

2012

**NORMA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DISPENSACIÓN/DISTRIBUCIÓN
DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA EN LOS HOSPITALES DEL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD**



Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Av. República de El Salvador No.36-64 y Suecia

Quito - Ecuador

Teléfono: 593-2 381-4400

www.salud.gob.ec

14-12-12

TABLA DE CONTENIDO

ACUERDO MINISTERIAL No	¡Error! Marcador no definido.
PRESENTACIÓN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
ANTECEDENTES.....	6
MARCO LEGAL.....	6
OBJETIVOS.....	9
OBJETIVO GENERAL.....	9
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	9
ALCANCE.....	9
Nivel Nacional.....	9
Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos.....	9
Nivel Regional.....	9
Coordinaciones Zonales, Direcciones Provinciales y Direcciones Distritales.....	9
Nivel local.....	9
Establecimientos de Salud de 2º y 3º nivel de atención, Hospitales Básicos, Generales, Especializados y de Especialidad del Sistema Nacional de Salud.....	9
DEFINICIONES.....	10
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	13
Beneficios de Dosis Unitaria.....	13
COMPONENTES.....	14
Dependencia de la Farmacia dentro de la Estructura Orgánico Funcional del Hospital.....	14
Modalidad del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.	14
Infraestructura física y ambientes de trabajo de la farmacia.	14
DISPOSICIONES GENERALES.....	14
PRESCRIPCIÓN.....	15
VALIDACIÓN:.....	15
ELABORACION DEL PERFIL FARMACOTERAPEUTICO	16
PREPARACIÓN.....	16
DISPENSACIÓN.....	16
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.....	17
DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.....	17
REVISIÓN DEL COCHE DE PARO.....	17
BOTIQUÍN DE EMERGENCIA.....	18
INDICADORES.....	18
GLOSARIO.....	19
BIBLIOGRAFÍA.....	20
ANEXOS.....	21
ANEXO 1.....	21
Personal mínimo para la implementación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.....	21
ANEXO 2.....	22
Historia Clínica Única manual: Formato 005 PRESCRIPCIONES/EVOLUCIONES.....	22
ANEXO 3.....	23
Modelo de receta manual para hospitalización.....	23
Modelo de receta manual para atención ambulatoria.....	23
ANEXO 4.....	24

Criterio técnico para el reenvasado de medicamentos por dosis unitaria.	24
ANEXO 5.	26
Formulario de devolución de medicamentos manual.	26
ANEXO 6.	27
Perfil Farmacoterapéutico Manual	27
ANEXO 7.	28
Formato manual para la revisión de medicamentos para stock de emergencia y coches de paro... ..	28
ANEXO 8.	29
Indicadores de gestión del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.....	29
ANEXO 9.	30
Formulario para el registro de intervenciones farmacéuticas.....	30
ANEXO 10.	31
Flujograma del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.....	31

PRESENTACIÓN

La condición del Buen Vivir, consagrada en la Constitución de las República del Ecuador del 2008, es el derecho que adquieren los ciudadanos y ciudadanas al goce total de una vida plena y responsable amparada por el Estado sobre todo en lo que a servicios de salud se refiere, por lo que el estado garantizará el acceso oportuno a estos servicios y en especial a medicamentos, estableciendo políticas, normativas y reglamentos para un uso adecuado y racional de los mismos.

En el Ecuador una de las principales áreas de oportunidad para innovar los esquemas de atención al paciente ha sido la manera como, históricamente, se ha conceptualizado el uso de los medicamentos, en el ámbito hospitalario, sin tener en cuenta su uso racional. Los procesos de gestión hospitalaria se centran en un modelo clásico de administración que no distingue las particularidades de los diversos procesos y procedimientos para su operación dentro del hospital sobre todo lo referente a medicamentos.

La gestión de medicamentos en el ámbito hospitalario implica la participación del equipo integral de salud en donde el profesional farmacéutico forma parte activa del proceso como especialista en fármacos además de brindar servicios farmacoterapéuticos de calidad que por un lado, maneje la parte operativa de la farmacia, enlazada a la parte clínica; con su vinculación al proceso de atención al paciente. Este enfoque rebasa por mucho las actividades que tradicionalmente realiza el personal que actualmente colabora en la gran mayoría de los hospitales a nivel nacional, por lo que los nuevos procesos se tienen que adecuar a este nuevo paradigma.

La Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria está elaborada, precisamente, para garantizar el derecho a la atención de salud y del uso racional de los medicamentos.

El trabajo de revisión, investigación y consenso de la Norma estuvo a cargo del Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos y la Dirección Nacional de Normatización, al frente de un selecto grupo de profesionales farmacéuticos del país, de reconocida trayectoria profesional, y con la asesoría de cooperación internacional.

Con la publicación e implementación de la **Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria para los Hospitales del Sistema Nacional de Salud**, el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud Pública contribuyen a un uso racional de medicamentos, el desarrollo científico – técnico de los profesionales farmacéuticos del país, integrar al profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico a formar parte del equipo integral de salud y la prestación de un servicio de atención integral y de calidad.

Magister Carina Vance
Ministra de Salud Pública

INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de los medicamentos como respuesta a la prescripción por un profesional autorizado, que incluye actividades específicas como el análisis de la prescripción médica, la preparación de las dosis que se deben administrar y la información necesaria para su adecuada utilización. En los hospitales, el Servicio de Farmacia Hospitalaria es responsable de la utilización adecuada de los medicamentos, lo que implica que no sólo tiene responsabilidad en la selección, adquisición, almacenamiento y preparación de los mismos para su administración a los pacientes, sino también de la ejecución de actividades clínicas encaminadas para contribuir al logro de una farmacoterapia adecuada, a través del establecimiento de sistemas de distribución que garanticen que los medicamentos lleguen a los pacientes de forma oportuna, eficaz y segura¹.

A nivel internacional, el Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) a través del cual el Servicio de Farmacia Hospitalaria atiende las necesidades de medicamentos durante 24 horas para los pacientes hospitalizados, ha demostrado ser un método seguro, efectivo y eficiente² que permite al farmacéutico su integración al equipo asistencial de salud, realizar el seguimiento de la terapia medicamentosa, garantizar la utilización de las dosis, vías e intervalos de administración adecuados, prevenir reacciones adversas e interacciones medicamentosas e identificar fallas o duplicidad de tratamientos; así mismo, contribuye a que el almacenamiento de los medicamentos en los servicios de hospitalización sea el mínimo necesario, con la consecuente disminución de pérdidas por desperdicio, deterioro o vencimiento de los mismos³.

Son lineamientos del Ministerio de Salud Pública el acceso universal a los medicamentos esenciales, la regulación y calidad de los mismos, la promoción de su Uso Racional; para el logro de los objetivos trazados es imperiosa la implementación y aplicación de las Buenas Prácticas de Dispensación. En este contexto, las autoridades de salud han determinado la necesidad de aplicar el Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria, con el fin de contribuir a garantizar el Uso Racional y Seguro de los medicamentos en el ámbito hospitalario, promover el desarrollo y fortalecimiento de la atención farmacéutica a través de este sistema de distribución de medicamentos en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Por lo señalado y en concordancia con el Acuerdo Ministerial N° 00000569 del 06 de julio de 2011 que expide el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero y el Acuerdo Ministerial 0000620 que expide la Política Nacional de Medicamentos del 12 de enero de 2007, el Ministerio de Salud Pública y todas sus Direcciones cuya responsabilidad es la de *normar, conducir, promover, monitorear, vigilar y evaluar* la gestión del suministro de medicamentos, en los Establecimientos del Sistema Nacional de Salud a nivel nacional, emite el documento técnico denominado: "*Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria para los hospitales del Sistema Nacional de Salud*" el mismo que constituye el soporte técnico y legal para la implementación y desarrollo de este sistema en las Farmacias Hospitalarias.

¹ **Ministerio de Salud de Perú.** *Norma Técnica Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria para los Establecimientos de Salud del Sector Salud.* (Lima – Perú) 2006.

² **Girón N. et al.** *Guía para el desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios, Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.* (Honduras OPS/OMS) Octubre 1997.

³ **Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos.** *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.* (México D.F. –México) 2009.

ANTECEDENTES

La presente administración ha establecido como uno de sus objetivos prioritarios, el fortalecimiento de la atención a la salud y dentro de la misma la atención farmacéutica para beneficio de la población ecuatoriana, cumpliendo de esta forma con los lineamientos establecidos en la Política Nacional de Medicamentos⁴.

Este modelo nacional contiene elementos técnicos científicos que deben aplicarse en el ámbito hospitalario, a través de un sistema de gestión de calidad que además de optimizar los procesos, garantice la efectividad de la atención que se brinda al paciente, reemplazando el funcionamiento de sistemas tradicionales que se han caracterizado por ser poco eficientes, generando consecuencias asistenciales y económicas que afectan la seguridad del paciente y a la organización.

La farmacia hospitalaria, como parte de los sistemas de atención a la salud, debe responder a las actuales necesidades de salud de la población⁵, para lo cual debe contar con profesionales químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con capacidades y competencias específicas para diseñar e implementar nuevos procesos de trabajo con un enfoque sistémico e integral como parte del equipo de salud para garantizar la seguridad del paciente en la atención farmacoterapéutica.

Cabe destacar que este modelo requiere de la participación e integración de todos los involucrados en el proceso de gestión, así como la difusión y aplicación de la presente norma, orientada a garantizar la calidad de atención al paciente como principal beneficiario en los servicios de salud. El modelo permite un mejoramiento continuo de los procesos que se ejecutan en el Servicio de Farmacia Hospitalaria en el ciclo del medicamento (prescripción, dispensación, administración y seguimiento) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud y establece la responsabilidad de los directivos, de los involucrados en la ejecución del sistema, así como de la Autoridad Sanitaria, según corresponda.

MARCO LEGAL

Constitución de la República del Ecuador:

Artículo 363.

Numeral 7:

“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.

Ley Orgánica de Salud:

Artículo 6.

Numeral 20:

“Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos”.

Artículo 154:

“El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales”.

⁴ Ministerio de Salud del Ecuador. *Política Nacional de Medicamentos*. (Quito – Ecuador) 2007.

⁵ Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. (México D.F. –México) 2009. Pág. 13 – 17.

**Acuerdo Ministerial 000620, Política Nacional de Medicamentos:
Control. Control de Almacenamiento y Dispensación:**

“Impulsar el desarrollo de la Farmacia Clínica en los establecimientos hospitalarios, a través del Sistema de Dosis Unitaria, a fin de alcanzar óptimos resultados terapéuticos”.

Reglamento del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

Artículo 2:

“Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con las buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico”.

Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública:

Atribuciones y Responsabilidades,

Literal a:

“Definir y promover el cumplimiento de la política nacional de medicamentos a fin de garantizar el acceso seguro y uso racional en el Sistema Nacional de Salud”.

Literal i:

“Promover mediante estándares el uso adecuado de medicamentos tanto en la prescripción como en la adquisición de medicamentos”.

Literal m:

“Elaborar proyectos de reglamentos e instructivos de gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos”.

Ley de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

Artículo 46:

Registros de existencias, consumo y ventas de sustancias sujetas a fiscalización.- Los hospitales, clínicas, farmacias, boticas y droguerías que adquieran a la Secretaría Ejecutiva sustancias estupefacientes o psicotrópicas y drogas o preparados que las contengan, o que las importen a través de ella o directamente, llevarán un registro actualizado de existencias, consumo y ventas, y un archivo especial en el que se guardarán, debidamente numeradas y por orden cronológico, las recetas en que se ordene el despacho. Las recetas serán enviadas trimestralmente, para las comprobaciones del caso, a la Secretaría Ejecutiva, que deberá conservarlas por un período de diez años, sea en archivo o mediante el uso de microfilm o procesos similares.

Los funcionarios del Ministerio de Salud Pública o de la Secretaría Ejecutiva del CONSEP podrán verificar, en cualquier tiempo, los mencionados requisitos y archivos.

Acuerdo Ministerial 00000569 del 06 de julio de 2011. Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero.

Artículo 19.

Numeral 2a:

“Se deberá implementar la distribución por dosis unitaria de medicamentos en todos los Hospitales”.

Acuerdo Ministerial 00000915 del 28 de diciembre de 2009. Manual de Procesos para la Gestión del Suministro de Medicamentos.

Procesos Productivos:

“La distribución, es un proceso fundamental dentro de la gestión de suministro de medicamentos siendo importante la oportunidad en la entrega y cumplimiento de las especificaciones del pedido, como aspectos que facilitan los procesos administrativos y que permiten ingresar los productos”.

“La distribución interna corresponde al traslado de medicamentos dentro del establecimiento de salud, desde la farmacia hacia los servicios de hospitalización, emergencia y coches de paro; requiere también que se garanticen las condiciones técnicas adecuadas para el transporte. Se considera dentro de ésta a la distribución intrahospitalaria por dosis unitaria o dosis diaria, que permite mayor eficiencia y control en el manejo de medicamentos en pacientes hospitalizados; este sistema es el más seguro para el paciente, el más eficiente desde el punto de vista económico, y a la vez es el método que utiliza más efectivamente los recursos profesionales”.

**Acuerdo Ministerial 1124, del 29 de noviembre de 2011, Instructivo para el Uso de la Receta Médica
Artículo 2.**

La receta médica es un documento asistencial y de control, que permite la comunicación entre el prescriptor, dispensador y paciente, constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Establecer los criterios técnicos para la organización, gestión, administración, implementación y evaluación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU) en las farmacias hospitalarias de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los recursos técnicos necesarios para el adecuado funcionamiento del SDMDU.
- Proporcionar las herramientas para la implementación y adecuado funcionamiento del SDMDU.
- Racionalizar la distribución de medicamentos y la terapéutica.
- Disminuir los errores relacionados con los medicamentos y aumentar la seguridad del paciente.
- Fortalecer el Uso Racional de Medicamentos.
- Establecer indicadores de gestión en las diferentes fases para evaluar la calidad del sistema.

ALCANCE

La presente norma es de aplicación nacional y de cumplimiento obligatorio para las farmacias hospitalarias en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud y su cumplimiento es de responsabilidad de la Autoridad Sanitaria.

Nivel Nacional

Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos

Es responsable de conducir, promover, monitorear, vigilar y evaluar los Sistemas de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en los Servicios de Farmacia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud; así como velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente norma.

Nivel Regional

Coordinaciones Zonales, Direcciones Provinciales y Direcciones Distritales

Son responsables en el ámbito de su competencia de promover, monitorear, vigilar y evaluar la adecuada aplicación del SDMDU, así como velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente norma.

El Coordinador Zonal, Director Provincial de Salud, Director Distrital y el Responsable de la Gestión del Suministro de Medicamentos de las Direcciones Zonales, Provinciales y Distritales son responsables de la gestión para la implementación del SDMDU en los establecimientos de salud de su jurisdicción, estando facultados a emitir directrices específicas enmarcadas en la presente norma para la adecuada implementación.

Nivel local

Establecimientos de Salud de 2º y 3º nivel de atención, Hospitales Básicos, Generales, Especializados y de Especialidad del Sistema Nacional de Salud

El Gerente, el Director Médico y el Responsable del Servicio de Farmacia Hospitalaria son los encargados de gestionar la implementación del SDMDU en el establecimiento.

El Responsable del Servicio de Farmacia Hospitalaria del establecimiento de salud es el encargado técnico de la implementación, conducción, monitoreo, vigilancia y evaluación del SDMDU en su Institución.

DEFINICIONES

Para la presente norma se consideran como definiciones:

Coches de medicamentos en dosis unitaria.

Unidades de transporte con mecanismos de seguridad y espacios físicos denominados cajetines, que sirven para transportar tratamientos individualizados por un periodo de veinticuatro horas. Deben tener compartimentos especiales para soluciones de gran volumen, medicamentos controlados, y otros. Deben ser de material liviano, resistente a impactos y lavables⁶.

Dispensación.

Acto profesional realizado por un farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistente en la interpretación de una receta, información sobre el buen uso del medicamento, asesoramiento para prevenir incompatibilidades frente a otros medicamentos y/o alimentos, el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados y la entrega del medicamento al paciente ó al tercero que corresponda. Incluye también la entrega de medicamentos que no requieren prescripción (venta libre). Se deberá tener presente durante este acto la posibilidad de consultar o derivar el paciente al profesional prescriptor⁷.

Dosis unitaria.

Cantidad física de un medicamento indicado por el profesional prescriptor como una dosis de tratamiento para un paciente, cuyo envase permite la administración segura y directa al paciente a una determinada hora y sin manipulación previa⁶.

Farmacia Hospitalaria

Servicio de atención de la salud, que abarca el arte, la práctica y el ejercicio de la profesión del farmacéutico de hospital en la selección, preparación, conservación, formulación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, así como del asesoramiento a otros profesionales sanitarios y a los pacientes sobre su uso seguro, eficaz y eficiente. La farmacia hospitalaria es un campo especializado de la farmacia que forma parte integral de la atención de la salud del paciente en un hospital⁸.

Farmacia Satélite.

Descentralización física de algún sector de la farmacia central del establecimiento asistencial, responde orgánicamente a la jefatura del servicio central⁹.

Formulario para la Devolución de Medicamentos por Paciente.

Formato manual o electrónico de entrega recepción donde se registra los medicamentos devueltos en el día y en el cual se consigna el nombre del paciente, historia clínica, concentración, forma farmacéutica, cantidad, motivo y responsables de la devolución.

Historia Clínica.

⁶ Ministerio de Salud de Perú. *Norma Técnica Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria para los Establecimientos de Salud del Sector Salud*. (Lima – Perú) 2006. Pág. 10.

⁷ International Pharmaceutical Federation. *Buenas Prácticas Farmacéuticas en la Farmacia Ofical (Comunitaria y Hospitalaria)*. (Buenos Aires – Argentina) 1996. Pág. 3. http://www.anmat.gov.ar/fna/Buenas_Practicas_Farmac_Farmacia_Ofical.pdf

⁸ World Health Organization (WHO). *Glosario de términos farmacéuticos/Glossary of pharmaceutical terms*. Abril 2012. Pág. 13.

⁹ Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación República de Argentina. *Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacias en Establecimientos Asistenciales*. (Buenos Aires – Argentina) Enero 2002. Pág. 41.

Es un documento médico legal que consigna la exposición detallada y ordenada de todos los datos relativos a un paciente o usuario, incluye la información del individuo y sus familiares, de los antecedentes, estado actual y evolución, además de los procedimientos y de los tratamientos recibidos¹⁰.

Intervenciones Farmacéuticas.

Todas aquellas actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados, contribuyendo a un Uso Racional de Medicamentos¹¹.

Medicamento/Fármaco.

Sustancia o combinación de sustancias que posean propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en los seres humanos; cualquier sustancia o combinación de sustancias que pueden ser utilizados o administrados a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico¹².

Medicamento envasado en dosis unitaria.

Envase que contiene la cantidad para una sola dosis y está identificado en cuanto a:

- Nombre(s) genérico(s).
- Forma farmacéutica.
- Concentración final del contenido.
- Vía de administración.
- Indicaciones especiales de almacenamiento o conservación.
- Lote y fecha de vencimiento del fabricante.

Disponible para su administración directa sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa.

Cuando este acondicionamiento se realiza en el Departamento o Servicio de Farmacia por el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o bajo su supervisión, se denominará reenvasado, el cual puede ser manual, semiautomático o automático.

Medicamentos para botiquín de emergencia en los servicios de hospitalización.

Listado de medicamentos que pueden ser utilizados para solventar eventualidades surgidas por cambio de pauta, dosis o de otras condiciones clínicas del paciente que demandan la utilización de nuevos medicamentos en horarios en los que no está en funcionamiento el SDMDU. El manejo del botiquín de emergencia se encuentra bajo la responsabilidad del personal de enfermería y la supervisión del personal de farmacia y enfermería.

Medicamentos para coche de paro.

Medicamentos indispensables para situaciones de paro cardio – respiratorio, shock anafiláctico o pacientes con riesgo de muerte, esta lista deberá ser aprobada y difundida por el Comité de Farmacoterapia de la institución.

¹⁰ Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Manual del Manejo, Archivo de las Historias Clínicas*. (Quito – Ecuador) octubre 2007. Pág. 3

¹¹ CLOPES A. Farmacia Hospitalaria. *Intervención Farmacéutica*. Pág. 113.

¹² World Health Organization (WHO). *Glosario de términos farmacéuticos/Glossary of pharmaceutical terms*. Abril 2012. Pág. 18.

Prescripción.

Pedido escrito o electrónico (receta) normalmente elaborada por un médico a un farmacéutico para la provisión de un medicamento o tratamiento a sus pacientes. Una receta puede contener varios elementos. El número máximo de elementos en una receta se encuentra regulado a un medicamento por receta¹³.

Perfil Farmacoterapéutico.

Formato de registro manual o electrónico de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente, que constituye uno de los instrumentos para realizar validación de las prescripciones y el seguimiento farmacoterapéutico de la terapia individual del paciente contribuyendo a mejorar el cuidado de la salud con la colaboración del químico farmacéutico en el equipo integral de salud.

Problemas relacionados con los medicamentos.

Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación¹⁴.

Seguimiento Farmacoterapéutico.

Práctica profesional en la que un farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. También conocido como “monitorización de la prescripción o del tratamiento farmacoterapéutico”¹⁵.

Sistema de distribución centralizado.

Las operaciones de los servicios atendidos con Dosis Unitaria tales como: interpretación de la orden médica, validación, mantenimiento de perfiles farmacoterapéuticos y preparación de las dosis se realizarán en la farmacia central.

Sistema de distribución descentralizado.

Las operaciones de los servicios atendidos con Dosis Unitaria tales como: interpretación de la orden médica, validación, mantenimiento de perfiles farmacoterapéuticos y preparación de las dosis se realizan en las farmacias satélites o desconcentradas ubicadas cerca de los servicios de hospitalización.

Las farmacias satélites dependerán orgánicamente de la farmacia central y sus actividades podrán ser ejecutadas de manera desconcentrada o con el apoyo de la farmacia central

Sistema de distribución por dosis unitaria combinado o mixto.

Se fundamenta en la combinación de las dos modalidades anteriores, de tal manera que ciertas actividades del farmacéutico se realizan en forma desconcentrada en los servicios del hospital:

- Interpretación de la orden médica,
- Validación,
- Mantenimiento de perfiles farmacoterapéuticos,

Mientras que las actividades operativas se realizan a través de la farmacia central:

¹³ World Health Organization (WHO). *Glosario de términos farmacéuticos/Glossary of pharmaceutical terms*. Abril 2012. Pág. 22.

¹⁴ Tercer consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). *Ars. Pharmaceutica*. (Granada – España). 2007. Pág. 48 (1): 5 – 17.

¹⁵ Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. (México D.F. –México) 2009. Pág 53.

- Preparación de las dosis a dispensar,
- Adecuación de dosis,
- Otras

Este sistema también puede ser llevado a cabo cuando las farmacias satélites funcionan en días laborables y por horas limitadas durante el día y la farmacia central proporciona servicio en las horas en que estas farmacias satélites no están funcionando.

Receta Médica.

Documento asistencial y de control, que permite la comunicación entre el prescriptor, dispensador y paciente, constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera¹⁶.

Uso Racional de Medicamentos.

Que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tomen a las dosis indicadas y en los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado debe ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptable¹⁷.

Validación farmacéutica.

Verificación y análisis de la prescripción de medicamentos de cada paciente a través de los datos que constan en las indicaciones de la Historia Clínica Única manual o electrónica debidamente legalizada previa a la dispensación. Permite la ejecución de intervenciones farmacéuticas para asegurar el uso racional de los medicamentos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

A través del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria (SDMDU), el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico realiza la dispensación a partir del análisis e interpretación de la orden del prescriptor y su validación, para su posterior preparación de las dosis de los medicamentos prescritos de manera individualizada para cada paciente hospitalizado, en envases debidamente identificados, en cantidades exactas y para un período de 24 horas. El personal de enfermería forma parte del proceso en el acto de entrega recepción y custodia de las dosis individualizadas y en la administración de las mismas.

Beneficios de Dosis Unitaria

El SDMDU garantiza la accesibilidad y oportunidad del tratamiento farmacológico y confiere los siguientes beneficios:

- Optimiza la distribución y el uso de medicamentos en los servicios de hospitalización;
- Mejora la calidad de atención al paciente hospitalizado;
- Disminuye y corrige los errores de prescripción, dispensación, administración de medicamentos;
- Asegura el cumplimiento de la prescripción;
- Contribuye con el control y seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico a través de la identificación de problemas relacionados a su utilización y la posibilidad de resolverlos o prevenirlos;
- Permite un mejor uso de los recursos hospitalarios en beneficio del paciente y la institución;
- Fortalece la aplicación de sistemas de aseguramiento de calidad
- Facilita el control de stocks de medicamentos,

¹⁶ Ministerio de Salud Pública del Ecuador. *Instructivo para el Uso de la Receta Médica*. (Quito – Ecuador) 2011. Artículo 2.

¹⁷ World Health Organization (WHO). *Glosario de términos farmacéuticos/Glossary of pharmaceutical terms*. Abril 2012. Pág. 27.

- Disminuye las pérdidas por deterioro, vencimiento y otras causas propias de los medicamentos;
- Utiliza en forma eficiente los recursos humanos involucrados en las actividades y procesos de dispensación de medicamentos;
- Asegura la participación del profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el equipo asistencial en la atención al paciente;
- Promueve el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción, Dispensación, Seguimiento Farmacoterapéutico y de Almacenamiento, entre otras;
- Contribuye con las acciones orientadas a promover la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos asegurando su utilización adecuada e identificando posibles fallas terapéuticas ¹⁵

COMPONENTES.

Dependencia de la Farmacia dentro de la Estructura Orgánico Funcional del Hospital

El Servicio de Farmacia en el hospitalaria desde el punto de vista orgánico estructural depende de la Dirección Asistencial en casas de salud con más de 70 camas, de la Dirección Hospitalaria para centros con menos de 70 camas o Dirección Médica según el caso.

Modalidad del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.

La implementación del SDMDU podrá llevarse a cabo mediante tres modalidades:

Centralizada
Descentralizada
Mixta

La modalidad del sistema escogido dependerá de los siguientes factores:

- Diseño arquitectónico y ubicación de la farmacia
- Distancia entre las áreas de cuidado de pacientes y la farmacia central.
- Disponibilidad de espacio.
- Número de camas del hospital.
- Nivel de complejidad de los servicios médicos proporcionados por la institución.
- Servicios que brinda la farmacia.

Infraestructura física y ambientes de trabajo de la farmacia.

La estructura de la farmacia debe incluir lo relativo a distribución y diseño para el funcionamiento del sistema de dispensación/distribución por dosis unitaria en concordancia con lo establecido en el Licenciamiento de los Establecimientos de segundo y tercer nivel de atención del sistema nacional de salud y la normativa vigente.

Para ello es preciso disponer de un espacio destinado única y exclusivamente a dosis unitaria, donde se realizarán todas las acciones inherentes al sistema, desde la recepción e interpretación de la receta, análisis del perfil farmacoterapéutico, preparación del carro de medicación, y en algunos casos, hasta el preempaque y reenvasado cuando la farmacia no cuenta con esta área para realizarlo.

DISPOSICIONES GENERALES

PRESCRIPCIÓN.

Con el SDMDU, cuando el proceso se realiza de manera manual, la prescripción será realizada por el prescriptor en el formulario 005 EVOLUCION Y PRESCRIPCIONES de la Historia Clínica Única y las recetas manuales (Anexos 2 y 3). Las prescripciones deberán estar listas oportunamente de acuerdo a los horarios establecidos en cada institución.

En el caso de hospitales en los que se ha implementado un sistema informático, para la prescripción el personal utilizará el Registro electrónico y las recetas electrónicas.

Para ambos casos se deberá almacenar por un periodo de 10 años como lo establece el Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Control Administrativo y Financiero, Acuerdo Ministerial 00000569 del 06 de julio de 2011, artículo 19 numeral 1.a.

En el caso de estupefacientes y psicotrópicos se deberá cumplir con lo señalado en el artículo 171 de la Ley Orgánica de Salud y en el artículo 52 del Reglamento para la Aplicación de la Ley sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas.

Para el caso de formas sólidas, las dosis se indicarán en unidades enteras de peso del Sistema Internacional de Unidades (SI);, por ejemplo microgramos (mcg), miligramos (mg) o gramos (g), en el caso de formas líquidas, estas se indicarán en unidades enteras de peso por volumen, por ejemplo miligramos/mililitro (mg/ml), miligramos por 5ml (mg/5mL).

La frecuencia se debe indicar en intervalos específicos de acuerdo al medicamento ya sea en minutos u horas por ejemplo: administrar en 30 min, cada seis horas (c/6h), cada 8 horas (c/8h), o en número de administraciones diarias: una vez en el día (QD) dos veces al día (BID), tres veces al día (TID), cuatro veces al día (QUID), hora sueño (HS) Para el caso de medicamentos que requieran ser administrados de manera inmediata se deberá colocar la palabra STAT, y en aquellos cuya utilización dependerá de la condición clínica del paciente – PRN (por razones necesarias), en ambos casos corresponde a una dosis.

Para indicar la vía de administración se utilizará las abreviaturas establecidas; para la vía oral (V.O.), tópica (V.T.), intramuscular (I.M.), subcutánea (S.C.), intravenosa (I.V.), oftálmica (V.Oft.), ótica (O.T.), sublingual (S.L.), vía rectal (V.R.), Vía intravaginal (V. Vag), Sonda Naso – Gástrica (SNG); para el caso de las otras vías de administración se escribirá la palabra completa.

Se podrá realizar observaciones en el espacio correspondiente del formulario 005 EVOLUCION Y PRESCRIPCIONES, el cual debe ser utilizado para indicar situaciones especiales como por ejemplo: la suspensión de la administración de un medicamento, la situación que puede motivarla o cualquier otra indicación necesaria para el uso de los mismos. De igual forma se procederá con el sistema de prescripción electrónico en el espacio existente para el efecto

Para el caso del tratamiento dado al momento del alta de un paciente, se utilizará el formato de receta ambulatoria.

En el caso de prescripciones electrónicas para los pacientes con alta, se aplicarán los procedimientos del sistema informático aplicado.

VALIDACIÓN:

El Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico realizará el respectivo análisis y validación de las prescripciones y recetas manuales o electrónicas de cada paciente, revisando y verificando las indicaciones emitidas por el prescriptor como: medicamentos prescritos, forma farmacéutica, vía de administración dosis, frecuencia y cantidades, así como el encabezado y los datos del prescriptor. De ser necesario se revisará la Historia Clínica manual o Electrónico del paciente y se considerará los protocolos o esquemas de tratamiento autorizados,

para la cual se deberá considerar lo dispuesto en el Acuerdo Ministerial 1124 del 29 de noviembre de 2011, Instructivo para el Uso de la Receta Médica

De existir discrepancias entre las recetas y lo constante en las indicaciones de la Historia Clínica Única y/o Registro Electrónico del paciente como: duplicidades, sobredosificaciones, cambios de forma farmacéutica o cualquier otro error de prescripción, el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, tomará la decisión de suspender la preparación y dispensación del medicamento. De ser necesario contactará con el prescriptor responsable.

Durante el proceso de validación el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico ejecutará intervenciones farmacéuticas tendientes a asegurar un tratamiento farmacoterapéutico adecuado del paciente. ANEXO 9
El profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico deberá registrar las observaciones y sugerencias en el formato 005 EVOLUCIÓN Y PRESCRIPCIÓN o en el campo electrónico correspondiente para el efecto.

ELABORACION DEL PERFIL FARMACOTERAPEUTICO

Una vez realizada la validación de las indicaciones contenidas en el formato 005 el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico simultáneamente elaborará el perfil farmacoterapéutico por paciente este registro será utilizado para realizar el seguimiento farmacoterapéutico.

PREPARACIÓN.

Para la preparación de los medicamentos en dosis unitaria por paciente, el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, contará con el apoyo de los auxiliares o asistentes de farmacia, quienes acompañaran a los profesionales en todo el ciclo de la dispensación de los medicamentos este personal participará exclusivamente en SDMDU.

Prevía la preparación de los cajetines individuales de los medicamentos en dosis unitaria, el auxiliar, asistente de farmacia o personal de apoyo, ejecutará con la supervisión del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico el proceso de reenvasado o acondicionamiento en dosis unitaria, cumpliendo los criterios establecidos en el Anexo 4.

El auxiliar, asistente de Farmacia o personal de apoyo procederá a rotular los cajetines en los cuales se va a preparar la medicación con el número de cama y el nombre del paciente respectivo, utilizando el perfil farmacoterapéutico, el Censo de Pacientes; formulario entregado por enfermería de los servicios o descargados de los sistemas informáticos de poseerlo.

DISPENSACIÓN.

El coche será llevado por el personal auxiliar, asistente de farmacia o personal de apoyo, supervisado por el farmacéutico, quienes acudirán al Servicio atendido con el sistema de dosis unitaria, con el coche de medicación previamente preparado, el Perfil Farmacoterapéutico y los registros correspondientes para cada paciente; conjuntamente con el personal de enfermería del Servicio, se verificará los medicamentos contenidos en los cajetines y se realizará un cruce de información entre el registro de egresos, perfil farmacoterapéutico, la Historia Clínica y el kardex de enfermería de los pacientes del servicio manuales o electrónicos.

En caso de existir novedades, como tratamiento discontinuado, fallecimiento, cambio de prescripción, etc., el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico procederá a suspender y registrar en el Perfil Farmacoterapéutico manual o electrónico del paciente y el personal de apoyo en el registro de egreso manual o electrónico correspondiente. ANEXO 5

Si se observan errores en la preparación o medicamentos que no corresponden, el auxiliar, asistente de farmacia o personal de apoyo procederá a corregirlos, y a registrarlos en el documento correspondiente.

Los medicamentos suspendidos y devueltos serán registrados en el formato de acuerdo al ANEXO 5, o el diseño electrónico establecido para su posterior constatación, contabilización y almacenamiento.

Terminada la dispensación, quienes intervienen en el proceso expresan su conformidad colocando su nombre y firma de responsabilidad en el registro de egreso.

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

El seguimiento farmacoterapéutico en el SDMDU será realizado por el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico utilizando los siguientes criterios de inclusión en especial a aquellos que por su condición lo amerite; realizando un análisis sistemático de los medicamentos, del paciente y su patología. :

CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE:

- Relacionadas con la edad, patología y situación clínica.
- Pacientes pediátricos y geriátricos.
- Pacientes con enfermedades crónicas.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.
- Pacientes con problemas de entendimiento/compreensión.
- Pacientes con historial de incumplimiento terapéutico.
- Pacientes con enfermedades catastróficas y/o huérfanas categorizadas por el MSP.

CARACTERÍSTICAS DEL TRATAMIENTO:

- Elevado número de fármacos (polimedicados).
- Elevado número de dosis diarias de Medicamentos.
- Cambios de tratamiento frecuentes en los últimos meses.
- Fármacos con un margen terapéutico estrecho (MTE).
- Medicamentos en uso paliativo o compasivo
- Pacientes en tratamiento con medicamentos en investigación clínica.

En los hospitales deberá existir el número suficiente de químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos para la validación, la ejecución de intervenciones farmacéuticas y el seguimiento farmacoterapéutico, de acuerdo al ANEXO 1.

DEVOLUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

El análisis y registro de devoluciones se realizará diariamente o por turno, revisando las dosis no administradas y analizando sus causas por el profesional farmacéutico. Este procedimiento se registrará en el formato manual o electrónico establecido ANEXO 5.

REVISIÓN DEL COCHE DE PARO.

La lista de existencia de los medicamentos que integrarán el coche de paro será establecida por el Comité Farmacoterapia o su equivalente de la casa de salud o en su defecto, por un comité especialmente designado.

Los coches de paro deberán contar con una lista única de stock fijo de medicamentos, la revisión y su reposición se realizarán de acuerdo con el procedimiento establecido y será registrado en el anexo 7 diseñado para tal fin.

El coche de paro será custodiado por el personal de enfermería y supervisado por el personal de farmacia, que para tal efecto se establezca en el servicio respectivo.

BOTIQUÍN DE EMERGENCIA.

La lista y reposición de de existencias de los medicamentos que integrarán el botiquín de emergencia será establecida según las necesidades del servicio en el caso que amerite.

Los botiquines de emergencia deben contar con una lista única de stock fijo de medicamentos y su reposición se realizara de acuerdo con el procedimiento establecido.

El botiquín de emergencia será custodiado por el personal de enfermería y supervisado por el personal de farmacia, en el servicio respectivo, la revisión y su reposición se realizarán de acuerdo con el procedimiento establecido y registrado en el anexo 7 diseñado para tal fin.

INDICADORES.

Los indicadores para los procesos de implementación y ejecución del SDMDU constan en el anexo N°8.

GLOSARIO

BID: dos veces al día

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

DCI: Denominación Común Internacional

D-E: Día Estancia

DX: Diagnóstico

g: gramos

h: horas

HS: Hora Sueño

IF: Intervenciones Farmacéuticas

IM: Intramuscular

IV: Intravenosa

L: litros

min: minutos

MSP: Ministerio de Salud Pública

MTE: Margen Terapéutico Estrecho

NE: Nutrición Enteral

NPH: Nutrición Parenteral Hipercalórica

NPT: Nutrición Parenteral Total

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

OT: Vía Ótica

PF: Perfil Farmacoterapéutico

PRM: Problemas Relacionados con los Medicamentos

PRN: Por Razones Necesarias

QD: cada día

QUID: cuatro veces al día

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

RNM: Resultados Negativos asociados a los Medicamentos

SC: Subcutánea

SDMDU: Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria

SI: Sistema Internacional de Unidades

SL: Sublingual

SNG: Sonda Naso – Gástrica.

ST: Sistema Tradicional de Distribución

Stat: del latín statum que significa inmediatamente

TID: tres veces al día

UFD: Unidades Farmacéuticas Dispensadas

VO: Vía oral

VOft: Vía oftálmica

VR: Vía rectal

VT: Vía tópica

VVag: Vía vaginal

BIBLIOGRAFÍA

1. Plan Nacional del Buen Vivir 2009 – 2013. Ministerio de Salud Pública. Registro Oficial. Suplemento 144 de 05 de marzo de 2010.
2. American Society of Hospital Pharmacist. ASHP technical assistance bulletin on single unit dose and unit dose packages of drugs. Am J Hosp Pharma 1985;42:378-9
3. American Society of Hospital Pharmacist ASHP. Statement on unit dose drugs. Distribution. Am J Hosp Pharma 1989;46:2346.
4. American Society of Hospital Pharmacist. ASHP Guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. Am J Hosp Pharma 1995;52:2711-7.
5. ASHP "Directrices de la Asociación Americana de Farmacéuticos Hospitalarios para el reenvasado de sólidos y líquidos en Dosis Unitaria. American Journal of Hospital. Pharmacy. 1997;36:223-224
6. Bonal J. y Colaboradores Bases para el desarrollo y aprovechamiento de la Farmacia Hospitalaria OPS/OMS PNSP86/82. Washington, D.C.; 1986
7. Bonal J, Domínguez Gil a. Farmacia Hospitalaria. 2ªed. Edita: Médica Internacional, 1992.:
8. Bonal J. Duran J. Estudio económico sobre distribución de medicamentos en dosis única. En Revista Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios (AEFH) Vol. 1 N.1. Enero-Marzo España; 1997.
9. Concejo General de Colegios Farmacéuticos. Criterios y Estándares de Práctica para Servicios de Farmacia Hospitalaria. Septiembre 1995. Editorial Heliotipia Artística, S.L. Madrid - España.
10. Concejo General de Colegios Farmacéuticos. Indicadores de Garantía de Calidad en Farmacia Hospitalaria. Septiembre 1995. Editorial Heliotipia Artística, S.L. Madrid - España.
11. Duran S, Carreras MJ, Company D, et al. Experiencia con un sistema automatizado de dispensación: impacto sobre la calidad y los costos. El Farmacéutico Hospitalario 2001;121:36-40.
12. Hernández M. Et al. Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos. Barcelona 2001.
13. León P., Seclén S.: Implementación del Sistema de Distribución y Uso de medicamentos e insumos en Dosis Unitaria de los pacientes hospitalizados beneficiarios del Seguro Integral de Salud en el Hospital Cayetano Heredia 2003-2004. Presentado en el III Encuentro Nacional de Hospitales II foro Internacional de Gestión Hospitalaria.
14. Organización Mundial de la Salud (OMS). Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Sistema de Distribución de medicamentos por dosis unitaria. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología N° 5.3.-Honduras OPS/OMS 1997.
15. Organización Panamericana de la Salud Guía para el diagnostico de los servicios farmacéuticos en las unidades de salud. Washington. DC; OPS;1991
16. Acosta M.: Manual de Procedimientos para el funcionamiento y control del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en el Hospital Dermatológico Gonzalo González – Julio 2011.
17. Viñas M. La Implementación de la Dosis Unitaria en el Perú. Gestión Médica. Abril 2001.

ANEXOS

ANEXO 1.

Personal mínimo para la implementación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.

El personal mínimo necesario para el funcionamiento adecuado del SDMDU se establece en función del número de camas, giro cama, complejidad de los servicios y tipo de pacientes que se atienden en la casa de salud con cobertura del sistema, en un estándar de 1 químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico por cada 30 camas:

En hospitales con cobertura de hasta 150 camas en dosis unitaria:

- 5 químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con dedicación exclusiva para SDMDU.
- 5 auxiliares de farmacia con dedicación exclusiva para SDMDU.
- 1 auxiliar de farmacia para turno adicional.

En hospitales con cobertura de hasta 300 camas en dosis unitaria:

- 10 químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con dedicación exclusiva para SDMDU.
- 10 auxiliares de farmacia con dedicación exclusiva para SDMDU.
- 2 auxiliar de farmacia para turno adicional.

En hospitales con cobertura de hasta 500 camas en dosis unitaria:

- 16 químicos farmacéuticos o bioquímicos farmacéuticos con dedicación exclusiva para SDMDU.
- 16 auxiliares de farmacia con dedicación exclusiva para SDMDU.
- 3 auxiliar de farmacia para turno adicional.

Se debe contar con un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico por turno para supervisar el fraccionamiento y reenvase.

Para la digitación y facturación, es necesario contar con el personal administrativo suficiente y necesario. Estas especificaciones del personal son para un turno de 8 horas.

ANEXO 3.

Modelo de receta manual para hospitalización.

MODELO DE RECETA PARA HOSPITALIZACION

DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD DE _____ UNIDAD EJECUTORA _____ / UNIDAD OPERATIVA _____ SERVICIO _____ / DIA, MES, AÑO _____		
DATOS DEL PACIENTE		RECETA Nº _____
NOMBRES Y APELLIDOS _____		H. CLINICA _____ CIE 10 _____
DOCUMENTO IDENTIDAD: _____		SEXO: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
EDAD: AÑOS: _____ MESES: _____		NACIONALIDAD: _____
DATOS DEL MEDICAMENTO		
NOMBRE GENERICO o DCI, CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD EN NUMEROS Y LETRAS		
DATOS DEL PRESCRIPTOR		PAUTA
Espacio para el sello y firma del prescriptor (nombre apellido, especialidad, libro, folio y número)		DOSIS
		FRECUENCIA
		DURACION

Esta receta tiene validez para la entrega de medicamentos , un día.

Modelo de receta manual para atención ambulatoria.

MODELO DE RECETA PARA ATENCION AMBULATORIA

DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD DE _____ UNIDAD EJECUTORA _____ / UNIDAD OPERATIVA _____ SERVICIO _____ / DIA, MES, AÑO _____		
DATOS DEL PACIENTE		RECETA Nº _____
NOMBRES Y APELLIDOS _____		H. CLINICA _____ CIE 10 _____
DOCUMENTO IDENTIDAD: _____		SEXO: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
EDAD: AÑOS: _____ MESES: _____		NACIONALIDAD: _____
DATOS DEL MEDICAMENTO Agudo <input type="checkbox"/> Crónico <input type="checkbox"/>		
NOMBRE GENERICO o DCI, CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA, CANTIDAD EN NUMEROS Y LETRAS		
DATOS DEL PRESCRIPTOR		PAUTA
Espacio para el sello y firma del prescriptor (nombre apellido, especialidad, libro, folio y número)		DOSIS
		FRECUENCIA
		DURACION
INDICACIONES		RECETA Nº
NOMBRE DEL PACIENTE: _____		DIA, MES, AÑO: _____
PRESCRIPTOR		DISPENSADOR
DOSIS		VIA DE ADMINISTRACION
FRECUENCIA		MAÑANA <input type="checkbox"/> HORA
DURACION		MEDIO DIA <input type="checkbox"/> HORA
FIRMA Y SELLO		TARDE <input type="checkbox"/> HORA
		NOCHE <input type="checkbox"/> HORA
		ADVERTENCIAS

Esta receta tiene validez para la entrega de medicamentos, de 5 días para casos crónicos y 2 días para los casos agudos

ANEXO 4.

Criterio técnico para el reenvasado de medicamentos por dosis unitaria.

1. El reenvasado de medicamentos en dosis unitaria debe ser realizado por el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico o bajo su supervisión, en área(s) especialmente destinadas para llevar a cabo este procedimiento.
2. Antes de iniciar el proceso de reenvasado, se debe verificar los siguientes aspectos:
 - a. Inspeccionar el orden y limpieza del área de reenvasado.
 - b. Revisar que los materiales y equipos de reenvase se encuentren adecuadamente acondicionados.
 - c. Confirmar la denominación del principio activo del medicamento a reenvasar.
 - d. Realizar una revisión organoléptica (color, olor, y apariencia) del medicamento a reenvasar y examinar los envases originales para evidenciar posibles daños, contaminación u otros efectos de deterioro.
 - e. Verificar los datos y características de los materiales de empaque a ser utilizados en el proceso de reenvase, composición química del envase, transmisión de luz, permeabilidad, tamaño, espesor y requisitos de almacenamiento. En el caso de reenvase semiautomático y automático se debe considerar la temperatura de sellado.
 - f. Confirmar los datos que se imprimirá en el etiquetado del medicamento reenvasado.
3. El nombre del medicamento y la concentración deben ser los datos más destacados del rotulado, el mismo que debe contener la siguiente información:
 - a. Denominación común internacional del medicamento (DCI).
 - b. Concentración.
 - c. Forma farmacéutica.
 - d. Indicaciones especiales de almacenamiento y uso, cuando se requiera.
 - e. Fecha de expiración del fabricante
 - f. Número de lote del medicamento.
4. Solo se puede reenvasar un medicamento a la vez, debiendo de estar únicamente en la mesa de trabajo el producto que se está reenvasando, los materiales y las etiquetas necesarias para el proceso.
5. Al completar el proceso de reenvase, toda la cantidad de medicamentos sobrantes, así como el material y rótulos para el reenvasado, deben removerse del área. Los equipos y materiales utilizados en reenvasado deben vaciarse, limpiarse y revisarse antes de iniciar la siguiente operación de reenvase. Se debe verificar que no quede ningún remanente en los equipos y materiales. Si los rotulados son impresos como parte de la operación de reenvase, el sistema de numeración de la impresora debe ponerse en cero antes de comenzar la nueva operación.
6. Todos los materiales y equipos de reenvase deben ser utilizados de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes u otras instrucciones establecidas.
7. Al culminar el proceso de reenvasado, el profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico debe verificar lo siguiente:
 - a. Confirmar la identificación del principio activo del medicamento.
 - b. Verificar la claridad del rótulo, la información contenida en el mismo debe ser legible e indeleble.
 - c. Inspeccionar los envases inmediatos y descartar los de dudosa calidad.
 - d. Dar conformidad al medicamento reenvasado.
 - e. Revisar las anotaciones en la hoja de registro de medicamentos reenvasados.
 - f. En el registro del reenvasado se debe consignar lo siguiente:
 1. Descripción completa del producto (nombre, concentración, forma farmacéutica, dosis, vía de administración).

2. Proveedor y/o fabricante.
 3. Número de lote.
 4. Fecha de expiración del producto original.
 5. Número de unidades reenvasadas y fecha.
 6. Nombre del operador y del profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable del proceso.
 7. Descripción de los materiales de empaque y del equipo utilizado.
 8. Toda desviación del procedimiento establecido.
-
8. Para el almacenamiento de los medicamentos reenvasados se debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
 9. Para la preparación de medicamentos intravenosos (reconstitución, dilución, mezclas) deberán remitirse a la norma técnica específica ISO 14644-1.

ANEXO 5.

Formulario de devolución de medicamentos manual.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR PACIENTE

FECHA: _____

HOSPITAL: _____ (nombre)

PACIENTE: _____

SERVICIO QUE HACE LA DEVOLUCIÓN: _____ (nombre)

CAMA N° : _____

Nombre Genérico	Forma farmacéutica (tableta, cápsula, crema, jarabe, polvo para susp., soluc. oftálmica, polvo para inyección, soluc. inyect.)	Concentración (mg, g, mg/ml, UI/vial, etc)	Cantidad (Unidades)	Causa (número de la referencia)

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

Referencia	Causa
1	Medicamento suspendido
2	Falla terapéutica
3	Reacción adversa a medicamentos
4	Cambio en frecuencia de administración o dosificación.
5	Cambio vía de administración.
6	Traslado del paciente a otro servicio
7	Paciente ausente a la hora de la medicación
8	Olvido en administrar la medicación

Referencia	Causa
9	Paciente dado de alta
10	Paciente fallecido
11	Error en el pedido
12	Usuario en preparación para exámenes
13	Error en el despacho
14	Cambio de Esquema Terapéutico
15	Otros (especifique cuáles)

QUEJAS Y RECLAMOS POR EL SERVICIO

Entrega conforme (firma)

Recibe conforme (firma)

NOMBRE: _____

CC: _____

CARGO: _____

NOMBRE: _____

CC: _____

CARGO: _____

ANEXO 7.

Formato manual para la revisión de medicamentos para stock de emergencia y coches de paro.

FECHA DE REVISIÓN: _____ HOSPITAL: _____ SERVICIO: _____

RESPONSABLE: _____

ITEM	MEDICAMENTO (Nombre Genérico)	FORMA FARMACÉUTICA (tabletas, ampollas, frascos)	CANTIDADES	FECHA DE REVISIÓN		FECHA DE REVISIÓN		FECHA DE REVISIÓN		FECHA DE REVISIÓN	
				Fecha de Caducidad	OBS	Fecha de Caducidad	OBS	Fecha de Caducidad	OBS	Fecha de Caducidad	OBS
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

ANEXO 8.

Indicadores de gestión del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.

Nº	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	FRECUENCIA	FUENTE
FASE DE IMPLEMENTACIÓN					
1	Porcentaje de errores de medicación en el Sistema Tradicional	Evidenciar el alto porcentaje de errores que se producen con el Sistema Tradicional	$\% \text{ de cobertura SDMDU} = \frac{N^{\circ} \text{ de errores de medicación en el periodo evaluado}}{N^{\circ} \text{ total de prescripciones en el periodo evaluado}} \times 100$	Finalizado el plan piloto	Registros del plan piloto
2	Porcentaje de medicamentos deteriorados en enfermería con el Sistema Tradicional	Determinar porcentaje de medicamentos en mal estado con el Sistema Tradicional en el periodo de tiempo de estudio	$\% \text{ de medicamentos deteriorados} = \frac{N^{\circ} \text{ de dosis en mal estado}}{N^{\circ} \text{ total de dosis almacenadas en enfermería}} \times 100$	Finalizado el plan piloto	Registros del plan piloto
3	Pérdidas económicas por medicamentos deteriorados con el Sistema Tradicional	Evidenciar las desventajas económicas del sistema tradicional	<i>Cuantificar los costos de los medicamentos deteriorados</i>	Finalizado el plan piloto	Registros del Plan Piloto
4	Costo de Medicación por día estancia con el SDMDU y Costo de Medicación por día estancia con el Sistema Tradicional	Determinar la disminución de costos con las aplicación del SDMDU	$\text{Costo de medicación por D - E con SDMDU} = \frac{\text{Costo de medicación en el periodo elegido}}{\text{Número de estancias en el periodo elegido}}$ $\text{Costo de Medicación por D - E con ST} = \frac{\text{Costo de medicación en el periodo elegido}}{\text{Número de estancias en el periodo elegido}}$	Finalizado el plan piloto	Registros del Plan Piloto
FASE DE DESARROLLO					
5	Porcentaje de errores detectados en la dispensación en el SDMDU	Determinar el porcentaje de errores de dispensación que ocurren en el SDMDU	$\% \text{ de errores detectados en SDMDU} = \frac{N^{\circ} \text{ de egresos con errores de dispensación}}{N^{\circ} \text{ total de egresos elaborados}}$	Mensual	Egresos anulados o devueltos con errores de dispensación
6	Número de intervenciones farmacéuticas	Establecer el número de intervenciones farmacéuticas realizadas	<i>Número de intervenciones farmacéuticas</i>	Mensual	Reporte de intervenciones farmacéuticas
7	Aceptación de intervenciones farmacéuticas en la prescripción	Medir el grado de aceptación de la intervención farmacéuticas en Buenas Prácticas de Prescripción	$\% \text{ de aceptación} = \frac{N^{\circ} \text{ de IF aceptadas en la prescripción}}{N^{\circ} \text{ total de intervenciones realizadas en la prescripción}} \times 100$	Mensual	Perfil, Historia Clínica y Registro de intervenciones
8	Costo de medicamentos reingresados	Establecer el costo de medicamentos reingresados	<i>Valor (\$) mensual de medicamentos reingresados</i>	Mensual	Reingresos en Sistema Informático en Farmacia de Despacho
9	Gastos evitados por intervención farmacéutica	Establecer el ahorro mensual de medicamentos generado por la intervención farmacéutica	<i>Valor (\$) mensual de prescripciones no dispensadas por intervenciones farmacéuticas</i>	Mensual	Reporte mensual de recetas optimizadas
10	Seguimiento Farmacoterapéutico	Número de pacientes a los que se realiza el seguimiento Farmacoterapéutico	<i>Número de pacientes con seguimiento Farmacoterapéutico</i>	Mensual	Registro de Seguimiento Farmacoterapéutico

ANEXO 9.

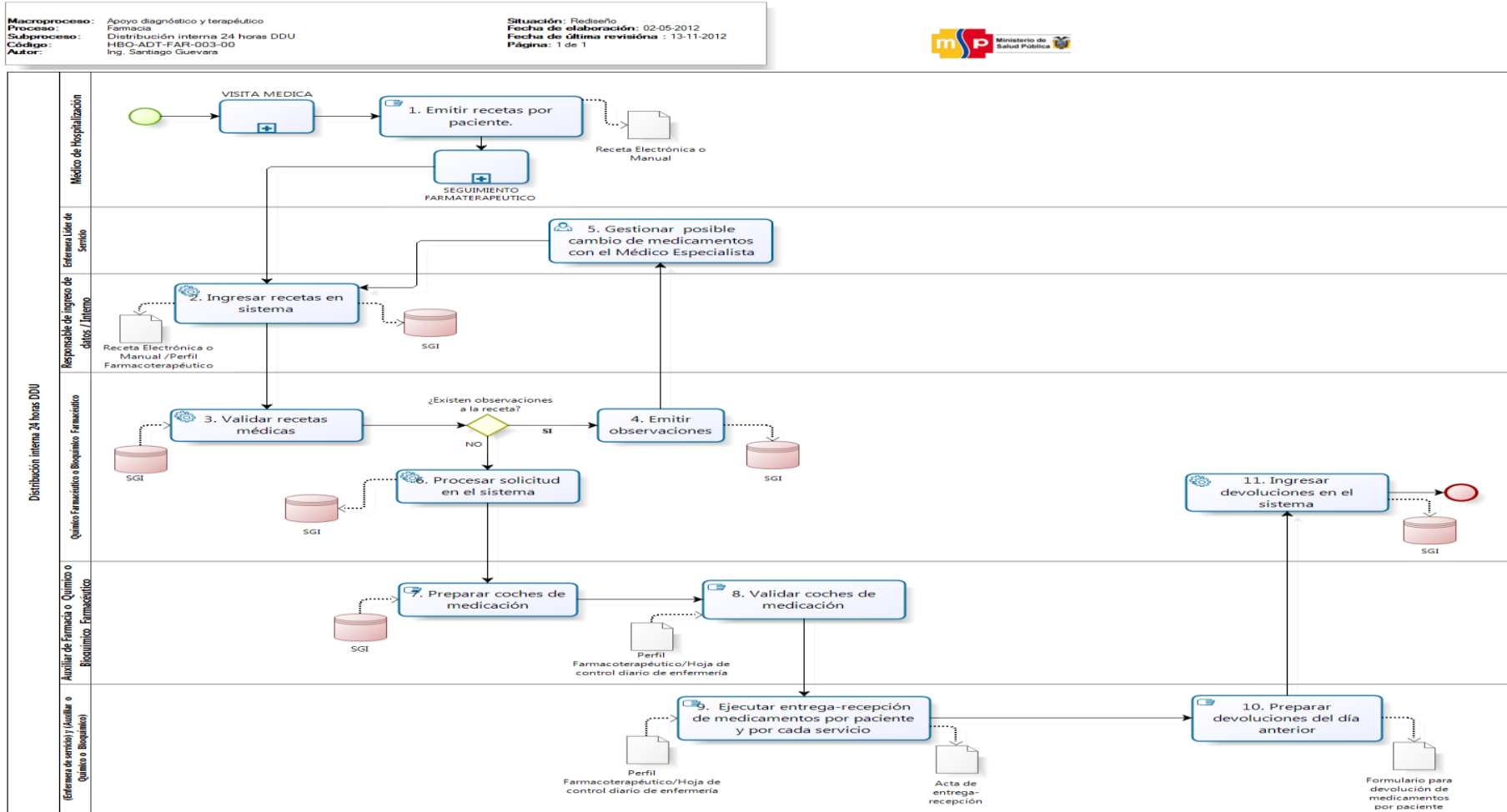
Formulario para el registro de intervenciones farmacéuticas.

REGISTRO DE INTERVENCIONES FARMACÉUTICAS											
MES/AÑO		Cambio de vía	Sobre dosificación	Sub dosificación	Sustitución equivalente terapéutico	Medicamento contraindicado	Tratamiento suspendido	Dosis compartida	Recetas duplicadas	Medicamento no prescrito	Datos del prescriptor
DÍA	PACIENTE Y/O HCL										



ANEXO 10.

Flujograma del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.



Equipo del Ministerio de Salud que participo en la elaboración de este documento:

Del nivel nacional:

Dirección Nacional de Medicamento e Insumos Estratégicos:

- Oscar Viñán, Autor
- Silvia Álvarez Freire
- María Fernanda Coro
- Martín Acosta

De nivel provincial:

- Katherine Barba, Líder de Farmacia Hospital Gineco – Obstétrico Isidro Ayora, Quito.
- Adriana Páez, Jefe del Servicio de Farmacia Hospital Carlos Andrade Marín – IESS, Quito.
- Elsy Durán, Líder de Farmacia Hospital Baca Ortiz, Quito.
- Catalina Rodríguez, Líder de Farmacia Hospital Eugenio Espejo, Quito.
- Teresita Corrales, Coordinadora de la Gestión de Medicamentos Zona 8.
- Yurie Estefano, Líder de Farmacia Hospital Francisco de Ycaza Bustamante, Guayaquil.
- Andrea Loayza, Líder de Farmacia Hospital Pablo Arturo Suarez, Quito.
- Mónica León, Líder de Farmacia Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca.
- Byron Manosalvas, Líder de Farmacia Hospital José María Velasco Ibarra, Tena.
- Luis Alfonso Pérez, Coordinador de la Gestión de Medicamentos Zona 1.
- Andrés González, Líder de Farmacia Hospital San Vicente de Paúl, Ibarra.
- Mónica Ramos, Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas N° 1, Quito.
- Tatiana Cárdenas, Coordinadora del Servicio de Diagnóstico, Tratamiento y Farmacología de la Dirección Nacional de Salud de la Policía, Quito.
- Leonardo Yaguana, Bioquímico Farmacéutico Hospital Gineco – Obstetra Isidro Ayora, Quito.
- Nadia Ron, Química Farmacéutica Hospital Baca Ortiz, Quito.
- Willintong Montenegro, Químico Farmacéutico Hospital Baca Ortiz, Quito.
- Tatiana Vizcaíno, Química Farmacéutica Hospital Eugenio Espejo, Quito.
- Patricia Serrano, Química Farmacéutica Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón, Guayaquil.
- Lisseth Guerrero, Química Farmacéutica Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón, Guayaquil.
- Shilla Castello, Química Farmacéutica Hospital Francisco de Ycaza Bustamante, Guayaquil.
- Araceli Delgado, Química Farmacéutica Hospital Francisco de Ycaza Bustamante, Guayaquil.
- Patricia Coronel, Bioquímica Farmacéutica Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca
- Rosa Herrera, Bioquímica Farmacéutica Hospital José María Velasco Ibarra, Tena.
- Danny Muñoz, Químico Farmacéutico Hospital San Vicente de Paúl, Ibarra.