
FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS DE ARGENTINA

REVISTA DE LA

AAFH

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA OFICIAL DE LA ASOCIACIÓN
ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

EDICIÓN ESPECIAL

**MODELO DE PRÁCTICA
PROFESIONAL EN
FARMACIA HOSPITALARIA**



MPPFH

*Modelo de Práctica Profesional
Una iniciativa de la AAFH*

SUMARIO

EDICIÓN ESPECIAL

001 Modelo de práctica profesional en Farmacia Hospitalaria



Volumen 1 Número 2
NOVIEMBRE 2014
ISSN en trámite

www.aafhospitalaria.org.ar
info@aafhospitalaria.org.ar

REVISTA DE LA
AAFH

PUBLICACIÓN CIENTÍFICA OFICIAL DE LA ASOCIACION
ARGENTINA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

COMISIÓN DIRECTIVA AAFH

PRESIDENTE

Dra. Marcela Noemí Rousseau

VICEPRESIDENTE

Dra. Silvia Campos

SECRETARIA

Dra. Pamela Bertoldo

PROSECRETARIA

Dra. Karen Rodríguez

TESORERA

Dra. Viviana Bernabei

PROTESORERA

Dra. María Rosa Bay

VOCAL TITULAR

Dra. Graciela Montoya

VOCAL SUPLENTE

Dr. Raúl Domínguez

ORGANISMO FISCALIZADOR TITULAR

Dra. Sandra Agüero

ORGANISMO FISCALIZADOR TITULAR

Dra. Viviana Pazos

ORGANISMO FISCALIZADOR SUPLENTE

Dra. Daniela García

COMITÉ CIENTÍFICO DE LA AAFH

PRESIDENTE

Dra. Alicia Noemí Ávila

INTEGRANTES

Dra. Roxana Mabel Beragua

Dra. Pamela Bertoldo

Dr. Luis Ángel Di Giuseppe

Dra. Andrea Fabiana Iglesias

Dra. María Eugenia Martínez Mónaco

Dra. Karen Rodríguez

Dra. Brenda Lara Zylbersztajn

La Comisión Directiva actual ha sido elegida el 4 de octubre de 2013, y está en funciones desde el 20 de noviembre de 2013, su período se extenderá hasta el 20 de noviembre de 2017.



Volumen 1 Número 2
NOVIEMBRE 2014
ISSN en trámite

www.aafhospitalaria.org.ar
info@aafhospitalaria.org.ar

Mensaje editorial

El entorno social, económico y sanitario en el que ejercemos la profesión farmacéutica, y particularmente nuestra especialidad farmacia hospitalaria, es un desafío permanente para todos los "nobles" que en sintonía con el noble originario de Ortega y Gasset¹ buscamos la superación permanente con esfuerzo y compromiso. La herramienta más preciada para la superación es el conocimiento.

El conocimiento no es inercial, es movimiento puro en superación.

Maturana y Varela² expresan que los seres humanos "... tendemos a vivir un mundo de certidumbres, de solidez perceptual indisputada, donde nuestras convicciones prueban que las cosas sólo son de la manera que las vemos y que lo que nos parece cierto no puede tener otra alternativa. Es nuestra situación cotidiana, nuestra condición cultural, nuestro modo corriente de ser humanos".



La iniciativa para el Modelo de Práctica Profesional en Farmacia Hospitalaria, su génesis, su implementación y su evolución es una invitación permanente a evitar la tentación de la certidumbre. Hacer que lleva a un nuevo hacer, el conocimiento en continuo movimiento y los engranajes que posibilitan la transmisión del movimiento. Es el árbol del conocimiento que Federico Montenegro diseñó para el MPPFH argentino.

A partir de la publicación impresa, el MPPFH inicia su camino documental, y ello nos involucra en la provisión de una farmacoterapia individualizada, segura, costo- efectiva, basada en la mejor evidencia científica disponible en hospitales y sistemas de atención relacionados.

Lograr el objetivo es una responsabilidad de todos

Dra. Viviana Bernabei

1. José Ortega y Gasset. La rebelión de las masas
2. Humberto Maturana y Francisco Varela. El árbol del conocimiento



Editora y propietaria:

Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

Presidente: Dra. Marcela Noemi Rousseau

Producción integral:

Lic. Leonardo Schiano
leo.schiano@gmail.com

© Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH). 2014 Todos los derechos reservados. Se prohíbe la reproducción o transmisión, total o parcial de los artículos publicados en este número, ya sea por medio digital, de fotocopia o sistema de grabación, sin la autorización expresa de los editores.

La Revista de la AAFH es la publicación científica oficial de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. La AAFH no se responsabiliza ni comparte necesariamente las opiniones vertidas por los autores de los trabajos publicados en este medio ni por las presuntas violaciones de derechos de propiedad intelectual. Así como no tendrá responsabilidad alguna por la utilización de los métodos, productos, instrucciones o ideas descritos en la actual edición.

Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital

Nº de Resolución de la Inspección General de Justicia (I.G.J.):
0000337 Expediente Nº 1.515.116.
Av. Scalabrini Ortiz Nº 1330 1º piso A (1414) C.A.B.A.

Comunicación con la Revista de la AAFH

- Correo electrónico: publicaciones@aafhospitallaria.org.ar
- www.aafhospitallaria.org.ar

ISSN: En trámite

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS

MODELO DE PRÁCTICA PROFESIONAL EN FARMACIA HOSPITALARIA.....	5
Antecedentes.....	5
Objetivo General del MPPFH.....	7
Condiciones del MPPFH.....	7
Atributos y Razones del MPPFH.....	7
Estándares de Práctica Profesional de la Farmacia Hospitalaria en Argentina.....	8
Propósito.....	8
Utilidad.....	8
Estructura y desarrollo.....	9
1- LIDERAZGO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA.....	9
PRECEPTO.....	9
ESTÁNDARES.....	9
a. Liderazgo estratégico.....	9
b.Liderazgo Operativo.....	9
c.Liderazgo Clínico.....	10
2- ÁREA GESTIÓN.....	10
A- SELECCIÓN.....	10
PRECEPTO.....	10
ESTÁNDARES.....	10
B- GESTIÓN ECONÓMICA.....	10
PRECEPTO.....	10
ESTÁNDARES.....	11
Adquisición.....	11
Custodia y Almacenamiento.....	11
C- GESTIÓN DE LOS RESIDUOS DE LA FARMACIA.....	12
PRECEPTO.....	12
ESTÁNDARES.....	12
3- ÁREA DISPENSACIÓN.....	12
PRECEPTO.....	12
ESTÁNDARES.....	12
4- ÁREA ELABORACIÓN.....	13
PRECEPTO.....	14
ESTÁNDARES.....	14
5- ÁREA CLÍNICA.....	15
A- INFLUENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN	15

PRECEPTO.....	15
ESTÁNDARES.....	15
a. Elaboración de formularios terapéuticos.....	15
b. Elaboración de normas para medicamentos restringidos (alto costo, situaciones especiales).....	16
c. Integración al equipo del Comité de Farmacia y Terapéutica.....	16
B- UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS MEDICAMENTOS	16
PRECEPTO.....	16
ESTÁNDARES.....	16
C- MONITORIZACIÓN DE LA TERAPIA MEDICAMENTOSA.....	17
PRECEPTO.....	17
ESTÁNDARES.....	17
D- UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS.....	18
PRECEPTO.....	18
ESTÁNDARES.....	18
6- ÁREA DOCENCIA e INVESTIGACIÓN.....	19
A- GESTIÓN DEL FACTOR HUMANO DEL SFH.....	19
PRECEPTO.....	19
ESTÁNDARES.....	20
PRECEPTO.....	20
ESTÁNDARES.....	20
B- PROFESIONALES DE LA SALUD.....	20
PRECEPTO.....	21
ESTÁNDARES.....	21
C- PACIENTES.....	21
PRECEPTO.....	21
ESTÁNDARES.....	21
REFERENCIAS.....	22
PARTICIPANTES DEL PROYECTO.....	23
GLOSARIO.....	25

Modelo de práctica profesional en Farmacia Hospitalaria



ANTECEDENTES

En 1990, Hepler y Strand conceptualizan la *Atención Farmacéutica como la provisión responsable de terapia farmacológica con el propósito de obtener resultados precisos que mejoren la **calidad de vida** del paciente*¹. En 1998, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), adopta esta definición y añade una enmienda por demás significativa: obtener resultados precisos que mejoren o mantengan la calidad de vida del paciente.

El perfil del farmacéutico siete estrellas², acrecentado de una octava estrella por el Manual de Desarrollo de la Práctica Farmacéutica³, visualiza en el farmacéutico los roles de cuidador (care-giver), tomador de decisiones (decision-maker), comunicador, líder, gerente (manager), estudiante o aprendiz permanente, educador e investigador. Este perfil del farmacéutico necesita para su ejecución del trabajo en equipo y de la interdisciplinaria, y es bastante coincidente con la propuesta de competencias genéricas en la filosofía de la APS (Atención Primaria de la Salud). En este contexto, el ejercicio de la farmacia hospitalaria como

Debería ser una preocupación constante de las entidades profesionales, poner a disposición de los farmacéuticos herramientas que les permitan ser competentes en escenarios sanitarios en continua transformación.

una de las especialidades de la profesión farmacéutica, coexiste en la MISIÓN establecida para los servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud⁴. *“Contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población, a través de la participación activa del personal farmacéutico en el equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad, y su uso racional, incluyendo las terapias alternativas y complementarias en un sistema de salud basado en la APS, para alcanzar su mayor nivel de salud posible”*.

El desarrollo científico y tecnológico, las transiciones epidemiológicas y demográficas transforman progresivamente el sistema sanitario, generando escenarios que someten a los farmacéuticos de hospital a nuevos desafíos.

Por otra parte, la legislación excepcionalmente plantea cómo se deben realizar los servicios por lo que es necesario trabajar desde las organizaciones profesionales para establecer normativas o consensos que incluyan un marco de gestión de la calidad y



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



una estrategia para planificar el desarrollo de la práctica en farmacia hospitalaria en función de las demandas que plantea el sistema sanitario.

La evolución de la práctica farmacéutica en los hospitales necesita irremediablemente de la evolución de la educación farmacéutica que asegure en el futuro la disponibilidad de competencias básicas para los farmacéuticos ingresantes a la práctica de la farmacia hospitalaria. La OPS/OMS⁵ establece que los cambios necesarios en la formación y la educación permanente deben orientarse a las competencias de los profesionales de salud acordes con los elementos esenciales de los sistemas de salud basados en la APS. Y han definido las competencias como “...las características (conocimientos, habilidades y actitudes) de las personas, que se ponen de manifiesto cuando ejecutan una tarea o realizan un trabajo y están relacionadas con el desempeño exitoso en una actividad laboral o de otra índole”⁶

Es bien manifiesto que el concepto de competencia va más allá del “saber” y “saber hacer”, también incluye “saber ser” y “saber estar”. Ser competente exige más que la simple adquisición de conocimientos y habilidades, las competencias implican la capacidad de utilizar estos conocimientos y habilidades en contextos y situaciones diferentes.

Un marco de competencias define los perfiles sobre conocimientos, habilidades y aspectos conductuales necesarios para las funciones a realizar, por lo tanto hay una responsabilidad individual de quienes están en el ejercicio de la especialidad y una responsabilidad colectiva asumida en la sociedad científica para trabajar y acordar un

Modelo de Práctica de Profesional de la Farmacia Hospitalaria que en el marco de la atención profesional enfocada en el paciente provea **una mejora de la calidad de vida de los pacientes, produzca un impacto positivo en el sistema sanitario, mejore el posicionamiento y consolide el reconocimiento profesional del farmacéutico de hospital.**

En Mayo de 2013, la AAFH organizó el Simposio Internacional de Educación Farmacéutica para la Farmacia Hospitalaria⁷. El Simposio se constituye en un punto de inflexión en la estrategia formadora y comunicacional de la AAFH. Se inicia un proceso que incluye la definición del Modelo de Práctica Profesional y el desarrollo de los Estándares con la siguiente secuencia de trabajo:

1. Conformación de Grupo Consultivo
2. Revisión de la literatura⁸⁻⁹⁻¹⁰⁻¹¹⁻¹²⁻¹³⁻¹⁴⁻¹⁵⁻¹⁶⁻¹⁷
3. Elaboración de la propuesta del Modelo de Práctica
4. Reunión de Grupo Consultivo y Comisión Directiva
5. Presentación de la propuesta en el XIII Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria
6. Definición de Normas de Redacción de los Estándares de Práctica
7. Circulación de los Estándares por secciones en grupos de consenso en las ciudades de Buenos Aires, Mendoza, Córdoba, La Plata y Tucumán
8. Documento depurado de Estándares
9. Publicación en la web para consulta pública
10. Documento final
11. Promoción de los Estándares
12. Elaboración del instrumento de evaluación



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



13. Selección de los centros de desarrollo
14. Aplicación y validación del instrumento de evaluación
15. Reunión Científica de 1 día. Innovación en Farmacia Hospitalaria

OBJETIVO GENERAL DEL MPPFH

“Generar un modelo de práctica profesional sostenible en todo el país para asegurar la provisión de una farmacoterapia individualizada, segura, costo efectiva, basada en la mejor evidencia científica disponible en hospitales y sistemas de atención relacionados”.

CONDICIONES DEL MPPFH

- ✓ Centrado en el paciente, con responsabilidad social, integrado e integrable en sistemas sanitarios.
- ✓ Ejecutar sus tareas mediante la gestión por procesos, en forma proactiva, colaborativa, innovadora, interprofesional e interdisciplinaria.
- ✓ El modelo requiere de farmacéuticos con capacidad para transmitir conocimientos y experiencia, investigadores, líderes, con formación continua.
- ✓ En la práctica utiliza la comunicación activa y la Gestión de información, entre otras, como herramientas vitales para la consecución de sus objetivos.

ATRIBUTOS Y RAZONES DEL MPPFH

El MPPFH requiere para su diseño e implementación del consenso de los farmacéuticos de hospital, se basa en los siguientes atributos:

- ✓ Liderazgo
- ✓ Seriedad y responsabilidad
- ✓ Organización funcional de los servicios de farmacia hospitalaria
- ✓ Responsabilidad en el sistema de distribución de medicamentos y productos médicos
- ✓ Priorizar la gestión basada en el paciente
- ✓ Adhesión a la práctica basada en estándares

Estos atributos generan en la práctica mayor compromiso en la acción, por lo que la aplicación del Modelo de Práctica Profesional en Farmacia Hospitalaria mejora el posicionamiento y consolida el reconocimiento sanitario y social del farmacéutico de hospital.

Este Modelo de Práctica Profesional debe reflejar el cambio de paradigma en el ejercicio de la farmacia hospitalaria, evolucionando de la gestión basada en el medicamento hacia la gestión basada en el paciente. Este cambio de paradigma compromete al farmacéutico en la ejecución de actividades con mayor orientación clínica, pero la optimización del cuidado del paciente requiere que todas las actividades realizadas en la farmacia hospitalaria cumplan con los mejores estándares posibles en cuanto a calidad, seguridad y costo. Por ello el Modelo de Práctica Profesional debe empoderar a todos los integrantes del equipo de farmacia, capitalizando sus fortalezas y atendiendo sus debilidades. En este alineamiento, cobra vital importancia la gestión del factor humano y el rol que se les asigna a los técnicos de farmacia en las actividades distributivas, debiendo existir una instancia de formación específica y otra de educación continua para alcanzar los estándares de práctica definidos.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



Otro de los elementos que resultan fundamentales en el éxito del Modelo es la comunicación. La comunicación es una de las herramientas más importantes que deben utilizar aquellos que lideren la aplicación del Modelo de Práctica, siendo un elemento clave el saber comunicar a toda la organización los cambios que se van produciendo en el servicio de farmacia.

También es de suma importancia establecer que los cambios que se operativizan en el servicio de farmacia para lograr una atención más centrada en el paciente, deben ser realizados a costos accesibles para el sistema sanitario en el cuál se implementan.

No resulta sencillo aplicar un nuevo modelo de práctica profesional, hay que transitar cuestiones educativas, económicas y políticas, pero los beneficios de un modelo de éxito son muy superiores a los riesgos de la inacción. El Modelo de Práctica de Profesional debe servir para la elaboración de estándares nacionales mínimos para demostrar la competencia en una serie de actividades que apoyan las funciones definidas por la práctica profesional.

ESTÁNDARES DE PRÁCTICA PROFESIONAL DE LA FARMACIA HOSPITALARIA EN ARGENTINA

Propósito

Los estándares se basan en los procesos considerados relevantes para el ejercicio profesional de la farmacia hospitalaria, y han sido establecidos según la necesidad que el sistema sanitario tiene de la especialidad y de acuerdo a la visión que los farmacéuticos de hospital han definido para su ejercicio profesional.

Estos estándares tienen la intención de servir como una guía para que los farmacéuticos de hospital mejoren la práctica individual y el equipo de farmacia hospitalaria provea mejores servicios a los pacientes ayudándolos a lograr el mejor resultado terapéutico posible y al costo más accesible para el sistema sanitario.

Utilidad

La AAFH entiende que los estándares de práctica profesional deben ser utilizados de la forma más amplia posible porque:

- ✓ se benefician los pacientes cuyos tratamientos farmacológicos están siendo apoyados y supervisados por profesionales farmacéuticos que han desarrollado las competencias para proveerles la mejor terapéutica posible,

- ✓ el equipo de farmacia hospitalaria dispone de una guía para desarrollar y ofrecer los mejores servicios posibles a los pacientes y profesionales del establecimiento,

- ✓ los jefes de farmacia hospitalaria y farmacéuticos de hospitales y sistemas de atención relacionados disponen de un conjunto de principios y normas sobre los que desarrollan responsabilidades, pueden exigir el cumplimiento y evaluar, y pueden utilizar como marco para mejorar continuamente los servicios e innovar en la organización,

- ✓ los responsables ejecutivos de los hospitales disponen de un marco referencial que les permite asegurar que los integrantes del equipo de farmacia hospitalaria de



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



su institución tienen los conocimientos y habilidades requeridos para desarrollar y entregar a sus pacientes los mejores servicios farmacéuticos posibles.

Estructura y desarrollo

Aun cuando los objetivos de los servicios de farmacia hospitalaria pueden variar de un sitio a otro, dependiendo del perfil del hospital, de las necesidades de los pacientes y de los recursos disponibles, los estándares se agrupan en seis apartados que incluyen un elemento superador de la práctica: 1) LIDERAZGO y 5 (cinco) áreas funcionales: 2) GESTIÓN, 3) DISPENSACIÓN, 4) ELABORACIÓN, 5) CLÍNICA y 6) DOCENCIA e INVESTIGACIÓN.

Cada apartado contiene las actividades que no deben estar ausentes en la práctica profesional por su fuerte incidencia en el éxito de los resultados terapéuticos. Para esas actividades se ha definido un PRECEPTO (refiere a un principio o mandato sobre la actividad) y se han desarrollado los ESTÁNDARES que configuran las competencias mínimas que son requeridas para desarrollar esas actividades y ofrecer los mejores resultados posibles a los pacientes.

El término “debe” se utiliza para indicar la competencia que permite desarrollar la mejor práctica recomendada pero que puede no ser aplicable a todas las instituciones o en todas las circunstancias.

1- LIDERAZGO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA

PRECEPTO

La Farmacia en el hospital tiene un liderazgo fuerte, una visión estratégica clara y

asegura la gestión y control de los procesos necesarios para brindarle al paciente la mejor terapéutica posible.

ESTÁNDARES

a. Liderazgo estratégico: el farmacéutico de hospital líder asegura que el Servicio de Farmacia como organización mantiene una visión clara sobre las prestaciones farmacéuticas y el uso de los medicamentos y **productos médicos** en todo el establecimiento sanitario y sistemas relacionados.

1) El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos técnicos y administrativos para la definición e implementación de planes estratégicos de acuerdo a políticas establecidas para el Servicio de Farmacia y alineados con los de la organización que lo contiene.

2) El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades y tener actitud para liderar, trabajar en equipo, tomar decisiones, delegar, comunicar, motivar, aprender y enseñar, enfocado en la mejora e innovación de las prestaciones farmacéuticas que involucren la mejor terapéutica posible para el paciente.

b. Liderazgo Operativo: el farmacéutico de hospital líder asegura que el Servicio de Farmacia realiza sus prestaciones al paciente alineado con los planes operativos y recursos disponibles en el establecimiento sanitario y sistemas relacionados.

1) El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos que apliquen a la gestión por procesos en el marco de sistemas integrados.

2) El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades y tener actitud para



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



operativizar los planes de actuación profesional enfocados al paciente de acuerdo a los lineamientos y recursos disponibles

c. Liderazgo Clínico: El farmacéutico de hospital líder asegura que el Servicio de Farmacia realiza sus prestaciones al paciente interviniendo en las fases de la cadena de utilización de medicamentos y productos médicos que aplican a su incumbencia profesional.

1) El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos actualizados y transformadores de los procesos destinados a garantizar el uso efectivo y seguro de medicamentos y productos médicos en los pacientes asistidos en el establecimiento asistencial y sistemas relacionados.

2) El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades y tener actitud para liderar, asesorar, apoyar y educar a los integrantes del equipo de salud y a los pacientes en la utilización segura y efectiva de los medicamentos y productos médicos.

2- ÁREA GESTIÓN

- A. Selección de medicamentos y productos médicos
- B. Gestión económica
- C. Gestión de los residuos de la farmacia

Las Normas de Organización y Funcionamiento de los servicios de farmacia en establecimientos asistenciales con internación (Res. MSN 641/2000) y sus Directrices con la grilla de habilitación categorizante (Res. MSN 1023/2012) constituyen documentos de referencia para la definición estructural

y organización funcional de la farmacia hospitalaria en Argentina.

A- SELECCIÓN

PRECEPTO

Los farmacéuticos de hospital promueven un enfoque integrado en la elección de medicamentos y productos médicos seguros, clínicamente eficaces para los pacientes y relación calidad/precio favorable.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos en información basada en la evidencia y desarrollar habilidades para establecer una adecuada ecuación costo/efectividad de los medicamentos y productos médicos a gestionar.

2. El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades de integración en comités multidisciplinarios.

3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos de las normativas que rigen los procesos de la institución en la que se desempeña, así como de la legislación local, provincial y nacional vigente aplicable a medicamentos y productos médicos, incluso los que se encuentran en fase de investigación clínica y los de condición de uso off-label.

B-GESTIÓN ECONÓMICA

PRECEPTO

Los farmacéuticos de hospital gestionan la provisión, custodia y almacenamiento de todos los medicamentos y productos médi-



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



cos que se utilizan en el establecimiento sanitario, incluso los que se encuentran en fase de investigación clínica.

ESTÁNDARES

Adquisición

1. El farmacéutico de hospital debe gestionar la adquisición y provisión de medicamentos y productos médicos de manera transparente y profesional.

2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos de la legislación contable local, provincial y nacional aplicable a la adquisición de medicamentos y productos médicos.

3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos que le permitan:

a) Tomar decisiones de compra basadas en la práctica clínica.

b) Definir características de los productos para asegurar que cumplen con las necesidades de los pacientes, del personal sanitario y de la prescripción y administración de ellos.

c) Evaluar y asegurar que los productos ofertados cumplen con los requisitos legales y técnicos que correspondan, antes de su adquisición.

d) Establecer una correcta calificación de los proveedores.

4. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer planes de contingencia ante el retiro de productos del mercado y escasez de medicamentos y productos médicos.

5. El farmacéutico de hospital debe tener competencia en relación a las muestras médicas de medicamentos, y procurará que éstas no se utilicen ni distribuyan en el hospital. Si esto no fuera posible, el farmacéutico hospitalario tendrá injerencia tanto en el desarrollo de normas y procedimientos de manejo, como en sus registros, almacenamiento e integridad, en cumplimiento con la legislación vigente y regulaciones propias de la institución.

Custodia y Almacenamiento

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para la recepción de medicamentos y productos médicos.

2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para el almacenamiento y conservación de los medicamentos y productos médicos en condiciones adecuadas de temperatura, luz, ventilación, humedad y seguridad.

3. El farmacéutico de hospital debe conocer y cumplir la legislación sobre sustancias controladas: medicamentos (sicotrópicos, estupefacientes), drogas (para magistrales, alcohol, marcadores químicos, etc.).

4. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) con el fin de asegurar la integridad de los productos en custodia



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



y velar por su control permanente.

5. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que minimicen la posibilidad de ocurrencia de accidentes laborales del personal que se desempeña en el sector de custodia y almacenamiento de productos del servicio de farmacia hospitalaria.

C-GESTIÓN DE LOS RESIDUOS DE LA FARMACIA

PRECEPTO

El farmacéutico de hospital está involucrado en la gestión de residuos de medicamentos en el hospital y los residuos que genere la actividad específica de las tareas de su competencia.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos sobre el manejo de residuos farmacéuticos y participar en la elaboración de normas y procedimientos que cumplan con la legislación vigente.

3- ÁREA DISPENSACIÓN

Los farmacéuticos de hospital son los responsables de elaborar las políticas, procedimientos y programas de calidad relacionados con los sistemas de dispensación y distribución de medicamentos y productos médicos en los hospitales y sistemas de atención relacionados.

PRECEPTO

Los farmacéuticos de hospital procuran que

el sistema de dispensación y distribución de medicamentos y productos médicos en el establecimiento sanitario sea lo más seguro posible para los pacientes en función de los recursos disponibles.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para revisar, interpretar y validar las prescripciones médicas previo a que los medicamentos sean dispensados y administrados, excepto en caso de medicamentos de urgencia.

2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos que le permitan identificar recetas apócrifas y evitar la dispensación de medicamentos indicados oralmente.

3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que aseguren la correcta identificación de los medicamentos antes de ser dispensados, con rótulos legibles sin abreviaturas y/ó nomenclatura no aprobada científicamente, con adecuadas instrucciones de dosificación y siguiendo los requisitos legales establecidos por la autoridad regulatoria correspondiente.

4. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para implementar sistemas de dispensación seguros seleccionando el más apropiado según las áreas de atención de los pacientes, siempre que sea posible, aplicando los principios definidos para la dispensación por dosis unitarias.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



5. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para la distribución de medicamentos y productos médicos de manera segura desde la farmacia, incluyendo las condiciones para que en las unidades de atención al paciente sean almacenados en un lugar seguro y adecuado antes de la administración y/o uso.

6. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para establecer el tratamiento y registro de todas las dosis rechazadas, no administradas u omitidas.

7. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para implementar sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SAD) que cumplan con criterios de seguridad, precisión y confidencialidad del paciente, y siempre que sea posible conectados remotamente con el servicio de farmacia integrando las capacidades tecnológicas desde el ingreso de los medicamentos hasta su utilización en el área de atención al paciente.

8. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer PNT para el almacenamiento y la documentación de los medicamentos contenidos en los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SAD).

9. El farmacéutico de hospital debe tener

conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos documentados de auditorías internas sobre los medicamentos y productos médicos almacenados y conservados en las unidades de atención a los pacientes.

10. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para supervisar la realización de actividades en el proceso de dispensación y distribución de medicamentos y productos médicos por personal técnico que ha recibido la capacitación y el entrenamiento para realizar la tarea.

4- ÁREA ELABORACIÓN

La Recomendación *Preparación y Fraccionamiento de Medicamentos Parenterales: Recomendaciones de la AAFH para Farmacia Hospitalaria (2007)*, la Posición Informe sobre el Envasado en Dosis Unitarias en Argentina: Posición AAFH (2011), las Directrices de Organización y Funcionamiento de los Servicios de Farmacia en establecimientos asistenciales con internación (Res. MSN 641/2000), Grilla de Habilitación Categorizante (Res. MSN 1023/2012) y el documento *Enfoque basado en procesos y Procedimientos guía para la Gestión en Farmacia Hospitalaria. AAFH (2012)* conforman las referencias de consulta para la definición estructural, organización funcional y aplicación de procedimientos normalizados de trabajo en la preparación magistral, elaboración de mezclas no estériles y mezclas asépticas de medicamentos y re-ensado de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



PRECEPTO

Los farmacéuticos de hospital serán los responsables de la preparación de medicamentos magistrales, fórmulas normalizadas, preparaciones extemporáneas asépticas y no asépticas, reenvasado de medicamentos y sobre-rotulado, aplicando buenas prácticas de preparación con calidad establecida y adecuada al uso previsto, destinado a ser usado únicamente en pacientes asistidos en el establecimiento y utilizando los mejores recursos tecnológicos disponibles que permitan mejorar la seguridad del paciente, mejorar la calidad del producto y la eficiencia de los procesos, todo ello al menor costo posible.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para evaluar el uso, seguridad, efectividad y riesgos asociados al producto.
2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos de gestión de riesgos en el área de preparación incluyendo los riesgos asociados a la manipulación del producto por parte del personal del hospital y del paciente consumidor.
3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para determinar los requisitos que le permitan realizar la mejor práctica de calidad posible, debiendo considerar infraestructura, equipamiento, calidad de los insumos, rótulos, sistema de control y aseguramiento de la calidad, y trazabilidad para los medicamentos preparados en la farmacia.
4. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que incluyan los componentes utilizados en la preparación, los detalles del procedimiento de preparación, calidad y tipo de envases, instrucciones sobre conservación, uso adecuado, estabilidad y vencimiento del producto.
5. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para preparar los productos o supervisar la preparación de los productos por parte de personal técnico que ha recibido la capacitación y el entrenamiento para realizar la tarea.
6. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para la aplicación de principios y técnicas de manipulación aséptica cuando trabaje en cabinas de flujo laminar.
7. El farmacéutico de hospital debe proporcionar formación continua y educación al personal técnico que trabaja bajo su supervisión en la aplicación de principios y técnicas de manipulación aséptica cuando trabajen en cabinas de flujo laminar.
8. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para validar periódicamente la técnica aséptica del personal involucrado.
9. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



para establecer procedimientos que aseguren que el personal es entrenado y evaluado en la preparación y manejo seguro de productos, subproductos y residuos biopeligrosos.

10. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que aseguren el correcto envasado y rotulado de productos citotóxicos con especial atención en la utilización de la vía intratecal.

11. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que incluyan el mantenimiento, calibración y limpieza de equipos usados en la preparación de medicamentos, la limpieza del área de trabajo, métodos de eliminación de residuos y retiro de productos no utilizados en las unidades de atención al paciente.

12. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que se apliquen cuando la reconstitución o mezcla de medicamentos se realice en el área de cuidado del paciente.

13. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer procedimientos que aseguren que el personal implicado en la reconstitución, mezcla o manipulación de medicamentos en el área de cuidado del paciente es adecuadamente capacitado

para realizar la tarea.

5- ÁREA CLÍNICA

- A. Influencia en la prescripción
- B. Utilización segura de los medicamentos
- C. Monitorización de la terapia medicamentosa.
- D. Utilización segura de los productos médicos

A- INFLUENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN

PRECEPTO

Los farmacéuticos hospitalarios participan en la elaboración de formularios terapéuticos y normativas del uso de medicamentos y productos médicos en los hospitales y sistemas relacionados, basados en las necesidades de salud del ámbito de actuación específico, en equipos multidisciplinarios y sustentados en la mejor evidencia científica disponible.

ESTÁNDARES

a. Elaboración de formularios terapéuticos

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y habilidades en información basada en la evidencia.

2. El farmacéutico de hospital promueve la actualización permanente del formulario terapéutico y su disponibilidad en la forma más conveniente, (medios electrónicos), asimismo debe promover el establecimiento de normas de utilización de medicamentos, debe participar en la elaboración de políticas y procedimientos para la actualización del formulario y contemplar



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



requerimientos de fármacos no incluidos que necesite un paciente en particular.

3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos, habilidades y desarrollar guías sobre intercambio terapéutico en el ámbito de su competencia.

b. Elaboración de normas para medicamentos restringidos (alto costo, situaciones especiales).

1. El farmacéutico de hospital debe poder reconocer los medicamentos que por sus características de uso, costo, nivel de evidencia en eficacia (incluyendo uso off label y medicamentos de uso compasivo, medicamentos de alto riesgo) necesiten normatizarse, estableciendo previamente mecanismos al respecto.

c. Integración al equipo del Comité de Farmacia y Terapéutica.

1. El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades para integrar comités y/o grupos de trabajo multidisciplinarios intra y extrahospitalarios con los que se relaciona el servicio de farmacia.

2. El farmacéutico de hospital debe asumir una participación activa en el Comité de Farmacia y Terapéutica, comprometiéndose en su funcionamiento e impulsando la utilización racional de medicamentos y productos médicos.

B- UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS MEDICAMENTOS

PRECEPTO

El farmacéutico de hospital interviene en la utilización segura de los medicamentos en toda la cadena: prescripción-validación-dispensación/distribución-administración-seguimiento del paciente.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital junto con otros profesionales de la salud deben establecer políticas y procedimientos para reporte y prevención de errores de medicación, errores potenciales y promoción de la cultura de la seguridad.

2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para realizar intervenciones que mejoren la seguridad de la farmacoterapia debiendo quedar constancia de su actividad en la historia clínica de los pacientes.

3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para proveer cuidado directo al paciente ambulatorio o internado en lo referido a manejo seguro y efectivo de la medicación.

4. El farmacéutico de hospital debe desarrollar procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para establecer el almacenamiento seguro de medicamentos de alto riesgo, procurando reducir el stock al mínimo necesario en las unidades de enfermería y promoviendo la preparación centralizada en el servicio de farmacia.

5. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para establecer guías y protocolos para re-



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



ducir los riesgos asociados a la administración IV e intratecal de medicamentos, identificación inequívoca de las vías de administración, tipo de conexiones, utilización de jeringas para administración oral con incompatibilidad de conexión a catéter IV, medicamentos en urgencias, etc.

6. El farmacéutico de hospital debe procurar la implementación de un sistema de FARMACOVIGILANCIA HOSPITALARIA, que promueva el reporte, a los fines de prevención y docencia. El farmacéutico de hospital procurará utilizar la RED ARGENTINA DE MONITOREO DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS, que promueve el intercambio de información entre colegas hospitalarios y canaliza sus acciones a través de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) EN FORMA DIRECTA.

C- MONITORIZACIÓN DE LA TERAPIA MEDICAMENTOSA

PRECEPTO

El farmacéutico de hospital debe implementar planes de seguimiento farmacoterapéutico y/o monitoreo de la farmacoterapia con el objetivo de mejorar la eficiencia y seguridad del tratamiento, y en consecuencia mejorar la calidad de vida del paciente.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para realizar seguimiento farmacoterapéutico individualizado con el fin de mejorar la eficiencia y seguridad del tratamiento.

2. El farmacéutico de hospital debe liderar y participar en forma colaborativa y multidisciplinaria en la prevención, detección, y resolución de PRM (Problemas Relacionados al Medicamento) asociados al esquema terapéutico de los pacientes.

3. El farmacéutico debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para resolver consultas relacionadas al uso de medicamentos, priorizando la urgencia, y proporcionando información objetiva, referenciada científicamente y en tiempo real.

4. El farmacéutico de hospital debe procurar la indicación de exámenes clínicos y de laboratorio necesarios para supervisar la seguridad y efectividad de los medicamentos en los pacientes.

5. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para realizar la selección de pacientes y medicamentos para los que está indicada la monitoreo farmacocinética y farmacogenética.

6. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para trabajar colaborativamente en la conciliación farmacoterapéutica al ingreso, en la transición interna y al alta hospitalaria del paciente tratando de obtener los mejores resultados farmacoterapéuticos.

7. El farmacéutico de hospital puede insertarse en programas de prescripción complementaria, bajo condiciones de normas y procedimientos acordados.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



8. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para promover políticas y procedimientos orientados a optimizar el uso de antimicrobianos, promover la prescripción racional para minimizar la resistencia, reducir la transmisión de infecciones y educar a profesionales y pacientes.

D- UTILIZACIÓN SEGURA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

PRECEPTO

El Farmacéutico de Hospital interviene en la gestión segura en toda la cadena de uso de los Productos Médicos: Selección - Evaluación, Adquisición, Almacenamiento, Distribución, Normatización, Seguimiento, Monitoreo, Vigilancia, Trazabilidad, Destrucción.

ESTÁNDARES

- ✓ El Farmacéutico de Hospital deberá tener un alto grado de implicancia en la participación de comisiones de evaluación y selección de productos médicos, estudios de costos y propuestas de medida de racionalización.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital debe intervenir en la gestión de las compras de los productos médicos de la Institución, (asesoramiento documental) a efectos de asegurar la eficiencia y seguridad de los mismos.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital debe desarrollar e implementar un programa de gestión para el seguimiento del consumo de los productos médicos en la Institución, enfocado a la adquisición costo / efectiva.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital deberá promover el almacenamiento seguro de pro-

ductos médicos, según normas establecidas, procurando a través de auditorías farmacéuticas controlar las condiciones de almacenamiento y promoviendo la preparación centralizada de kits de soporte en maniobras de sala.

- ✓ El Farmacéutico de Hospital debe participar en grupos multidisciplinarios para definición de políticas de uso de los productos médicos en el hospital, establecer un sistema eficaz y seguro de distribución y realizar cuantas acciones puedan redundar en un mejor uso de los mismos.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital debe participar en los equipos multidisciplinarios donde se elaboren las normas para la utilización segura de productos médicos y creación de guías y catálogos.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital, deberá validar las indicaciones respecto al uso de productos médicos según la especificidad, clasificación de riesgo, y costo.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital deberá procurar la información necesaria para la vigilancia de las indicaciones de utilización de los productos médicos en todas las áreas. Deberá desarrollar especificidad según corresponda (intervencionismo, quirúrgica, cuidados intensivos, etc.).
- ✓ El Farmacéutico de Hospital debe llevar a cabo actividades educativas de formación sobre cuestiones de su competencia respecto a productos médicos, dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- ✓ El Farmacéutico de Hospital deberá promover un liderazgo y participar en forma colaborativa y multidisciplinaria en el seguimiento del uso de productos médicos en pacientes a fin de concretar una terapia segura y costo/efectiva.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



✓ El Farmacéutico de Hospital deberá implementar metodologías de monitoreo de la utilización segura de los productos médicos, enfocándose en la detección de problemas relacionados a su uso y resolución de los mismos.

✓ El Farmacéutico de Hospital deberá promover un liderazgo y participar en forma colaborativa y multidisciplinaria en la prevención, detección y resolución de los problemas relacionados al uso de productos médicos que puedan potencialmente, causar daño al paciente.

✓ El Farmacéutico de Hospital deberá procurar que los problemas relacionados a productos médicos sean registradas en las historias clínicas y notificadas a la autoridad competente.

✓ El Farmacéutico de Hospital deberá promover los reportes al programa de Tecnovigilancia y participar activamente en los mismos, así como promover la información respecto a reportes de retiro de mercado.

✓ El Farmacéutico de Hospital deberá impulsar la organización de un Comité de Tecnovigilancia que promueva el reporte, a los fines de prevención y docencia, que participe activamente como asesor de la gestión de adquisición y selección y efector de los programas de vigilancia nacional.

✓ El Farmacéutico de Hospital procurara controlar los atributos principales de la correcta identificación de todos los productos médicos según leyes establecidas, manteniendo la integridad de los productos en sus envases originales acompañados de sus manuales de uso según el caso.

✓ El Farmacéutico de Hospital debe procurar que la utilización de productos médicos invasivos sean registrados en forma segura

en las Historias clínicas; y que se efectúe el registro y trazabilidad de los implantes de acuerdo a las normativas vigentes.

✓ El Farmacéutico de Hospital deberá intervenir en comisiones de tratamiento de productos médicos (reuso, re-esterilización, reprocesamiento) según disposiciones vigentes.

✓ El Farmacéutico de Hospital deberá promover un liderazgo y participar en forma colaborativa y multidisciplinaria a fin de regular la eliminación de productos médicos estableciendo los procedimientos técnicos correspondientes en el tratamiento de los productos médicos utilizados en pacientes, con fallas técnicas y caducos.

6- ÁREA DOCENCIA e INVESTIGACIÓN

- A. Gestión del Factor Humano del SFH
- B. Profesionales de la Salud
- C. Pacientes

Los farmacéuticos de hospital ofrecen sus conocimientos, experiencia y asesoramiento en el uso eficaz y eficiente de los medicamentos y otros productos médicos relacionados a su incumbencia profesional.

A-GESTIÓN DEL FACTOR HUMANO DEL SFH

PRECEPTO

La formación de los recursos humanos en el servicio de farmacia hospitalaria está planificada y es apropiada para la realización de prácticas seguras vinculadas con la calidad y productividad del servicio.

ESTÁNDARES

1. En el servicio de farmacia hospitalaria



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospitalaria



debe existir un plan para desarrollar las capacidades de las personas y ser revisado en función de las necesidades cambiantes del servicio y la organización que lo contiene para asegurar el mantenimiento de las competencias mínimas.

2. El personal del servicio de farmacia hospitalaria debe tener claramente definidas las funciones y responsabilidades. Su rendimiento debe ser gestionado por medio de herramientas de evaluación de desempeño y/u otras formas habituales que midan el compromiso y conocimiento de la tarea que deben realizar.

3. En el servicio de farmacia hospitalaria deben existir procesos para identificar y gestionar la motivación y capacitación de los integrantes del personal que no cumplen con las normas mínimas de competencia y de rendimiento.

PRECEPTO

En el servicio de farmacia hospitalaria existen y se aplican planes de inducción, desarrollo y capacitación permanente para todos los integrantes del equipo de farmacia.

ESTÁNDARES

1. En el servicio de farmacia hospitalaria todos los programas de formación deben ser revisados con regularidad para asegurar que siguen siendo aptos para el propósito por el cual fueron establecidos.

2. El farmacéutico de hospital debe desarrollar habilidades en formación docente para articular las actividades de los diferentes grupos sujetos a procesos de capacitación:

- ✓ Farmacéuticos Residentes de Farmacia Hospitalaria
- ✓ Farmacéuticos y otros profesionales de la salud Pasantes, Rotantes y/o Visitantes,
- ✓ Práctica Profesional de Alumnos de la Carrera de Farmacia
- ✓ Entrenamiento especializado de carreras de posgrado en el área de Farmacia
- ✓ Práctica de Alumnos de la Carrera de Técnicos en Farmacia Hospitalaria
- ✓ Integrantes del servicio de farmacia

3. El farmacéutico de hospital debe realizar cursos y otras actualizaciones en forma regular para someter a evaluación y revalidar, si fuera necesario, el nivel de sus competencias en farmacia hospitalaria.

4. El farmacéutico de hospital debe procurar el fortalecimiento de todas las instancias superadoras para la formación de posgrado del futuro especialista.

B- PROFESIONALES DE LA SALUD

El farmacéutico de hospital ofrece información relevante y actualizada, basada en la evidencia y experiencia farmacéutica, a todos los profesionales de la salud cuyas actividades integran el proceso de utilización de medicamentos desde la prescripción hasta el seguimiento integral de los pacientes.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe estar disponible en las áreas de internación de pacientes para proporcionar información al médico prescriptor sobre elección y uso de medicamentos de acuerdo a las necesidades del paciente



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para proveer a los prescriptores y administradores de medicamentos, de información fácilmente accesible para la toma de decisiones, por ejemplo: Guía Farmacoterapéutica, Normas de Prescripción, Guías de Administración Segura de Medicamentos, Catálogo de Fórmulas Magistrales, Guía de Estabilidad de Medicamentos Inyectables, Catálogos de Productos Médicos etc.

3. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para la realización de actividades de información de medicamentos y otros productos médicos mediante un servicio de respuesta-consulta.

2. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos y desarrollar habilidades para ofrecer información de salud basada en evidencia que sea relevante para la comunidad y debe estar disponible para actuar como fuente de información para los individuos y grupos de la comunidad.

C- PACIENTES

PRECEPTO

Los farmacéuticos de hospital ofrecen información y experiencia farmacéutica a todos los pacientes que necesiten apoyo para mejorar su salud y bienestar, a través de la provisión de asistencia en los centros de salud y el desarrollo de actividades de educación sanitaria.

ESTÁNDARES

1. El farmacéutico de hospital debe tener conocimientos en técnicas de comunicación y desarrollar habilidades para proporcionar información oral y escrita para asegurar que el paciente tiene el conocimiento y la comprensión suficiente sobre los medicamentos y dispositivos terapéuticos que le han sido prescritos y que faciliten su uso eficaz y seguro.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



REFERENCIAS

- 1.- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. Am J Hosp Farm 1990; 47: 533-43.
- 2.-World Health Organization. The role of the pharmacist in the Health Care System. Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. 27-29 August 1997. Vancouver, Canada: WHO; 1997
- 3.- World Health Organization. Developing pharmacy practice: a focus on patient care. Handbook. Ginebra: WHO; 2006
- 4.- Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC : OPS, 2013.
- 5.-Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Sistemas de salud basados en la atención primaria de salud: estrategias para el desarrollo de los equipos de APS. Washington, D.C.: OPS/OMS; 2008.
- 6.- Organización Panamericana de la Salud. La Formación en medicina orientada hacia la Atención Primaria en Salud. Washington, D.C.: OPS; 2008.
- 7.-https://www.youtube.com/watch?v=scLuJdNLSvc&feature=em-upload_owner
- 8.-Royal Pharmaceutical Society. Professional Standards For Hospital Pharmacy Services. July 2012.
- 9.- Entry-level Competencies Needed for Pharmacy Practice in Hospitals and Health-Systems Based on the work of a joint ASHP-ACPE Task Force Fall 2010. Revised January 2011.
- 10.-FIP. Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy. 30-31 August 2008. Basel, Switzerland
- 11.-FIP/OMS. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos
- 12.- Global Consensus for Social Accountability of Medical Schools. December 2010.
- 13.- American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. Am J Health-Syst Pharm. 2013; 70:1619-30.
- 14.- Pharmaceutical Society of Australia. Professional Practice Standards. Version 4. June 2010
- 15.- American Society of Health-System Pharmacists. The consensus of the Pharmacy Practice Model Summit. Am J Health-Syst Pharm. 2011; 68:1148-52
- 16- Secretaria de Salud. México. Modelo Nacional Farmacia Hospitalaria. 2009
- 17- Pharmaceutical Society of Australia . Professional Practice Standars. Version 4. 2010



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



PARTICIPANTES DEL PROYECTO

La definición de los estándares de práctica son el resultado del consenso obtenido en las actividades realizadas en las ciudades de Buenos Aires (28/03/2014), Mendoza (09/05/2014), Córdoba (06/06/2014), La Plata (11/07/2014) y Tucumán (08/08/2014) y haber sometido el documento a consulta pública entre el 27 de agosto y el 10 de septiembre de 2014.

Coordinación y compaginación general:
Dra. Viviana Bernabei
Dra. Marcela Rousseau

BUENOS AIRES

Agüero, Sandra
Ávila, Alicia
Bay, María Rosa
Beragua, Roxana
Bologna, Viviana
Cacace, Roberto Oscar
Campos, Silvia
Córdoba, Silvia
Di Fabio, Graciela
Di Giuseppe, Luis Ángel
Fiandesio, Mariana
García, Angélica
Gómez, María de los Ángeles
Gómez, María Mercedes
Gonzales, Gladys
González, María Celeste
Gutiérrez, Mila
Induni, Andrea
Martínez, Marisa
Martínez, Vanesa Andrea
Pazos, Viviana
Pedrini, Marcela
Pérez, Valeria
Rousseau, Marcela
Rousserie, Julia
Sbrocca, Lourdes
Soto, Estela
Spatola, María Gabriela
Trecco, Virginia
Yrbas, María de los Ángeles

MENDOZA

Álvarez, María Elena
Ávila, Alicia
Barbeito, Ana Laura
Caif, Silvia Eugenia
Chacón, Gabriela
Criado, Elena
Femenia Pérez, Noelia Celia
Fernández, Bibiana
Gil, Laura
Glovaski, Elina
Granado, Celia
Harti, Patricia
Isuani, Cecilia
Macintosh, Natalia
Mera, Flavia
Montiel, Alberto
Narváez, Susana
Oliva, María de los Ángeles
Padilla, Mercedes Cristina
Pellegrini, Georgina
Pi, Viviana
Quiroga, Claudia
Rodríguez, Karen
Rodríguez, Nancy
Rousseau, Marcela
Ruiz, Blanca Andrea
Sánchez, Victoria
Sasoni, Patricia

LA PLATA

Arrieta, Evelina
Bay, María Rosa
Bernabei, Viviana
Bianco, Graciana
Cavallo, Verónica
Cerasa, Estefanía
Cobanera, Teresa
Curzi, María Valeria
Donato, Manuel
Frutos, Lorena
Fuentes, María Elisabet
Gallego, Elisa
García, Angélica
Garroni, Ana
Gnius, Ana
González, Gladys



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



Hidalgo, María Aurora
 Lozano, María Florencia
 Massa, Andrea Valeria
 Melo Acevedo, María José
 Meschini, María Julia
 Páez, Claudia Edith
 Paura, Andrea
 Pazos, Viviana
 Pedrini, Marcela
 Querini, Carla
 Robatto, Martín
 Rousseau, Marcela
 Rubini, Agustina
 Ruiz, Adrián
 Russo, María Eugenia
 Schumacher, Carla
 Trovatto, Corina
 Trovatto, Nicolás
 Wright, Julieta

CÓRDOBA

Anchorena, María Valeria
 Arancibia, María Pía
 Badesso, Roxana
 Baschetto, Sandra
 Bernabei, Viviana
 Bertoldo, Pamela
 Boher, Marcia
 Bossio, Agostina
 Breda, Andrea
 Brusa, Andrea
 Bustos Fierro, Carolina
 Cabral Pérez, Matías
 Capurro, María Alejandra
 Córdoba, Ana Graciela
 Del Bel, Miriam Sonia
 Falabella, Graciela.
 Fernández, Gloria
 Gavelli, María Emilia
 Gómez, Lorena
 González, Fernando
 Lassen, Karen
 Lavini, Alejandro
 López, Constanza
 Magistrello, Patricia
 Núñez, Graciela
 Olivera, María Eugenia
 Otagalli, Nora

Persia, Cecilia
 Pirazzini, Magalí
 Plinio Quiroga, Edgardo
 Quiroga, Silvana María
 Riselli, Natalí
 Sbrocca, Lourdes
 Scalzadonna, Natalia
 Sciamana, Ivana
 Segura, María Laura
 Sierra, Patricia
 Starikyeovich, Alejandra
 Uema, Sonia
 Vocos, Viviana Beatriz
 Zamboni, Adriana
 Zoela, Verónica

TUCUMÁN

Bernabei, Viviana
 Bertoldo, Pamela
 Campero, Priscila Edith
 Campos, Silvia
 Campos, Verónica
 Casal, Graciela
 Colosi, Ana
 Costa, Adriana Gladys
 D'Amato, Sylvia Paola
 Di Vece, Silvia del Valle
 Espasa, Romina Paola
 Girbau, María Celia
 Gómez López, Pablo
 Gramajo, Norma Graciela
 Heredia, Patricia
 Herrero, María del Carmen
 La Gatto, Griselda Edith
 Martiarena, Fanny
 Muñoz, Marta
 Nacir, Mónica Eugenia
 Naufe, Silvia Graciela
 Nazur, Sandra Elizabeth
 Pascual, Alejandra
 Robles, Karina Silvia
 Rojas, Analía
 Uespata, Luis
 Yapura, Fernanda
 Zelada, Luis



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



GLOSARIO

Análisis Costo-efectividad: es un estudio completo de evaluación económica mediante la cual se busca identificar, cuantificar y valorar los costos de dos o más alternativas de intervención sanitaria disponibles para alcanzar un mismo objetivo.

Aseguramiento de la calidad: conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad. (UNE-EN-ISO 9000:2005).

Atención Primaria de la Salud: es la asistencia sanitaria esencial accesible a todos los individuos y familias de la comunidad a través de medios aceptables para ellos, con su plena participación y a un costo asequible para la comunidad y el país. Es el núcleo del sistema de salud del país y forma parte integral del desarrollo socioeconómico general de la comunidad. (OMS-WHO <http://www.who.int/es/>).

Cabinas de flujo laminar: una cabina de flujo laminar, cámara de flujo laminar o campana de flujo laminar es un recinto que emplea un ventilador para forzar el paso de aire a través de un filtro HEPA o ULPA y proporcionar aire limpio a la zona de trabajo libre de partículas de hasta 0.1 micras. Este tipo de equipos se fabrican en forma generalmente prismática con una única cara libre (la frontal) que da acceso al interior, donde se localiza la superficie de trabajo, que normalmente permanece limpia y estéril. (Manuel Reina. Capítulo 2. El laboratorio de cultivo celular. Técnicas de estudio de líneas celulares).

Calidad de vida del paciente: el concepto de calidad de vida representa un “término multidimensional de las políticas sociales que significa tener buenas condiciones de vida ‘objetivas’ y un alto grado de bienestar ‘subjetivo’, y también incluye la satisfacción colectiva de necesidades a través de políticas sociales en adición a la satisfacción individual de necesidades“. (Rossella Palomba. Calidad de Vida: Conceptos y medidas).

Clasificación de riesgo: aplica la metodología establecida por la autoridad regulatoria para la clasificación de los Productos Médicos a efectos de su evaluación para registro y autorización. La misma está basada en el análisis de tres factores: tiempo de contacto, función, y localización; y deriva en el ordenamiento de los productos por Clases. Se expresa también como Clasificación de Riesgo Intrínseco (Disposición ANMAT 2318/2002 TO 2004).

Comité de Farmacia y Terapéutica: es un grupo asesor del equipo de salud, que sirve como línea organizativa de comunicación entre el cuerpo médico y el Área de Farmacia, elaborando guías relacionadas con el uso terapéutico de las drogas. (GRUPO GESEM-AAFH)

Comité de Tecnovigilancia: comité técnico integrado por un grupo interdisciplinario de profesionales que se dedican en el ámbito hospitalario, a las actividades de Tecnovigilancia.

Conciliación terapéutica: la conciliación de la medicación o del tratamiento es el proceso que intenta prevenir los Errores de Medicación y se define como el proceso formal



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



y estandarizado de obtener la lista completa de la medicación previa de un paciente, compararla con la prescripción activa, y analizar y resolver las discrepancias encontradas.

Cultura de la seguridad: aquellas creencias, valores y normas profundamente arraigadas en una organización y que guían las interacciones entre sus miembros a través de actitudes, costumbres y comportamientos. (Behan R. An organizational framework for transformational change in patient safety: Agenda for hospital leaders. In: Youngberg B, Latlie MJ. - The Patient Safety Handbook. Jones and Bartlett, Massachusetts. 2004; 53. Perencevich E, Stone P, Wright SB, et al. Raising Standards While Watching the Bottom Line: Making a Business Case for Infection Control. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28 (10): 1121-1133)

Dispensación por dosis unitarias: el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por la farmacia, en dosis unitarias. (Nora Girón Aguilar. Consultora de Servicios Farmacéuticos. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. OPS/OMS) .

Dosis unitarias: (en inglés unit dose) es la cantidad de un producto tal como un fármaco que se administra al consumidor en una única dosis contenida en un recipiente no reutilizable.

Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. (Nora Girón Aguilar. Consultora de Servicios Farmacéuticos. Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. OPS/OMS).

Eficiencia: es la relación entre los recursos utilizados en un proyecto y los logros conseguidos con el mismo. Se entiende que la eficiencia se da cuando se utilizan menos recursos para lograr un mismo objetivo.

Errores de medicación: es cualquier error que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos (drug-use-system error). El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. (M. J. OTERO, R. MARTÍN M. D. ROBLES, C. CODINA. Errores de medicación. FARMACIA HOSPITALARIA - TOMO I Coordinadora: M^a Cinta Gamundi Planas 2002. Origen: Gestor General Temática: Farmacia Hospitalaria)

Errores potenciales o Acontecimiento adverso potencial (Potencial adverse drug event, PADE): es un Error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte (por ejemplo, el paciente no tuvo una reacción alérgica a un medicamento que recibió, a pesar de que estaba anotado en la historia clínica que sí era alérgico) o bien porque fue interceptado antes de que lle-



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



gara al paciente (por ejemplo, la enfermera se dio cuenta de que estaba prescrito un medicamento al que el paciente era alérgico y contactó con el médico para que lo cambiara) (M. J. OTERO, R. MARTÍN. D. ROBLES, C. CODINA. Errores de medicación. FARMACIA HOSPITALARIA - TOMO I Coordinadora: M^a Cinta Gamundi Planas 2002. Origen: Gestor General Temática: Farmacia Hospitalaria).

Farmacovigilancia: ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos Identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos. Se ha sugerido que, en un sentido estricto, se debe distinguir entre monitorización y farmacovigilancia. Conjunto de métodos que tienen por objeto la identificación, la evaluación cuantitativa del riesgo y la valoración cualitativa clínica de los efectos del uso agudo o crónico de los medicamentos en el conjunto de la población o en subgrupos específicos de ella. (Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia ANMAT.2009).

Formulario terapéutico: es una compilación continuamente revisada de los medicamentos (con información de importancia del mismo) que se utiliza en un determinado ámbito (hospital) que reflejan el juicio clínico del staff médico, es el fruto del proceso de selección y constituye un elemento esencial de formación continuada para los profesionales (GRUPO GESEM-AAFH) .

Gestión de residuos de medicamentos: es

la gestión de desecho de medicamentos, de especial atención porque presentan una potencial peligrosidad. Esta gestión debe comenzar en el centro productor con una minimización de residuos y con una separación eficaz por clases o grupos, siguiendo con un conveniente envasado, transporte seguro, habilitación de almacenes para los diferentes residuos y por último tratamiento y eliminación de estos residuos sanitarios. (Gestión de residuos sanitarios, Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo, nota técnica 838, España).

Identificación inequívoca de las vías de administración: se refiere a la identificación de las diferentes vías de administración de medicamentos de manera de localizar en forma rápida y sencilla la naturaleza de esta, ej., vía IV, vía intraarterial, vía intratecal, mediante rótulos directos en los catéteres conectados al paciente.

Incumbencia: obligación que corresponde a una persona o institución, especialmente por su cargo o condición (Diccionario RAE).

Indicaciones de utilización: aplica a la descripción de la razón válida para emplear un producto, su modalidad y especificaciones.

Información basada en la evidencia: es aquella información que ha sido críticamente evaluada, para su validez, importancia y relevancia. (Pharmaceutical Society of Australia. Professional Practice Standards VERSION 4. June 2010).

Intercambio terapéutico: es el procedimiento mediante el cual el medicamento es sustituido por otro de diferente composición pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico. Para que se



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



pueda llevar a cabo el intercambio terapéutico hay que tener en cuenta aspectos de equivalencia farmacológica, las características del paciente y aspectos intrínsecos que permitan el cambio. (Secretaría de Salud. México. Modelo Nacional Farmacia Hospitalaria. 2009).

Investigación clínica, fases: es un estudio sistemático científico realizado con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) aplicados sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los IFA con el objeto de establecer su eficacia y seguridad. Los estudios de farmacología clínica son clasificados en cuatro fases y para su funcionamiento requieren determinadas características que se amplían a continuación: Fase I: Introducción inicial de un nuevo IFA en seres humanos para determinar su metabolismo, acciones farmacológicas, efectos secundarios con dosis crecientes y, si fuera posible, de obtener evidencia temprana sobre la eficacia. Incluye el estudio de variaciones entre sub-poblaciones e interacciones con ingesta de alimentos u otros fármacos. Estos estudios fundamentan el uso del producto en las fases sucesivas. Típicamente, los estudios de Fase I son monitoreados muy cercanamente y pueden ser llevados a cabo en sujetos voluntarios sanos o en alguna ocasión en pacientes. Fase II: En esta fase se determinan la eficacia y la seguridad de diferentes rangos de dosis. De ser posible, también, se establecen las relaciones dosis-respuesta, con el objeto de obtener sólidos antecedentes para el diseño de estudios terapéuticos ampliados (Fase III). Fase III: estudios realizados en grandes

y variados grupos de participantes con el objetivo de determinar tanto el balance beneficio-riesgo a corto y largo plazo de la o las formulaciones propuestas como el valor terapéutico relativo de manera general. Se exploran el tipo y perfil de las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales del IFA como, por ejemplo, las interacciones clínicamente relevantes y los factores modificatorios principales del efecto, tales como la edad, etc. Fase IV: estudios llevados a cabo luego de aprobada la comercialización del IFA para establecer el valor terapéutico, aparición de nuevas reacciones adversas y/o confirmación de la frecuencia de las conocidas y las estrategias de tratamiento. (ANMAT).

Jeringas para administración oral: son aquellas que se utilizan para administrar medicamentos líquidos. Por lo general, estas jeringas son utilizadas en los niños. Pero las jeringas también son utilizadas por los adultos que son incapaces de tragar la forma sólida de un medicamento, es deseable que no tengan conexiones con catéter IV para aumentar la seguridad en la administración.

Kits de soporte: se refiere a la presentación como un conjunto de los Productos Médicos y/o instrumental necesarios y suficientes para realizar una práctica médica invasiva y/o curativa en un paciente

Liderazgo: la palabra liderazgo define a una influencia que se ejerce sobre las personas y que permite incentivarlas para que trabajen en forma entusiasta por un objetivo común. Quien ejerce el liderazgo se conoce como líder.

Manuales de uso: es una publicación obli-



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



gatoria que acompaña a un Producto Médico y que incluye los aspectos fundamentales de este, su composición y su indicación de uso, y toda la información guía para entender el funcionamiento del mismo, incluyendo las instrucciones específicas de operatividad, mantenimiento y disposición final del producto. (Disposición ANMAT 2318/2002 TO 2004).

Medicamentos de alto riesgo: se denominan “medicamentos de alto riesgo” aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización². Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica que se establezcan en los hospitales. (María José Otero. PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO. Diciembre, 2007).

Monitoreo de la farmacoterapia: la monitorización farmacoterapéutica es un proceso continuo, cuyo propósito es identificar y resolver problemas relacionados con los medicamentos. Mediante dicho proceso el farmacéutico puede realizar intervenciones encaminadas a aumentar la efectividad y disminuir los riesgos de la farmacoterapia. (C Clopes. Intervención farmacéutica. Libro Farmacia Hospitalaria. SEFH).

Monitorización farmacocinética: la farmacocinética clínica es una parte importante de la monitorización de los tratamientos, que nos permite interpretar el comporta-

miento de los medicamentos en los pacientes mediante el estudio de las concentraciones plasmáticas. (Butlletí d'informació terapèutica. MONITORIZACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS Vol. 22, num. 9. 2011).

Monitorización farmacogenética: la monitorización genotípica consiste en el análisis directo de las variaciones genéticas que pueden alterar la cinética del fármaco mediante el estudio individual del AND. (FERRIOLS LISART F, FERRIOLS LISART R. FARMACOGENÉTICA. ¿DÓNDE ESTAMOS Y A DÓNDE VAMOS? Farmacia Hospitalaria 2003; 27(2): 109-120).

Muestras médicas de medicamentos: es la presentación reducida de un producto farmacéutico sujeto a promoción que el Visitador Médico entrega sin costo a los profesionales facultados para prescribir, con la finalidad de formar en ellos un hábito prescriptivo y/o para recordarles la existencia de una marca comercial. (PROMOFAR.com).

Planes de inducción: la inducción de personal también llamada Integración en la Empresa u Orientación a la Empresa, es el proceso que proporciona a los empleados nueva información básica de los antecedentes de la organización, información que necesitan para realizar sus actividades de manera satisfactoria. (Mónica Turró Guida. Definición e implicancia de la Inducción de Personal).

Práctica Farmacéutica: cualquier rol de la farmacéutico, sea remunerado o no, en el cual el individuo usa su conocimiento y habilidad como farmacéutico en su profesión. La práctica farmacéutica no se restringe a la provisión de cuidado clínico directo. Tam-



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



bién incluye el trabajo no relacionado con lo clínico con los clientes, trabajando en la gestión, administración, educación, investigación, asesoramiento, regulación, o desarrollo de políticas y cualquier otro rol que tenga un impacto sobre la seguridad, eficacia, prestación de servicios en la profesión y /o usos de sus habilidades profesionales. (Pharmaceutical Society of Australia. Professional Practice Standards VERSION 4. June 2010).

Prescripción complementaria: se refiere a la complementariedad en la prescripción y validación de pacientes crónicos bajo programas de atención especiales, previo acuerdo con los equipos médicos.

Problemas Relacionados al Medicamento (PRM): un PRM es un Problema de Salud vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados de salud esperados en el paciente". (CONSENSO DE GRANADA SOBRE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS).

Procedimientos documentados de auditorías internas: las auditorías internas (apartado 8.2.2. de ISO 9001:2008) son una herramienta básica de la etapa de verificación de los ciclos de mejora continua (Planificar - Hacer - Verificar - Actuar). Una vez planificados todos los procesos del sistema y realizadas las tareas asociadas, es necesaria la comprobación del cumplimiento de los requisitos planteados mediante la realización de una auditoría interna. La auditoría debe ser un proceso documentado y, por lo tanto, es necesario definir previamente que formatos o impresos van a ser utilizados durante la auditoría.

Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) o Standard Operating Procedures (SOP): son documentos escritos que establecen las pautas a seguir para implantar las políticas de calidad de la empresa o institución.

Productividad: es el indicador de eficiencia que relaciona la cantidad de recursos utilizados con la cantidad de producción obtenida. (Fernando Casanova. Formación profesional, productividad y trabajo decente Boletín nº153 Cinterfor Montevideo 2002 [11-2-2008]).

Producto Médico: producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios. (Disposición ANMAT 2318/2002 TO 2004).

Productos Médicos Invasivos: producto médico que penetra total o parcialmente dentro del cuerpo humano, sea a través de un orificio del cuerpo o a través de una superficie corporal. (Disposición ANMAT 2318/2002 TO 2004).

Programa de Gestión de la calidad: es un programa de evaluación destinado a asegurar el correcto funcionamiento de los sistemas, la identificación de fallas, la sugerencia de medidas correctivas, y la evaluación de nuevos sistemas. (Pharmaceutical Society of Australia. Professional Practice Standards VERSION 4. June 2010).



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



RED ARGENTINA DE MONITOREO DE USO SEGURO DE MEDICAMENTOS: la red es una estructura virtual de comunicación sobre temas de incumbencia de la seguridad del paciente en el ámbito de medicamentos y materiales médicos que propende el desarrollo de la actividad de Fármaco y Tecnovigilancia en el área de la Farmacia Hospitalaria de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.

Re-esterilización: nueva esterilización de un producto previamente esterilizado.

Reprocesamiento: nueva aplicación de uno o todos los procesos que dieron origen a un producto.

Residuos biopeligrosos: son residuos que por su naturaleza son inherentemente peligrosos de manejar y/o disponer y pueden causar muerte, enfermedad; o que son peligrosos para la salud o el medio ambiente cuando son manejados en forma inapropiada.

Reuso: nuevo uso de un producto que ya fue usado.

Sistemas automatizados de dispensación de medicamentos (SAD): los sistemas automatizados de dispensación (SAD) son armarios o dispositivos informatizados, destinados a almacenar y dispensar los medicamentos desde un lugar próximo al paciente, de forma que en todo momento se controla y registra su utilización. (María José Otero. RECOMENDACIONES PARA EL USO SEGURO DE LOS SISTEMAS AUTOMATIZADOS DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS 2011 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).

Técnicas de comunicación: la comunicación técnica es el proceso de la transmisión de información técnica a través de la escritura, el habla y otros medios de comunicación a un público específico.

Tecnovigilancia: es el conjunto de procedimientos que permiten reunir información acerca de los eventos adversos y fallas de calidad relacionados con los productos médicos no previstos en las evaluaciones de seguridad y eficacia previas a la autorización, con el fin de desplegar las acciones correctivas pertinentes. (ANMAT, TECNOVIGILANCIA. <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/farmaco/tecnovigilancia.asp>).

Trazabilidad de implantes: sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los implantes, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente. (ANMAT. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_2303-2014.pdf).

Trazabilidad de medicamentos: sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público) de las especialidades medicinales, que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente. (ANMAT. SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD).

Uso compasivo: uso de una droga para un paciente debidamente identificado, comprendida en las siguientes situaciones:

- Situaciones clínicas que comprometen la vida del paciente, en enfermedades que evolucionan hacia la invalidez o en aquellas que incapacitan o deterioran la calidad de vida y, en todos los casos, cuando no es efectiva la terapéutica convencional.



Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital



- Situaciones donde existe la falta de un tratamiento específico, intolerancia a todo tratamiento existente, incompatibilidad con drogas disponibles o en pacientes tratados en el exterior que podrían perjudicarse con el cambio de una droga autorizada en nuestro país, se hace necesario el Uso Compasivo de Medicamentos. (EXENCIÓN DE GRAVAMENES. Resolución Conjunta 942/2001 y 426/2001 Ministerio de Salud Y Ministerio de Economía).

Uso off label: el uso fuera de indicación (“indicación no habitual”, “no oficial”, “no autorizado”, “uso alternativo” o “uso desvirtuado”) (en inglés off-label use - uso fuera de etiqueta) es la práctica de prescripción de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas, ya sea para un grupo de edad distinto, patologías, dosis o formas de administración diferentes a la indicación oficial que figura en el prospecto. El uso fuera de indicación es común en la práctica hospitalaria. (A. García-Sabina et al. (2011). «Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica». Farm Hosp. 119: pp. 14.).

Validar las indicaciones: Se refiere a la comprobación que la indicación expresada esta correctamente conformada y se ajusta a las definiciones, recomendaciones y estándares que aplican para la utilización del producto o medicamento.



AGENCIA
NACIONAL DE PROMOCION
CIENTIFICA Y TECNOLOGICA

