas; para obtener el plan de compras que, al comparar con el presupuesto, pueda ser necesario aplicar uno de los procedimientos de priorización. Por último, se deben establecer los mecanismos de seguimiento y evaluación.

Entre las estrategias a definir están las normativas vigentes, definición del **Listado de Tecnologías Sanitaria** a estimar, existencias de guías de práctica clínica / protocolos y además garantizar la utilización por el personal de salud, definir los niveles de inventario o política de existencias para cada establecimiento de salud, establecimientos donde debe ser implementada la metodología POE (Proceso Operativo Estándar), definición de coberturas / crecimientos, presupuestos definidos y estructurados con sus fuentes. Es muy importante definir un cronograma con tiempos y responsables.



La calidad de la información es un factor crítico, por lo tanto se recomienda a los Comités de Farmacoterapia evaluar periódicamente la utilización de las guías de práctica clínica y protocolos existentes, además de la utilización del **Listado de Tecnologías Sanitarias**. Evaluar que los consumos reportados estén actualizados y correspondan a la real demanda nominal (dada por la atención a los pacientes). Verificar que la captura de la demanda, corresponde a la prescripción médica, debiendo registrarse también la cantidad insatisfecha. Con respecto a las existencias almacenadas, deben ser confiables, incluidas donaciones, cantidades en tránsito y con fechas de vencimiento vigentes. El sistema de información debe ser diligenciado correctamente, sin errores de duplicidad de ítem, en cantidades, incremento de consumo por desabastecimiento de otro ítem similar, entre otros. Por lo tanto, es importante, implementar procedimientos constantes de validación de la información.

Métodos de estimación de necesidades a utilizar

- Método Epidemiológico (principalmente para programas nacionales de salud).
- Método Consumo Histórico Ajustado.

Método Epidemiológico: se basa en la frecuencia de la morbilidad por los esquemas de tratamiento utilizados. La utilización de este método requiere de un equipo de trabajo de médicos especialistas en las patologías, farmacéuticos y personal logístico. Entre los pasos a seguir están:

1. Definir la morbilidad a estimar.
2. Definir la población por cada esquema de tratamiento.
3. A partir de un análisis del comportamiento del año anterior, suponer las variables como población que va iniciar en el periodo a estimar y otras variables como abandonos, muertes y otras variables requeridas.
4. Definir el crecimiento o decrecimiento de la población a estimar por cada uno de los esquemas de tratamiento, en cada uno de los meses, para el periodo futuro establecido.
5. Se multiplica la cantidad de medicamentos por los casos estimados mensualmente en cada uno de los esquemas.
6. Ajustar las cantidades teniendo en cuenta el stock de seguridad o niveles mínimos y tiempos de espera en el proceso de adquisición.
7. A las cantidades estimadas se les debe restar las existencias disponibles, en lo posible consolidando el nivel central, regional y local; y también tener en cuenta para la resta las cantidades en tránsito, obteniendo así las cantidades requeridas.
8. Ajustar las cantidades a la unidad del empaque secundario, de acuerdo a los requerimientos de la compra.

9. Valorar la compra a realizar multiplicando las unidades estimadas por el precio de cada medicamento y dispositivo médico.

Variables	Detalle de variables	Fórmula
A	Problema de salud o morbilidad	
B	Nombre de medicamento con concentración	
C	Categoría del tratamiento (por grupo etario, 1er o 2da opción)	
D	Casos estimados para el año (prevalencia)	
E	Unidades básicas por caso	
F	subtotal unidades requeridas	$F=D \times E$
G	Total, unidades por medicamentos (sumando las diferentes categorías)	
H	Ajuste de cantidades (stock de seguridad)	
I	Existencias en el inventario	
J	Total, cantidades requeridas	$J=G+H-I$
K	Unidades por envase secundario o embalaje (según el caso de compra)	
L	Número de envases secundarios requeridos	$L=J/K$
M	Precio por envase secundario	
N	Precio total	$N=L \times M$

Tomado de Gestión de productos y Suministros Farmacéuticos – MSH, USAID, 2005. Adecuado para este documento.

Ejemplo del formato para cálculo de estimación, método epidemiológico:

Método Consumo Histórico Ajustado

Definición

También llamado método de Griffiths, estima las necesidades de medicamentos e insumos tomando como base el consumo real de un periodo determinado (6 meses, 1 año, etc.). Si un producto se agotó en algún momento durante ese periodo, entonces el consumo ajustado sólo se aplica a la parte del tiempo en el cual el producto mantenía niveles de existencia.

Fuente de información

Este método utiliza **registros históricos** de consumo de cada medicamento e insumo, la frecuencia en la utilización de éstos - informe recogido de recetas médicas, historias clínicas. En los informes de consumo (consumo declarado) o registros automatizados (sistema informático - SICIAP) - arroja información para estimar cantidades en un periodo determinado, las cuales pueden promediarse y proyectarse.

Para **impedir** una estimación insuficiente al realizar la cuantificación de las necesidades, puede **añadirse un porcentaje por concepto de compensación por factor pérdida o pérdidas evitables** (puede ser del 10 %, este porcentaje es a criterio del establecimiento), el cual puede disminuir de acuerdo con el análisis que se realice año a año.



Método de Cálculo

Para calcular la Estimación de Necesidades por este método, se debe hallar **el Consumo Promedio Mensual Ajustado (CPMA)**, que es la relación entre el consumo de un período determinado y el período con existencias del producto. Este CPMA se multiplica por el número de meses que deben quedar cubiertos por la Estimación de Necesidades.

$$\text{CPMA} = \frac{\text{Consumo del período determinado} \times \text{Periodo de Cálculo (30 días)}}{\text{Período Determinado (en días)} - \text{Período sin Existencias (en días)}}$$

Dónde

- Consumo de un periodo determinado: cantidad de medicamentos e insumos que se han consumido en un año (mínimo 6 meses).
- Periodo de cálculo: 30 días (1 mes).
- Periodo determinado: 365 días (1 año) o el número total de días para los que se calculó el consumo.
- Periodo sin existencias: número de días con rotura de stock.
- Consumo Promedio.
- Comportamiento estable.
- El consumo proyectado en el futuro tendrá la misma tendencia que en el pasado.
- Tomar meses con consumos similares.
- Análisis ítem a ítem.
- Si el desabastecimiento distorsiona: tomar meses consistentes.

Regresión Lineal Simple

- Excel, se determinará la ecuación de la recta ($y = ax + b$), determinar el consumo futuro (y) reemplazando los periodos que corresponden (x).
- el consumo proyectado en el futuro tendrá la misma tendencia que en el pasado.
- Corrección de consumos significativamente diferentes.
- Análisis ítem a ítem.
- 24 a 36 meses información.

Los CFR y CFH deben garantizar que los datos de los pacientes atendidos, medicamentos e insumos proveídos y los desabastecimientos estén registrados en el Sistema Informático (SICIAP).

Una vez elaboradas las estimaciones de necesidades con base a los requisitos antes mencionados, se registran en el sistema SICIAP (NMP Declarado) bajo de declaración jurada y que debe ser actualizada semestralmente, la información obtenida debe ser remitida a la DGGIES (Dirección de Planificación y Uso Racional - DPRUM) en medios magnéticos y físicos.



Planificación de compras (definición, ejecución y seguimiento)

La planificación de compras realizada por la DPURM es el resultado del proceso de consolidación de las estimaciones de necesidades, con respecto a los saldos de contratos vigentes, expiración de los mismos y el stock de los parques centrales de DGGIES. El propósito es garantizar la disponibilidad de los productos con calidad, en el momento oportuno, en las cantidades requeridas y a precios de compras asequibles, para una adecuada prestación del servicio de salud. Sin embargo, cuando financieramente no se cubre el total de requerimiento, se hace necesario establecer metodologías de priorización, como clasificación VEN y ABC.

El plan de compras adecuado implica contar con la información oportuna de las dependencias administrativas involucradas en el proceso de las ejecuciones contractuales de provisión de los medicamentos u otra tecnología sanitaria, con el fin de iniciar un nuevo proceso de compras en forma oportuna, y evitar posibles desabastecimientos por imprevisión.

La DPURM – DGGIES también elabora las especificaciones técnicas y recomiendan el precio referencial de los medicamentos esenciales e insumos médicos esenciales para posteriormente elevar a la Dirección Administrativa, donde el Departamento de Contrataciones de la DGGIES remitirá a la DGAF para el inicio de proceso de compra.

Priorización

Clasificación VEN: Vitales o muy esenciales (V). Constituyen un grupo de medicamentos absolutamente indispensables; la carencia o existencias parciales de medicamentos pueden ocasionar graves consecuencias para la población atendida, puesto que se compromete la atención adecuada y por tanto la vida de los pacientes, o se ocasiona recaídas en caso de enfermedades crónicas, provocando incapacidad laboral o inclusive una incapacidad permanente. Por su parte, la carencia de Insumos Médicos vitales como soluciones desinfectantes para esterilización de áreas y equipos, compromete igualmente la calidad de la atención e indirectamente la salud de las personas que están recibiendo los servicios; podría incluirse también en este grupo.

Esenciales o menos vitales (E). Debe aclararse que la denominación de esencial se da exclusivamente para la priorización de las compras; no debe confundirse esta categoría con la definición de medicamento esencial establecida por la OMS, por eso es preferible nombrar a este grupo como “menos vitales”. La frecuencia y gravedad de las enfermedades en las que se utiliza este tipo de medicamentos, es menor que las del grupo anterior; su ausencia puede llevar a incapacidades transitorias o limitantes, algunas veces.

No esenciales (N). Como el nombre lo indica, su falta ya no es sinónimo de agravamiento de los problemas de salud, de cronicidad, acción incapacitante o limitante. La baja frecuencia y gravedad de las enfermedades para las cuales están indicados los hace menos indispensables.



Clasificación ABC o ley de Pareto , en donde el **grupo A** son los de más alto costo, el **grupo B** los de precio intermedio y el **grupo C** los de más bajo costo. La premisa es que un número relativamente reducido de Ítems representa, en términos generales, una proporción significativa de los costos totales del presupuesto. Por ejemplo, entre el 15% y el 25% de los productos cuestan el 80% del presupuesto (A); entre el 25% y el 35% de los productos cuestan el 15% del presupuesto (B) y un 50% a 60% absorben solamente el 5% del presupuesto.

ADQUISICIÓN - DOC

Los objetivos de la adquisición

- Desarrollar estrategias que posibiliten la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos y tecnologías sanitarias requeridos para satisfacer las necesidades de la población a atender, en el marco de las normativas vigentes en materia de contrataciones públicas y la ley de presupuesto general de cada ejercicio fiscal.
- Programar el proceso de adquisición, realizar el estudio del mercado, establecer el precio referencial, ficha técnica, requisitos legales y financieros, disponibilidad financiera y modalidad de compra entre otros en el marco de las normativas vigentes.
- Ejecutar y controlar los procesos de compras programados.
- Evaluar los procesos de compras, de acuerdo al plan anual de contrataciones y su ejecución contractual.
- Asegurar la calidad de los medicamentos y tecnologías sanitarias de acuerdo a los requisitos técnicos establecidos por la normatividad, la comunicación oportuna de las no conformidades detectadas.

Se debe iniciar los procesos licitatorios para la provisión oportuna de medicamentos y tecnologías sanitarias requeridos por el MSPBS que conforman el LITSA y los autorizados por la máxima autoridad.

Los procedimientos a seguir en la adquisición están establecidos por la Ley N° 2051/03 y sus actualizaciones; la Ley de Presupuesto General de la Nación de cada Ejercicio Fiscal; sus reglamentaciones y a través de convenios entre entidades nacionales e internacionales, incorporación al PAC conforme a las normativas vigentes del MSPBS.



CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES EN EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Evaluación de proveedores

En el proceso de satisfacer las necesidades de la salud pública, el Ministerio de Salud debe contar con un eslabón clave conformado por el conjunto de proveedores responsables: si ellos fallan en suministrar productos y/o servicios que cumplan con lo requerido (especificaciones técnicas, plazos de entrega, cantidades, calidad, etc.) ocasionarán inconvenientes que se verán reflejados en las prestaciones finales en los establecimientos de salud.

Los criterios que se recomienda verificar

La calidad del servicio: la oportuna entrega o cumplimiento de servicios, la entrega de los pedidos o servicios completos, el informe oportuno de la situación de los pedidos o servicios, sostenimiento de las ofertas, cumplimiento en la política para el manejo de devoluciones, cumplimiento de las especificaciones administrativas.

La calidad del producto: tiene como objetivo fundamental evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos recibidos en cuanto a sus características organolépticas, físico-químicas, microbiológicas y material de acondicionamiento. A partir de la inspección realizada en los procesos de recepción del nivel central, regional y local, utilizando las fichas técnicas y de las pruebas de análisis de calidad realizadas en el laboratorio.

Cada establecimiento debe generar un registro diario de defectos detectados durante la recepción técnica y administrativa.

El Departamento de Contrataciones de la DGGIES deberá llevar un registro diario de la ejecución de los contratos consignándose datos de emisión de órdenes de compra, plazo de entrega, recepción física, recepción técnica, mora, causal de fuerza mayor, adendas contractuales y todas otras alteraciones del producto durante su vida en la cadena de suministro, a fin de evaluar el comportamiento de las empresas proveedoras de bienes o servicios.

En caso de incumplimiento contractual por parte del Proveedor el administrador del contrato y el servicio de salud beneficiario deberán comunicar a las instancias pertinentes (Unidad Operativa de Contratación y Dirección General de Asesoría Jurídica del MSPBS, Dirección Nacional de Contrataciones Públicas) a fin de evaluar la rescisión parcial o total del contrato iniciado por el Ministerio, la ejecución de la póliza de fiel cumplimiento del contrato y/o aplicación de la multa respectiva.

En los Pliegos de Bases y Condiciones la DPURM deberá establecer como criterio de evaluación de la oferta presentada por el oferente si el mismo registra incumplimiento contractual al MSPBS. Por tanto, la empresa deberá presentar Constancia de Cumplimiento Contractual.



El nivel central (Dirección Administrativa - DGGIES), debe tener definido los parámetros a evaluar, sus puntajes y el cálculo de deméritos o pérdida de puntaje por no conformidades presentadas, retrasos o incumplimientos, para las cuales se comparan con la elaboración de una tabla de puntaje por deméritos, para obtener el resultado de valoración para calidad del servicio.

La actividad de evaluación de proveedores durante la ejecución de contratos, debe ser socializada, a lo cual el comité de evaluación debe prestar atención especialmente en los procesos donde se establezca como criterio de evaluación.

DONACIONES Y MUESTRAS MÉDICAS

Con frecuencia las donaciones, que han sido entregadas con el fin de brindar una ayuda en momentos críticos, pasan a crear un problema cuando no reúnen las características necesarias para su utilización. Con el fin de dar un mejor uso y aprovechamiento a las donaciones y obtener su máximo beneficio, es necesario establecer una serie de parámetros a considerar. La OMS formuló en 1996 la revisión de las Directrices sobre donativos de medicamentos, trabajando con organismos internacionales de socorro y consultó a más de 100 organizaciones humanitarias para definir las directrices para manejar las donaciones de medicamentos, las cuales se fundamentan en cuatro principios, aplicables a otros Insumos hospitalarios:

1. Todas las donaciones deberán beneficiar a quienes las reciben.
2. Deben respetarse los deseos y autoridad del beneficiario.
3. No debe haber discriminación en la calidad de los productos.
4. Debe establecerse un mecanismo de comunicación efectivo entre el donante y el beneficiario.

Teniendo en cuenta la existencia del CFN, se podrá solicitar al mismo, recomendaciones al respecto.

Implementación de una política institucional para donaciones

Para una adecuada gestión de donaciones, tanto los receptores como los donantes necesitan actuar para asegurar el buen uso de las donaciones recibidas. Deben definirse guías nacionales y procedimientos administrativos que, en el futuro, orienten a los donantes sobre el tipo de asistencia y productos que realmente se necesitan, basadas en las directrices de la OMS. A su vez, los procedimientos administrativos definidos por el receptor, deben servir para definir necesidades, priorizar los requerimientos, coordinar las donaciones, decidir qué documentación se requiere cuando se propone hacer una donación y a quién se dirige, establecer criterios para aceptar o rechazar una donación, coordinar la recepción, almacenamiento y distribución de los mismos, definir cómo se van a incluir las donaciones en los registros de presupuesto y gasto y desechar las donaciones que no sirven.



En conclusión, un medicamento u otra tecnología sanitaria donado debe cumplir con los mismos requisitos de un producto comprado, en todos los componentes de sistema de gestión integral de suministro, el producto donado no se debe facturar o vender, sin embargo, se deberá conocer su valor monetario para su registro en el SICIAP.

Para el recibo de otros medicamentos y tecnologías sanitarias se debe cumplir los siguientes requisitos, previo al recibo de los productos:

1. Tener registro sanitario vigente del país de origen, registro sanitario vigente en Paraguay, o dado por una entidad reguladora referente.
2. Tener información y evidencia de su almacenamiento y su conservación después de su fabricación y antes de la donación.
3. Aprobado por DNVS para donaciones internacionales, y las donaciones que se realizan a nivel local deberán ser aprobadas por la DGGIES.
4. Estar incluido en la LITSA, salvo autorización de la autoridad sanitaria o su designado, para donaciones internacionales. En caso de donaciones nacionales, debe ser autorizado por el comité de farmacoterapia que corresponde al Servicio de Salud respectivo.
5. Las cantidades a recibir en donación deben ser ingresadas al sistema de Información vigente, estar dentro del consumo promedio por mes y con el vencimiento suficiente para el consumo efectivo.
6. Fecha de vencimiento suficiente para permitir la realización con holgura desde su recepción, distribución y consumo por el usuario ya que los donativos no solicitados e innecesarios constituyen una pesada carga económica en el caso del vencimiento de los mismos.
7. La entidad receptora deberá realizar la comunicación correspondiente sobre las cantidades de productos recibidos en concepto de donación a la Dirección de Planificación, a fin de considerar las mismas para la estimación general de necesidades, a modo de no realizar compras innecesarias.

Con respecto a las **muestras médicas**, deben dar cumplimiento a los requisitos anteriores dados para donaciones.



PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Los Parques Sanitarios deben contar con áreas de recepción de productos ubicadas de forma a protegerlos de los factores o agentes tanto internos como externos que pudieran afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción. El área de recepción debe estar separada del área de almacenamiento. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar si los embalajes no han sido dañados y si corresponden con los documentos de envío. La recepción de productos farmacéuticos debe estar orientada por procedimientos operacionales escritos que incluyan indicaciones específicas respecto a cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este reglamento, la recepción debe ser efectuada por personal debidamente habilitado y capacitado con relación a las características del producto, a fin de evaluar sus condiciones.

El proceso de recepción contiene 4 momentos importantes:





RECEPCIÓN EN PARQUES SANITARIOS Y ESTABLECIMIENTOS DEPENDIENTES DEL MSPBS

Con respecto a los pasos 1 y 2: **recibo de embalajes y la verificación de especificaciones administrativas**, tanto los Parques Sanitarios como todos los establecimientos de salud que reciben medicamentos e insumos médicos del MSPBS, deben implementar el procedimiento de acuerdo con las siguientes directrices.

Con respecto al paso 3, la “Verificación de Especificaciones Técnicas”, en este documento se presenta en forma diferenciada la actividad del muestreo aleatorio a seguir por los Parques Sanitarios Centrales y Hospitales, específicamente establecimientos que reciben medicamentos e insumos médicos del MSPBS.

1. Recibo de los embalajes: a los embalajes recibidos por los transportadores, se debe verificar el estado exterior de los mismos, en cuanto a sellos de seguridad, deformidades, humedades o ruptura parcial o total. Cualquiera de estas anomalías conlleva a separar el embalaje con la no conformidad y debe hacerse una comunicación inmediata al proveedor o al establecimiento que realizó el envío, en lo posible dejar registro fotográfico. La inspección de este embalaje se debe hacer en presencia del transportador e informar de inmediato los daños presentados o pérdidas.

2. Verificación administrativa: verificar el cumplimiento de condiciones administrativas pactadas contractualmente con el proveedor, cuando los productos se reciben del proveedor directamente, verificando la coincidencia entre contrato, orden de compra, factura, así:

- Verificar las documentaciones de envío según disposiciones legales vigentes. **(Ver: MECIP- Recepción en Parques Sanitarios de Nivel Central-F93- Actividad 4)**.
- Verificar que cada lote ingresado cuente con certificado de análisis de calidad del producto que acredite la conformidad.
- En el caso de que la documentación de envío no coincida con los productos recibidos, se procederá según el procedimiento vigente. **(Ver: MECIP-Recepción en Parques Sanitarios de Nivel Central- F93- Actividad 4)**

Cuando los productos son remitidos por un Parque Sanitario, corresponde al cumplimiento de especificaciones de la solicitud / pedido con respecto al documento remitido por dicho Parque Sanitario, en este caso se verifica nota de remisión o acta de transferencia o la que haga sus veces, contra el documento de pedido, ejemplo el IMI, IMI de emergencia, o pedido de transferencia.

Para ambos casos los productos físicos recibidos deben corresponder a los solicitados en nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, volumen y cantidad y para dispositivos médicos, además de la descripción, volumen, la referencia, calibre, y otros parámetros según el caso.



3. Verificación de especificaciones técnicas: Permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia por la legislación vigente como ficha técnica, así como también las características establecidas en el PBC y/o Contratos. Estas especificaciones se refieren a: fecha de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas y organolépticas del producto como tal, características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase, embalaje y forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, nombre del fabricante y otros requisitos de información acordes a la legislación. El nivel central (DPURM) tiene la responsabilidad de permitir el acceso de todos los establecimientos de salud y Parques Sanitarios, a las fichas técnicas de los productos a Recepcionar o Distribuir.

Para realizar la verificación técnica es necesario obtener una muestra representativa. Exceptuando a medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, que su verificación técnica es del 100%.

Siempre tendrá prioridad en la ejecución de la recepción técnica, los productos que requieren cadena de frío y los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Pasos de la recepción técnica

- a. Primero la separación por lotes recibidos,
- b. Obtención de la muestra por cada lote con la ayuda de la tabla militar estándar,
- c. Verificar los parámetros a inspeccionar en cada una de las muestras y detectar los defectos o no conformidades,
- d. Clasificar los defectos de acuerdo a la criticidad, de acuerdo a la clasificación verificar en la tabla militar estándar el nivel de aceptación,
- e. Tomar la decisión de aceptar o rechazar.
- f. Por último, realizar la devolución de los productos rechazados y realizar el ingreso al inventario de los productos aceptados, con la respectiva ubicación en el área asignada para su almacenamiento.





Muestreo

El proceso de verificación de las especificaciones técnicas se realiza mediante un muestreo al azar sobre cada uno de los lotes recibidos, utilizando para ello la Tabla Militar Estándar 105E (Es el sistema de muestreo de aceptación de atributos, de mayor uso en el mundo), según el Nivel de Inspección.

- El muestreo lo realizarían funcionarios debidamente capacitados y entrenados.
- Se separan los medicamentos y otras tecnologías sanitarias recibidas, por lote.
- Se realiza el conteo de cada uno de los lotes recibidos, dato requerido para definir la cantidad de cada muestra.
- Método de definición de la cantidad recibida por lote de acuerdo a la presentación del producto, cantidad que es necesaria para obtener la muestra:

- Para tabletas, comprimidos, cápsulas, óvulos, grageas y similares: la muestra se obtiene a partir del número de cajas o paquetes (empaquete secundario).

Ejemplo 1: 200.000 comprimidos, con una presentación por caja (empaquete secundario) con 100 comprimidos.

Número de cajas x 100 comprimidos = 2.000 cajas.

Por lo tanto 2.000 es el número a ubicar en la Tabla Militar para obtener el dato del tamaño de la muestra.

Ejemplo 2: 500.000 cápsulas recibidas en paquetes plásticos de 1.000 capsulas cada uno.

Número de paquetes x 1.000 cápsulas = 500

Por lo tanto 500 es el número a ubicar en la Tabla Militar para obtener el dato del tamaño de la muestra.

- Para presentación en frascos (jarabes, suspensiones, lociones, gotas, inhaladores): la muestra se obtiene a partir de la unidad.
- Para ampollas, viales: igualmente la muestra se obtiene a partir de la unidad.
- Los dispositivos médicos: la muestra se obtiene a partir de la unidad.

Utilización de la Tabla Militar Estándar (Niveles de Inspección) por los parques sanitarios y establecimientos de salud que reciben los medicamentos y otras tecnologías sanitarias directamente de los proveedores, así:



Niveles de Inspección

- Nivel II, General.
- Nivel I, Baja: Mitad de la cantidad inspeccionada en Nivel II.
- Nivel III, Estricta: Doble de la cantidad inspeccionada en Nivel II.

Cambios de nivel

- **General a Estricta:** Se está aplicando la inspección Normal, se establece la inspección Estricta cuando 2 de 5 lotes consecutivos han sido rechazados en la inspección.
- **Estricta a General:** Se está aplicando la inspección Rigurosa, se establece la inspección General cuando 5 lotes consecutivos son aceptados en la inspección.
- **General a Baja:** Se está aplicando la inspección Normal, se establece La inspección Baja cuando:
 - a. Los 10 lotes precedentes en inspección Normal, ninguno de ellos ha sido rechazado en la inspección original.
 - b. La autoridad responsable del muestreo considera conveniente la inspección Reducida.
 - c. El número total de artículos defectuosos en las muestras de los 10 lotes precedentes es menor o igual al número límite aceptable.

Utilización de la Tabla Militar Estándar (Niveles de Inspección) por los parques sanitarios y establecimientos de salud que reciben los medicamentos y otras tecnologías sanitarias directamente de establecimientos del MSPBS, como un Parque Sanitario o un Hospital: El nivel de inspección a utilizar corresponde únicamente a Nivel II, Normal o general y no aplicará el procedimiento de cambio de nivel.

Con respecto a los Parámetros a inspeccionar, la clasificación de defectos y la decisión de aceptación o rechazo, aplica para todos los establecimientos de salud y parques sanitarios del MSPBS, que reciben medicamentos y tecnologías sanitarias, de proveedores y de establecimientos del MSPBS.

Parámetros a inspeccionar:

Tomar la ficha técnica para cada medicamento y dispositivo médico, para comparar el cumplimiento de la especificación técnica, teniendo en cuenta los aspectos a inspeccionar por cada uno. La tabla facilita la identificación de los parámetros a inspeccionar de acuerdo a la forma farmacéutica de los medicamentos y tecnologías sanitarias.



Si usted recibe verifique estos parámetros	Sólido no estéril (comprimidos, cápsulas, grageas, supositorios, etc)	Sólido estéril (polvo para suspensión, inyectables, liofilizados, etc)	Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones orales, soluciones orales, elixir, etc)	Líquidos estéril (inyectables, viales, jeringas prellenadas, colirios o gotas)	Tubos colapsibles (ungüentos, cremas empacados en tubos)	Dispositivos médicos y de laboratorios clínicos
Rotulación	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Aspecto del empaque	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Deformación del empaque	SI	SI	CUANDO APLICA		SI	SI
Hermeticidad del cierre o sellado	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Banda de seguridad	NO APLICA	SI	SI	SI	SI	CUANDO APLICA
Adherencia del pirograbado	SI	CUANDO APLICA	CUANDO APLICA		NO APLICA	NO APLICA
Aspecto del producto (si es visible)	SI	SI	SI	SI	NO APLICA	CUANDO APLICA
Color (si es visible)	SI	SI	SI	SI	NO APLICA	CUANDO APLICA
Presentación de partículas extras (si es visible)	SI	SI	SI	SI	NO APLICA	SI
Grietas	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Rupturas	SI	SI	SI	SI	SI	SI

Tabla parámetros a inspeccionar, tomado Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro COHAN 2005, adecuación propia.

Clasificación de defectos

Los defectos encontrados se clasifican de acuerdo al riesgo evitado en el ser humano, como crítico, mayor y menor, a continuación, se presenta la Tabla de clasificación de defectos.

TABLA CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		Categoría del Defecto		
	ROTULACION DEL EMPAQUE SECUNDARIO	Crítico	Mayor	Menor
1	Ausencia de: nombre comercial (marca), nombre genérico, número de registro sanitario, forma farmacéutica, número del lote, fecha de expiración, formulación del producto, cantidad o volumen, formulación errónea o mal expresada.	X		
2	Ausencia del laboratorio titular y/o fabricante.	X		
3	Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera (ej: consérvese bajo refrigeración).		X	
4	Ausencia de la vía de administración.	X		
5	Descripción incorrecta de la forma farmacéutica.	X		
6	Impresión defectuosa o no legible.	X		
7	Alteración o modificación de la impresión original.	X		
8	No concordancia entre datos del empaque primario y secundario.	X		



ROTULACION DEL ENVASE		Categoría del Defecto		
	INDIVIDUAL:	Crítico	Mayor	Menor
1	Ausencia del nombre comercial (marca), nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, número del registro sanitario o de la fecha de expiración.	X		
2	Ausencia de la vía de administración.	X		
3	Ausencia de la cantidad contenida en el envase para soluciones, con excepción de las soluciones parenterales en los cuales se considera CRITICO.		X	
4	Ausencia de la formulación del producto por unidad posológica (principio activo por unidad de administración o dosis) sin necesidad de especificar excipientes.	X		
5	Ausencia de la leyenda "agítese antes de usar", para suspensiones.	X		
6	Impresión defectuosa o no legible.	X		
7	Alteración o modificación de la impresión original.	X		
	CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS:	Crítico	Mayor	Menor
1	Torcidas o mal pegadas, se exceptúan los medicamentos para reconstituir con señal de afore, en cuyo caso se considera defecto MAYOR.			X
2	Impresión de calidad deficiente.		X	
3	La NO concordancia de la información contenida en el envase primario y secundario.	X		
EMPAQUE PRIMARIO:		Categoría del Defecto		
	ENVASE DE VIDRIO O PLÁSTICO	Crítico	Mayor	Menor
1	Color del envase (debe ser el que requiera el medicamento con fines de foto protección).	X		
2	Ausencia de cierre o banda de seguridad.	X		
3	Olor No característico* u objetable.	X		
4	Manchas o rayaduras en el interior de envases traslúcidos.	X		
5	Perforaciones.	X		
6	Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
7	Suciedad exterior.			X
8	Falta de uniformidad en envases de un mismo lote o deformidad que afecta la apariencia.			X
	TUBOS COLAPSIBLES:	Crítico	Mayor	Menor
1	Perforaciones, grietas o roturas.	X		
2	Deficiente hermeticidad del cierre.			X
3	Tubos deformados.			X
4	Suciedad exterior.	X		
	MATERIALES LAMINADOS: (blíster, encelofanados, sachets, foil, etc.)	Crítico	Mayor	Menor
5	Laminado roto.	X		
6	Deficiente hermeticidad del cierre.	X		
7	Producto laminado con llenado incompleto.			X
8	Superficie arrugada, rayada o sucia.		X	



	CIERRES:	Crítico	Mayor	Menor
9	Ausencia del agrafe (sello de seguridad) cuando se requiere o cierre roto o agrafe mal ajustado.	X		
10	Deficiente hermeticidad del cierre.		X	
11	Grabado defectuoso.		X	
12	Ausencia de perforaciones para apertura.	X		
	DEFECTOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA	Categoría del Defecto		
	FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS (ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES):	Crítico	Mayor	Menor
1	Presencia de cristales en soluciones y heterodispersos, exceptuando los casos en que la monografía (oficial o no oficial) lo admita (para líquidos estériles).	X		
2	Sedimentos o precipitaciones en soluciones.	X		
3	Sedimento no redispersable en suspensiones.	X		
4	Color NO característico* o NO homogéneo	X		
5	Turbidez en soluciones.	X		
6	Presencia de partículas extrañas. Separación de fases en emulsiones.	X		
7	Olor extraño u objetable.	X		
8	Fluidez inadecuada.	X		
9	Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		
	FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ESTÉRILES:	Crítico	Mayor	Menor
10	Color NO característico* o NO homogéneo.	X		
11	Compactación del polvo.		X	
12	Solubilización incompleta en caso de polvos para suspender.	X		
13	Dispersión deficiente en caso de polvos para suspensión.	X		
14	Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		
	FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS:	Crítico	Mayor	Menor
15	Color NO característico * o NO homogéneo.	X		
16	Presencia de material extraño.	X		
17	Separación de fases.	X		
18	No homogeneidad en el aspecto del producto.	X		
19	Olor No característico* u objetable.	X		
20	Consistencia inadecuada.	X		
21	Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		



DEFECTOS EN LA FORMA FARMACÉUTICA		Categoría del Defecto		
FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS (ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES):		Crítico	Mayor	Menor
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES:		Categoría del Defecto		
POLVOS Y GRANULADOS:		Crítico	Mayor	Menor
22	Color NO característico o NO homogéneo.	X		
23	Presencia de material extraño.	X		
24	Compactación.		X	
25	Olor extraño u objetable.	X		
26	Solubilización incompleta en polvos y gránulos para disolver.		X	
27	Dispersión deficiente en el caso de polvos para suspensión, exceptuando las presentaciones unidosis en donde se considera como defecto MAYOR.	X		
COMPRIMIDOS O TABLETAS:		Crítico	Mayor	Menor
29	Bordes erosionados y/o tabletas rotas		X	
30	Color NO característico* o NO uniforme (en la tableta y entre tabletas).	X		
31	Tabletas manchadas o laminadas.	X		
32	Polvo del producto adherido a la superficie.		X	
33	Ruptura o porosidad de la cubierta.	X		
34	Olor extraño u objetable.	X		
35	Presencia de partículas extrañas.		X	
36	Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		
CÁPSULAS.		Crítico	Mayor	Menor
37	Color NO uniforme.		X	
38	Rotas, quebradizas, porosas o con cierre defectuoso	X		
39	Olor extraño u objetable.	X		
40	Polvo del producto adherido a la superficie.			X
41	Deformaciones.		X	
42	Suciedad exterior en cápsulas blandas.		X	
43	Color que no corresponde a la especificación del producto.	X		
44	Envase sin contenido o contenido disminuido.	X		
Tomado del MANUAL DE NORMAS TÉCNICAS DE CALIDAD GUIA TÉCNICA DE ANALISIS. INVIMA, 3º versión 2002				



Aceptación o rechazo

Si la muestra inspeccionada no tiene defectos, el lote respectivo ingresa al inventario. En caso de encontrar defectos, clasificados según tabla anterior, en crítico, mayor y menor, se define a continuación el nivel de aceptación:

- **Defecto crítico:** Es aquel defecto que impide la comercialización del producto, porque puede poner en peligro la vida del usuario, por ejemplo, presencia de partículas extrañas en inyectable. Para estos defectos se utilizan un NAC (Nivel de Aceptación de Calidad) del 0.65%.
- **Defecto mayor:** Defecto que, aunque no es crítico, disminuye en forma considerable la utilización; por ejemplo, un jarabe sin banda de seguridad. Para los defectos mayores se maneja un NAC de 6.5%.
- **Defecto menor:** Es un defecto asociado más que todo a la apariencia física del envase o el empaque, pero que no afecta la estabilidad del producto; por ejemplo, la etiqueta manchada. El NAC, para estos defectos son del 15%.

Para decidir la aceptación o rechazo

Se ubica el defecto encontrado en la tabla Militar Estándar y se compara el Nivel de Aceptación de Calidad (NAC) referenciado en la misma, con el número de unidades defectuosas encontradas. Registrar los defectos encontrados y reportar: al administrador del contrato y en caso de defectos mayores y/o críticos a DINAVISIA.

Durante el procedimiento de recepción se elabora el acta de recepción técnica. Es el documento oficial que evidencia la actividad realizada, consignando por nota de remisión y orden de compra del proveedor, los datos encontrados durante la verificación de las especificaciones técnicas y administrativas, como por ejemplo el muestreo, documentación, estado del producto recibido, entre otros con el sistema de cumple / no cumple. En los casos de “no cumple” el hallazgo debe describirse y definir a donde se reportará.

Ejemplo de uso de tabla

A continuación, se presenta un consolidado de la Tabla Militar Estándar, con el fin de facilitar su utilización, en la tabla 1. Letra código de tamaño de muestra, de acuerdo al tamaño del lote a inspeccionar se ubica la letra, en el nivel de inspección que corresponde.

Con esa letra se ubica en la primera columna de la tabla 2A (planes de muestreo simple para inspección normal) y en la misma fila en la segunda columna, se ubica la cantidad de muestra a inspeccionar.



Una vez se realice la verificación técnica de la muestra, y en caso de detectar defectos, se clasifican como crítico (NAC 0.65) o mayor (NAC 6.5) o menor (NAC15), en las columnas 3, 4 y 5 de la tabla 2A, ubicar en la misma fila de la letra antes designada, con respecto a la columna del NAC de acuerdo a la clasificación del defecto, la cantidad de aceptación (AC), y la cantidad de rechazo (RE).

Ejemplo: Suponga un tamaño de lote $N = 2.000$ frascos de un mismo producto y lote, para una inspección General.

Tabla 1: tamaño de lote entre 1.201 a 3.200, para una inspección General – II, la letra es la K.

En la tabla 2A se ubica la letra K (primera columna), y en la segunda columna, indica que la muestra a inspeccionar son 125 frascos.

Estos 125 frascos deben obtenerse del total de embalajes recibidos. Para el ejemplo los 2.000 frascos, llegaron en 20 embalajes de 100 frascos cada uno. Se divide la muestra en el total de embalajes, así: $125 \text{ frascos} / 20 \text{ embalajes} = 6,25 \text{ frascos}$.

Como se tiene decimal, a 15 embalajes se le inspeccionan 6 frascos y a 5 embalajes se le inspeccionan 7 frascos, para un total de frascos inspeccionados de 125.

Una vez realizada la inspección, si se encuentran defectos, se deben clasificar entre Crítico, Mayor o Menor, según la tabla de clasificación de defectos.

Por ejemplo, si el defecto es Crítico: se acepta con 2 frascos con defecto y se rechaza con 3 frascos con defecto.

Si el defecto es Mayor: se acepta con 11 frascos con defecto y se rechaza con 15 frascos con defecto.

Si el defecto es Menor: se acepta con 21 frascos con defecto y se rechaza con 22 frascos con defecto.

Continuando con el ejemplo, si la inspección a realizar fuera estricta, la diferencia es el tamaño de muestra, para este caso, se revisa el tamaño de lote entre 1.201 a 3.200 (tabla 1), para una inspección estricta – III, la letra es la L; y si la inspección fuera Baja, la letra corresponde a la columna de inspección baja I, sería H. El resto del proceso se realiza de igual forma que el ejemplo de inspección General.



Tabla Militar Estándar adecuada a los requerimientos del SIGISTSA

Características	Consulte la columna celeste oscuro, si el defecto que encontró en la inspección, es crítico.
Características	Consulte esta columna celeste menos oscura, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.
Características	Consulte esta columna celeste claro, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

Tabla 1. Letra código de tamaño muestra.

Tamaño de lote			Niveles generales de inspección		
			Bajo	General	Estricto
			I	II	III
2	a	8	A	A	B
9	a	15	A	B	C
16	a	25	B	C	D
26	a	50	C	D	E
51	a	90	C	E	F
91	a	150	D	F	G
151	a	280	E	G	H
281	a	500	F	H	J
501	a	1.200	G	J	K
1.201	a	3.200	H	K	L
3.201	a	10.000	J	L	M
10.001	a	35.000	K	M	N
35.001	a	150.000	L	N	P
150.001	a	500.000	M	P	Q
500.001 o más			N	Q	R



Tabla 2, A - Planes de muestreo simple para inspección normal (tabla maestra)

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra								
		0,65		6,5		15			
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		
A	2			0	1				
B	3					1			2
C	5					2			3
D	8			1	2	3			4
E	13			2	3	5			6
F	20	0	1	3	4	7			8
G	32			5	6	10			11
H	50			7	8	14			15
J	80	1	2	10	11	21			22
K	125	2	3	11	15				
L	200	3	4	21	22				
M	315	5	6						
N	500	7	8						
P	800	10	11						
Q	1.250	14	15						
R	2.000	21	22						



Acta de recepción de bienes y servicios

Se elabora el acta de recepción; es el documento oficial que evidencia la actividad realizada, consignando para cada nota de remisión, factura y orden de compra presentada por el proveedor, posterior a la aceptación de la verificación de las especificaciones técnicas y administrativas de los bienes o servicios.

**MEMBRETE DEL MSPBS
MEMBRETE DEL SERVICIO**

ACTA DE RECEPCIÓN DE COMPRAS Y/O SERVICIOS N° /

En la Ciudad de, Departamento de la República del Paraguay, a los días del mes de, en la (Dependencia) dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, sito....., se procede a la elaboración del acta de recepción por parte de Adjudicado a la empresa..... Correspondiente al llamado LPN xxx/xxx "Adquisición" los cuales se describen en el siguiente cuadro y firman al pie conformes los responsables por parte de la Institución y la empresa adjudicada.

ITEM	CANTIDAD	UNIDAD	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	TOTAL
Son Guaraníes:		Monto en letras		TOTAL	
N° DE FACTURA	FECHA				
N° DE REMISIÓN	FECHA				
N° DE O. DE COMPRA	FECHA				
		EMPRESA ADJUDICADA	JEFE SUMINISTROS	FISCALIZADOR/A	DIR. ADMINISTRATIVO/A

La veracidad de los datos consignados en el presente documento son de expresa responsabilidad de los firmantes y tendrá carácter de DDJJ, quedaran sin valides la falta de firmas o si presenta enmiendas y/o tachaduras.

Formato establecido y aprobado en las guías básicas de revisión de la Dirección General de Administración y Finanzas – Resolución S.G. N° 1289 Fecha: 16/11/2011

ACTAS DE RECHAZOS

Es importante para dejar constancia del acto administrativo o técnico por el cual se procede al rechazo de bienes o servicios, basándose en conformidad respecto a un estándar.

El MECIP en el subproceso de Recepción en Parques Nivel Central- F93 Procedimiento N° 8 establece lo siguiente:

MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO - MECIP -						
COMPONENTE CORPORATIVO DE CONTROL DE GESTIÓN						
COMPONENTE: ACTIVIDADES DE CONTROL						
ESTÁNDAR:		PROCEDIMIENTOS				
FORMATO:		Diseño de Procedimientos				
N°:		93				
MACROPROCESO:		Gestión Administrativa y Financiera			CÓDIGO:	
PROCESO:		Gestión de Medicamentos e Insumos			CÓDIGO:	
SUBPROCESO:		Recepción en Parques Sanitarios de Nivel Central			CÓDIGO:	
PROCEDIMIENTO:						
No.	(1) Actividades	(2) Tareas	(3) Método	(4) Registros Aplicables	(5) Procedimientos Asociados	(6) Cargo Responsable
8	Redacta Acta de Rechazo y Asignar nueva fecha de entrega	1- Recibir Informe de Insuficiencia de Espacio Físico	Recepción de informe	Memorándum		Jefe/a o Encargado/a de Depósito
		2- Realizar el Acta de Rechazo de productos	Redactar Acta especificacndo claramente las razones, motivos o circunstancias que justifican la No Recepción de los productos	Acta de Rechazo		Administrativo Parque Sanitario
		3- Rubricar el Acta de Rechazo	Firma del Acta por parte de los Apoderados de la empresa proveedora, Jefe/a de Parque, Fiscalizador (Regente según corresponda)			Jefe/a / Encargado/a de Parque / Fiscalizador / (Regente) / Proveedores
		4- Remite Acta de Rechazo	Retirar el Acta de Rechazo por parte del Apoderado de la empresa proveedora			
		5- Asignar nueva fecha de entrega	Asigna una nueva fecha de entrega (vuelve al paso 2)			Administrativo Parque Sanitario



PROCESO DE ALMACENAMIENTO

El proceso de almacenamiento tiene el objetivo de conservar la calidad de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias, durante su permanencia en parques sanitarios, depósitos y servicios farmacéuticos. Manteniendo las condiciones de almacenamiento, definidas por el fabricante. Este proceso además tiene la responsabilidad de gestionar las existencias con eficacia y seguridad, evitando las pérdidas y optimizando los recursos. Teniendo en cuenta las Buenas Prácticas de Almacenamiento, definidas como las condiciones generales y específicas de un almacenamiento adecuado que se aplican en parques, depósitos, servicios farmacéuticos del MSPBS y terceros con convenios con el MSPBS; según la Organización Mundial de la Salud, OMS, de acuerdo a su resolución GMC N° 61/00 “Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento” - Decreto N° 18.350/2002 y Buenas Prácticas de Farmacias, Resolución N° 498/2014. Se definen los parámetros que deben cumplir los establecimientos que aplica el almacenamiento de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, de acuerdo a la siguiente figura:



Distribución de áreas

Todo local destinado al almacenamiento de medicamentos y tecnologías sanitarias deberá estar distribuido en diferentes áreas, para poder desarrollar todas las actividades necesarias para su correcto funcionamiento, las que deben estar definidas, delimitadas y señalizadas, además de contar con el espacio adecuado, deben contar con flujo secuencial, estas áreas son las siguientes:

Parques sanitarios y depósitos de Hospitales: Las áreas de carga y descarga deben estar separados del área de almacenamiento y deben proteger los medicamentos y tecnologías sanitarias de condiciones climáticas que puedan representar un riesgo en la calidad de los productos. Los medicamentos y tecnologías sanitarias cuando llegan a la zona de descarga del establecimiento, deben ser transferidos al área correspondiente dentro del almacén a la brevedad posible. Se debe dar prioridad a los productos que requieran cadena de frío.

Los productos no deben ser colocados sobre el piso, deben estar sobre pallets o estantes separados de las paredes y techos. Éstos no deben obstaculizar el paso. Deben estar provistos de una adecuada iluminación, sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos y de las medidas necesarias para la seguridad del personal.



- Área administrativa, debidamente delimitada.
- Área de recepción de medicamentos y tecnologías sanitarias.
- Área de cuarentena.
- Área de Aprobados adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir.
- Área de medicamentos controlados: adecuada y segura para el almacenamiento.
- Área de cadena de frío.
- Área de devolución: destinada para productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.
- Área de alistamiento.
- Área de despacho.
- Área de vencidos y/o deteriorados: previo a las gestiones administrativas para canje o para su tratamiento correspondiente.
- Área para almacenamiento temporal de residuos: previo a la recolección, transporte, tratamiento y disposición final.
- Área de carga y descarga: deben estar separados del área de almacenamiento y deben proteger los medicamento e insumos médicos de condiciones climáticas que puedan representar un riesgo en la calidad de los productos.

Servicios Farmacéuticos

- Área administrativa, debidamente delimitada.
- Área de recepción de medicamentos y tecnologías sanitarias.
- Área de cuarentena.
- Área de Aprobados adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir.
- Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial.
- Área de cadena de frío.
- Área de devolución: destinada para productos rechazados, devueltos y retirados del mercado.



- Área de vencidos y/o deteriorados: previo a las gestiones administrativas para canje o para su tratamiento correspondiente.
- Área para almacenamiento temporal de residuos: previo a la recolección, transporte, tratamiento y disposición final.
- Área de dispensación de medicamentos para distribución intrahospitalaria. En esta zona se reciben las copias de las órdenes médicas para posteriormente preparar la medicación dispensada en dosis de acuerdo al método definido. Dispone de estanterías donde se ubican cajetines con la medicación que se dispensa, la cual va acondicionada para este fin, ejemplo en dosis unitaria, con etiqueta legible con la información requerida.
- Área de dispensación de medicamentos a pacientes externos. En esta área se dispensan los medicamentos a pacientes ambulatorios según dispone la legislación vigente. Se debe tener el material de empaque necesario.
- Área adecuación de dosis: debe estar dotada de acuerdo al tipo de medicamentos a adecuar (estériles y no estériles)

Los productos no deben ser colocados sobre el piso, deben estar sobre pallets o estantes separados de las paredes y techos. Éstos no deben obstaculizar las áreas de circulación.

Ordenamiento y señalización de los medicamentos y tecnologías sanitarias

Organizar sistemáticamente los medicamentos e insumos médicos dentro del servicio, permite: ubicación fácil, lo que contribuye a agilizar el procedimiento de despacho e inventarios y ayudar a optimizar el espacio disponible para almacenar. Definir áreas de almacenamiento por línea de productos, medicamentos, insumos médicos, etc. Los medicamentos se sitúan por bloques de estanterías conforme a un principio de organización específico, como: forma farmacéutica, clasificación farmacológica o nivel de atención.

El método más apropiado se define de acuerdo con el tamaño del área de almacenamiento, la frecuencia de demanda, volumen, forma farmacéutica y nivel de atención.

La ubicación de los medicamentos y tecnologías sanitarias dentro de las estanterías es de acuerdo al método **PEPE: Primero en Expirar - Primero en Entregar**.



Dotación.

● **Dotación de áreas:** Las áreas debe dotarse con los elementos y equipos mínimos necesarios para ofrecer un servicio de excelente calidad, algunos de estos elementos y equipos son: estantes, estibas para embalaje y zona de cuarentena, preferiblemente plásticas para una mejor conservación y limpieza; neveras, higrómetros y termómetros, gabinete de seguridad para medicamentos de control especial y productos costosos, transportadora para el traslado de embalajes, aires acondicionados (cuando se requiere).

Dotación de otros muebles y equipos: escritorios y sillas para áreas de administración, dispensación y recepción, equipos de Prevención de Incendios, generadores de energía eléctrica, sistema de recolección de basura, casilleros para ropa de calle, equipos informáticos y de comunicación, software, calculadoras, papelería y útiles de escritorio, línea de comunicación: internet y/o telefónica y textos de consulta, cámaras de seguridad entre otros.

Los equipos deben contar con la hoja de vida correspondiente y estar incluidos en un plan de mantenimiento preventivo y correctivo (neveras, cabina de flujo laminar, entre otros). Calibración de termómetros e higrómetros, establecido con empresa o personal autorizado y certificado.

● **Dotación al personal: Elemento de protección individual depósitos (E.P.P):** Arnés (se aplica en alturas), zapatos antideslizantes con punta de acero, fajas de seguridad, cascos, tapa bocas, escaleras antideslizantes, chaquetas y guantes para protección de cuartos de fríos, material adecuado para derrame de sustancias peligrosas (delantal, guantes de seguridad, gafas, tapa bocas o máscaras con filtro, envases, materiales absorbentes).

Elemento de Protección individual servicios farmacéuticos. (E.P.I):

● De acuerdo a la adecuación de dosis puede requerir: gafas, tapa bocas, delantal, guantes, máscara con filtros.

● Escaleras antideslizantes.

● Material adecuado para derrame de sustancias peligrosas (delantal, guantes de seguridad, gafas, tapa bocas, envases, materiales absorbentes).

Paredes: deben poseer terminación con pinturas de alto nivel de protección (Epoxi, Poliuretano), no deben estar descascarados, no deben presentar rastros, evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libres de roturas, agujeros.

Pisos: lisos, uniformes, lavables y resistentes al uso y abrasión. Deben estar libre de roturas, agujeros, deben poseer terminación con pinturas de alto nivel de protección (Epoxi, Poliuretano).



Techo: deben ser de fácil limpieza, no deben estar descascarados, no deben presentar rastros, evidencia de humedad y filtraciones, deben estar libres de roturas, agujeros. Instalaciones eléctricas: en buen estado de conservación, seguridad y uso. Los cables deben estar dentro de canales o embutidos, con el fin de evitar accidentes.

Control de factores ambientales:

Los factores ambientales que deben ser controlados son luz, temperatura, humedad y ventilación.

- **Luz:** Existen medicamentos que se deterioran desde el punto de vista físico-químico por estar en contacto directo con la luz ya sea natural o artificial, por lo que requieren conservarse siempre en sus empaques originales; además para su protección contra la luz: el empaque o caja opaca debe mantenerse hasta que termine el producto; la iluminación debe adecuarse principalmente en las áreas de circulación y para la visualización durante la ejecución de los procesos.

- **La temperatura:** La temperatura es otro de los factores críticos que es necesario controlar para evitar deterioros en la potencia de los productos o en su estructura molecular afectando directamente la efectividad de los medicamentos. Para llevar a cabo un control adecuado de este factor es necesario colocar termómetros calibrados en los lugares más críticos como son el refrigerador y el sitio del área de almacenamiento donde la temperatura es más alta y llevar registros de estas temperaturas con las cuales se puedan elaborar gráficas de control, al observar la frecuencia de los picos que se presentan por fuera de los límites permitidos, con el fin de tomar acciones que disminuyan la temperatura ambiental del área o mantengan la temperatura de la nevera dentro de los rangos (Entre 2°C y 8°C).

En la definición de límites permitidos tanto en temperaturas como humedades, se debe tener en cuenta el error permisible brindado por el informe de calibración: ejemplo la temperatura máxima de almacenamiento es de 25°C, sin embargo, el informe de calibración del termómetro reporta un error permisible de +/- 0.8, esto significa que el límite máximo es de 24,2°C.

En relación con el control de la cadena de frío, en el mantenimiento de los refrigeradores y neveras se recomienda estar a la sombra y lejos de fuentes de calor, separada de paredes y techo mínimo 15 centímetros y perfectamente nivelada, bien enchufada directamente a la pared y no por medio de prolongadores o extensiones.

Cada refrigerador con su termómetro, y deberá mantener registro diario de las temperaturas en la mañana y en la tarde, principalmente cuando la temperatura es crítica.

Recomendaciones para estabilizar la temperatura de neveras no específicas para la conservación de medicamentos y evitar el incremento de la temperatura por encima del rango permitido (8°C): si la nevera tiene un área para congelar (menor a 0°C), mantener llena esta área con paquetes fríos congelados, en las áreas donde se requiere



temperaturas entre 2 y 8°C, utilizar los estantes inferiores y la puerta de la nevera para ubicar botellas con agua o paquetes fríos congelados (cambiar diariamente con los paquetes almacenados en el congelador). Estas acciones ayudan a estabilizar y recuperar la temperatura interna más rápido, una vez abierta la puerta de la nevera.

Para garantizar la circulación del aire en la nevera se debe dejar entre los productos y las paredes del refrigerador espacios de 2.5 cm, en la puerta de la nevera no se deben almacenar medicamentos (es la zona con mayor variación de temperatura). Verificar semanalmente el grosor de la capa de hielo y entre 6 a 10mm, realizar la acción de descongelamiento. Es muy importante el orden en el almacenamiento dentro de la nevera y la posibilidad de visualizar rápidamente, para evitar la apertura de la puerta un mayor tiempo.

El servicio farmacéutico debe especificar en sus procedimientos cual es el plan de contingencia, o las acciones a ejecutar, cuando la cadena de frío no funciona o se interrumpe por daño, interrupciones eléctricas o por limpieza, entre otras, manteniendo la conservación de productos que requieren cadena de frío.

- **La humedad:** La humedad es un factor ambiental que afecta considerablemente la estabilidad de los medicamentos y otros insumos almacenados. Una humedad relativa alta ocasiona deterioro y además es un medio propicio para el crecimiento de bacterias y hongos, favorece reacciones de oxidaciones de los componentes de los medicamentos que se manifiestan por ablandamiento de las comprimidos y cambios de color y en algunos insumos médicos quirúrgicos como esparadrapos, cintas quirúrgicas adhesivas disminuye el poder de adhesión, entre otros deterioros.

El registro de la humedad se hace con la utilización de higrómetros. Estos se deben ubicar, al igual que los termómetros, en los sitios más críticos del almacén para llevar los registros y luego elaborar las gráficas de temperatura y humedad en las hojas de control. Se considera una humedad relativa adecuada para un buen almacenamiento inferior al 70%. Algunos medicamentos e insumos traen en sus empaques originales una bolsita hielo seco, la cual no conviene retirarla del frasco porque está ayudando a mantener el ambiente propicio para su conservación, desde el punto de vista de la humedad.

Si al revisar las gráficas se encuentra un alto porcentaje de puntos fuera de los rangos límites, es prudente tomar medidas que disminuyan la humedad relativa del área de almacenamiento, se recomienda: aire acondicionado, no sacar los insumos de las cajas primarias y en lo posible del embalaje, utilizar estantería con puertas, agregar dentro de los embalajes de productos higroscópicos bolsas elaboradas con papel poroso que contenga hielo seco, la cual puede ser reutilizada después de un proceso de calentamiento, cal en recipientes plásticos que debe ser cambiado cuando se compacte, garantizar una rotación constante de los insumos, buscando un menor tiempo de almacenamiento.

Además, los equipos utilizados para medición de temperatura y humedad deben ser calibrados y contar con un plan de calibración y mantenimiento, que garantice el buen estado del equipo y su calibración actualizada.

Dicho plan debe tener identificación del equipo, zona, fecha última calibración, rango de error permisible y próxima fecha de calibración.

Control de condiciones higiénicas (limpieza y control de plagas)

De las condiciones higiénicas dependen en gran medida la estabilidad microbiológica de los medicamentos e insumos médicos almacenados, es por ello que se deben seguir las siguientes recomendaciones: buena ventilación libre de gases contaminantes, las paredes, los pisos y techos deben ser de un material de fácil aseo y limpieza, paredes y pisos lisos y sin grietas. Evitar la acumulación de polvo y otras suciedades contaminantes, buen aseo en todas las áreas, instalaciones sanitarias limpias y funcionales, lavamanos limpios y en buen estado, estantes limpios y libres de polvo, control y desinfección del ambiente, insumos libres de polvos y de partículas adheridas a las cajas y envases, gabinetes que mantengan los medicamentos protegidos de suciedades, nevera limpia y libre de alimentos, no consumir alimentos, ni bebidas, ni fumar en las zonas de almacenamiento. Colocar avisos de “no fumar” y “no consumir alimentos y bebidas”.

Por lo tanto, se debe elaborar un cronograma de limpieza que evidencie el cumplimiento de esta actividad y su respectivo procedimiento.

Tabla N°... Cronograma de limpieza y aseo

Nombre del funcionario Responsable	Áreas del parque, depósito o servicio farmacéutico	Cronograma de aseo y limpieza del Mes: Enero año XXXX							
		Fechas programadas de la actividad y fecha ejecutada							
		Fecha Programada	Fecha Ejecutada	Fecha Programada	Fecha Ejecutada	Fecha Programada	Fecha Ejecutada	Fecha Programada	Fecha Ejecutada
Ejemplo									
Juan Pérez	Cuarto Frio	25 ene							
Oscar Suárez	Estanterías 1, 2 y 3	3 ene		10 ene		17 ene		24 ene	

La limpieza se realiza todos los días de horas a las horas.

Control de plagas y roedores: Las instalaciones deben estar protegidas de roedores, insectos u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas con métodos insecticidas aprobados por el organismo competente. Se deben guardar registro de los mismos.

La frecuencia del control de plagas debe ser dos veces al año como mínimo y deberá ser incrementada cuando su entorno favorece a la proliferación de plagas.



Control de vencimientos, averías y pérdidas

A continuación, se presentan algunos parámetros que indican el deterioro o mal estado de un medicamento o dispositivo médico.

- Fecha de vencimiento caducada.
- Empaques primarios rotos, dañados o en mal estado. (Empaque primario es aquel que está en contacto directo con el producto).
- Quebrados.
- Húmedos.
- Cambios de coloración en el producto.
- Olores no característicos.
- Cambios en su aspecto físico característicos.

Gestión para evitar vencimientos, averías y pérdidas: cada uno de los establecimientos que aplican el proceso de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, deben implementar estrategias para evitar las pérdidas por vencimiento, deterioro y fuga. Por lo tanto, es necesaria la utilización adecuada de las herramientas del SICIAP (ingresos y salidas acordes y exactas con los movimientos de los medicamentos y tecnologías sanitarias), facilita la gestión de las existencias al brindar datos de calidad.

Los encargados de los parques sanitarios, depósitos y servicios farmacéuticos, deben registrar la gestión realizada con productos con próximo vencimiento, además de registrar y reportar cada uno de los daños y deterioros presentados, realizar un análisis de lo sucedido, con la implementación de acción que impidan una nueva ocurrencia.

Cómo garantizar la seguridad en las áreas de almacenamiento de medicamentos e insumos médicos: El área de almacenamiento es una zona de circulación restringida y debe tener un letrero que indique “ÁREA RESTRINGIDA – INGRESO SOLO CON AUTORIZACIÓN” en la entrada del servicio visible para los visitantes. Debe contar con puertas, ventanas y rejas seguras, cerradas permanentemente y mecanismos de apertura de acceso únicamente al personal autorizado, que permitan la custodia permanente de medicamentos e insumos médicos.

Los extintores cargados, en buenas condiciones físicas y de fácil acceso a los mismos, asegurando que las personas que integran el equipo de trabajo se encuentren capacitadas en la manipulación de los mismos.



Gestión de existencias

Los medicamentos e insumos médicos almacenados requieren un control frecuente de existencias. Asegurando la confiabilidad del inventario al comparar las existencias físicas contra las cantidades presentadas en el sistema de información.

Para el control de existencias, se recomienda realizar 3 tipos de inventarios que son: periódico, permanente y general.

- **Inventario periódico.** Se realiza a intervalos definidos; semanal, mensual, cada 3 o 4 meses; su realización es parcial (una parte de los medicamentos y tecnologías sanitarias), tiene como fin, en un periodo de tiempo determinado, realizar el inventario al 100% de los productos almacenados.

Se recomienda utilizar este método diariamente en medicamentos controlados y al menos una vez por semana a medicamentos e insumos médicos con alto costo.

- **Inventario permanente.** Corresponde a hacer inventario cada vez que se realiza un movimiento del medicamento o dispositivo médico que se quiere controlar. Se aplica para detectar de una forma más rápida cualquier inconsistencia que se pueda presentar en el manejo del inventario, permitiendo agilidad en la toma de decisiones de acción correctiva.

- **Inventario general.** Corresponde el inventario realizado al 100% de los medicamentos y tecnologías sanitarias almacenados frente a las cantidades dadas en el sistema de información SICIAP, o kárdex o el sistema utilizado. Este método es recomendado realizarse cada 6 meses. Los resultados obtenidos evidencian las unidades faltantes y sobrantes, que deben ser justificados.

Para realizar el procedimiento de cualquiera de los métodos de inventario

- El sistema de información debe estar actualizado.
- Se recomienda no tener productos pendientes por recepcionar, pedidos o prescripciones pendientes por descargar, averías pendientes por descargar, devoluciones pendientes por tramitar en el sistema de información.
- Se recomienda realizar dos conteos físicos del 100% de los productos que, una vez comparados con el sistema de información, arrojan diferencias que justifican un tercer conteo.
- Para realizar el ajustado de los productos con valores diferentes; de acuerdo a la normatividad contar con la aprobación requerida.

● **Confiabilidad del inventario:** Para una gestión de inventario satisfactoria son esenciales unos registros exactos y actualizados, por lo tanto, cada uno de los establecimientos debe garantizar que las cantidades físicas de su inventario corresponde con las cantidades dadas al sistema de información utilizado.

● **Gestión de la baja rotación:** El nivel inferior debe informar a su nivel superior todo producto sobreabastecido que no se alcanzará a consumir con seis meses de anticipación a su vencimiento, para su redistribución.

La autoinspección en distribución y almacenamiento

La práctica de la autoinspección fue aprobada en el MERCOSUR según Resolución Grupo Mercado Común N° 49/02, "Reglamento Técnico sobre buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos". Internalizado por Decreto N° 2885/04, tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento dentro del sistema logístico de medicamentos e Insumos. Debe ser realizada con una frecuencia mínima, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.

● Todos los sitios de almacenamiento de medicamentos e Insumos deben tener procedimientos operativos de auto inspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente.

● Se deben contar con cronograma de autoinspecciones y su frecuencia para verificar cumplimientos, tales como: mapeo térmico, control de plagas, calibración de equipos; los cuales deben tener sus propios registros.

● Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento.





AUTOINSPECCIÓN DE B.P.A. (Buenas Prácticas de Almacenamiento)				
Calificación	Recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos	SI	NO	Fecha
N	1. Existe un área específica para el almacenamiento.			
N	2. Todas las actividades ejecutadas en esta área, cumplen con los procedimientos operativos estandarizados, previamente definidos (P.O.S.).			
N	3. Existen registros de las operaciones definidas en los P.O.S.			
N	4. El sistema de registro y control de la expedición de productos farmacéuticos, observa la correspondiente relación secuencial de los vencimientos.			
N	5. El almacenamiento es realizado con el debido orden y seguridad, evitando posibles mezclas durante su expedición, así como accidentes durante su manipulación.			
N	6. Existe un área de cuarentena, debidamente identificada, para aquellos productos vencidos, deteriorados o en mal estado.			
N	7. En caso de utilizar sistemas informáticos para gerenciar los productos se realiza un control sobre seguridad del sistema.			
N	8. Los productos están apilados correctamente, resguardando la seguridad.			
I	9. Existen instalaciones o depósitos cerrados con acceso restringido, para productos sujetos a régimen especial (Productos controlados).			
N	10. Existe procedimiento en relación a los productos con plazo de validez próximo a los vencimientos.			
N	11. Esos procedimientos son cumplidos.			
N	12. Existen registros.			
N	13. Existen registros sobre la distribución de los productos que permitan la rastreabilidad.			

N = necesario

I = innecesario



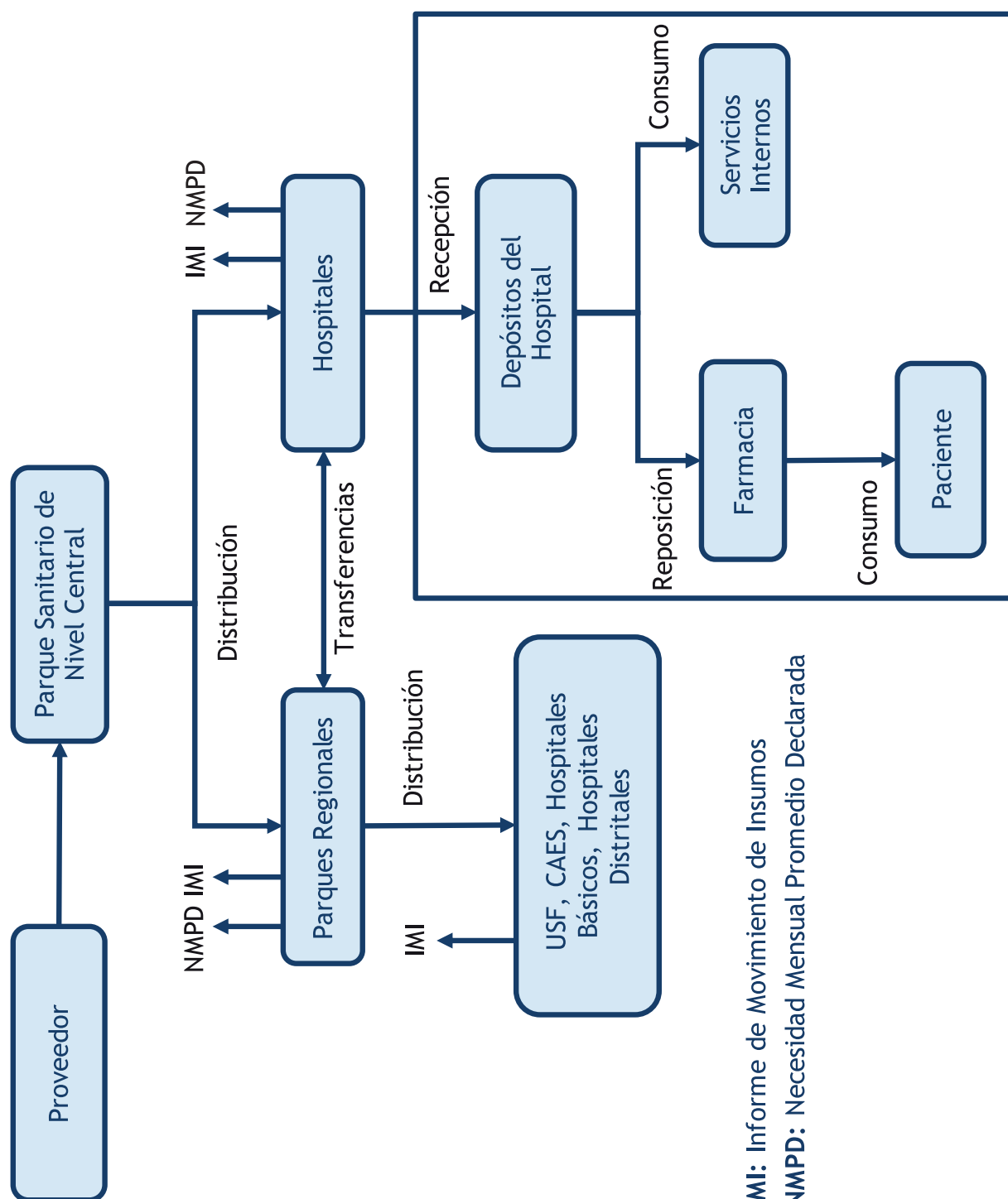
DISTRIBUCIÓN EXTERNA / REQUERIMIENTOS Y REQUISICIONES

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social rige sus buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos, de acuerdo al Reglamento Técnico del MERCOSUR, aprobado por Resolución GMC N° 49/02 - Decreto N° 2885/2004. Considera que los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte.

El principal objetivo de la gestión de distribución es mantener un suministro permanente de medicamentos y insumos médicos en los establecimientos que los requieran, garantizando al mismo tiempo que los recursos se utilicen de una manera efectiva. La distribución es el traslado de los productos de un lugar a otro bajo condiciones adecuadas, garantizando su seguridad física e integridad.

El flujo o trazabilidad de Medicamentos y tecnologías sanitarias, se realiza desde el nivel superior al nivel inferior. Como se aprecia en el esquema siguiente, se inicia en el Parque Sanitario Central, pasa a los Parques Sanitarios Regionales u Hospitales, y desde allí, sigue el flujo hacia los depósitos del hospital a las Farmacias o al servicio farmacéutico. Entre establecimientos de un mismo nivel se realizan transferencias.





IMI: Informe de Movimiento de Insumos
NMPD: Necesidad Mensual Promedio Declarada



USF, Unidades de Salud de la Familia, con un equipo de salud que brinda servicios a la población, **APS**, dentro del Modelo de Redes de Atención a la salud, orientados por la Estrategia Promocional de la Equidad en Calidad de Vida y Salud. **CAES**, Centros Ambulatorios de Especialidades de Diagnósticos.

La distribución externa comprende las actividades de: pedido, análisis y aprobación del pedido, alistamiento, empaque, despacho, transporte y entrega.

Preparación del pedido o solicitud a un parque sanitario: Incluye las actividades de:

- **Pedido:** el documento oficial y de uso obligatorio para solicitudes de reposición de stock es el IMI (Informe de movimiento de inventario), el cual es generado a través del SICIAP en base a las descargas del stock por recetas o despachos a servicios internos, los establecimientos que no poseen acceso al SICIAP por falta de internet deben emular el IMI con los mismos campos y datos requeridos para la reposición de Stock.

- **Aprobación del pedido,** para solicitudes al nivel central, son aprobadas por el área de distribución del DGGIES. Las solicitudes realizadas a Parques Sanitarios Regionales, serán verificadas y aprobadas por el Parque respectivo.

- **Alistamiento:** El servicio debe tener un almacenamiento que facilite el alistamiento de los medicamentos y tecnologías sanitarias. De acuerdo con el pedido registrado, se alista el despacho tomando del sitio de almacenamiento los productos solicitados teniendo especial cuidado en que lo tomado concuerde con lo registrado en el pedido en cuanto al nombre genérico, concentración, forma farmacéutica y cantidad en medicamentos; y en cuanto a Tecnología Sanitarias, nombre genérico, referencia, calibre, marca, cantidad y demás especificaciones solicitadas que apliquen.

- **Empaque:** Se refiere al empaque técnico que debe hacerse de los productos que van a ser entregados posteriormente. Debe tenerse en cuenta la clase de producto a empacar, la unidad de manejo (frascos, tabletas, ampollas, blíster, etc.), condiciones de almacenamiento, requerimiento de cadena de frío, material de empaque necesario (cajas, zuncho, cinta para sellar, conservadores portátiles para cadena de frío, panal para empacar los frascos, etc.), marcación (etiquetas), documentación de soporte al empaque (remisiones, documentos o actas de entrega). En caso que sea necesario sacar el insumo de su empaque original, es decir, hacer reempaque, el nuevo empaque (caja, bolsa, sobre, etc.) debe rotularse correcta y completamente con toda la información (nombre genérico, concentración, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento), condiciones que se haya perdido en el procedimiento de reempaque. Nunca deben quedar productos sin identificar.

Estas dos actividades deben ser realizadas de manera separada y por auxiliares distintos, generando un control adicional al proceso.

- **Transporte:** propio o contratado, se debe garantizar las condiciones especificadas de conservación definidas en cada producto, se preserva la calidad de los medicamentos



e insumos médicos transportados, además de garantizar las acciones necesarias para evitar pérdidas.

Los embalajes deben tener un rótulo que indique condiciones de almacenamiento durante su transporte, además de la identificación clara y completa del establecimiento destino y el sitio de entrega. En el caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío, deberá realizarse mediante vehículos equipados con cámara refrigerada y con control de temperatura.

● **Entrega:** La entrega del pedido puede hacerse de manera directa, cuando se utilizan vehículos de su propiedad (red propia), recoge el pedido en parque sanitario o depósito. También puede hacerse de manera indirecta cuando el producto es enviado a través de una red transportadora contratada. Cuando se trata de entregas de productos entre establecimientos, ejemplo de un hospital a otro hospital, centros o puestos de salud, casi siempre se utiliza vehículos propios. Es muy importante remitir con el producto un documento que especifique fecha, de qué medicamentos o dispositivos se trata y la cantidad, establecimiento y persona que envía, y establecimiento y persona que recibe, además de firma de recibido. En el sistema de información SICIAP, de igual forma se debe hacer constar la salida al establecimiento receptor como transferencia y el establecimiento que recibe, igualmente se realiza el ingreso por el SICIAP. Todos los medicamentos y tecnologías sanitarias que ingresen al establecimiento lo hacen por el servicio farmacéutico al proceso de recepción, aplicando las condiciones especificadas en dicho proceso.

● **Distribución desde Parques Sanitarios Nivel Central:** Deben seguir los siguientes pasos: Recepción de Distribución Temporal, Preparación, Pedido, Realización Ajustes sobre Distribución Temporal, Recepción de Planilla de Distribución Definitiva, Realización de Control de Despacho, Distribución de Productos, Entrega de Productos y Archivo de Remisiones Ejecutadas.

Ver MECIP - Distribución desde Parques Sanitario Nivel Central- F93 (importante)

- Los hospitales no deben distribuir a ningún PES (Puntos de Entrega en Servicios).
- Las USF deben abastecerse al igual que los demás puntos de entrega de servicios. Deben usar el mismo canal de distribución que los medicamentos y otras tecnologías sanitarias
- Las USF, al igual que los demás establecimientos de salud y parques sanitarios, debe reportar su consumo con el IMI, de acuerdo al sistema logístico integrado /SICIAP.
- El nivel inferior debe informar a su nivel superior todo producto sobreabastecido o en baja rotación con seis meses de anticipación a su vencimiento, para su redistribución.

Con el fin de mejorar el proceso de distribución externa y verificar el cumplimiento de condiciones esenciales, se presenta la siguiente Lista de Chequeo de condiciones esenciales en el proceso de distribución externa:



Nº	Recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos	SI
1	Procedimiento documentado y con todos los parámetros que aplican al establecimiento.	
2	Se tiene metodología estandarizada para la recepción de solicitudes de pedidos de las regiones y hospitales, manteniendo la trazabilidad.	
3	Se tiene metodología estandarizada para el aislamiento de pedidos o solicitudes, manteniendo la trazabilidad.	
4	Se tiene metodología estandarizada para el empaque adecuado de pedidos alistados, manteniendo la trazabilidad (evitar daños y adecuadamente rotulados los embalajes o paquetes).	
5	Se tiene metodología estandarizada para el despacho de pedido.	
6	Se hace medición de tiempos y movimientos con el fin de mejorar logísticamente las actividades de pedido, alistamiento, empaque y despacho.	
7	Se realiza salida de productos solicitados del sistema de información, dando trazabilidad y en línea. Está actualizado.	
8	Se lleva registro de los productos no despachados y se hace envío inmediatamente estén disponibles (envío de faltantes).	
9	Se realiza empaque técnico, garantizando la conservación de los productos.	
10	Están definidas las rutas y cronograma de entregas, con los tiempos de transporte para cada zona.	
11	Se tiene un medio de transporte adecuado para medicamentos y otras tecnologías sanitarias (puede ser propio o contratado).	
12	Aplica a transporte tercerizado, se realiza contrato con especificación clara de requisitos y responsabilidad del transportador, evaluación, además de sanciones por su incumplimiento.	
13	Se hace seguimiento y evaluación de requisitos y responsabilidad definidos en el contrato, mínimo 1 vez al mes.	
Chequeo de vehículos y personal transportista		
14	Se tiene un certificado de la revisión tecnomecánica de los vehículos utilizados en la distribución vigente.	
15	Los conductores y personal ayudante están identificados con su carnet respectivo.	
16	Se tiene certificado de capacitación y entrenamiento al personal transportista, para el manejo adecuado de medicamentos y otras tecnologías sanitarias.	
17	Se tiene certificados de capacitación y entrenamiento del personal transportista, para el manejo adecuado de los medicamentos e insumos médicos.	
18	Vehículos: el furgón tiene paredes, pisos y techo en buen estado, pintura pareja, no se ven grietas, rupturas, oxidación.	
19	Vehículo: el furgón tiene las puertas en buen estado, con los empaques completos, no están despegados, ni rotos, permiten el cerrado hermético.	
20	Vehículo: cuenta con estibas o pallets plásticos para evitar el contacto directo de los embalajes con el piso del furgón.	
21	Vehículo: tiene los mecanismos de seguridad de chapas en puertas y escotillas que eviten la apertura y pérdida de los productos.	
22	El vehículo cuenta con extintor vigente, botiquín y herramientas mínimas necesarias para enfrentar un evento de contingencia.	
23	Se garantiza el transporte exclusivo de medicamentos e insumos médicos.	
24	Se hace seguimiento con los destinatarios, del servicio prestado por el transportador, en cuanto a estado de los productos, proceso de entrega, cumplimiento en tiempo de entrega y ruta programada.	

Tomado de herramienta de caracterización del sistema de suministro de OPS/OMS 2018, adecuado para el SIGISTA.



DISTRIBUCIÓN INTRAHOSPITALARIA

La distribución de medicamentos y tecnologías sanitarias, debe ser una actividad racional, no debe ser una actividad mecánica o rutinaria, sino que exige aplicar las capacidades del conocimiento para añadir al acto de entrega de un medicamento y dispositivo médico, un valor mayor, que aporte eficacia, calidad, a un costo accesible, al servicio de la farmacoterapia del paciente y la comunidad. Para que la distribución sea correcta se deben cumplir los siguientes requisitos:

- **SEGURIDAD:** Disminuir al máximo la posibilidad de errores.
- **RAPIDEZ:** Efectuar el proceso orden de pedido / receta – entrega / dispensación – uso / administración en el menor tiempo posible.
- **TRAZABILIDAD:** Posibilidad de obtener la información de origen, fabricación de los medicamentos y tecnologías sanitarias y de las actividades ejecutadas, en cualquiera de los pasos donde se requiera.

Al igual que todos los demás procesos y procedimientos del Servicio Farmacéutico, la distribución debe estar documentada, garantizando que todo el personal del servicio esté capacitado y se debe disponer de indicadores de gestión que permitan medir el desempeño del proceso.

Es necesario definir cronogramas, horarios, formatos y registros específicos para cada caso que permitan flexibilidad cuando el servicio farmacéutico, pero además actividades que permitan el control adecuado y la vigilancia frente al uso racional de los medicamentos y tecnologías sanitarias en el establecimiento de salud.

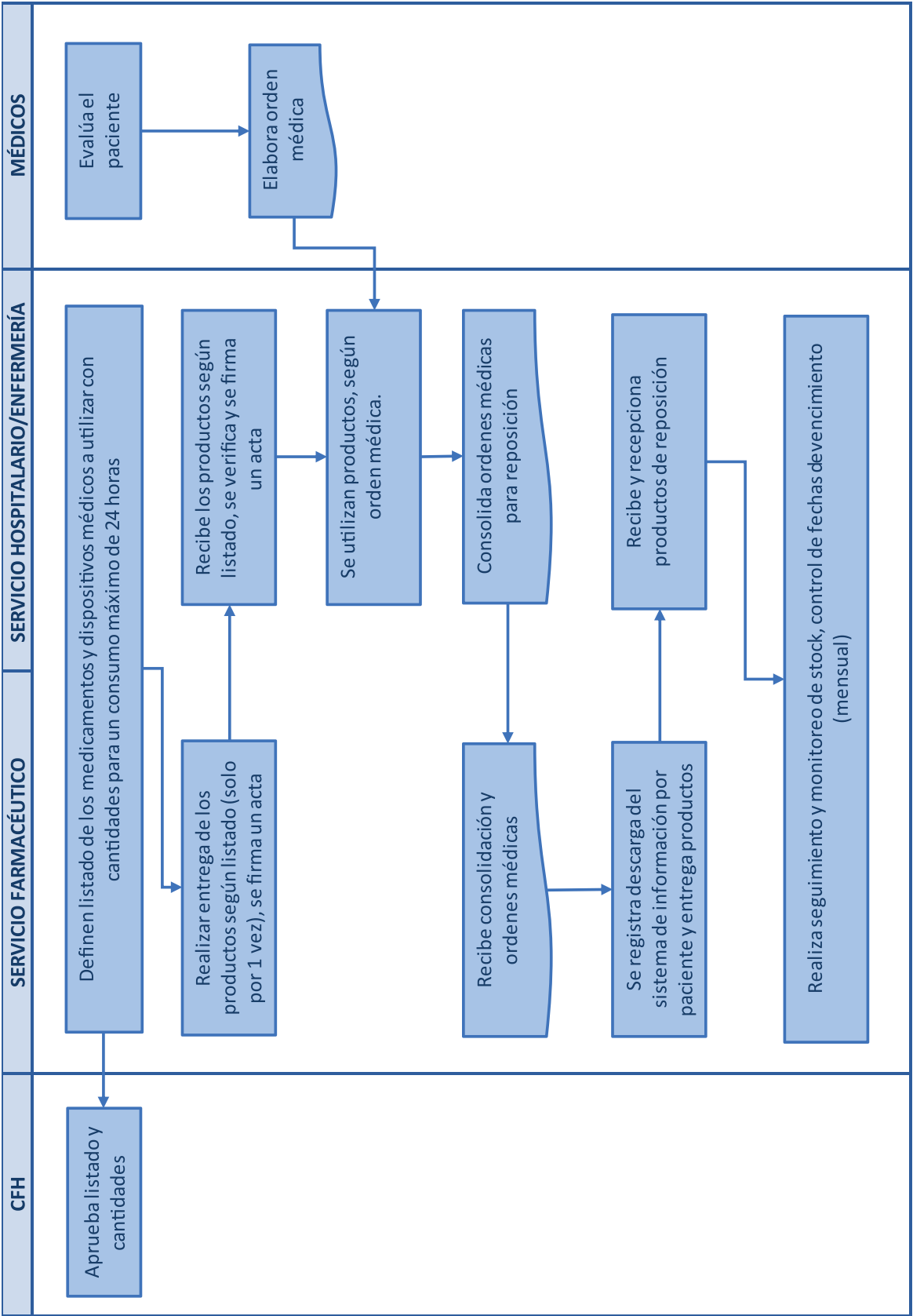
Sistema de distribución por stocks

Corresponde al almacenamiento de una cantidad de medicamentos y tecnologías sanitarias, en el servicio intrahospitalario, con el fin de brindar la administración en el menor tiempo posible. Cada stock debe estar asignado a un responsable, que generalmente es el jefe de enfermería. Desde el servicio farmacéutico se incluye en sus procedimientos el seguimiento y acompañamiento al stock, realizando auditorías y capacitando al personal de enfermería para el buen manejo y conservación de los medicamentos y tecnologías sanitarias.

Se recomienda tener stocks sólo donde sea estrictamente necesario, por las características propias del servicio (por ejemplo: cirugía es un área estéril y por tanto se requieren los medicamentos y tecnologías sanitarias en el sitio; urgencias o emergencias por la criticidad de la atención allí brindada, Unidades de Cuidados Intensivos: por la criticidad de los pacientes, que requieren una atención inmediata.

Es necesario realizar sus pedidos a través del formulario de pedidos internos.

Se procede al registro del consumo por paciente.
Comprende las siguientes actividades:

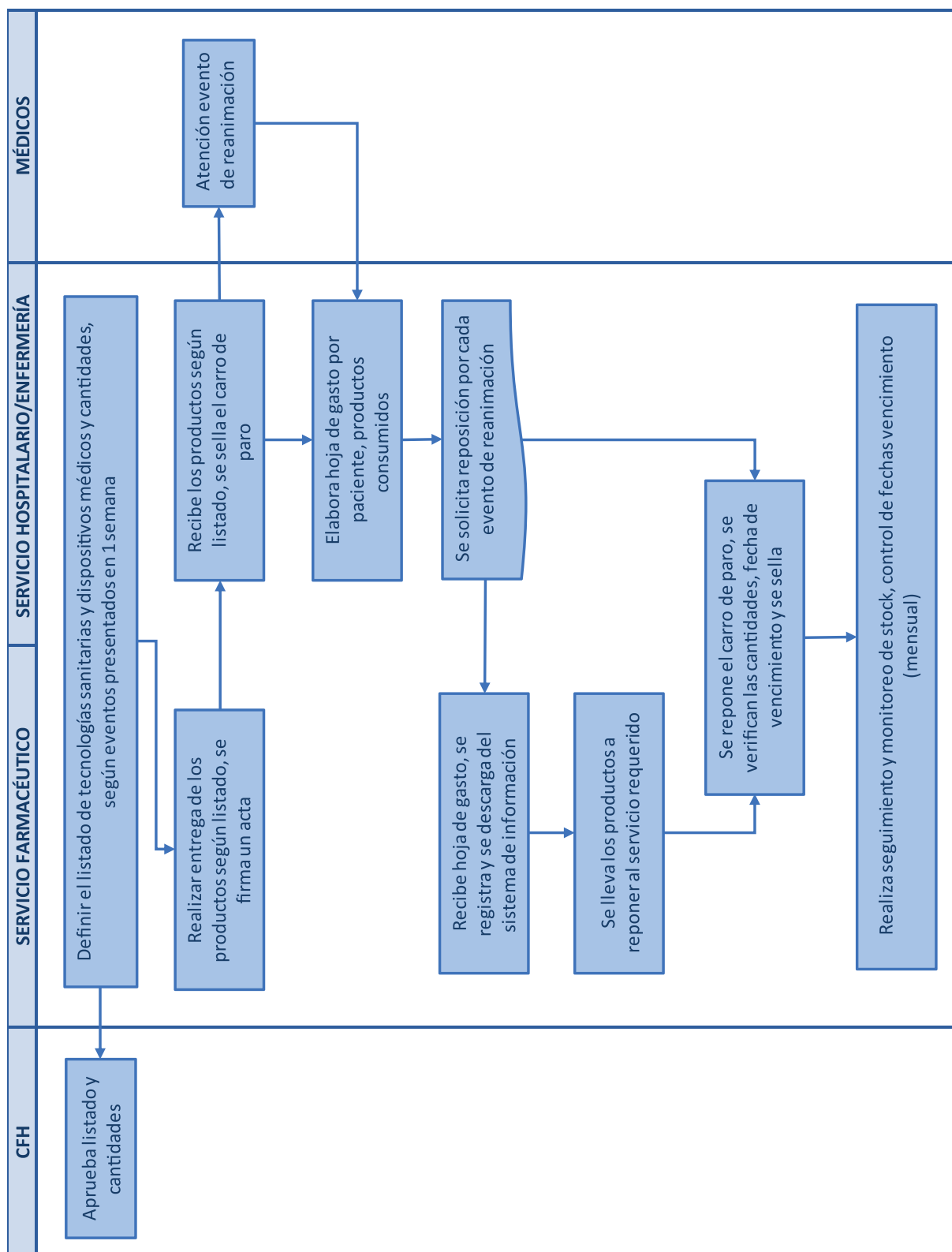




Distribución para carros de paro

Los carros de paro son almacenamientos similares a un stock, con la diferencia de que su utilización es exclusiva para atención de eventos de reanimación, por lo tanto, tiene un sello de seguridad, que evita su apertura, pero es de fácil ruptura para los eventos de emergencia. Se recomienda disponer de carros de paro en todos los servicios de hospitalización, en urgencia, en los servicios críticos como cuidados intensivos e intermedio, además de los quirófanos, también en consulta externa. El manejo y gestión son responsabilidad de la enfermería asignada al servicio específico, y del servicio farmacéutico. Ver el siguiente cuadro.





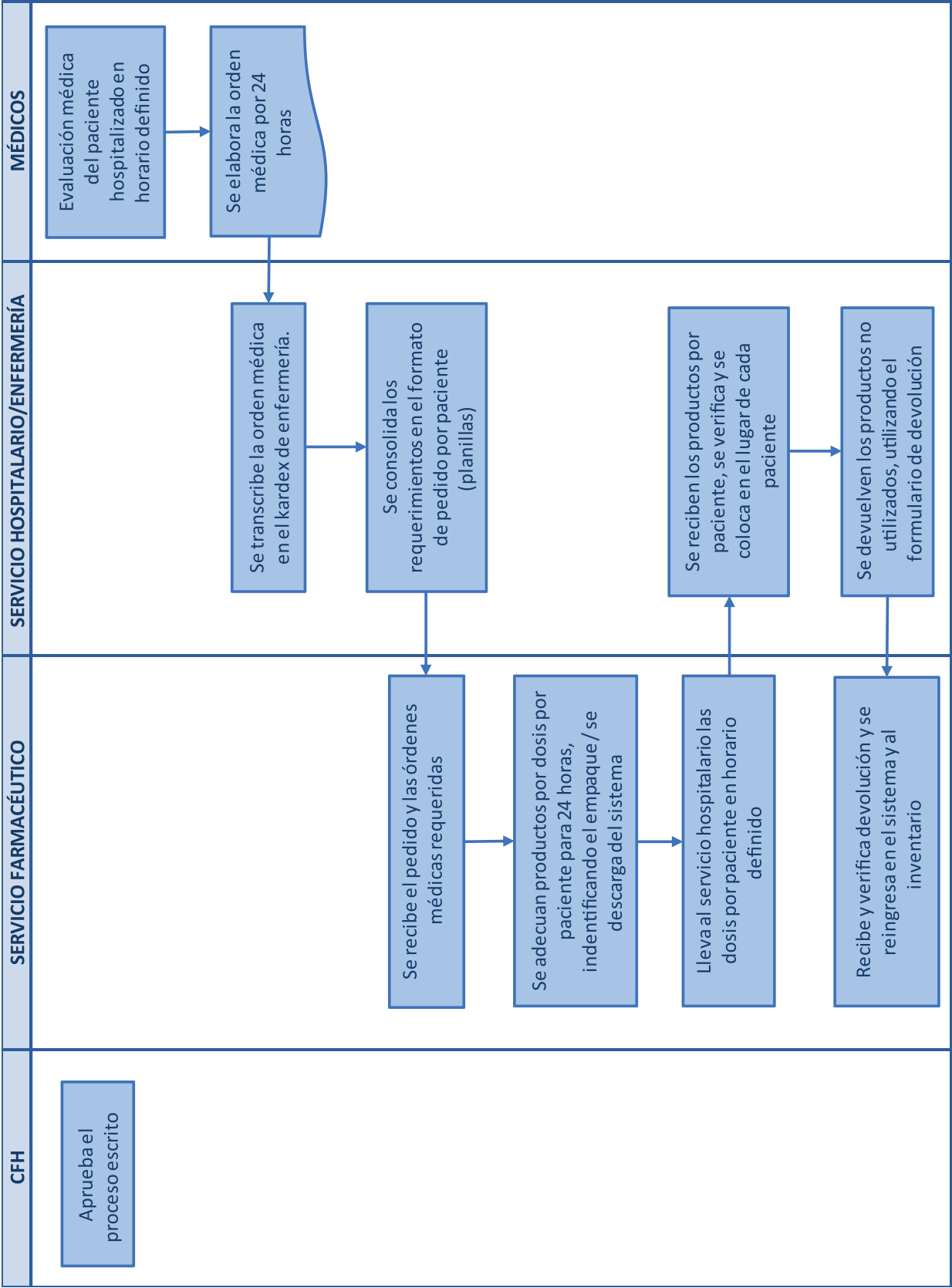
Sistema de distribución por prescripción individual para 24 horas

Se basa en la receta a cada paciente. Con este sistema, el Servicio Farmacéutico recibe las recetas médicas directas, para reabastecer la reserva de medicamentos o dispositivos médicos de un paciente, por 24 horas.

Los medicamentos o Tecnologías Sanitarias son preparados en el servicio farmacéutico, realizando el empaque en paquete o recipiente por paciente, si es necesario fraccionar sólidos no estériles, como por ejemplo partir un blíster, se debe etiquetar la fracción a remitir al servicio intrahospitalario, como mínimo con la siguiente información: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del paciente, identificador del paciente.

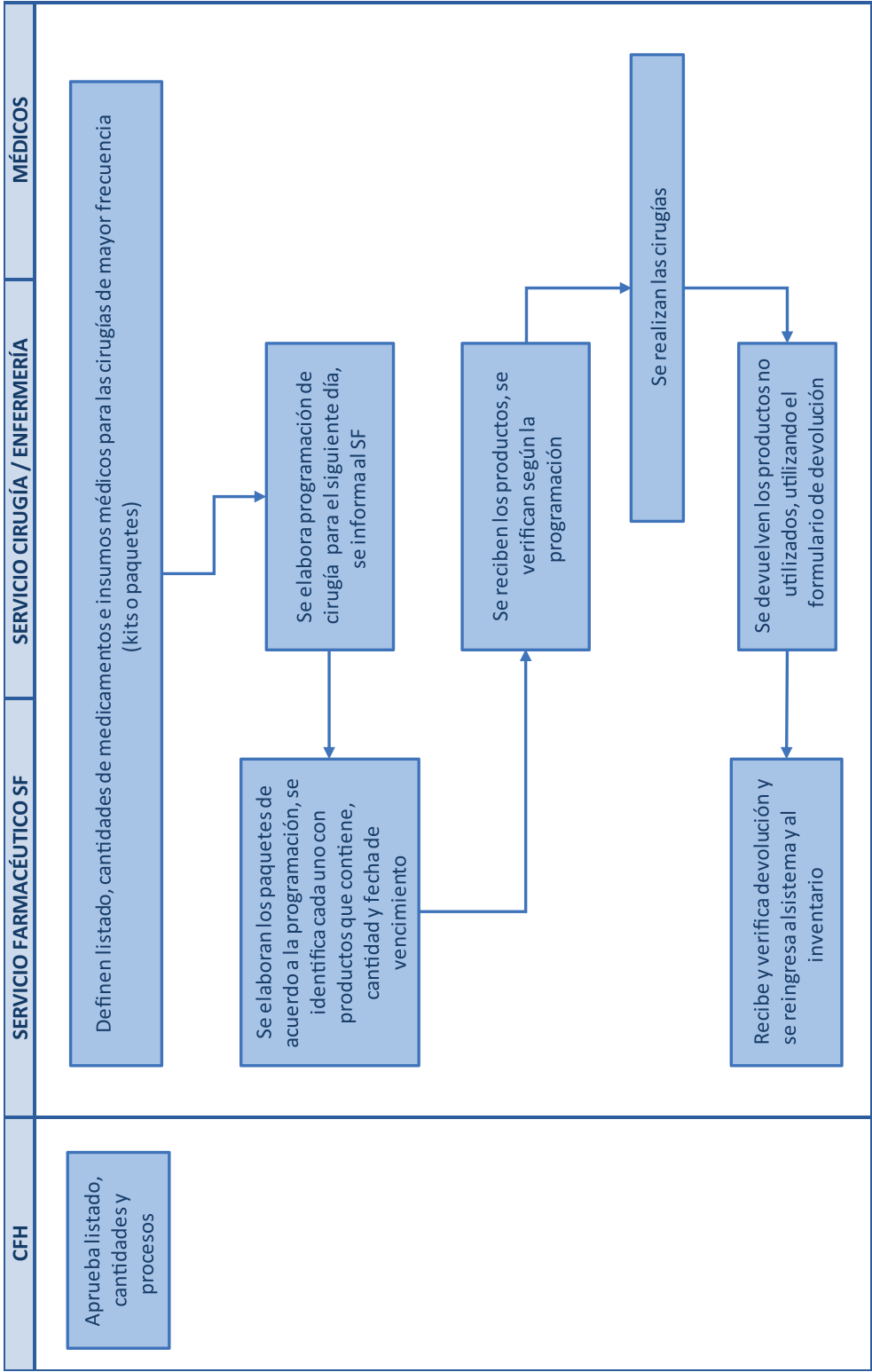
Se descarga del sistema de información, antes de salir del Servicio Farmacéutico, para entregar al servicio hospitalario. Ver el siguiente cuadro.





Sistema de distribución de medicamentos y Tecnologías Sanitarias a cirugía / quirófanos

Por la criticidad de los servicios de quirófanos, se recomienda contar con un stock pequeño o una farmacia satélite dependiente del servicio farmacéutico principal.



VER MECIP- Despacho de Medicamentos e Insumos a Pacientes o Servicios - F93 **revisar este documento, si está de acuerdo a lo planteado**



Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria por 24 horas (SDMDU)

Se puede definir como un sistema de dispensación – distribución – control de medicamentos mediante el cual se proporciona a cada paciente, cada vez, la dosis prescrita bajo acondicionamiento unitario; mediante este sistema se dispensa la medicación, si es posible, para ser administrada directamente al paciente sin necesitar manipulación por el personal de enfermería.

En el SDMDU, el medicamento se acondiciona, siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) utilizadas en la Industria, para ser presentado en un envase de dosis unitaria, correctamente etiquetado; conteniendo la cantidad de principio activo (dosis), la forma farmacéutica y la vía de administración indicada por el médico y dispensado en forma tal que pueda ser administrado al paciente por una sola vez. Con lo que se busca que la manipulación previa a la administración del medicamento, por el paciente, la enfermera o el mismo médico sea la menor posible. Además de la trazabilidad.

El principal beneficio es la participación en equipo de los profesionales de salud, en torno a la efectividad de la farmacoterapia del paciente, se une el Químico Farmacéutico, para aportar a partir del análisis del perfil farmacoterapéutico.

Se incrementan acciones para que el equipo en salud evite los errores de medicación, ya que cumple con la siguiente premisa: cada paciente recibe oportunamente el medicamento adecuado, en la dosis adecuada, por la vía de administración adecuada, en la presentación farmacéutica adecuada, por el tiempo de tratamiento adecuado, cumpliéndose así los principios de seguridad, oportunidad y eficiencia en la distribución de los medicamentos al paciente hospitalizado.

La implementación en cualquier hospital es un proceso participativo desde el interior de la institución, basado en el deseo de mejorar la atención a los usuarios y de aumentar la eficiencia, la efectividad y la calidad en la prestación de los servicios de salud.

Pasos

1. Elaboración de orden médica o receta, para 24 horas por el médico o profesional de salud tratante.
2. Envío o entrega de recetas médicas elaboradas por los profesionales tratantes, sin transcripción, al servicio farmacéutico en el horario definido.
3. Se reciben las recetas médicas en original o copia directa del original, y se realiza un registro del horario de recibo, el servicio y se lista cada uno de los pacientes para los cuales se recibe la receta.
4. Se pasan las recetas al **Químico farmacéutico responsable de la elaboración y análisis del perfil farmacoterapéutico**. En caso de requerirse intervención a alguna de las recetas, se debe contactar de inmediato al médico tratante.

5. Con el Perfil Farmacoterapéutico, se hace el procedimiento de alistamiento de lo requerido por paciente para 24 horas (nota: todos los medicamentos deben estar adecuados por dosis, debidamente etiquetados, en espacios adecuados).

6. Una vez empacadas las dosis para 24 horas por cada paciente, para todos los pacientes del servicio hospitalario, son llevadas a dicho servicio y entregadas a enfermería.

7. Enfermería hace revisión de las dosis entregadas, comparando con el respectivo kárdex, con la persona del servicio farmacéutico, haciendo un registro de la actividad.

8. **Se recogen todos los días las devoluciones** presentadas en las 24 horas anteriores, con el formato debidamente diligenciado, verificando que esté intacto el empaque y etiquetado, para no perder la trazabilidad.





MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS

“El uso racional de medicamentos requiere que el paciente reciba la medicación apropiada a su necesidad clínica, en las dosis correspondientes con sus requerimientos individuales, por un periodo apropiado de tiempo, y al menor costo para él y su comunidad”⁴.

Las instituciones de salud deben desarrollar estrategias para generar en el personal de salud y en la comunidad una actitud crítica hacia la utilización indiscriminada de los medicamentos, y los recursos terapéuticos, de manera que se brinde una atención en salud de calidad, segura, económica y racional.

La siguiente imagen muestra a los principales autores del Uso Racional de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, quienes deben desarrollar el trabajo en equipo, implementando las directrices dadas por los Comités de Farmacoterapia.



4. La Conferencia de expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, convocada por la Organización Mundial de la Salud en Nairobi en 1985



Los establecimientos de salud por medio de los CFN, CFR y CFH, deben garantizar a los prescriptores las herramientas necesarias y la capacitación actualizada y entrenamiento en la utilización de herramientas como el Listado de Tecnologías Sanitarias, guías y protocolos de tratamiento, procedimientos establecidos, entre otros.

La OMS (1985 - Dukes) define que la prescripción racional se consigue cuando un profesional bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, prescribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en las dosis adecuadas, durante el periodo de tiempo apropiado y al menor costo posible; lo anterior implica realizar un diagnóstico correcto de la patología presente, y seleccionar entre las diferentes alternativas terapéuticas disponibles, asequibles, las más seguras y efectivas. Por lo tanto, el prescriptor debe garantizar la prescripción correcta, entendida como pertinencia y cumplimiento de la normatividad vigente.

Son algunas de las causas de prescripción irracional: La formación inadecuada en farmacoterapia, la falta de educación médica continua y la presión ejercida por la industria farmacéutica, la publicidad sin regulación entre otras⁵.

El personal de enfermería: se incluye en el grupo de dispensadores, puesto que es el encargado de administrar los medicamentos directamente a los pacientes, cuando están siendo atendidos en los servicios de hospitalización, en campañas de salud, programas especiales, y puestos de salud para lo cual requiere también aplicar las buenas prácticas de dispensación. **Para morbilidades como tuberculosis**, donde se debe garantizar la ingesta del medicamento: el personal de enfermería tendrá la custodia de los medicamentos a dispensar en el día. Por lo tanto, cita o visita diariamente al paciente para la toma de la dosis diaria de medicamentos, constatando su ingesta, haciendo el registro requerido y reportando al servicio farmacéutico para el adecuado registro en el sistema de información, además de las novedades presentadas.

5. Bennett N, Davis D, Easterling W, Friedman P, Green J, Koeppen B, Mazmanian P, Waxman H. Continuing Medical Education: A New Vision of the Professional Development of Physicians. Acad. Med. 2000;75: 1167–1172



El servicio farmacéutico, debe trabajar en equipo con la enfermería, para contar con la disponibilidad de los medicamentos requeridos, garantizar su buen almacenamiento acorde a los requisitos, realizar la dispensación de los medicamentos al personal responsable de asegurar la toma por el paciente. Realizar diariamente el descargo al sistema de información.

Es responsabilidad de los comités de farmacoterapia realizar el seguimiento y evaluación a las estrategias y políticas establecidas para el uso adecuado de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Desde el servicio farmacéutico con la dispensación: La OPS/OMS define la dispensación como el acto farmacéutico de distribuir uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una prescripción elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del 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 conservaciones del producto.

La dispensación racional⁶ consiste en la interpretación correcta de una receta, la entrega oportuna del medicamento correcto, al paciente indicado, en el momento apropiado, acompañado de la información y seguimiento para su buen uso.

En el proceso de dispensación se debe implementar la estrategia de los siete correctos: ayuda con el autocontrol para verificar el alistamiento y la dispensación correcta según el paciente a tratar, estos son:

1. Paciente Correcto.
2. Medicamento Correcto (nombre genérico).
3. Concentración de medicamento correcto.
4. Forma farmacéutica correcta.
5. Dosis correcta.
6. Vía del medicamento correcta.
7. Cantidad correcta.

6. Consenso sobre atención farmacéutica disponible en: <http://www.cofv.es/atencion/consenso/i22.cfm>



Dispensación de medicamentos a los pacientes ambulatorios: Recepcionar la prescripción de los pacientes ambulatorios y controlar los siguientes datos:

- a. Número de cédula de identidad del paciente.
- b. Nombre del paciente, edad.
- c. Número de Expediente, historia clínica o ficha clínica.
- d. Diagnóstico.
- e. Prescripción legible y sin enmienda (Medicamento con nombre genérico, concentración, forma farmacéutica y cantidad de dosis (números y letras) y tratamiento, frecuencia, vía de administración).
- f. Indicaciones.
- g. Fecha.
- h. Firma, sello y registro del médico.

Para medicamentos controlados dar cumplimiento a la legislación vigente.

Procedimiento para dispensación de los medicamentos a los usuarios ambulatorios

1. Se recibe la prescripción, verificando los parámetros establecidos.
2. Se solicita el documento de identidad.
3. Se procede al preparado de lo prescripto.
4. Se procede a la descarga en el SICIAP en el Ítem Consumir por pacientes, todos los productos en caso de contar o no con stock para registrar los datos de consumos.
5. Dispensar medicamentos a pacientes: informando que los medicamentos corresponden a lo prescripto, las indicaciones dadas, recomendaciones de almacenamiento, recomendaciones de utilización, de preparación (cuando aplica). Además el químico farmacéutico podrá advertir acerca de interacciones y reacciones adversas.
6. Firma de la persona que recibe (paciente, familiar).
7. Firma y sello la persona que entrega como responsable y enumera la receta.



Entre las estrategias a seguir el servicio farmacéutico para evitar errores por similitud de medicamentos está la utilización de técnicas tales como negrita y colores diferentes para reducir la confusión asociada con el uso de nombres, la **clasificación LASA**, son siglas en ingles “Look alike, sound, alike”. Define cuatro colores para señalar los medicamentos con dicho riesgo de error:

1. Color Amarillo: son aquellos con fonética y ortografía similares.

2. Color Rojo: son aquellos medicamentos alerta.

3. Color Azul: son aquellos medicamentos con apariencia similar.

4. Color Naranja: son aquellos medicamentos con el mismo principio activo, pero de diferentes concentraciones.

Los establecimientos de salud deben implementar la **clasificación LASA**, en sus servicios farmacéuticos, carros de paro y stock existentes.

Paciente, cuidador, familia y comunidad: el paciente generalmente tiene menos información que el personal de salud, acerca de la calidad, seguridad, eficacia, y valor de los medicamentos, debido a deficiencias en la educación y creencias erradas que lo han llevado a una cultura del manejo irracional de los medicamentos como la automedicación y el incumplimiento terapéutico.

Entre las estrategias a implementar desde los establecimientos de salud, que contribuyen a disminuir los riesgos, se puede citar:

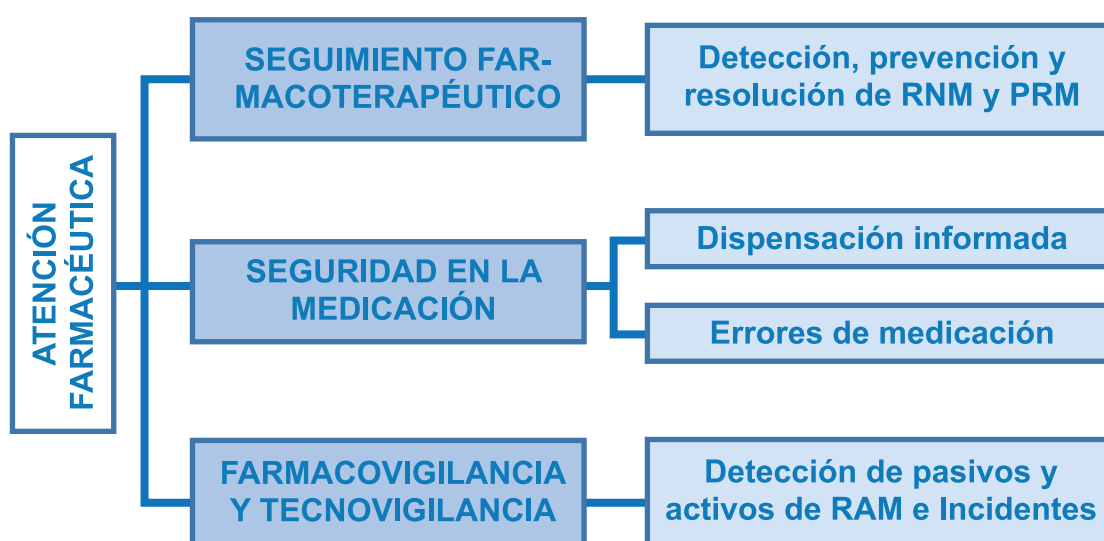
- Entregar a pacientes y cuidadores información escrita sobre los medicamentos, incluidas las indicaciones del medicamento, la denominación común internacional, los posibles efectos secundarios del medicamento y las acciones a ejecutar cuando estos se presentan.
- Elaborar estrategias para incluir a los pacientes con trastornos de visión, diferencia de idiomas y conocimientos limitados de la atención sanitaria.
- Prever la revisión de los medicamentos dispensados por parte del farmacéutico, junto al paciente, para confirmar las indicaciones y la apariencia esperada, en especial al dispensar un medicamento que se sabe que tiene un nombre problemático.
- Aconsejar, instruir y sensibilizar a los pacientes, las familias y los cuidadores sobre los problemas potenciales relacionados con los medicamentos de aspecto o nombre parecidos y cómo evitarlos, por ejemplo, cómo leer las palabras con mayúsculas y minúsculas mezcladas en las etiquetas.
- Animar a los pacientes, a las familias y a los cuidadores a aprender la denominación común como identificador clave de sus medicamentos. Instruir sobre cómo alertar frente algún cambio en la apariencia del medicamento que generalmente se toma o se administra. Alertar con respecto a posible error por confusión de los medicamentos,

por su similar aspecto o nombre parecidos. Fomentar en los pacientes el uso de los servicios farmacéuticos del MSPBS de su comunidad como fuente de información sobre medicamentos de aspecto o nombre parecidos y otras fuentes de error de medicación, y cómo evitarlos.

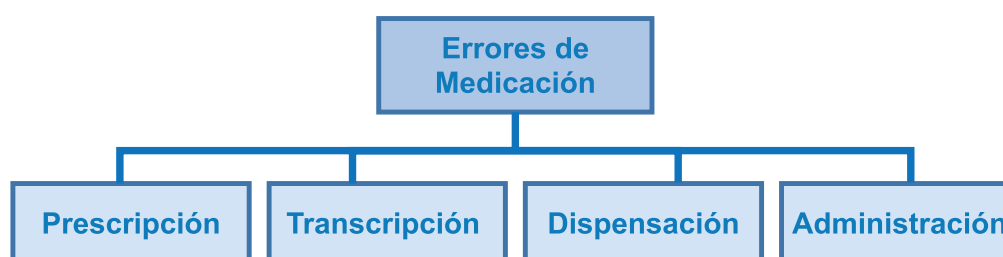
ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El objetivo del programa de Atención Farmacéutica es establecer medidas preventivas y correctivas sobre los **Problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los Resultados negativos a medicamentos y/o dispositivos médicos (RNM)**, por medio de las actividades de seguimiento farmacoterapéutico y seguridad en la medicación, integradas con farmacovigilancia, tecnovigilancia. Con el propósito de aportar a los desenlaces positivos en salud y mejora en calidad de vida de los pacientes atendidos en el programa.

El proceso de Atención farmacéutica cuenta con dos procesos principales, seguimiento Farmacoterapéutico, Seguridad en la medicación, que se integran con la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, como parte de la **estrategia para la seguridad del paciente**, según se puede apreciar en el gráfico.



Seguridad en la medicación.



Tomado de Errores de Medicación. Lineamientos Para La Implementación de La Política de Seguridad Del Paciente en la República De Colombia. Bogotá, 11 de junio de 2008. Consultada el 29 de Enero de 2016.



El riesgo de la asistencia sanitaria en general, especialmente el derivado por los errores de medicación, es un grave problema con gran repercusión humana, asistencial y económica, que está siendo abordado de forma prioritaria por las autoridades sanitarias de algunos países.

Las actividades de los actores y partícipes dentro de la cadena de utilización de medicamentos están evolucionando, adoptando una actitud más preventiva y anticipativa, que supone la colaboración interinstitucional y de otros profesionales sanitarios en el desarrollo de programas de prevención de riesgos, entre ellos los de prevención de errores de medicación.

Los errores de medicación están siempre presentes en todo proceso del sistema de utilización de medicamentos y tecnologías sanitarias, se hacen visibles justo cuando generan una queja, un reclamo o una acción legal y en el peor de los casos muerte o invalidez permanente a un ser humano. Ni en nuestro sistema de salud ni en nuestra organización se conoce la magnitud de este fenómeno, por lo que resulta necesario un trabajo en equipo que permita reconocer a fondo los puntos críticos y así luego del respectivo análisis tomar las decisiones necesarias que sean eficaces en la prevención o su erradicación, diseñando una estrategia que permita generar conciencia de la importancia en la prevención de los errores de medicación, y el reporte oportuno para gestión integral.

Clasificación de Error de Medicación

1. Incidente Adverso.

- Acciones inseguras de medicación con capacidad (riesgo potencial) de causar error.
- Acciones inseguras de medicación que produjeron un error, pero no alcanzaron al paciente.

2. Evento Adverso.

- Acciones inseguras de medicación que produjeron un error, alcanzaron al paciente, pero no causaron daño.
- Acciones inseguras de medicación que produjeron un error, alcanzaron al paciente, no causaron daño, pero precisaron monitorización e intervención.
- Acciones inseguras de medicación que produjeron un error que contribuyeron o causaron daño temporal, prolongado o precisaron hospitalización, daño permanente al paciente y/o muerte.



Pasos en Seguridad en la Medicación

a. Sensibilización: El programa seguridad de la medicación deberá ser presentado a todos los responsables del proceso de dispensación en el servicio farmacéutico. Las actividades en este componente deberán ser de carácter permanente teniendo en cuenta la importancia del reporte y la gestión de los errores de medicación dado el impacto en salud, económico y legal que pueda derivar.

b. Gestión del reporte: generar un reporte institucional con la siguiente información: Fecha de reporte. Tipo de error de medicación. Clasificación del error (incidente o evento). Datos del reportante. Medicamentos involucrados en el error. Datos del paciente. Descripción del error. Causas y detección del error. Químico Farmacéutico responsable del análisis del caso.

Se recibe el reporte en el formato institucional y se procede al registro en la base de datos de Errores de Medicación Plan de Acción y de Mejora.

c. Análisis de caso: Los análisis de los casos dependerán de la clasificación (incidente o evento adverso) generada para cada reporte, sin importar la fase de la cadena de utilización del medicamento donde se hayan presentado. **Incidente adverso:** se analizan las estadísticas mensuales con la finalidad de detectar señales/riesgos asociados a la ocurrencia de errores de medicación. Con los resultados obtenidos, el líder en atención farmacéutica diseñará estrategias de gestión y mitigación de riesgos. **Evento Adverso:** Se remiten al Programa de farmacovigilancia para la notificación al DNVS antes de las 72 horas y posterior análisis por medio del Protocolo de Londres para establecer plan de mejoramiento.

d. Plan de Mejoramiento: Según el análisis realizado, se establece las acciones a implementar, para disminuir la incidencia.

Seguimiento farmacoterapéutico

El proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) contribuye con el desarrollo de la Atención Farmacéutica mediante la detección, prevención y resolución de Resultados negativos de medicamentos (RNM) y problemas relacionados con medicamentos (PRM). Adicionalmente, el SFT es una estrategia eficaz y segura para la implementación del programa de Farmacovigilancia, ya que son actividades complementarias y por otro lado permite realizar estudios de Utilización de Medicamentos. La implementación del programa de SFT representa grandes beneficios para la institución de salud, tanto desde el punto de vista económico (disminución de gastos), como de mejoramiento de la atención al paciente (prestación de servicios).

El proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico solo puede ser desarrollado por un Químico Farmacéutico. La metodología a seguir para realizar seguimiento Farmacoterapéutico está fundamentada en el método Dáder.



El Método Dáder de SFT tiene un procedimiento concreto, en el que se elabora un Estado de Situación objetivo del paciente, del que luego se deriven las correspondientes Intervenciones farmacéuticas, en las que ya cada profesional clínico, conjuntamente con el paciente y su médico, decida qué hacer en función de sus conocimientos y las condiciones particulares que afecten al caso. Pasos:

a. Inclusión al programa de atención farmacéutica: Con el CFH y CFR, se define los pacientes a incluir en el programa de atención farmacéutica - seguimiento farmacoterapéutico, entre los parámetros a tener en cuenta para la inclusión están: paciente Polimedicado con patologías crónicas, paciente con medicamentos con estrecho margen terapéutico, pacientes en periodo de gestación, pacientes remitidos por farmacovigilancia, pacientes remitidos por personal asistencial de la institución, morbilidad específica, ejemplo Programa Nacional de Salud, oncología, etc.

b. Fase de estudio y evaluación: Se basa en la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación. Se trata de encontrar la mejor evidencia científica disponible a partir de una búsqueda de la información, que se realizará con el mayor rigor posible, en las fuentes más relevantes y centrada en la situación clínica del paciente.

Se inicia con el estudio de los problemas de salud que están diagnosticados por el médico. Después de estudiar los problemas diagnosticados, se continúa con el estudio de las preocupaciones de salud que manifiesta el paciente y se relacionan con los anteriores problemas de salud, para establecer si se trata de síntomas no controlados o problemas de salud no tratados. Luego se estudian, uno a uno, los medicamentos que el paciente toma teniéndose en cuenta: Indicaciones autorizadas, mecanismo de acción, posología, farmacocinética, parámetros de efectividad, contraindicaciones, interacciones, duplicidades y seguridad del medicamento.

La identificación de los RNM se realiza mediante un proceso sistemático de preguntas que permiten establecer sospechas de RNM: (1) El medicamento, ¿es necesario?, (2) ¿Está siendo efectivo? y (3) ¿Está siendo seguro? Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un RNM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento, se formula una cuarta pregunta: (4) ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y no esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente? Después se tiene un listado de las sospechas de RNM identificados, que se ordenan según su prioridad y probabilidad.

Es posible no tener certeza de la presencia de RNMs debido a la imposibilidad de comprobación de éste mediante algún tipo de variable clínica, en tales casos es posible identificar y gestionar PRM como factores potencialmente causantes de RNMs.

En caso de que el evento sea una RAM PRM Seguridad de relevancia clínica, remitir al programa de farmacovigilancia para su análisis y reporte.

c. Fase de Intervención: en esta fase se realizan las intervenciones necesarias a los diferentes profesionales de la salud y/o paciente. Estas intervenciones se realizarán de acuerdo a los RNM o PRM encontrados en la fase de evaluación, en forma verbal



y/o escrita, en ambos casos deberá quedar evidencia física corroborable y se realizará seguimiento que permita establecer la aceptación o rechazo por parte del destinatario final.

Su finalidad será: 1) resolver RNM; 2) Prevenir RNM o resolver PRM ó simplemente 3) asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos.

d. Registro en base de datos del servicio farmacéutico y presentación de informe al CFH o CFR que corresponda.





FARMACOVIGILANCIA

La OMS define “farmacovigilancia” como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (PRM). La Farmacovigilancia se utiliza para determinar la seguridad de los medicamentos tras su comercialización.

El objetivo primordial de la Farmacovigilancia es el monitoreo por largo tiempo de los medicamentos que son usados en la práctica clínica normal para identificar las reacciones adversas, dándole prioridad a las más graves y desconocidas y determinar los cambios en el perfil de seguridad del medicamento.

El uso de medicamentos no seguros y de calidad deficiente ocasiona daños significativos a los pacientes y hace un uso irracional de recursos. Los Comités de Farmacoterapia (CF) tienen la responsabilidad de aplicar las políticas y directrices dadas en Farmacovigilancia, para garantizar que todos los medicamentos recetados y dispensados a los pacientes sean seguros y eficaces, de buena calidad, lo cual conlleva:

1. El seguimiento y la rectificación de los errores de medicación: realizar evaluación de la calidad de la prescripción e intervenir posibles desviaciones.
2. Desde el servicio farmacéutico verificar y garantizar en el establecimiento de salud la calidad de los medicamentos, por medio de la aplicación de prácticas adecuadas de adquisición, almacenamiento y distribución, seguimiento y la rectificación de los problemas de calidad de los fármacos.
3. El seguimiento y la rectificación de las reacciones adversas a los medicamentos, cuyo origen puede estar en la propia sustancia química o pueden deberse a errores de medicación o una calidad deficiente de los medicamentos.



Los problemas de seguridad de los medicamentos

Se deben habitualmente a errores de medicación, a deficiencias de calidad y a la inseguridad inherente de ciertos fármacos (por ejemplo, los fármacos citotóxicos).

Estos problemas de seguridad se manifiestan como reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y problemas relacionados a medicamentos (PRM), que pueden producir daños graves a los pacientes o una prolongación de su estancia en el hospital o induciendo un problema de salud nuevo y ocasionar un gran consumo de recursos.

Cada establecimiento de salud debe implementar, con el CF, el procedimiento que contenga:

e. La detección pasiva y/o activa de las RAM y PRM. Identificar pacientes y/o usuarios y recolectar la información relacionada con el paciente y el evento. La información recolectada es de carácter confidencial, por lo tanto los datos del paciente se identificarán por un código como por ejemplo el número consecutivo del evento (Ej: evento 1, evento 2...).

f. Análisis y Clasificación de reportes: Clasificación de la RAM según la Causalidad o Imputabilidad y sus resultados negativos a los medicamentos RNM, por su gravedad. Los eventos adversos serios (graves) serán reportados al ente regulador dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición y los eventos adversos no serios (Leves y Moderados) serán reportados al ente regulador mensualmente. Aplicar el algoritmo de Naranjo.

1. Definir intervención.
2. Elaborar la documentación del evento y notificar al personal involucrado y autoridades según normatividad vigente.

Detección pasiva

1. Capacitar al personal de salud,
2. Implementar un formato simple para el reporte interno que serán recibidos en el Servicio Farmacéutico,
3. Asignar un equipo base: Químico Farmacéutico, Médico y una Enfermera.
4. A partir de los reportes recibidos realizar la investigación y análisis del evento. Clasificación de la RAM y la intervención a partir de la metodología definida DNVS como el algoritmo de Naranjo.
5. Diligenciar el formulario (Reacciones Adversas a medicamentos – ficha de notificación). Hacer registro en base de datos del establecimiento.
6. Reportar a la DNVS de acuerdo a la Ley N° 1119/97 y sus actualizaciones, toda sospecha de reacción adversa a medicamentos (las descriptas o no en el prospecto).



7. Enviar copia del formato de notificación a la DGGIES, con el fin de hacer las acciones pertinentes con la distribución del lote problema (recogida en toda la red) y con el proveedor (Constancia de cumplimiento de calidad y seguridad de productos, como requisitos para próximos procesos licitatorios), de acuerdo a directrices de la DNVS.

8. La DGGIES (Unidad de control interno) debe estar en constante comunicación con la DNVS, a fin de arbitrar los mecanismos de acción respecto a la calidad y seguridad de los productos adquiridos por el MSPBS.

9. En caso de constatar el retiro y/o destrucción de los productos por la falta de calidad y/o seguridad, la empresa proveedora deberá asumir los costos que implica.

10. Presentar al CF todos los reportes y acciones realizadas para la toma de mejoramiento de procesos y evitar que los eventos se vuelvan a repetir.

Detección activa

1. Definir medicamentos trazadores y/o carga de enfermedad.

2. Implementar el procedimiento para llevar a cabo el seguimiento.

3. Recorridas médicas en sala del equipo base.

4. A partir de los reportes recibidos realizar la investigación y análisis del evento. Clasificación de la RAM y la intervención a partir de la metodología definida DNVS como el algoritmo de Naranja.

5. Diligenciar el formulario (Reacciones Adversas a medicamentos – ficha de notificación).

6. Reportar a la DNVS de acuerdo a la Ley N° 1119/97 y sus actualizaciones.

7. Enviar copia del formato a la DGGIES, con el fin de hacer las acciones pertinentes con la distribución del lote problema (recogida en toda la red) y con el proveedor, de acuerdo a directrices de la DNVS.

8. Presentar al CF todas las acciones y reportes realizados para la toma de mejoramiento de procesos y evitar que los eventos se vuelvan a repetir.

Clasificación de RAM

Las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) son consideradas Resultados Negativos a los Medicamentos (RNM) de seguridad que se manifiestan mediante un efecto nocivo o indeseado después de administrarse un medicamento a la dosis terapéutica para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.



Según la Causalidad o Imputabilidad

Se han desarrollado diferentes aproximaciones para alcanzar una determinación estructurada de la probabilidad de una relación causal entre la exposición al fármaco y los efectos adversos.

- **Definitiva:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal admitida en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser admitida clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico y no puede ser explicado por otros tratamientos o condición física del paciente.
- **Probable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínica razonable. No se requiere tener información sobre reexposición para asignar esta definición.
- **Posible:** un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.
- **Condicionada / No Clasificada:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen.
- **Improbable:** Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiestan con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más aceptable por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

Clasificación de la RAM por su Gravedad

Se han establecido cuatro categorías para clasificar la gravedad de las reacciones adversas por el Sistema Español de Farmacología (SEFV) avalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se debe tener en cuenta que la valoración de la gravedad requiere un estudio individualizado de cada notificación, de la duración e intensidad de la reacción.

- **Leve:** No demanda tratamiento o aumento en el tiempo de hospitalización. Se manifiesta con signos y síntomas fácilmente tolerados, generalmente de corta duración, no interfiere sustancialmente con la vida normal del paciente. Causan baja laboral y escolar.

- **Moderada:** Demanda cambios en la farmacoterapia, disminución significativa de la dosis o suspensión del medicamento. Produce un aumento del tiempo de estancia del paciente, o deja secuelas temporales.

- **Severa:** Amenaza la vida del paciente y requiere de la suspensión del agente terapéutico causante y de un tratamiento específico para la RAM.

- **Letal:** Causa en forma directa o indirecta la muerte del paciente.

Algoritmo de naranjo

Clasificación de los Problemas Relacionados con Medicamentos PRM

Descripción de los PRM. (Strand LM, et al. 1999).

INTERROGANTES	SI	NO	NO SABE
¿Existen informes previos concluyentes acerca de esta relación?	+1	0	0
¿El evento adverso apareció después de que se administrara el medicamento sospechoso?	+2	-1	0
¿La reacción adversa mejoró al interrumpirse el tratamiento o cuando se administró un antagonista específico?	+1	0	0
¿Reapareció la reacción adversa cuando se volvió a administrar el fármaco?	+2	-1	0
¿Hay otras causas (distintas de la administración del fármaco) que puedan por sí mismas haber ocasionado la reacción?	-1	+2	0
¿Ocurrió la reacción adversa después de administrar el placebo?	-1	+1	0
¿Se ha detectado el fármaco en sangre (o en otros humores) en una concentración cuya toxicidad es conocida?	+1	0	3
¿Aumentó la gravedad de la reacción al aumentarse la dosis o disminuyó al reducirla?	+1	0	0
¿Había sufrido el paciente una reacción similar al mismo fármaco o a fármacos análogos en alguna exposición previa?	+1	0	0
¿Se confirmó el acontecimiento adverso mediante pruebas objetivas?	+1	0	0

Puntuación	Definitiva	>9
	Probable	5-8
	Posible	1-4
	Improbable	0

- El paciente necesita un medicamento y no lo está recibiendo ()
- El paciente está recibiendo un medicamento sin indicación válida ()
- El paciente recibe un medicamento incorrecto para su condición médica ()
- El paciente recibe una dosis más baja de la que necesita ()

- e) El paciente recibe una dosis más alta de la que necesita ()
- f) El paciente no utiliza el medicamento prescrito ()
- g) El paciente tiene o puede tener una reacción adversa al medicamento ()
- h) El paciente tiene o está con riesgo de una interacción medicamentosa ()





Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Ficha de Comunicación

DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA
DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA

Datos del Paciente
C.I. o nro de ficha médica: Fecha Inicio Efecto adverso Fecha Final Efecto adverso

Nombre: (Iniciales) Peso: Altura: Edad: Sexo: Hospitalizado: (Si-No)

Descripción de la reacción adversa (RAM) cuadro clínico (patología base) y otras observaciones

Descripción del problema relacionado con el medicamento (PRM) - Inefectividad de la medicación. ☐

Exámenes complementarios relevantes (con fecha).

Medicamentos: marque con un asterisco el(los) agente(s) sospechoso(s). Incluya los no prescritos (automedicación y productos naturales)

N°	N. Comercial / Genérico	LOTE	V.A.	Dosis (Mg/día)	Fecha Inicio	Fecha Final	Motivo de la medicación	N° Dosis Diaria
1								
2								
3								
4								
5								

Resultado

☐ Recuperado ☐ Recuperado c/ secuelas ☐ No recuperado ☐ Desconocido ☐ Requirió o prolongó hospitalización ☐ Malformación ☐ Riesgo de vida ☐ Fatal Fecha:	La suspensión o reducción de la dosis del medicamento sospechoso causó la disminución o desaparición del evento adverso SI ☐ NO ☐ NO SABE ☐ Una nueva exposición al fármaco generó la misma o similar reacción adversa? SI ☐ NO ☐ NO SABE ☐
--	--

Nombre Profesional: Lugar de trabajo: Profesión: Dirección: Telefax: e-mail:	Puede notificar las reacciones adversas al: Fax: (021) 453-666 - (021) 444-274 e-mail: farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py
--	---

Fecha de este reporte:

Notas importantes:

Todos los datos del paciente como el del notificador son confidenciales.
No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.



Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) Ficha de Comunicación

DIRECCIÓN NACIONAL DE
VIGILANCIA SANITARIA
DPTO. DE FARMACOVIGILANCIA

INSTRUCCIONES PARA COMPLETAR LA FICHA DE NOTIFICACIÓN

Completar los campos de la ficha con letra clara y legible y llenar los cuadros que correspondan con una ☐

Nombre del Paciente: Se debe indicar por lo menos las iniciales del/los nombre(s) y apellido(s) del paciente.

Peso: en kilogramos, en niños de preferencia con decimales.

Altura: en metros y centímetros, este dato tiene importancia cuando se trata de menores o en la aplicación de medicamentos oncológicos.

Edad: en años, si los afectados son menores de dos años, la edad se indicará en meses y se añadirá la fecha de nacimiento. Cuando se trate de malformaciones congénitas, señalar la edad y el sexo del menor en el momento de la detección. Agregar la edad de la madre.

Sexo: utilizar la letra F para sexo femenino y M para sexo Masculino.

Descripción del cuadro clínico: mencionar la enfermedad de base y toda la condición médica previa de importancia.

Descripción del evento adverso: indicar los signos y síntomas del episodio que motivo la notificación aunque se trate de una reacción adversa conocida. En caso de tratarse de malformaciones congénitas, consignar el momento del embarazo en que se administró el medicamento investigado. Si se detecta falta de respuesta terapéutica a un medicamento, debe ser registrada como evento adverso. En los casos de falla terapéutica es importante incluir más datos del medicamento (como marca comercial, número de lote y fecha de vencimiento).

Medicamento o fármaco: señalar en primer término el fármaco sospechoso, su nombre genérico (denominación común internacional) y comercial. Notificar todos los demás fármacos administrados al paciente, incluidos los de automedicación.

Nota: se han de considerar medicamentos las vacunas, los medicamentos de venta libre y publicitados masivamente, los fármacos radiactivos, las plantas medicinales, las formulas magistrales, los medicamentos homeopáticos y los gases medicinales.

Dosis diaria: en pediatría, indique por kg. de peso.

Vía de administración: señalar la oral, intramuscular, intravenosa, etc.

Consideraciones de la reacción

Resultado: una vez advertida la reacción ¿Cuál fue el resultado final? Marcar la casilla correspondiente, señalar si la reexposición al fármaco causó la misma reacción adversa, o una reacción similar. Los efectos adversos motivados por elementos de tecnología (catéteres y otros) deben ser comunicados.

Datos del Profesional Notificador (confidencial): pueden ser solo sus iniciales y los datos indispensables para comunicarse con él y hacerle alguna consulta, de ser necesario.



TECNOVIGILANCIA

Conjunto de métodos y observaciones que permiten detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, al operador o su entorno.

Actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o incidentes relacionados con los Dispositivos Médicos.

La DNVS cuenta con el Departamento de Dispositivos Médicos - Sección de Tecnovigilancia. Quien brinda las directrices para detectar, evaluar e intervenir en los eventos adversos o incidentes presentados en el país según el marco legal de la Ley N° 4659/12.

Desde los establecimientos de salud es responsabilidad implementar procedimientos que permitan la detección pasiva y activa de los eventos adversos e incidentes.

Detección Pasiva

1. Capacitar al personal de salud.
2. Implementar un formato simple para el reporte interno que será recibido en el Servicio Farmacéutico.
3. Asignar un equipo base para la descripción de lo sucedido, y en lo posible la intervención a partir de la metodología definida DNVS (Químico Farmacéutico, Médico y una Enfermera).
4. Diligenciar el formulario (Reacciones Adversas a medicamentos – ficha de comunicación) y reportar a la DNVS.
5. Enviar copia del formulario a la DGGIES, con el fin de realizar las acciones pertinentes con la distribución del lote problema (recogida en toda la red) y con el proveedor, de acuerdo a directrices de la DNVS.



GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS

El presente documento establece los procedimientos para informar a la autoridad de aplicación de la **Ley N° 3361/07 “De Residuos Generados en Establecimientos de Salud y Afines”** y su correspondiente Decreto Reglamentario N° 6538/11, La Dirección General de la Salud – DIGESA sobre los tipos y cantidades de medicinas, reactivos químicos y Dispositivos Médicos vencidos o deteriorados en existencia en los establecimientos dependientes del MSPBS orientados a establecer mecanismos de control interno y métodos para la destrucción.

Las medicinas, reactivos químicos y dispositivos Médicos vencidos o deteriorados (Residuos del Tipo V) son aquellos que no deben ni pueden ser utilizados a partir del último día del mes de vencimiento impreso en el envase. Además de éstos son considerados medicinas, reactivos químicos y Dispositivos Médicos NO APTOS PARA SU USO todos aquellos que presenten deterioro en su envase, sean primarios o secundarios, alteraciones del color, no conservación de su forma íntegra.

El generador es responsable de informar al superior directo sobre la existencia de medicamentos, reactivos químicos y dispositivos médicos vencidos/ deteriorados en el establecimiento de salud, teniendo en cuenta el anexo I. El informe será acompañado por la planilla de acuerdo al Anexo II.

Resolución SG N° 781 “por la cual se aprueba la guía de procedimiento para providenciar las medicinas e insumos vencidos y/o deteriorados en los establecimientos de salud dependientes del MSPBS”.

Condiciones de almacenamiento temporal

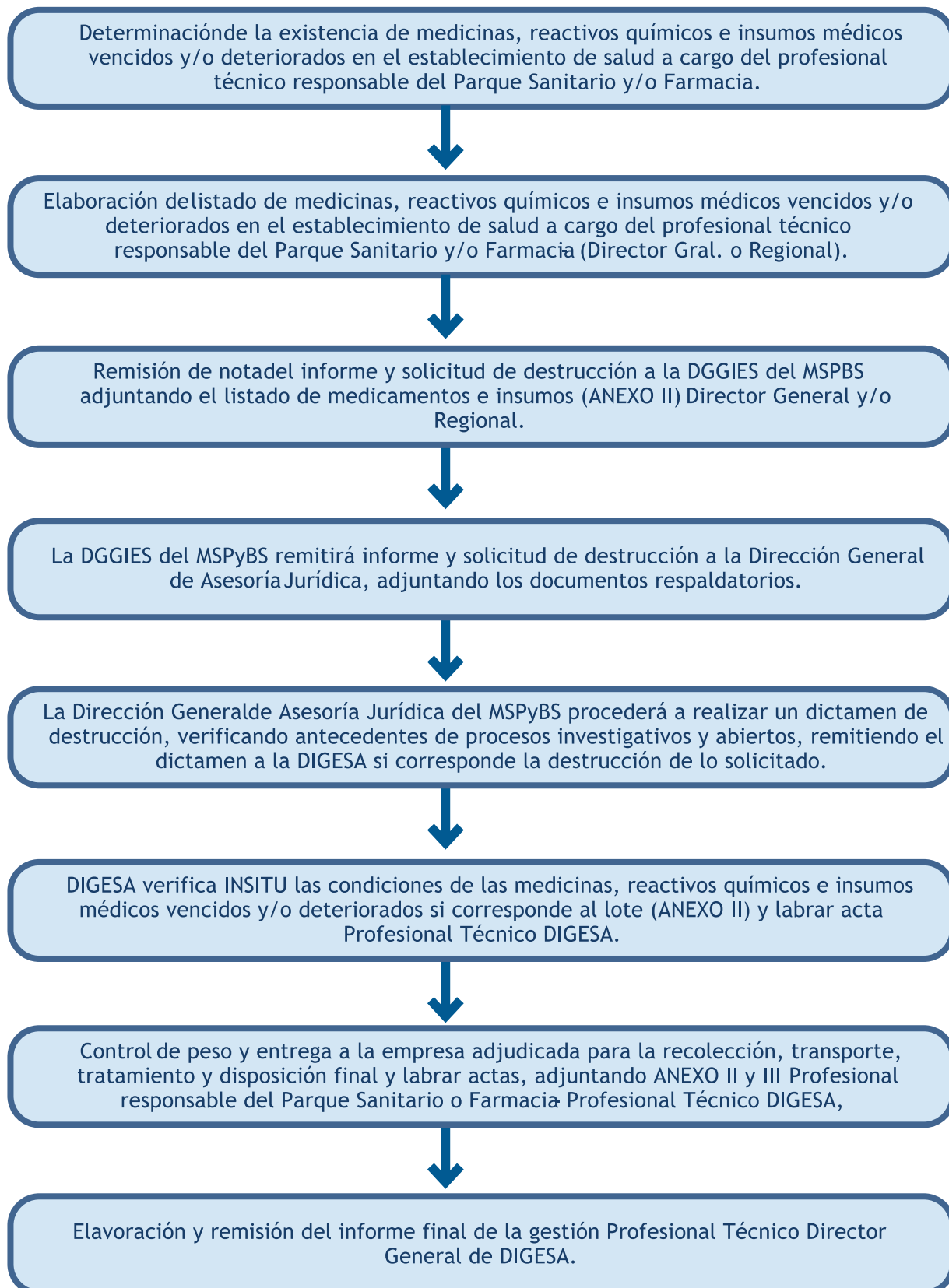
El almacenamiento temporal de los residuos de tipo V, se realizará en un área segura, destinada exclusivamente para este fin, separado de los medicamentos, reactivos e insumos médicos en uso y por un tiempo no mayor a un año, hasta que se realice la verificación por la autoridad de aplicación (DIGESA).

Las medicinas o insumos médicos deteriorados, deberán ser agrupado de acuerdo a la presentación farmacológica: Tabletas, jarabes, cremas, gotas, otros y envasados en recipientes rígidos, herméticamente envasados, con el contenido claramente especificado en el rótulo y con la inscripción “Residuos: Tipo V” y el símbolo universal de *Riesgo Químico* correspondiente.

Todo este procedimiento deberá ser supervisado por el profesional responsable técnico y realizado por el personal adiestrado, dotado de equipos de protección individual (EPI).

Los residuos autorizados para la destrucción según dictamen de asesoría jurídica deberán ser retirados por la empresa contratada por el MSPBS para su tratamiento y disposición final de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria y los mismos deben estar registrados en la planilla conforme al Anexo III.

Flujograma del procedimiento para providenciar las medicinas, reactivos químicos y dispositivos médicos vencidos y/o deteriorados en los establecimientos de salud dependientes del MSPBS. (anexo I).





Planilla de medicinas, reactivos Químicos y Dispositivos Médicos Vencidos y/o deteriorados

ANEXO II

Establecimiento de Salud: _____

Fecha de Elaboración del Inventario: _____

Nombre del Responsable Técnico: _____

Nombre comercial	Nombre genérico	Llamado al cual corresponde	N° de lote	Fecha de vencimiento	Tipo de presentación	Cantidad en unidades	Peso en kg	Observación

.....
Firma del Profesional
Técnico Responsable

.....
Firma del Director del
Establecimiento en Salud

*Profesional técnico responsable: se refiere al profesional sanitario designado por el director del establecimiento y habilitado por DIGESA para la implementación del plan de Gestión Integral de Residuos.

ANEXO III.

Planilla de Control del Peso de Residuos Recolectados.

Fecha	Hora	Cantidad en kg.	Nombre del encargado de la recolección	Firma del encargado de la recolección	Nombre del encargado de la entrega	Firma del encargado de la entrega	Observación



BIBLIOGRAFÍA

CHACON, Fernando. “Técnicas de las ciencias administrativas aplicadas a la administración de recursos materiales al sector salud”. México: Instituto Nacional de Salud. 1993. p 16.

Decreto 2200 de 2005, Decreto 4725 de 2005, Resolución 4651 de 2005, Decreto 2330 de 2006, Decreto 1011 de 2006, Resolución 1043 de 2006, Resolución 1445 de 2006, Resolución 1446 de 2006, Resolución 3183 de 1995. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia

COHAN. “Gerencia y administración de sistemas de suministros esenciales”. 2015.

HERRERA, Joaquín. “Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica”. Editorial ELSERVIER. Madrid - España. 2003. Página 101 – 141.

WERTHEIMER A, Daniels Ch (e d). “Manual para la administración de farmacias hospitalarias”. OPS, OMS, USAID, Buenos Aires. 1989.

OPS/OMS. “El suministro de medicamentos”. Management Science for Health, OPS/OMS, Washington, D.C. 1983.

OPS/OMS. “Farmacéuticos en las unidades de salud”. OPS/OMS, Washington, D.C. 1991.

Montgomery, Douglas C. “Introducción al control estadístico de calidad”. (2005).

MERCOSUR. Resolución Grupo Mercado Común N° 49/02, “Reglamento Técnico sobre buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”. Internalizado por Decreto N° 2885/04.

SANTICH, Ileana y Carlos Moreno (e d). “Curso de administración de Sistemas de Suministros de Medicamentos Esenciales”. Universidad de Antioquia, Facultad Nacional de Salud Pública. OPS/OMS, Medellín. 2014.

GARCIA Gonzales F, y otros. “Distribución de medicamentos en dosis unitarias mediante un sistema informático integral”. Aplicación a la utilización de cefotaxima, Rev O.F.I.L. Vol 1 Num 2. Madrid. 1991.

DELGADO Sánchez O, PUERTA Fernandez MC. “Programa informático para gestión y dispensación de medicamentos extranjeros en la comunidad de Madrid”. Rev. O.F.I.L. Vol 3 Num.4. 1993.

GIRÓN Aguilar, Nora. “Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias” Elaborado por la Consultora de Servicios Farmacéuticos. Honduras OPS/OMS. Rosario D. Alessio Asesora Regional en Servicios Farmacéuticos OPS/OMS. Octubre 1997.



CASASIN Edo. T. "Informatización de la distribución de medicamentos en dosis unitarias en un hospital básico". Rev. Pharmaklinik, Vol 4, Num 3. 1990.

BARROSO Pérez, Concepción. "Sistemas racionales de distribución de Fármacos. Curso Teórico- Práctico. Farmacia Hospitalaria Pediátrica". Memorias, U. de A. Medellín. 1995.

American Society of Health System Pharmacist. ASHP. Originalmente publicado en Technical Assistance Bulletin on Repackaging Oral, Solid and Liquids in Single Unit Dose Packages. En: Practice Standards of ASHP 1993-94. Bethesda; 1993: 179-180. Derechos Reservados. Reproducido por la Organización Panamericana de la Salud con permiso R9753. ASHP no se responsabiliza por la fidelidad de la traducción.

RIBAS Sala J y CODINA Jane C. "Planificación y organización de un servicio de farmacia hospitalaria". Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios. 1993: 5-15 ASHP "Directrices de la Asociación Americana de Farmacéuticos Hospitalarios Para el Reenvasado de Sólidos y Líquidos Orales en Dosis Unitaria". American Journal of Hospital. Pharmacy. 1977; 36: 223-224.

BERRIOS, N., SARAISA, J. y DOMEQ, C. "Análisis comparativo de los tiempos empleados en la dispensación de medicamentos por dosis unitarias y tradicionales". En Revista OFIL;1993; 3(1) 12-17.

Belles MD, Casterá de E, Abad FJ, Marco MA. Implantación y desarrollo de un programa de mejora de calidad": Análisis del proceso en el área de distribución de medicamentos por dosis unitarias. En Revista OFIL 1992 2(1) 34-38. Bonal de Falgas Joaquín . Barcelona, España; 1986.

BONAL, J. t DURÁN, J. "Estudio económico sobre distribución de medicamentos en dosis única". En Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios (AEFH) Vol. 1 N.1. Enero-Marzo España. 1997.

CAMBRA, J. y VARGAS, M. "Sistema de distribución por unidosis en el Hospital Calderón Guardia de Costa Rica". En Revista: OFIL 2; 1992 (6) 367-369.

MORERA Sigler, M. y TAPIA Campos, P. "Sistema de Distribución y Control de Medicamentos". Organización Panamericana de la Salud. Guía para el diagnóstico de los servicios.

"La Gestión del Suministro de Medicamentos- Selección, Compra, Distribución y Uso de Productos Farmacéuticos" - Segunda Edición, Revisada y Ampliada. Management Sciences For Healt en Colaboración con La OMS. farmacéuticos en las unidades de salud. Washington, D.C.; OPS. 1991.

BAENA, M., CALLEJA, M. y MARTÍNEZ, F. F. "De la Farmacia Clínica a la Atención Farmacéutica, ¿cambio o continuación?". Formación Continuada en Farmacia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Ediciones Mayo S.A. 2000.



OTERO López, María José. "Errores de medicación y gestión de riesgos". Revista española de salud pública, 2003, vol. 77, no 5, p. 527-540.

FAUSE Dader, María José, SABATER Hernández, Daniel y SILVA Castro, Martha. "Método Dáder. Guía De Seguimiento Farmacoterapéutico". Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada Tercera edición. 2007.













