



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITILÁN**

**“CERTIFICACIÓN ANTE EL CONSEJO DE
SALUBRIDAD GENERAL Y ACREDITACIÓN POR JOINT
COMMISSION INTERNATIONAL CORRESPONDIENTES
AL PROCESO Y ESTRUCTURA DEL MANEJO Y USO
DE LOS MEDICAMENTOS”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**P R E S E N T A :
GUILLERMO BARRANCO CASTAÑEDA**

ASESORES:

**M. en. F.C. MARIA EUGENIA R. POSADA
GALARZA.**

M. en. F.C. RICARDO OROPEZA CORNEJO

CUAUTITLÁN IZCALLI ESTADO DE MÉXICO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
 UNIDAD DE ADMINISTRACION ESCOLAR
 DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.
 ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO
 DIRECTORA DE LA FES CUAUTITLAN
 PRESENTE



ATN: L.A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ
 Jefa del Departamento de Exámenes
 Profesionales de la FES Cuautitlán.
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

Con base en el Art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la Tesis:

Certificación ante el Consejo de Salubridad General y acreditación por Joint
 Commission International correspondientes al proceso y estructura del manejo
 y uso de los medicamentos.

Que presenta el pasante Guillermo Barranco Castañeda

Con número de cuenta: 30026251-7 para obtener el título de:
 Químico Farmacéutico Biólogo

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
 "POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"
 Cuautitlan Izcalli, Mex. a 14 de marzo de 2011.

PRESIDENTE	M.F.C. María Eugenia R. Posada Galarza	
VOCAL	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	
SECRETARIO	Q.F.I. María Guadalupe Koizumi Castro	
1er SUPLENTE	M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
2º SUPLENTE	Q.F.B. Patricia Jeane Domínguez Quiñones	

AGRADECIMIENTOS.

A Dios por darme este mundo tan hermoso donde desarrollarme como persona, por guiarme cuando las cosas no iban tan bien, por elegirme entre muchos para el desarrollo en esta hermosa profesión, por proporcionarme la capacidad de discernir entre lo bueno y lo malo, y por enseñarme a ayudar a mi hermano el hombre.

A mis abuelos Angelita, Marina, Ramón (q.e.p.d) y Roberto por ser los pilares fundamentales en la creación de mi familia.

A mi madre Andrea Castañeda Andrade y a mi padre José Manuel Barranco Romero por darme la vida, los elementos espirituales y económicos además de la inteligencia, raciocinio y carácter para lograr ser una persona útil dentro de la sociedad. Los amo.

A mi hermano Cesar Hermes Barranco Castañeda por aconsejarme y ayudarme en momentos fáciles y difíciles en mi vida, eres mi héroe. Te amo.

A mi hermosa mujer Marisol Reyes Guzmán, por enseñarme nuevas cosas en la vida, por compartir su vida con la mía y darme una gran parte de la misma, por amarme, procurarme, apoyarme y escucharme. Te amo, eres lo mejor de mi vida.

A mi hijo Diego André Barranco Reyes, por enseñarme que siempre hay un nuevo comienzo y que diario se aprende algo, por dejarme ver a diario que hay personas tan hermosas como tu. Te amo, eres lo mejor de mi vida (junto con tu mamita hermosa).

Muchas veces dicen que los ángeles están en el cielo como mi suegro y colega José Alfredo Reyes (q.e.p.d) estoy seguro que nos cuidas y a los que están en la tierra mi suegra y colega Marisol Guzmán Alanís gracias por sus consejos y apoyo.

A mis primos Ocelohuacan y Roberto Castañeda por compartir una parte de mi vida con ustedes. Son como mis hermanos.

A la Universidad Nacional Autónoma de México y la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, por dejarme estar en sus aulas y empaparme de ciencia, es un orgullo pertenecer a la Máxima casa de estudios de México.

A mis amigos de la Facultad Karla, Selene, Brenda, Vicente, Misael, Víctor, Christian, por dejarme conocer mucho de ustedes y compartir momentos de estudio, diversión y acaloradas discusiones sobre la ciencia.

A mi asesora María Eugenia Posada Galarza, por tantas y tantas veces que me ha escuchado, por los consejos y la enseñanza académica y de la vida.

A mi asesor y jefe Ricardo Oropeza Cornejo, por los consejos que me ha dado para ser un buen profesionista y persona.

A mi Familia ABC que me han arropado para mi crecimiento profesional incluso desde antes que naciera como lo que soy ahora, gracias a todos y cada uno de los integrantes de esta bonita familia.

A uno de mis mejores amigos Milton Navarro Peralta y su Familia, te dedico uno de los muchos triunfos que tendré, y que espero la pronta justicia hacia tu persona ya que también luchó contigo hombro a hombro para que lo logres.

¡Que vivan los Pumas!

¡Que viva la UNAM!

¡Que viva la FES Cuautitlán!

¡GOYA! ¡GOYA!

¡CACHUN, CACHUN, RA, RA!

¡CACHUN, CACHUN, RA, RA!

¡GOYA!

¡¡UNIVERSIDAD!!

ODA A LA FARMACIA (Pablo Neruda)

¡Qué color a bosque tiene la farmacia! De cada raíz salió la esencia a perfumar la paz del boticario, se machacaron sales que producen prodigiosos ungüentos, la seca solfatara molió, molió, molió el azufre en su molino y aquí está junto con la resina del copal fabuloso: todo se hizo cápsula, polvo, partícula impalpable, preservador principio.

El mortero machacó diminutos asteriscos, aromas, pétalos de bismuto, esponjas secas, cales. En el fondo de su farmacia vive el alquimista antiguo, sus anteojos encima de una multiplicada nariz, su prestigio en los frascos, rodeado por nombres misteriosos: la nuez vómica, el álcali, el sulfato, la goma de las islas, el almizcle, el ruibarbo, la infernal belladona y el arcangelical bicarbonato.

Luego las vitaminas invadieron con sus abecedarios sabios anaqueles. De la tierra, del humus, de los hongos, brotaron los bastones de la penicilina. De cada víscera fallecida volaron como abejas las hormonas y ocuparon su sitio en la farmacia.

A medida que en el laboratorio combatiendo la muerte avanza la bandera de la vida, se registra un movimiento en el aroma de la vieja farmacia: los lentos bálsamos del pasado dejan sitio a la instantánea caja de inyecciones y concentra una cápsula la nueva velocidad en la carrera del hombre con la muerte.

Farmacia, qué sagrado olor a bosque y a conocimiento sale de tus estanterías, qué diversa profundidad de aromas y regiones: la miel de una madera, el purísimo polvo de una rosa o el luto de un veneno. Todo en tu ámbito claro, en tu universidad de frascos y cajones, espera la hora de la batalla en nuestro cuerpo.

Farmacia, iglesia de los desesperados, con un pequeño dios en cada píldora: a menudo eres demasiado cara, el precio de un remedio cierra tus claras puertas y los pobres con la boca apretada vuelven al cuarto oscuro del enfermo, que llegue un día gratis de farmacia, que no sigas vendiendo la esperanza, y que sean victorias de la vida, de toda vida humana contra la poderosa muerte, tus victorias. Y así serán mejores tus laureles, serán más olorosos los sulfatos, más azul el azul de metileno y más dulce la paz de la quinina.

Índice General

1.- Introducción:	1
2.- Hipótesis.	3
3.- Objetivo General.	3
4.-Objetivos Particulares.	4
5.-Justificación.	4
6.- Metodología.	5
7.- Generalidades.	6
7.1. <i>Definición de calidad.</i>	6
7.2. <i>¿Qué es la calidad?</i>	7
7.3. <i>Estructura, procesos y resultados.</i>	8
7.4. <i>Evolución del concepto de calidad.</i>	9
7.5. <i>Introducción a la Terminología.</i>	11
7.6. <i>Características que determinan el éxito de la calidad.</i>	13
7.7. <i>Algunos Criterios Erróneos Sobre la Calidad.</i>	14
7.8. <i>Otros Criterios Erróneos Propios del Ámbito Sanitario.</i>	15
7.9. <i>Sistemas de Gestión de Calidad.</i>	15
7.10. <i>Antecedentes de la Calidad en el Ámbito Asistencial.</i>	16
7.11. <i>Calidad en los Servicios Farmacéuticos.</i>	17
8. Certificación.	19
8.1. <i>¿Qué es una Certificación?</i>	19
8.2. <i>Los principios y tipos de certificaciones.</i>	19
8.3. <i>Certificación por tercera parte.</i>	20
8.4. <i>La certificación fortalece la credibilidad del producto.</i>	21
9. Historia de la certificación de hospitales en México y Latinoamérica.	23
10. Consejo de Salubridad General.	26
10.1 <i>¿Qué es el consejo de Salubridad General?</i>	27
10.2. <i>Certificación de Establecimientos de Atención Médica.</i>	28

10.3.	<i>¿Para qué sirve la certificación?</i>	30
10.4.	<i>Políticas de certificación del Consejo de Salubridad General.</i>	30
10.5.	<i>Estructura de la cédula para certificar hospitales.</i>	31
11.	Acreditación.	32
11.1.	<i>Características de la Acreditación.</i>	33
11.2.	<i>Elementos de un sistema de acreditación.</i>	34
11.3.	<i>Acreditación de Hospitales.</i>	35
11.4.	<i>Beneficios de una acreditación.</i>	36
12.	Modelo de Joint Commission International.	37
12.1.	<i>Misión de Joint Commission International.</i>	39
12.2.	<i>Requisitos Generales para Tener el Derecho a la Evaluación.</i>	39
12.3.	<i>Propósito una evaluación de acreditación.</i>	39
13.	Metas Internacionales para la Seguridad del paciente.	40
14.	Manejo y Uso de los Medicamentos.	41
14.1.	<i>Realización de la auditoria.</i>	43
14.2.	<i>Organización y Manejo.</i>	44
14.3.	<i>Selección y Adquisición.</i>	46
14.4.	<i>Orden y Transcripción.</i>	52
14.5.	<i>Preparación y Dispensación.</i>	55
14.6.	<i>Administración.</i>	58
14.7.	<i>Control.</i>	60
15.	Resultados.	62
16.	Análisis.	63
17.	Conclusiones.	171
ANEXO I. Centro de información de medicamentos.		175
ANEXO II. Ley general de salud y establecimientos destinados al proceso de medicamentos.		177
ANEXO III. Reglamento de insumos para la salud.		182
ANEXO IV. Uso racional de medicamentos.		185
ANEXO V. Nueve soluciones para la seguridad del paciente.		189

ANEXO VI. Objetivos y principios básicos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos.	190
ANEXO VII. Central de mezclas estructura física y equipamiento de la central de mezclas.	194
ANEXO VIII. Clasificación de los errores de medicación, terminología y causas de los errores de medicación.	197
ANEXO IX. Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).	200
ANEXO X. Uso racional de los medicamentos.	201
ANEXO. XI Evento centinela.	203
ANEXO XII. Comité de farmacia y terapéutica (CFT).	204
ANEXO XIII. Nutrición parenteral.	206
18. Bibliografía.	208

Índice de Diagramas.

Diagrama 1. Partes que integran la calidad.-----	7
Diagrama 2. Visión Ideal de las Tres Calidades. -----	10
Diagrama 3. Visión Real de las Tres Calidades. -----	10
Diagrama 4. Mejora Continua de Deming. -----	12
Diagrama 5. Gestión de la calidad ISO.- -----	16
Diagrama 6. Las Partes que Comprenden una Certificación.-----	23
Diagrama 7. Elementos de un sistema de acreditación. -----	34
Diagrama 8. Elementos que integran el proceso de acreditación.-----	37
Diagrama 9. Metas Internacionales para la seguridad de los pacientes. -----	40
Diagrama 10. Partes que integran el Manejo y Uso de los Medicamentos. -----	62
Diagrama 11. El macroproceso del Manejo y Uso de los Medicamentos.-----	63
Diagrama 12. Proceso de identificación del paciente dentro de la Farmacia Hospitalaria.-----	68
Diagrama 13. Formación del Farmacéutico responsable y farmacéuticos en general. --- -----	100
Diagrama 14. Selección de medicamentos. -----	102
Diagrama 15. Funcionamiento de la Guía Farmacoterapéutica. -----	108
Diagrama 16. Partes que integran la adquisición de los medicamentos. -----	112
Diagrama 17. Proceso de adquisición de medicamentos no incluidos en la GFT. ----	115
Diagrama 18. Proceso de recepción de medicamentos. -----	117
Diagrama 19. Descripción del proceso de trabajo de la CDM.-----	141
Diagrama 20. Descripción del proceso de elaboración de la Dosis Unitaria. -----	152
Diagrama 21. Partes que intervienen en la Farmacovigilancia. -----	157
Diagrama 22. Los tres ¿por qué? En los errores de medicación. -----	167

Índice de Tablas.

Tabla 1. Requisitos para realizar la comunicación efectiva.-----	70
Tabla 2. Medicamentos de alto riesgo. -----	72
Tabla 3. Medicamentos de alto riesgo más propensos a los errores de medicación y acciones para evitar errores de medicación.-----	78
Tabla 4. Efectos Adversos Potenciales de los Medicamentos que contribuyen a las caídas. -----	80
Tabla 5. Medicamentos con nombres parecidos.-----	85
Tabla 6. Grupos de medicamentos oncológicos que se pueden confundir.-----	85
Tabla 7. Aplicación de la metodología <i>tall man letter</i> a los medicamentos de oncología. -----	89
Tabla 8. Funciones del Farmacéutico dentro de un Hospital.-----	99
Tabla 9. Criterios de inclusión y exclusión de medicamentos.-----	111
Tabla.10 Ejemplo de medicamentos controlados de los tres grupos que existen en la GFT.-----	122
Tabla 11. Ejemplo de medicamentos por nombre comercial en refrigeración que existen en la GFT.-----	127
Tabla 12. Ejemplo de listado de medicamentos que se tienen en el carro de paro.-----	131
Tabla 13. Ventajas de la CDM.-- -----	140
Tabla 14. Escala de probabilidad de reacciones adversas de Naranjo y cols. -----	161
Tabla 15. Causas de los errores de medicación.-----	168
Tabla 16. Categorías de los errores de medicación.-----	170

1.- Introducción:

Desde la década de los años 20's a la década de los años 40's y tras la culminación de la segunda guerra mundial, se trataban¹ de fabricar productos que no solo fuesen el resultado de añadir valor a las materias primas utilizadas para su elaboración, sino que cumpliesen las especificaciones requeridas por los clientes. Había nacido el concepto de "valor añadido al cliente". A raíz de esa transformación en el mundo occidental liderado por los Estados Unidos, quien adoptó el concepto y lo desarrolló, creando los primeros sistemas de Control de Calidad verdaderamente sistemáticos. A estos sistemas se introdujeron métodos para realizar pruebas e inspecciones en diferentes puntos de las líneas de producción, con el fin de detectar los elementos que presentan algún tipo de defecto o error con respecto a las especificaciones dadas por el cliente.

Por el contrario en Japón se inician los nuevos conceptos de la calidad, Deming establece el control de calidad estadístico, y Juran introduce el concepto de calidad total. Las novedades que se introducen son la implicación de los departamentos y empleados, se empieza a escuchar al consumidor introduciendo sus especificaciones en la definición de los productos. Posteriormente con la crisis del petróleo de los años 70's y el inicio de la globalización de los mercados el consumidor tiene mucha más información sobre los productos a la vez que los mercados empiezan a saturarse, USA pierde el liderazgo frente a Japón. A principio de los 80's las empresas empiezan a considerar que la calidad no es solo esencial en sus aspectos técnicos, de forma que se introduce también en la gestión, pero no es hasta enero de 1988 cuando se constituye en Estados Unidos el premio Malcolm Baldrige a la calidad, dando gran énfasis a los sistemas de información y análisis así como al cliente y su satisfacción.¹

La calidad ha tocado en todos los aspectos cotidianos, en todos los sectores de la sociedad se habla de la calidad, es por ello que la calidad en la asistencia sanitaria es fundamental en la actualidad. En México ante la necesidad de resolver complejas situaciones de salud en nuestra población, por el incremento de las enfermedades crónico-degenerativas, la tendencia natural de la sociedad hacia el envejecimiento, los constantes avances tecnológicos en todos los campos de la ciencia, además de los problemas asociados a la industrialización y urbanización, las enfermedades arraigadas en cada estatus social, se requieren de importantes cambios en su Sistema Nacional de Salud, todo esto con el fin de resolver la creciente demanda en la calidad y la atención de los diferentes Servicios Hospitalarios.²

La atención proporcionada en el sistema de salud en México es muy deficiente aunque efectiva, en especial en el sector público, constantemente escuchamos las noticias en la radio, vemos en la televisión casos de negligencia o simplemente nos ha tocado vivir una mala experiencia donde la atención otorgada no es de buena calidad y aunado a esto, es de condición insegura y no cumple el objetivo terapéutico, es por ello que la tendencia actual en los Sistemas de Salud es caminar hacia la mejora en la calidad de los servicios prestados aplicando principios, conceptos, metodologías y herramientas desarrolladas con el fin de alcanzar la máxima concordancia con la demanda de la participación del paciente y de sus familiares en la toma de decisiones relativas a su salud; con mayor eficiencia exigida a los procesos desarrollados para proporcionar los cuidados sanitarios, con la garantía de continuidad en las prestaciones; con la necesidad de evaluar los resultados obtenidos en el paciente y con la mayor y mejor difusión de los resultados globales o poblacionales obtenidos.¹

Por lo tanto la tendencia de los modelos sanitarios actuales es que **los pacientes son el eje central que determinan todos los procesos y actividades sanitarias**. El funcionamiento de los hospitales se ha hecho cada vez más competitivo en el sector privado, más que el sector público, ya que se deben de cumplir con una serie de exigencias en primera instancia de los usuarios, los cuales tienen una exigencia natural que existe cuando se proporciona un servicio a cambio de una remuneración y posteriormente con los proveedores de suministros, medicamentos y demás materiales que sirven para proporcionar la atención adecuada a los usuarios. No es posible sustentar la salud donde no se garantiza que el servicio hospitalario que se está proporcionando es de buena calidad, lo que significa **ofrecer los mayores beneficios posibles con el mínimo de riesgos para su salud y sobre todo el mínimo de riesgo para su vida**.¹

Para que un hospital cumpla con el objetivo de proporcionar un servicio de calidad a los pacientes y que los integrantes del equipo de profesionales de la salud encargados de los pacientes estén en un lugar donde puedan ejercer su profesión con seguridad y con el mínimo riesgo para ellos, se tiene que cumplir con ciertos estándares que se abordaran más adelante para cumplir con estos objetivos. En el mundo actual todo se está encaminando hacia las certificaciones y acreditaciones, ya sea en el sector privado o en el público, el fin es proporcionar productos y servicios con calidad. Los servicios de salud no están exentos de estas certificaciones ya que el objetivo es alcanzar y garantizar la calidad de los Servicios de Salud.

En nuestro país a principios de 1999, la Secretaria de Salud convocó a representantes de las principales instituciones relacionadas con la prestación

de servicios de salud y formación de profesionales, para integrar la Comisión Nacional de Certificación, bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Salubridad General, con la intención de diseñar un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica que apoyara el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud.

El programa de certificación, originalmente incluía solo a hospitales, posteriormente se extendió a unidades médicas ambulatorias, hospitales psiquiátricos, unidades de rehabilitación y hemodiálisis. En año del 2007 se forma el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, la cual tiene como objetivo, “Coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios y de la seguridad que se brinda a los pacientes, de manera que le permita a las instituciones participantes, mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno”.³

En el ámbito internacional Joint Commission International (JCI) es en la actualidad la organización con más experiencia en acreditación de todo el mundo. Es una organización sin fines de lucro y funciona como un guardia de la seguridad del paciente. La misión de JCAHO es la mejora continua en la seguridad y la calidad en la atención a los pacientes, esto lo logra mediante la prestación de asistencia sanitaria y de acreditación de servicios relacionados con la salud.⁴

2.- Hipótesis.

Si se realiza una excelente Uso Racional de los Medicamentos, una excelente gestión farmacoterapéutica centrada en el paciente, con sustento científico que se publica día a día, además de ejercer la correcta práctica farmacéutica dentro de un hospital, entonces se llega a cumplir satisfactoriamente los estándares referentes al capítulo del **Manejo y uso de Medicamentos** ante el **Consejo de Salubridad General y Joint Commission International**.

3.- Objetivo General.

1.- Analizar, revisar y cumplir con el contenido de la certificación hospitalaria ante el Consejo General de Salubridad (CGS) y la acreditación por Joint Commission International (JCI), correspondientes al proceso y estructura relacionado con la medicación, mediante el cumplimiento de las Metas Internacionales para la Seguridad de los pacientes y los elementos medibles establecidos e incluidos en los estándares, además de la aplicación de acciones de mejora en el proceso del MMU, para que exista un precedente en México de la participación del **Químico Farmacéutico Biólogo** dentro de la acreditación y la certificación de un hospital privado, ampliando el campo laboral del profesional.

4.-Objetivos Particulares.

- 1.- Realizar una revisión crítica bibliográfica de los modelos de certificación y acreditación.
- 2.- Proponer acciones de calidad Farmacoterapéutica que apoyan tanto los modelos de certificación y acreditación como al MMU.
- 3.- Identificar los puntos para lograr el cumplimiento de las Metas Internacionales para la Seguridad de los Pacientes donde colabora la farmacia.
- 4.- Proponer y realizar acciones para hacer un Uso Racional de los Medicamentos, con base en las prácticas efectuadas por los farmacéuticos y distintas organizaciones a nivel mundial.

5.-Justificación.

El presente trabajo tiene la finalidad de facilitar a los Directivos de los Hospitales, a los responsables de una Certificación en un Hospital (público o privado), a los profesionales de la salud y a la comunidad en general el entendimiento del proceso de evaluación que implica la Certificación de Hospitales por el Consejo de Salubridad General. El trabajo está enfocado únicamente en los estándares del capítulo llamado Manejo y Uso de los Medicamentos (MMU) además de los estándares que complementan el capítulo ya mencionado, también proporcionar las bases sólidas para cumplir de manera satisfactoria con los estándares que involucran a la Farmacia Hospitalaria para lograr la acreditación ante Joint Commission International, cabe destacar que este trabajo surge ante la necesidad que existe en la sociedad de exigir Sistemas de Salud con altos estándares de calidad y seguridad, además de la escasa información que existe en el lenguaje de habla hispana para lograr una acreditación ante Joint Commission International.

Para lograr el cumplimiento de estos estándares es necesario contar con un grupo de profesionales que lleven a cabo las tareas administrativas y de operación, además de cumplir con las leyes que rigen en el país para la operación de una Farmacia Hospitalaria, donde el papel del Químico Farmacéutico Biólogo es muy importante, ya que es el profesional que por formación profesional y exigencias legales, cuenta con los conocimientos técnicos y científicos para llevar a cabo el desarrollo de la Farmacia, además es el profesional donde recaen todas las responsabilidades de tener siempre un servicio de excelencia, en la formación que llevamos como Químicos Farmacéuticos Biólogos se nos enseña una serie de principios éticos para el uso racional de los medicamentos y trabajar siempre por el servicio hacia el paciente.

En la actualidad los estándares del Consejo de Salubridad General, están homologados desde el año 2009 con Joint Commission International, donde se ha encontrado una serie de discrepancias, errores de interpretación y errores

de traducción, este trabajo también tiene la finalidad de realizar las observaciones pertinentes para evitar los errores de interpretación y así tener un criterio totalmente homologado para lograr una evaluación satisfactoria tanto la certificación como la acreditación exclusivamente en el *MMU*.

Se pretende hacer una serie de recomendaciones al Consejo de Salubridad General, enfocadas hacia el paciente y hacia la mejora en la certificación de Hospitales en el rubro de la medicación. También plasmar una fuente más de trabajo del Químico Farmacéutico Biólogo donde se pone a prueba su formación que adquirió durante su trayectoria escolar, y no solo enfocarse al diagnóstico en laboratorio o a trabajar en la industria Farmacéutica en cualquiera de sus ramas, se pretende ampliar más el panorama laboral del Químico Farmacéutico Biólogo donde es partícipe de la terapéutica de un paciente, ya que en la Farmacia de Hospital puede desarrollar varias funciones, desde conseguir un medicamento para que se cumpla el objetivo de curar una enfermedad, hasta dar una recomendación para llevar a un tratamiento y así colaborar de manera directa y obtener el mejor resultado en la terapéutica, además, ser incluido en el equipo profesional que atiende la salud del paciente.

6.- Metodología.

Recopilación, selección, y evaluación de la información bibliográfica y de otras fuentes de información como el Internet y publicaciones de carácter científico especializadas en el proceso de medicación, se efectuaron acciones de mejora en distintos puntos del proceso de la medicación antes de la participación activa en la certificación ante el CSG y la acreditación ante JCI. A su vez se realizó una comparación del capítulo del Manejo y Uso de los Medicamentos de ambas instituciones, por último se recabaron los resultados, se realizaron conclusiones y recomendaciones para aumentar la seguridad de los pacientes.

7.- Generalidades.

Para comenzar este capítulo tenemos que definir una serie de términos, para contextualizar y homogenizar una serie de ideas que todos tenemos sobre algunos temas abordados en la presente tesis, así mismo, tengo como objetivo implícito que toda persona que lea este documento comprenda el papel clave que tiene la Farmacia en el manejo y uso de los medicamentos y sus profesionales dentro de una certificación hospitalaria, así como, dar a conocer para que sirve una certificación y una acreditación de un hospital, además de los beneficios que tiene la sociedad al asistir a un hospital certificado y acreditado ante las instituciones encargadas de realizar esta serie de evaluaciones.

7.1. Definición de calidad.

La **calidad** se define (según la Real Academia de la Lengua Española) como **“Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”**, o que sería lo mismo expresado en términos cotidianos, la prestación de los mejores servicios posibles con un presupuesto determinado, entendiendo que no se trata de trabajar o gastar más, se trata de hacerlo en una forma más racional y que cubran las necesidades de nuestros clientes, con objetividad y obteniendo los mejores resultados asistenciales que satisfagan las necesidades de nuestro paciente, y con eficiencia, obteniendo los resultados, con menor gasto para el mismo y con una aceptación por parte del paciente tanto de nuestro trato como en la técnica utilizada en la prestación del servicio.

Es por tanto un instrumento global de gestión enfocado a la mejora continua, aspecto que se engloba a todas las actividades hospitalarias y a todos los procesos que realizamos tanto dentro como fuera de una institución sanitaria. Se conceptúa como una propuesta para incrementar la satisfacción de los pacientes y que tienen en cuenta tanto sus expectativas asistenciales como de trato. Es al igual un mecanismo de motivación y de implementación de todos los profesionales de la sanidad y de los objetivos generales de la organización. Es también el mecanismo para estandarizar las actividades, que pueden facilitar el diseño de los procedimientos a seguir, dando los instrumentos para evaluar las desviaciones que pueden existir frente a los objetivos que se han propuesto, permitiendo la evaluación de los resultados a medida que se van obteniendo.

La calidad se ha convertido en un estilo de gestión empresarial, que estrechamente unido a los sistemas de información y a las nuevas técnicas de comunicación hace que conceptos tales como perfiles de patologías, mapas de control, cliente-proveedor, carteras de servicios y otros, ya se estén utilizando de forma habitual en el quehacer de la gestión hospitalaria, pero la verdad más absoluta y profunda de la calidad se encierra en las personas y sus valores.

Procesos, técnicas y documentos son materias en la que se basa el trabajo para alcanzar la excelencia, pero si no se tiene en cuenta que detrás de todo hay personas que son las que han de creer en ella, impulsarla, utilizar sus instrumentos, la existencia de valores en los que confían los profesionales y también los ciudadanos que vienen como pacientes sin ninguna de estas medidas o sistema que se adopten tienen alguna posibilidad de triunfar (Diagrama 1).⁵



Diagrama 1. Partes que integran la calidad.

7.2. ¿Qué es la calidad?

La definición anterior muestra las dos características esenciales del término. De una parte, la subjetividad de su valoración; de otra, su relatividad. No es una cualidad absoluta que se posee o no se posee, sino un atributo relativo: se tiene más o menos calidad.

Si la calidad se enfoca en el producto, el término se entiende como un concepto relativo no ligado solamente a aquel, sino más bien al binomio producto/cliente o servicio/paciente. Reúne un conjunto de cualidades relacionadas entre sí que todos los bienes y servicios poseen en mayor o

menor medida. Constituye un modo de ser del bien o servicio; en consecuencia, es subjetivo y distinto según el punto de vista de quien la ofrece y de quien la consume.

En la literatura especializada hay numerosas definiciones. Todas ellas se han formulado en función tanto de las características del bien o servicio como de la satisfacción de necesidades y exigencias del consumidor.⁶

La calidad es:

- Grado de satisfacción que ofrecen las características del producto con relación a las exigencias del consumidor.
- El conjunto de especificaciones y características de un producto o servicio referidas a su capacidad de satisfacer las necesidades que se conocen o presuponen (ISO 9004-2).
- El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud de satisfacer unas necesidades manifiestas o implícitas (UNE 66.901).
- El conjunto de todas las propiedades y características de un producto que son apropiadas para cumplir las exigencias del mercado al que va designado.
- El cumplimiento de las especificaciones, los requisitos del diseño del producto o servicio.
- El grado de adecuación de un determinado producto o servicio a las expectativas del usuario o a ciertos parámetros tecnológicos o científicos expresados durante normas concretas.

7.3. Estructura, procesos y resultados.

Donabedian en 1996 propuso tres cuestiones que podían ser solicitadas sobre la calidad de un acto sanitario:

1. ¿Qué servicios se usaron?
2. ¿Qué se había hecho?
3. ¿Cuáles fueron los resultados para el paciente?

Estos tres componentes son capaces de ser evaluados o valorados ya que son componentes de la calidad. Al describir la evaluación de la calidad en el contexto sanitario, Donabedian consideraba el proceso de la atención como el objetivo primario de la evaluación. El proceso, en el contexto de la calidad asistencial tiene que abarcar todos los aspectos de todos los departamentos, aunque su evaluación se considera como la forma más directa de evaluar la calidad, se describen dos enfoques que son la evaluación de la estructura y la evaluación del resultado.

El concepto de estructura se usó para englobar recursos humanos, físicos y financieros. La estructura como un componente evaluable de la calidad se entiende fácilmente en términos del número apropiado de personal, conveniencia y equipamiento. A su vez el resultado se usa para indicar un cambio en el estatus habitual y futuro de la salud de un paciente como resultado de una intervención particular, tal como la aplicación de un tratamiento o la realización de una intervención quirúrgica.⁷

7.4. Evolución del concepto de calidad.

Cuando la producción se realizaba de manera artesanal la comunicación entre el productor y cliente era directa, el producto se adaptaba directamente a las necesidades de éste y, por lo tanto, la calidad era máxima y el coste era demasiado elevado. Con la llegada de la producción industrial se redujeron los costes, pero también la calidad de los productos. Esta disminución de la calidad condicionó la búsqueda de procedimientos de producción que permitieran, al mismo tiempo, mejorar la calidad de aquellos y abaratar los costes de la producción. Como respuesta a este problema, en el final del siglo XIX, se introdujo la normalización de las piezas, proceso consistente en elaborar piezas estándar que podían incorporarse en diversos productos mediante ajustes manuales. Más tarde con la evolución y organización científica del trabajo, se implantó como sistema productivo la cadena de producción, donde ya no era posible realizar los supuestos cambios manuales.

La calidad puede referirse a diferentes aspectos de la vida de una organización: el producto, servicio, proceso, producción o sistema de prestación del servicio o bien, entenderse como una corriente de pensamiento que impregna toda la empresa (Diagrama 2). Sin embargo, tanto en el ámbito general como en el sanitario, existen criterios erróneos acerca de la calidad y de su control que suponen un obstáculo al necesario entendimiento entre quienes la exigen y los que la deberían conseguirla.

El objetivo fundamental de la calidad, como filosofía empresarial, es satisfacer las necesidades del consumidor, aunque este es un concepto controvertido. Las necesidades pueden estudiarse según diversos puntos de vista –de la teoría económica, del *marketing*, de la psicología y de la economía de la salud-, no siempre coincidentes. Desde todos ellos se han aportado contribuciones al conocimiento de las necesidades que deben considerarse al planificar los recursos necesarios.⁶



Diagrama 2. Visión Ideal de las Tres Calidades

Cuando la calidad ideal no se puede llevar a cabo es porque el proceso falla, y personas que tienen que poner en práctica cualquiera de las tres calidades por naturaleza falla, se da como consecuencia los siguientes puntos (Diagrama 3).

1. Si la calidad demandada no se diseña o no se realiza, genera insatisfacción en el usuario.
2. Si la calidad diseñada no se realiza o no es la demandada, el coste es mayor y la calidad es innecesaria o insuficiente.
3. Si la calidad realizada no es la diseñada ni la demandada, aumenta el esfuerzo y la calidad es innecesaria o puede no llegar al nivel solicitado.



Diagrama 3. Visión Real de las Tres Calidades

7.5. Introducción a la Terminología.

La calidad contemplada desde el ángulo de la gestión, requiere un marco teórico general donde desarrollar sus objetivos a través de la unidad de acción proporcionada por los conceptos comunes, estrategias, procesos, formación y motivación. Para lograr la unidad de acción se necesita salvar un lugar de obstáculos, clasificados en dos categorías:

1. Los obstáculos manifiestos, que surgen de las discrepancias en los puntos de vista de los miembros de la Dirección.
2. Los obstáculos ocultos, que nacen en las diferentes premisas, conceptos e incluso, el significado de las palabras claves.

El estudio de la calidad y su gestión precisa del conocimiento y normalización de unos conceptos generales –definidos en su mayor parte en la norma ISO (*International Organization for Standardization*) aplicables a cualquier tipo de empresa, cualquiera que sea su tamaño y actividad.

- La **Política de Calidad** comprende del conjunto de directrices y objetivos generales relativos a la calidad expresados formalmente por la Dirección; son, pues, los principios generales que guían la actuación de una organización. Forma parte de la política general de la empresa aprobada por los órganos directivos y está constituida por el conjunto de proyectos referidos a la calidad.
- La **Gestión de la Calidad** es aquel aspecto de la función directiva que determina y aplica la política de calidad. Comprende tres procesos: planificación, organización y control.
- La **Planificación de la Calidad** constituye el proceso de definición de las políticas de calidad, generación de los objetivos y establecimiento de las estrategias para alcanzarlos. Es la actividad destinada a determinar quiénes son los clientes y cuáles son sus necesidades, desarrollar los procesos y productos requeridos para satisfacer y transferirlos a las unidades operativas.
- La **Organización para la Calidad** es el conjunto de la estructura organizativa, los procesos y los recursos establecidos para gestionar la calidad. Es la división de las funciones, tareas y su coordinación.
- El **Control de la Calidad** abarca las técnicas y las actividades de carácter operativo utilizadas en la verificación del cumplimiento de los requisitos relativos a la calidad. Consiste en determinar si la calidad de la producción se corresponde con la calidad del diseño. Es el proceso a través del cual se pueden medir la calidad real, compararla con las normas y actuar sobre la diferencia.

- La **Mejora de la Calidad** supone la creación organizada de un cambio ventajoso. No solo es eliminar los picos esporádicos de la mala calidad – objeto del control-, sino un proceso planificado en busca del perfeccionamiento.
- El **Sistema de Calidad** es el conjunto de la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se disponen para llevar a cabo la gestión de la calidad. Es el conjunto de los planes formales de la calidad.
- El **Manual de Calidad** es el documento utilizado en la descripción e implantación del sistema de la calidad. En él se establecen las políticas, sistemas y prácticas de calidad de una empresa.
- La **Garantía de la Calidad** o *sistema de aseguramiento de la calidad* comprende el conjunto de acciones, planificadas y sistematizadas, necesarias para infundir confianza de que un bien o servicio va a cumplir los requisitos de calidad exigidos.⁶

Con la crisis del petróleo en la década de los 70 y el inicio de la globalización de los mercados, el consumidor tiene mucha más información a la vez que los mercados empiezan a saturarse, USA pierde el liderazgo y lo toma Japón. A principios de los 80 las empresas empiezan a considerar que la calidad no es solo esencial en sus aspectos técnicos de forma que se introduce también en la gestión. En Japón se iniciaron nuevos conceptos de calidad, Deming (Diagrama 4) establece el control de calidad estadístico, y Juran establece el concepto de calidad total. Las novedades que se introducen son la implicación de los departamentos y empleados, se empieza a escuchar al consumidor introduciendo sus especificaciones en los productos.⁵



Diagrama 4. Mejora Continua de Deming.

7.6. Características que determinan el éxito de la calidad.

Organización: la organización deberá previamente funcionar bien. Deberá tener una estructura ágil y funcional.

Liderazgo: como compromiso explícito y formal por parte de la dirección.

Comunicación-Relaciones: las relaciones entre profesionales y clientes han de ser eje de nuestras actuaciones.

Descentralización: la capacidad de tomar decisiones ha de alcanzar los niveles más bajos de la organización.

Autonomía: los profesionales cuentan con toda y plena libertad intelectual.

Cliente: será el eje de todas las acciones.

Personal: se podrá hacer una selección de perfiles adecuados para la mejora de la calidad.

Conocimiento: el saber y las habilidades de las personas se fomentan desde la organización.

Formación: se considera rentable por los beneficios que ofrece.

Participación: formación de grupos de trabajo y otras fórmulas de implicación.

Ética: elaboración de códigos éticos y deontológicos comprometidos.

Mejora: creación de una cultura de mejora continua.

Instrumentos: aplicación de conceptos como la medicina basada en evidencia, la gestión clínica y el benchmarking.

Procesos: identificación de los procesos y normalización de la actividad.

Protocolización: estandarización de la asistencia que se ofrece.

Información: desarrollo de sistemas que faciliten todas las áreas y ayuden a evaluar.

Certificación: uso de fórmulas como ISO, modelo EFQM u otros estándares de la Joint Commission.

Coordinación: cooperación entre los diferentes niveles asistenciales.

Recursos: dedicar esfuerzos y recursos a analizar los resultados.

Programación: establecer programas de calidad propiamente dichos.

Valores: ser capaces de incorporar a la actividad los valores de la sociedad.

7.7. Algunos Criterios Erróneos Sobre la Calidad.

Aunque todo el mundo se declare partidario de la calidad, lo cierto es que la mayoría de los ejecutivos sostienen unos supuestos erróneos acerca de ella que ocasionan problemas entre quienes exigen la calidad y los que deben materializarla:

Crear que un producto de calidad es un producto de lujo. Un producto, bien o servicio, de calidad es aquel que cumple las especificaciones del diseño y satisface las necesidades del cliente. Precisamente, lo que constituye un lujo, que nadie se puede permitir, es perder un cliente por la mala calidad de los productos.

La calidad es intangible y, por lo tanto, no medible. La calidad se puede medir con los costes de la calidad.

La clase de trabajo es diferente. El trabajo puede ser diferente, pero, sea cual sea su naturaleza, lo realizan las personas con las mismas necesidades y motivaciones.

Crear que existe la economía de la calidad. No se puede economizar en calidad; siempre es más barato hacer las cosas bien desde la primera vez y todas las veces.

Todos los problemas son originados por los trabajadores, en especial por los de producción. Los problemas de calidad existen en todas las áreas de la empresa y en muchas ocasiones tienen mayor repercusión los que surgen en cambios ajenos a la producción. Este criterio se debe a que el control de calidad siempre está enfocado a la producción.

La calidad se origina en el departamento de calidad. Existen problemas de producción, de contabilidad, de compras, de diseño o de dirección que repercuten en la calidad y que son responsabilidad de los que realizan el trabajo. La misión del departamento de control de calidad no es hacer el trabajo de los demás.⁶

7.8. Otros Criterios Erróneos Propios del Ámbito Sanitario.

En el sector sanitario también existen criterios erróneos, compartidos en muchas ocasiones por los directivos y profesionales. Algunas de estas creencias equivocadas son:

La calidad es un término absoluto. La calidad está relacionada con los costes y con las necesidades y expectativas del usuario.

La calidad está ligada a los medios. La calidad, está ligada fundamentalmente, a la aptitud y a la actitud de quienes deben proporcionarla. Mejorar la calidad no es solo cuestión de automatización, tecnología o nuevos equipos; lo importante son las personas.

La calidad y cantidad son términos contrapuestos. La calidad propicia niveles mayores de productividad con el mismo esfuerzo. Por otro lado, los bajos niveles de actividad no permiten el desarrollo adecuado de las aptitudes.

La calidad de la asistencia depende del personal sanitario. La calidad, en una organización, depende de todos.

La responsabilidad de la calidad corresponde a los profesionales sanitarios. La responsabilidad de la calidad es imputable a la Dirección y a la línea jerárquica, que debe definirla, promoverla, promocionarla y gestionarla.⁶

7.9. Sistemas de Gestión de Calidad.

No existen sistemas únicos aplicables, la realidad es que una vez definidos los procesos, se debe de establecer un sistema de aseguramiento de la calidad, a continuación se mencionan algunas organizaciones que proporcionan algunas organizaciones que proporcionan este servicio, tales modelos son:

- Modelos ISO (Diagrama 5).
- Modelo Holandés (PACE).
- Modelo Ingles (King's Foundation).
- Modelo Canadiense.
- The Joint Commission.
- European Foundation for Quality Management.
- Consejo de Salubridad General.

En la presente tesis únicamente se abordaran los modelos del Consejo de Salubridad General y el de Joint Commission International, esto se debe a que

el modelo del Consejo de Salubridad General es que rige a México y es quien evalúa y verifica el cumplimiento de las normas y requisitos establecidos en el país para ofrecer una mejor atención a los pacientes. El modelo de Joint Commission International se elige debido a que es la organización que a nivel mundial marca diferencia en implementar los más altos estándares de atención sanitaria, a fin de que los pacientes reciban la mejor atención posible donde la exigencia principal es mejorar constantemente el nivel de los servicios que se ofrecen, otra razón más por la cual se elige a Joint Commission International es porque, hay algunas instituciones hospitalarias afiliadas al hospital *Methodist International*, con sede en Houston, el objetivo de esta afiliación es pertenecer a una red global de hospitales, donde dicha red se convertirá en modelo y punto de referencia para hospitales locales, internacionales y mundiales.

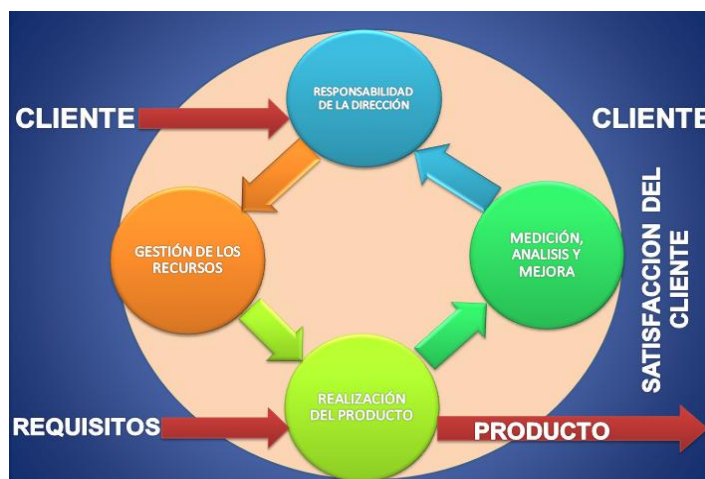


Diagrama 5. Gestión de la calidad ISO

7.10. Antecedentes de la Calidad en el Ámbito Asistencial.

En la actualidad las prácticas para mejorar la calidad en las instituciones sanitarias tienen 3 orígenes fundamentales: el método científico, las asociaciones de los profesionales y los modelos industriales. Las tres áreas tienen influencia sobre los programas de la gestión de la calidad, cuyos métodos asocian el método científico tradicional utilizado por los profesionales de la salud, con actividades de garantía y control de la calidad definidas por estos profesionales de la salud con modelos que surgieron de la industria manufacturera. La calidad se considera una variable esencial en la mayoría de las organizaciones en general. No es posible hablar de una buena gestión en un centro sanitario, si no se incorporan sistemas de mejora continua de la calidad, ya que hay suficiente evidencia para afirmar que, los programas de calidad son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica.⁸

Los ciudadanos como usuarios de un sistema de salud exigen con una frecuencia que va en aumento constante, servicios de salud con altos estándares de calidad, lo que ha conducido a que la satisfacción de sus expectativas haya llegado a ser un componente crítico. Puede llegar a decirse que la calidad en la actualidad es un valor social. Así pues las organizaciones se ven obligadas a tener sistemas que garanticen la calidad demandada y que a la vez se tenga una atención permanente a este atributo de la atención sanitaria y a ponerlo de manifiesto ante sus clientes y competidores en como en un elemento de seguridad e imagen externa. Esto ha provocado una incesante carrera hacia la acreditación y la evaluación externa por entidades que pueden dar fe de ello; así se tiene a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, *International Standards Organization*), la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud JCHAO (*Joint Commission International*) o la Fundación Europea para la Calidad EFQM (*European Foundation for Quality Management*).

En los servicios de salud, además de que los profesionales tenemos una responsabilidad que va más allá de las cuestiones de eficiencia de los tratamientos, debido a la naturaleza misma del tipo de servicio que se presta y por el carácter público de estos, la calidad por tanto es una exigencia ética. Esto provoca que los profesionales que trabajamos en una institución sanitaria, tengamos la obligación moral de cobrar conciencia sobre el valor ético de la labor social que desempeñamos y el lugar que ocupamos en la sociedad.⁸

7.11. Calidad en los Servicios Farmacéuticos.

La relación de los farmacéuticos de hospital con la calidad, no es algo nuevo y su propia preparación académica hace que estemos relacionados a través de diferentes disciplinas con técnicas de control de calidad desde la universidad y durante la formación de pregrado y posgrado, se le introduce la necesidad de asumir la profesión con plena responsabilidad social, por las implicaciones que tiene esta en la salud de las personas.

Desde que en 1965 *Donabedian* desarrollara su conocida estrategia sobre evaluación de la calidad asistencial basada en la estructura, los procesos y los resultados y la Comisión Conjunta estableciera, en los primeros años 60 del pasado siglo, sus programas de evaluación de la calidad de la atención al paciente, entre los que se incluía el estudio de la utilización de medicamentos (ASHP; 1996), han sido numerosos los autores farmacéuticos, que han descrito las revisiones de la utilización de medicamentos, como parte de los programas de calidad en las que se mide el impacto social del uso de estos.⁸

A partir de 1980, países como Estados Unidos, Canadá, Australia e Inglaterra, entre otros, establecieron sus estándares de acreditación dirigidos a garantizar la calidad de las actividades farmacéuticas, tanto del propio servicio, como de las que tienen una mayor repercusión clínica y que deben ser evaluadas cerca o a través del paciente. En este sentido en una primera etapa, se centraron más en desarrollar programas globales de garantía de la calidad y con posterioridad, su centro se desvió hacia actividades de atención al paciente.

Schnel, en 1976, hizo un avance de estas propuestas en la mejora de la atención al paciente y en la medición del impacto social de la actividad farmacéutica. Otros programas han sido desarrollados con posterioridad, así se tiene, la detección de errores en el uso de medicamentos, la definición de criterios de calidad para las preparaciones estériles, la determinación de niveles plasmáticos de fármacos, la detección de interacciones entre medicamentos, entre medicamentos y alimentos, además de las interacciones medicamento y prueba de laboratorio, así como programas de atención farmacéutica y farmacovigilancia.

En cada uno de estos ejemplos mencionados, se pone de manifiesto el interés que desde hace años viene mostrando la comunidad de profesionales farmacéuticos por medir el impacto social que provoca el uso de medicamentos. Algunas de ellas han surgido después de la ocurrencia de hechos lamentables acontecidos, después de la introducción de nuevos medicamentos en la terapéutica. Así se tiene que los estudios de utilización de medicamentos, comenzaron a realizarse como parte de los programas de calidad e impulsados por las autoridades internacionales de salud, después de que ocurriera un desastre en la década de los 60 del pasado siglo con un medicamento llamado talidomida. Al analizar el recorrido que durante estos años han tenido los programas de calidad aplicados a los servicios farmacéuticos, se observa que en ellos, se trata cada vez más de evaluar las consecuencias sociales que trae el uso que se le dé a los medicamentos.⁸

La profesión farmacéutica, no se puede comprender sin su capacidad de valorar la calidad de un medicamento y de los productos sanitarios de acuerdo con los conocimientos y exigencias técnico-sanitarias que debe de tener un país industrializado como es el nuestro. La GMP, siglas en ingles de las buenas prácticas de fabricación y elaboración, la bioequivalencia y el envasado, marcan la diferencia al momento de evaluar, adquirir o asesorar, en el proceso de la gestión farmacéutica.

Durante años la función del Farmacéutico de hospital se ha puesto de manifiesto, en la resolución de problemas tan serios como la pérdida de medicamentos por deterioro y apropiaciones indebidas, practicas incorrectas de dispensación o los errores de y deterioro como consecuencia del mal manejo de los mismos por personal no calificado para este propósito, principalmente el personal de enfermería, médicos y otros profesionales. El farmacéutico debe

de ser garante de la calidad hay que medirla no solo cuando los productos salen de la industria farmacéutica o del servicio de farmacia, sino en el punto y hora de administración del medicamento. El envasado del medicamento en dosis unitaria y su correcta distribución es solo más adecuada y económica para situaciones planeadas. Control de calidad, y con más precisión Mejora continúa de la Garantía de la Calidad, son prácticas indisolubles en el ejercicio farmacéutico actual.

8. Certificación.

8.1. ¿Qué es una Certificación?

La definición de certificación de la Real Academia de la Lengua es: “*documento que asegura la verdad de un hecho*”, partiendo de esta base y la relación directa entre el productor y el consumidor, y que a su vez constituye un factor de confianza para el consumidor y por lo tanto, esto provoca que se volviera necesario proponer herramientas con el fin de asegurar las características de un producto, y establecer las condiciones entre un consumidor y el prestador de un servicio.

8.2. Los principios y tipos de certificaciones.

Una vez establecidos estos puntos el prestador de servicio debe de realizar controles sobre la calidad de su producto, ya sea en el momento en que se preste el servicio o simplemente tras las observaciones de las condiciones que requiere un usuario.

Hay tres tipos de certificación:

1.- Certificación por **primera parte**: es aquella certificación donde se realizan controles de calidad sobre el producto en el momento de su elaboración, respecto a la observación de una serie de condiciones.

2.- Certificación por **segunda parte**: este tipo de certificación es aquella donde el cliente puede realizar una auditoria o un control y certifica después el producto o servicio.

3.- Certificación por **tercera parte**: se da en el caso de que un organismo no es ni comprador ni vendedor ni un consumidor, es una entidad que se encarga de emitir una calificación bajo sus condiciones, y esta certificación es voluntaria.

La certificación por tercera parte es la que realiza un organismo que no es el prestador de servicio, ni el consumidor, es una entidad no gubernamental. El sistema de certificación por tercera parte se creó para garantizar la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad de las características de un producto y/o de su método de producción. Este sistema se fundamenta en la relación del prestador de servicio-cliente de un tercero, un organismo independiente, el organismo certificador, que es el que controla la observancia del pliego de condiciones y según sea el caso, concede la certificación.

Para el caso de este estudio, el proceso de Certificación se lleva a cabo mediante una Certificación por tercera parte, siendo el organismo certificador en México el Consejo General de Salud y en el plano internacional Joint Commission International, por lo que en la continuación del desarrollo del presente trabajo nos enfocaremos solo a este tipo de Certificación.

8.3. Certificación por tercera parte.

Uno de los objetivos de la certificación por tercera parte es la gran ventaja comercial que te proporciona al obtenerla. La certificación permite corresponder a las expectativas de los consumidores al proporcionarles garantías con respecto a los compromisos contraídos. Tras la recesión de la década de los 80's en América Latina como consecuencia del deterioro de sector social, por lo tanto, la crisis se extendió a los hospitales. Para remediar esta lamentable situación en la década de 1990 muchos países de América Latina comenzaron a implementar procesos de acreditación de hospitales con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud.

Los consumidores se fijan primero en la composición de un producto o servicio, luego en la presencia de una certificación o algún distintivo de calidad, después en una marca conocida en la cual tienen confianza. Esto demuestra la importancia dada a la certificación y una eventual política oficial de identificación de la calidad. Si la seguridad de los pacientes es un derecho universal, independientemente de donde se acuda para recibir atención médica, si es una institución pública o privada, y si es una institución privada certificada, se puede decir que es más "segura".⁹

8.4. La certificación fortalece la credibilidad del producto.

Al proporcionar a los consumidores garantías respecto al origen de un producto o servicio, el método que se emplea para proporcionarlo, métodos de procesamiento, rastreabilidad y credibilidad mediante controles por terceras partes, los servicios y productos se encuentran en armonía perfecta para cumplir con las aspiraciones más exigentes de los consumidores.

Los servicios y productos certificados permiten una segmentación de mercado favorable a una mejora de la calidad y de la diversidad de los productos. Los productos certificados presentan en promedio un aumento del precio del 10% al 30% en relación a otros productos no certificados.

En definitiva, la certificación proporciona ventajas tanto a:

- Los consumidores que encuentran productos correspondientes a sus expectativas.
- Los productores y las empresas que tienen de este modo una ventaja comercial.

Para resumir, las ventajas de la certificación son:

- Identificar y diferenciar productos.
- Dar credibilidad mediante la garantía de un organismo de certificación independiente de los intereses en juego.
- Crear valores agregados a todos los niveles de una cadena de producción determinada.
- Ser mejor conocido y reconocido.
- Ganar y/o crear confianza en los consumidores.

En el mundo de la Calidad y de la Certificación hay un vocabulario específico y es importante aprenderlo. Las definiciones que a continuación se mencionan provienen de las Normas ISO 8402, ISO 65, y de la Guía ISO/SEI 2.

La **certificación**, en el procedimiento por el cual un organismo da una garantía por escrito, de que un producto, servicio, proceso está **conforme a los requisitos especificados**. La certificación es en consecuencia el medio que está dando la garantía de la conformidad del producto a normas y otros documentos normativos, por ende la certificación se materializa en un certificado (Diagrama 6).

La definición de **certificado** dice que es un documento emitido conforme a las reglas de un **sistema de certificación**, que indica con un nivel suficiente de confianza, que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, está conforme a una norma o a otro documento normativo especificado.

- Un sistema de **certificación** es el conjunto de las actividades implementadas para evaluar la conformidad del producto a requisitos especificados.
- Un sistema de **certificación por tercera parte** es aquél administrado por un **Organismo de certificación**, el cual tiene sus propias reglas de procedimientos y de administración que tiene como fin de proceder a una certificación.
- Un **Organismo de certificación** es un organismo tercero que procede a la certificación. Un certificado se emite a un titular o beneficiario de una certificación.
- Un **beneficiario de una licencia** es una persona natural o jurídica a la que un organismo de certificación otorga una licencia.
- Una **licencia** es un documento emitido conforme a las reglas de un sistema de certificación mediante el cual un organismo de certificación, otorga a un proveedor el derecho a utilizar certificados o marcas para sus productos, procesos o servicios conforme a las reglas de ese sistema particular de certificación.
- El término **proveedor** se refiere a la parte que tiene la responsabilidad de asegurar que los productos cumplen o eventualmente siguen cumpliendo los requisitos en los cuales se basa la certificación.
- El operador (o proveedor o beneficiario de la certificación o de la licencia) tiene en consecuencia muchas veces dos documentos distintos emitidos por el organismo de certificación:

1.- Una licencia que lo autoriza a utilizar los certificados y referirse a la certificación.

2.- Un certificado mencionado el o los productos, servicios conforme al pliego de condiciones.



Diagrama 6. Las Partes que Comprenden una Certificación.

9. Historia de la certificación de hospitales en México y Latinoamérica.

En 1992 la Organización Panamericana de la Salud inició el proyecto de promover la acreditación de hospitales en América Latina (Ilustración 1). El propósito de ello era estimular a los gobiernos de los países de la región para que desarrollaran sus propios criterios y establecieran sus estructuras certificadoras. Los criterios determinados se basaron en la experiencia norteamericana, que ya para entonces, se encontraba en pleno proceso de cambio, por lo que el proyecto de la Organización Panamericana de la Salud se hizo pronto obsoleto.

A pocos años de la iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud, el resultado no fue favorable, ya que en la mayor parte de los países latinoamericanos, el proceso se interrumpió por múltiples causas y en aquellos en que aún existen rastros, la certificación como se planteó originalmente, no adquirió plena presencia en el sistema de salud respectivo.



Ilustración 1. Países en América Latina que cuentan con programas de certificación.

Como respuesta a ello, la Secretaría de Salud de México inició acciones para impulsar la calidad de la atención hospitalaria y, como resultado de ese proceso, en 1994 se constituyó la Comisión Mexicana de Certificación de Servicios de Salud, A.C. (CMSS), en la cual participaban representantes de los sectores público, social y privado. Esta Comisión se definió como un organismo nacional, único, privado, no lucrativo, autónomo, con categoría de asesor del gobierno y con representatividad de todos los sectores e instituciones de salud. Además, se dio a la tarea de definir su modelo, mecanismo de certificación y manual de estándares.

Los estándares se describieron en un documento denominado *Manual de estándares mínimos para la certificación hospitalaria*. Para evaluar su idoneidad, se llevó a cabo una prueba piloto en cuatro hospitales de la Ciudad de México: uno público de segundo nivel, uno de seguridad social de tercer nivel y dos privados de tercer nivel. Los resultados dejaron a la luz problemas estructurales en las cédulas de evaluación, y se hicieron una serie de recomendaciones para su mejoramiento. Esta experiencia no se documentó y se desconocen los resultados obtenidos por los hospitales, sin embargo, fue evidente que el sistema era inoperante.

Además, este primer intento enfrentó otros problemas que influyeron en su abandono. Se pueden resumir en:

a) la presencia diluida del gobierno en la estructura de la CMSS, lo que disminuyó la fuerza del proyecto

b) los hospitales se clasificaron *a priori* en diferentes niveles de complejidad hospitalaria;

c) se fundamentó en estándares que para esa época ya empezaban a ser obsoletos

d) se establecieron niveles de rendimiento muy bajo para los hospitales. Por diversas razones, aun cuando la Comisión se constituyó legalmente ante un notario público, nunca inició sus actividades de manera regular y todo el proceso previo se vio interrumpido indefinidamente.

Los primeros en querer iniciar un proceso de certificación en México es el sector salud, con el IMSS a la cabeza, quien se aplica programas internos para evaluar la calidad de la atención que se proporciona a los derechohabientes. En México los primeros intentos de certificación datan de 1992, cuando algunos hospitales públicos y privados, emprenden acciones con tendencia a mejorar los servicios de salud. Como resultado de estas iniciativas se creó en el año de 1994 la Comisión Mexicana de Certificación de Servicios de Salud, A.C. Organismo No Gubernamental, este grupo se dio a la tarea de definir su modelo, los criterios y mecanismos de certificación, por diversas razones nunca inició sus actividades de manera regular aunque se había constituido legalmente ante un Notario.

En el año de 1993, en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA), fue convocada una reunión de trabajo con la participación de instituciones de salud de Canadá, Estados Unidos y México, para determinar los criterios que deberían regir en los servicios de salud; el tema analizado fue el tránsito de médicos y pacientes entre los tres países para otorgar o recibir atención.

En cuanto al tránsito de pacientes, se hacía necesario que las organizaciones de atención médica estuvieran certificadas por organismos reconocidos por los tres países, inclusive como requisito para que las compañías aseguradoras reconocieran como válidos los servicios que se estuvieran ofertando.¹⁰

Ya que México carecía de una instancia certificadora de los estándares requeridos para ofrecer la atención médica de buena calidad. Tanto el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), así como el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y la Secretaría de Salud, habían desarrollado y aplicado procedimientos de evaluación en forma

independiente, en congruencia como los programas de trabajo propios de cada institución. Como antecedentes inmediatos se tenía que:

- En el año de 1983 se creó el Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación Sectorial, coordinado por la Dirección General de Planeación de la Secretaría de Salud, con el propósito fundamental de desarrollar y uniformar los procesos de evaluación de la calidad de la atención médica en las unidades de servicios de salud, concluyendo con la publicación del trabajo “Bases para la Evaluación de la Calidad de la Atención en las Unidades Médicas del Sector Salud”, publicado en la Revista Salud Publica de México en 1990, dichas Bases fueron aplicadas en las Unidades Médicas de tercer nivel de atención de los Centros Médicos del IMSS entre 1983 y 1985.

En 1989 la Dirección General de Planeación y Evaluación de la Secretaría de Salud asumió la coordinación del Grupo Básico Interinstitucional de Evaluación del Sector Salud (1989-1994), el cual emitió el “Cuadro Básico de Indicadores para la Evaluación de los Servicios de Salud” y un documento para la Evaluación de la Calidad de la Atención Médica, solamente el primero fue autorizado por la Comisión de Normas de la Secretaría de Salud.¹⁰

10. Consejo de Salubridad General.

El primer antecedente del Consejo de Salubridad General se remonta a 1841, donde por disposición del Gobierno de la República se crea el Consejo Superior de Salubridad, con las atribuciones de regular el ejercicio profesional de la medicina, vigilar el funcionamiento de las boticas y dictar las medidas pertinentes en materia de salubridad general. En ese entonces la competencia del Consejo era únicamente en la Capital de la República.

En 1872 se expide el primer Reglamento del Consejo Superior de Salubridad, agregando a las responsabilidades del Consejo llevar la estadística médica del Distrito Federal. En 1879 el Consejo pasa a depender de la Secretaría de Gobernación donde comienza a manifestarse su ámbito de acción federal. Sin embargo es hasta 1908 cuando, por decreto del Congreso de la Unión, adquiere plenamente su carácter de autoridad federal. En este periodo destaca la labor del Dr. Eduardo Liceaga quien impulsa la publicación del Primer Código Sanitario del país.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917 modifica el nombre del consejo a Consejo de Salubridad General, dándole el carácter de autoridad sanitaria en todo el territorio nacional, y otorgándole la facultad de dictar leyes sobre salubridad general, a través de cuatro adiciones a la fracción XVI del artículo 73.

En 1926 se publica un nuevo Código Sanitario bajo la dirección del Dr. Bernardo J. Gastelum. En este se define al Consejo de Salubridad General como la segunda autoridad sanitaria del país, antecedido por el Presidente de la República y seguido por los delegados del Departamento de Salubridad en los aeropuertos y poblaciones fronterizas, posición que fue ocupada por el Departamento de Salubridad Pública en el código publicado en 1934 y por la Secretaría de Salubridad y Asistencia en el código de 1950. En este documento se indica que el presidente del Consejo de Salubridad General será el titular de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y que su estructura comprende un presidente, un secretario, nueve consejeros y el número de vocales que el propio Consejo determine.

Es hasta 1982 que el Congreso de la Unión en busca de la modernización de la salud y la estructuración del Sistema Nacional de Salud amplía la estructura del Consejo a 12 vocales titulares incluyendo los Presidentes de las Academias de Medicina y Cirugía. La nueva integración del Consejo, expresada en el nuevo Reglamento Interno refleja el interés del Gobierno de la República para que estén representadas, junto a las Instituciones Estatales del Sector Civil y Militar y de Asistencia Pública, las Instituciones de Educación Superior y de Investigación Científica así como las dedicadas al estudio de problemas ambientales.

El Reglamento Interno del Consejo de Salubridad General de 1983 define nuevas atribuciones como son el rendir opiniones y formular sugerencias al Poder Ejecutivo, opinar sobre programas de investigación y de formación de recursos humanos, así como estudiar la legislación de salud y proponer reformas.

Es en el último periodo del Consejo de Salubridad General en el que se le atribuyen las funciones de elaborar, revisar y mantener permanentemente actualizados los datos y catálogos básicos de insumos para la salud, así como la de la Certificación de la Calidad de establecimientos prestadores de servicios de salud.

El resultado de este proceso histórico es la concreción de la decisión del Congreso Constituyente de 1917 de establecer un cuerpo colegiado, con la única dependencia del Presidente de la República, dotado con amplias facultades para ejercer acciones normativas y ejecutivas en el campo de la Salubridad Pública Nacional, en estrecha colaboración con todas las instituciones encargadas de promover y mantener la salud de la población mexicana.¹⁰

10.1 ¿Qué es el consejo de Salubridad General?

El Consejo de Salubridad General (CSG) es un órgano del Estado Mexicano, establecido por el artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, dependiente del Presidente de la República, presidido por el Secretario de Salud, que tiene como mandato la emisión de disposiciones obligatorias en materia de Salubridad General. El Consejo representa la segunda autoridad sanitaria del país, precedido únicamente por el Presidente de la República.

El ámbito de acción del Consejo abarca a todas las organizaciones, públicas y privadas, que constituyen el Sistema Nacional de Salud, y todas aquellas que estén relacionadas con éste, incluyendo las autoridades administrativas federales, estatales y municipales.¹⁰

10.2. Certificación de Establecimientos de Atención Médica.

A principios de 1999, la Secretaría de Salud convocó a representantes de las principales instituciones relacionadas con la prestación de servicios de salud y formación de profesionales, para integrar la Comisión Nacional de Certificación, bajo la responsabilidad del Secretario del Consejo de Salubridad General, con la intención de diseñar un modelo de certificación de los establecimientos de atención médica que apoyara el mejoramiento de la calidad del Sistema Nacional de Salud.

Como resultado, se publicaron los siguientes documentos en el Diario Oficial de la Federación:

- Acuerdo por el que se establecen las bases para la instrumentación del Programa Nacional de Certificación de Hospitales, el 1 de abril de 1999.
- Criterios para la certificación de hospitales, el 25 de junio de 1999, los cuales se modificaron el 13 de junio de 2000.
- Convocatoria dirigida a las persona físicas o morales interesadas en participar en la Evaluación para la Certificación de Hospitales, el 21 de julio de 1999, misma que tuvo que ser modificada en agosto del año 2000.

Los documentos publicados establecieron las bases conceptuales y los procedimientos de la Certificación de Hospitales, así como los criterios para la contratación de las empresas evaluadoras; con ello se respondía a la necesidad de Certificar Hospitales y de contar con un Organismo Certificador.

Se estableció que la cuota para la certificación fuera cubierta en un 50% por cada hospital y el 50% restante por el Consejo de Salubridad General. A pesar de que se determinó que la certificación, inicialmente sería voluntaria, la aceptación del procedimiento fue muy importante, habiéndose presentado solicitudes de un gran número de hospitales, los cuales fueron evaluados en su totalidad, habiendo logrado certificarse a una proporción importante de ellos.

En el año 2001, se redefinieron los criterios de evaluación y el Consejo de Salubridad General se hizo cargo del proceso de certificación, lo cual se asentó en dos documentos, que abrogaron las disposiciones jurídicas que le antecedieron:

- Acuerdo por el que se establecen las bases para el desarrollo del Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, el 20 de septiembre de 2002.
- Reglamento Interior de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud, el 22 de octubre de 2003.

El Programa de Certificación, que originalmente incluía únicamente a hospitales, se extendió a unidades médicas ambulatorias, hospitales psiquiátricos, unidades de rehabilitación y hemodiálisis.

En la 2da Sesión Ordinaria 2007 de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Servicios de Salud, llevada a cabo el 28 de junio de 2007, se acordó que se dejaría de llamar Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica que en adelante se llamará Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, el cual tendrá el objetivo de “Coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios y de la seguridad que se brinda a los pacientes, de manera que le permita a las instituciones participantes, mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno”.

Derivado de lo anterior, el 13 de junio de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo para el desarrollo y funcionamiento del Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica.¹⁰

Es el proceso por el cual el Consejo de Salubridad General reconoce a los establecimientos de atención médica, que participan de manera voluntaria y cumplen los estándares necesarios para brindar servicios con buena calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes.

10.3. ¿Para qué sirve la certificación?

El objetivo del SiNaCEAM es coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y de la seguridad que se brinda a los pacientes, además de impulsar a las instituciones participantes a mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno. Las ventajas competitivas son las siguientes:

Demuestra que se cumplen estándares que tienen como referencia la seguridad de los pacientes, la calidad de la atención médica, la seguridad hospitalaria, la normatividad vigente (exceptuando aquella referente a las finanzas) y las políticas nacionales prioritarias en salud.

Evidencia el compromiso con la mejora continua que se tiene con el paciente, su familia, el personal de la unidad y la sociedad.

Refuerza su imagen institucional, ya que la certificación al ser una evaluación externa, demuestra a los pacientes, familiares y a la ciudadanía, que su organización trabaja con estándares de la más alta calidad.

Prueba que su Hospital es competitivo internacionalmente. Preferentemente será considerado para la asignación de personal en formación. En el caso de los hospitales privados, pueden:

- formar parte de una Institución de Seguros Especializada en Salud (ISES).
- tener el reconocimiento y negocio con alguna Aseguradora.
- participar en los procesos de adquisición de servicios de atención médica que sean convocados por el Gobierno Federal y los Gobierno de las Entidades Federativas.

En el caso de los hospitales de la Secretaría de Salud y de los Servicios Estatales de Salud:

- podrán incorporarse o poder seguir prestando servicios al Sistema de Protección Social en Salud.

10.4. Políticas de certificación del Consejo de Salubridad General.

El proceso para la certificación está compuesto de 3 fases mediante las cuales el Consejo de Salubridad General, a través de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica y, de manera operativa, de la Dirección General Adjunta de Articulación, evalúa el cumplimiento de

estándares de calidad y seguridad del paciente en la estructura, procesos y resultados. Dichas fases son:

1. Inscripción y Autoevaluación.
2. Auditoría.
3. Dictamen.

10.5. Estructura de la cédula para certificar hospitales.

La Cédula para Certificar Hospitales versión 2009, consta de 2 capítulos: el capítulo I se refiere a los Estándares Internacionales y el capítulo II a los Estándares Nacionales, en ambos se incluyen requerimientos legales de México (Ley General de Salud, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Normas Oficiales Mexicanas y otras) y estrategias del Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2007-2012. El **Capítulo I, Estándares Internacionales**, consta de 3 secciones, la primera abarca los estándares centrados en el paciente, la segunda estándares de gestión del establecimiento de atención médica y la tercera las metas internacionales para la seguridad del paciente. El **Capítulo II, Estándares Nacionales**, también consta de 3 secciones, la primera abarca los estándares centrados en el paciente, la segunda estándares de gestión del establecimiento de atención médica, y la tercera los sistemas de información. Los **estándares centrados en el paciente** abarcan los siguientes apartados:

- Acceso a la atención y continuidad de la misma (ACC)
- Derechos del paciente y de su familia (PRF)
- Evaluación de pacientes (AOP)
- Atención de pacientes (COP)
- Anestesia y atención quirúrgica (ASC)
- Manejo y uso de medicamentos (MMU)
- Educación del paciente y de su familia (PFE)

Los **estándares de gestión del establecimiento de atención médica** abarcan los siguientes apartados:

- Mejora de la calidad y seguridad del paciente (QPS)
- Prevención y control de infecciones (PCI)
- Gobierno, liderazgo y dirección (GLD)
- Gestión y seguridad de la instalación (FMS)
- Calificaciones y educación del personal (SQE)

- Manejo de la comunicación y la información (MCI)

En el presente trabajo solo se abordara lo que corresponde al capítulo del Manejo y Uso de los Medicamentos, así como, los estándares que complementan al mismo, esto es debido a que el **Químico Farmacéutico Biólogo** tiene una participación plena en este capítulo y es el profesional que se encarga de todo lo que compete al funcionamiento y organización de una farmacia, enfocado en un fin común que es la **seguridad de los pacientes**.¹⁰

11. Acreditación.

Para empezar a hablar ampliamente de **acreditación** tenemos que considerar que hay varias definiciones para esta palabra (Ilustración 2), el uso de la palabra **acreditación** donde la Real Academia de la Lengua la define como: *acción y efecto de acreditar*, otra definición que tiene la Real Academia de la Lengua es *documento que acredita la condición de una persona y su facultad para desempeñar determinada actividad a cargo*.

La lengua inglesa común define a la palabra acreditación como *certificar o garantizar de que alguien o algo cumplen con los estándares requeridos*, si se examinan los diferentes sistemas de calidad y acreditación se hará evidente que en aquellos sistemas que se denominan más comúnmente *sistemas de acreditación* la comprobación de que una organización satisface ciertas normas mediante una inspección (por un organismo autorizado). En un sistema de sanidad, el término acreditación se usa frecuente con tres significados diferentes. En los sistemas de salud la acreditación se define como **reconocimiento profesional, nacional e internacional reservado para servicios que proporcionan una sanidad de calidad. Lo cual significa que un servicio sanitario particular se ha sometido voluntariamente a la evaluación frente a estándares altamente profesionales y las cumple sustancialmente**. Se tomará en cuenta la definición anterior ya que es la definición que emplean los sistemas de salud, sin dejar a un lado las demás definiciones, ya que en algún momento nos pueden ayudar en el presente documento.⁷

Otra definición que se enfoca exclusivamente al ámbito sanitario es la que proporciona la Joint Commission International, la cual dice que un acreditación es *“un proceso por el cual una entidad, separada y diferente de una organización de atención sanitaria, por lo general no gubernamental, evalúa la organización de atención sanitaria para determinar si cumple con una serie de requisitos (estándares) diseñados para mejorar la seguridad y la calidad de la atención”*.⁴

Por lo general, la acreditación es voluntaria, donde los estándares son generalmente considerados como óptimos y alcanzables. La acreditación proporciona un compromiso visible, por parte de una organización, de mejora de la seguridad y calidad de la atención al paciente. Asegurar un entorno de atención seguro y trabajar permanentemente para la disminución de los riesgos, tanto para los pacientes como para el personal. La acreditación puede obtener (dependiendo la organización) la atención mundial como evaluación efectiva de la calidad y como una herramienta de gestión.



Ilustración 2. Características de la acreditación.

En la presente tesis abordaremos el punto tres debido a que la acreditación a la cual está sujeto un hospital se basa en el cumplimiento de una serie de estándares.

11.1. Características de la Acreditación.

En el desarrollo de los primeros sistemas de calidad, los profesionales se reúnen voluntariamente para formular una serie de estándares que se consideran representativos de los distintos puntos de vista de la buena práctica. Si se observa que el servicio cumple *substancialmente* los estándares, se da entonces el *reconocimiento* oportuno dentro del marco profesional.

En los países donde la conducta del especialista está cada vez más sujetas a la legislación, algunas de estas características pueden correr el riesgo de perderse a causa de una legislación excesiva. En particular, los aspectos voluntarios y formativos pueden ser desplazados fácilmente por el énfasis puesto en la inspección y la conformidad. Sin embargo, los gobiernos reconocen con frecuencia las organizaciones originales como organismos de

acreditación y certificación, protegiendo así la estimable contribución que hacen estos organismos para mejorar las normas.⁷

11.2. Elementos de un sistema de acreditación.

Un sistema de acreditación tiene tres elementos básicos (Diagrama 7). El primero es una junta de acreditación, formada típicamente por representantes de los cuerpos profesionales y organizaciones sanitarias junto con observadores gubernamentales. En algunos países como Holanda los intereses de los consumidores están representados directamente. Sin duda ello es importante para la credibilidad del proceso de acreditación, ya que evita la crítica de lo que se hace a veces de que los profesionales organizan la acreditación para su propio interés. Este organismo es el que concede la acreditación y es el responsable de la conducta de la organización.

El segundo elemento está constituido por una serie de normas y su documentación de soporte. Están generalmente escritos para reflejar y representar la mejor práctica y son revisados continuamente por especialistas expertos en esa área. Finalmente se encuentran los inspectores, supervisores o asesores que se escogen y se preparan para certificar la conformidad con las normas. Ello se hace mediante un examen de las solicitudes presentadas, seguido de las visitas de inspección. Se pueden obtener dos tipos de acreditación, una es la de conformidad, que corresponde al cumplimiento total de los estándares y el otro tipo de acreditación es la condicional, en la cual, se hacen recomendaciones de mejora y se especifica un plazo de tiempo para demostrar la conformidad.

Los elementos son más difíciles de conseguir en países como los Estados Unidos de América, Canadá, Australia, ya que estos países cuentan con una estructura federal y una muy completa y compleja legislación, en estos países se ha desarrollado una actividad con reglamentos y permisos.⁷

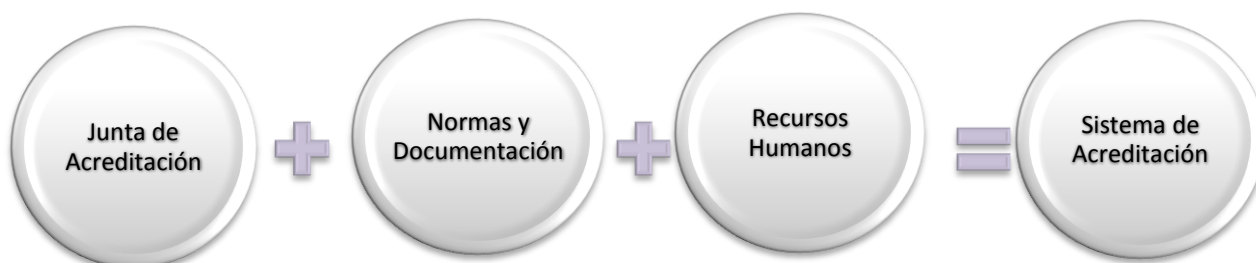


Diagrama 7. Elementos de un sistema de acreditación.

11.3. Acreditación de Hospitales.

En el año de 1912, en el “*Third Clinical Congress of Surgeons of North América*” se hizo una propuesta que condujo a la formación del “*American College of Surgeons*” en el año siguiente. En el mismo congreso se presentó una resolución que proponía:

“debería desarrollarse algún sistema de normalización del trabajo y equipamiento hospitalario, con la finalidad de que las instituciones que tengan los más elevados ideales puedan obtener un debido reconocimiento ante la profesión, y que aquellas con equipamiento e ideales inferiores deberán ser estimuladas para subir el nivel de su trabajo. Por esta vía los pacientes recibirían el mejor tipo de tratamiento existente, y el público tendrá algunos medios para reconocer aquellas instituciones dedicadas a satisfacer los ideales más elevados de la medicina”

En el año de 1917 el *American College of Surgeons* (Colegio Americano de Cirujanos) estableció un programa de acreditación de hospitales y a lo largo de los dos años siguientes se inspeccionaron 692 hospitales de cien camas o más. Solo ochenta y nueve de los hospitales examinados satisfacían las normas más básicas. Como resultado de este trabajo se publicó en el año de 1919 “*El estándar mínimo*” (Ilustración 3).⁷



Ilustración 3. The minimum Standard. Primer documento sobre la acreditación de los Hospitales

Por los años de 1950, el *Colegio Americano de Cirujanos* dio su aprobación a la mitad de los hospitales de los Estados Unidos de América, pero el incremento de la sofisticación de la atención médica y el crecimiento en el número y complejidad de los hospitales modernos, junto con la aparición de especialidades no quirúrgicas después de la Segunda Guerra Mundial, se exigió que fueran revisadas las normas y ampliando el alcance de la inspección. Después de prolongadas discusiones se llegó a algo, las instituciones participantes de estas discusiones fueron "*American College of Physicians*", "*American Hospital Organization*" la "*American Medical Association*" y la "*Canadian Medical Association*" se unieron con el "*American College of Surgeons*" para formar *Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH)* como una organización sin ánimo de lucro e independiente.⁷

11.4. Beneficios de una acreditación.

Un proceso de acreditación (Diagrama 8) está diseñado para crear una cultura de seguridad y calidad de una organización que se esfuerza para mejorar constantemente los procesos y los resultados de la atención de un cliente. Al realizar una certificación y aprobarla las organizaciones⁴:

- Mejoran la atención del público en lo que refiere a la preocupación de la organización por la seguridad y la calidad.

- Proporcionar un entorno laboral seguro y eficiente que contribuye con la satisfacción del trabajador.
- Escuchar a los clientes, respetando sus derechos e involucrándolos como socios en el proceso de atención.
- Crea una cultura abierta en el aprendizaje.



Diagrama 8. Elementos que integran el proceso de acreditación.

12. Modelo de Joint Commission International.

Joint Commission International es una división de Joint Commission Resources, Inc. La misión de la Joint Commission International es la mejorar la calidad de la atención de la comunidad internacional, a través de la presentación de servicios de acreditación y consultoría. Los programas de Joint Commission Resources respaldan las actividades de acreditación de Joint Commission International, pero son independientes de las mismas.

Joint Commission International (JCI) ha trabajado desde 1994 con organizaciones de atención a la salud. Es una organización privada, voluntaria y sin fines de lucro, funciona como un guardián de la calidad, seguridad y la salud. Desde sus inicios se ha esforzado por establecer normas de salud y medidas de desempeño, comenzó siendo un sueño del Dr. Ernest Codman (ilustración 4) que tuvo la visión de un método para evaluar la calidad de la atención prestada a los pacientes y buscar formas para mejorar la atención.



Ilustración 4. Ernest Codman M.D. (1869-1940)

El Colegio Americano de Cirujanos adopta esta idea y se realizó lo que sería su primer estudio en 1918 usando 5 estándares como la base de dicho estudio. En el año de 1953 se forma la Joint Commission International in Health Care Organizations (JCAHO) formada por varias instituciones profesionales como la Asociación Americana de Médicos, el Colegio Americanos de Cirujanos, la Asociación Canadiense de Médicos entre otras asociaciones. Posteriormente la Asociación Canadiense de Médicos se retira pero sigue con normas muy similares a JCI.

La JCI está formada por un Consejo de Administración de 28 miembros con diversos puestos en la atención de la salud, los negocios y políticas públicas. Los miembros incluyen a enfermeros, médicos, consumidores, representantes laborales, líderes de planes de salud, expertos en calidad, especialistas en ética, administradores de seguros de salud y educadores. Su función es proporcionar políticas de liderazgo y de supervisión. En la actualidad, JCAHO acredita a los siguientes tipos de organizaciones¹¹:

- Hospitales generales, pediátricos, psiquiátricos y de rehabilitación.

- Las redes de atención a la salud, que incluye proveedores y distribuidores preferidos de las organizaciones.
- Organizaciones que proporcionan el servicio de los Cuidados en el hogar, hospicios, casas de salud.
- Hogares para ancianos y cuidados a largo plazo.
- Farmacias.
- Soporte vital o vida asistida.
- Centros de Salud del comportamiento, incluyendo salud mental, dependencias químicas, retraso mental.
- Atención ambulatoria tales como centros de cirugía ambulatoria, centros de rehabilitación, centros de infusión, prácticas con grupos especiales, los centros de especialidades como centros de nacimientos, centros de endoscopias y clínicas del dolor.
- Laboratorios clínicos.

12.1. Misión de Joint Commission International.

*“La misión de JCI consiste en mejorar de manera continua la seguridad y calidad de la atención en la comunidad mundial, al brindar servicios de asesoría y educación, además de la certificación y acreditación a nivel internacional”.*⁴

12.2. Requisitos Generales para Tener el Derecho a la Evaluación.

Toda organización de atención sanitaria podrá solicitar la acreditación ante JCI si cumple en primera instancia con los siguientes requisitos:

1. La organización funciona actualmente como prestadora de atención sanitaria en el país y está habilitada (si corresponde).
2. La organización asume, o tiene intenciones de asumir, la responsabilidad de mejorar la calidad de la atención y los servicios.
3. La organización ofrece servicios que cumplen con los estándares de JCI.

12.3. Propósito una evaluación de acreditación.

Una evaluación de acreditación también evalúa el cumplimiento de una organización con respecto a los estándares de JCI y de sus declaraciones de intención. Se evalúa el cumplimiento de la organización basándose en:

- Entrevistas con el personal y con los pacientes.
- Observaciones dentro de la organización de los procesos de atención al paciente por parte de los evaluadores.
- Políticas, procedimientos y demás documentos cuando sean parte del proceso de acreditación.

El proceso de evaluación en la organización, además de una autoevaluación continua, ayuda a las organizaciones a identificar y corregir problemas y a mejorar la calidad de la atención y los servicios. Además de evaluar el cumplimiento de los estándares y sus declaraciones de intención, los evaluadores pasan tiempo brindando educación para apoyar a las actividades de mejora de la calidad de la organización.⁴

13. Metas Internacionales para la Seguridad del paciente.

Las Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente (Diagrama 9) son un requisito fundamental en la certificación y acreditación, el propósito de las metas es promover mejoras específicas en cuanto a la seguridad del paciente, destacan las áreas que se han identificado dentro de la atención sanitaria donde se presentan una gran serie de problemáticas que condicionan la seguridad de la atención y se describen soluciones consensuales para estos problemas basadas dentro en la evidencia científica, como en el conocimiento de expertos. Reconociendo que un diseño sólido del sistema es fundamental para la prestación de atención sanitaria segura y de alta calidad, por lo general se centran en soluciones que abarquen todo el sistema, siempre que sea posible.

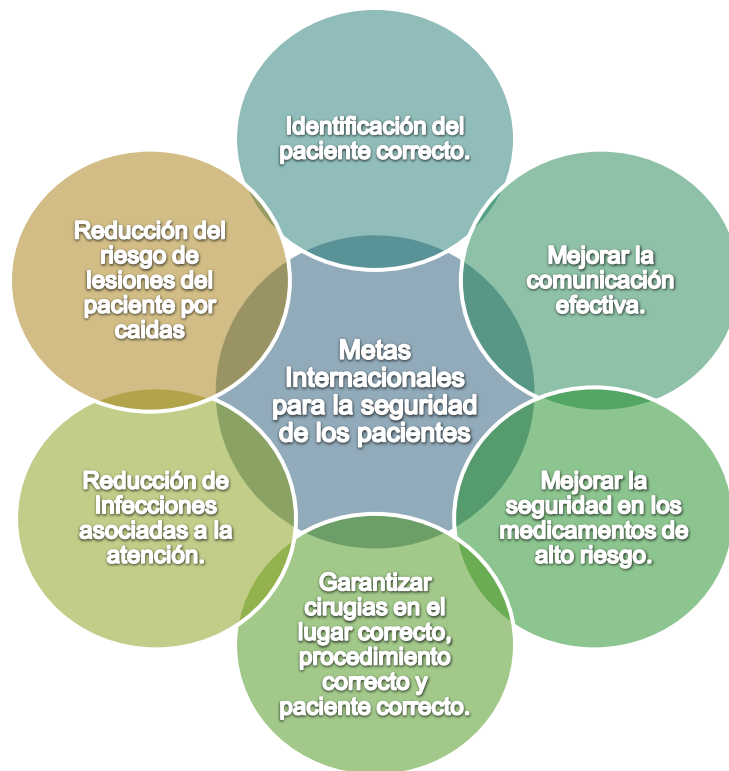


Diagrama 9. Metas Internacionales para la seguridad de los pacientes.

14. Manejo y Uso de los Medicamentos.

El manejo de los medicamentos es un componente importante de los tratamientos paliativos, sintomáticos, preventivos y de curación de enfermedades y trastornos. El manejo de los medicamentos abarca el sistema y los procesos que emplea una organización para administrar farmacoterapias a sus pacientes. Esto es, generalmente, un esfuerzo multidisciplinario y coordinado del personal de una organización de atención sanitaria, que aplica los principios de diseño, implementación y mejora efectivos del proceso para seleccionar, adquirir, almacenar, ordenar/recetar, transcribir, distribuir, preparar, dispensar, administrar, documentar y monitorear las terapias con medicamentos (Diagrama 10).⁴ El manejo de los medicamentos implica educar al paciente, a sus familiares y hasta a los cuidadores del paciente, sobre el uso de los medicamentos, la forma en la que se administran, el efecto que causa y los efectos secundarios que puede esperar.²

Los procesos esenciales para la administración de un sistema de medicamentos incluyen lo siguiente:

1. **Selección:** una selección segura y apropiada de los medicamentos en la organización, los cuales deben de estar disponibles para su uso.
2. **Adquisición:** la tarea de obtener medicamentos de una fuente externa a la organización los cuales no están disponibles en la farmacia.
3. **Almacenamiento:** mantener un suministro de medicamentos en las instalaciones de la organización. El almacenamiento incluye a todos los medicamentos inclusive a los que estén fuera de la farmacia, los cuales deben de estar seguros, sin factores que alteren la estabilidad, que siempre estén disponibles y sobre todo que estén en un lugar seguro.
4. **Orden y Prescripción:** son términos semejantes al momento de que una persona autorizada legalmente solicita la preparación, dispensación o administración de un medicamento específico para un paciente específico. La orden y la prescripción no incluye las solicitudes a fin de provisionar un medicamento.
5. **Transcripción:** es el proceso cuando una persona distinta al médico, puede escribir o vuelva a escribir una orden.
6. **Distribución:** proporcionar el suministro o hacer lo posible para proporcionar el medicamento a los profesionales encargados del cuidado del paciente.
7. **Preparación:** la composición, manipulación o cualquier otra actividad necesaria para preparar un medicamento para la administración según lo ordenado.
8. **Dispensación:** proveer, suministrar o poner a disposición un medicamento al paciente al que se le prescribe o se le ordena que se le prepare. La dispensación no incluye proporcionar una dosis individual de un medicamento previamente dispensado por la farmacia.
9. **Administración:** el suministro de una dosis prescrita o una dosis preparada de un medicamento específico para una persona para la cual es ordenado. Esto incluye directamente la introducción del medicamento en el cuerpo del paciente o proporcionar la medicación a la persona quien introduce el medicamento en su cuerpo.
10. **Monitoreo:** la evaluación del paciente en todo momento que se le preste atención, para determinar la efectividad y eficacia de la medicación y para la prevención de la aparición de cualquier efecto adverso, la percepción del paciente debe de ser considerada durante el monitoreo.
11. **Educación:** el proceso de la educación del paciente y de los miembros de su familia o cuidadores sobre el uso de los medicamentos, como se administra y que efectos provoca el medicamento además de los posibles efectos adversos que se puedan presentar.

Un elemento importante en el cuidado de la salud en todo el mundo es la forma en la que utilizan los medicamentos para tratar enfermedades agudas o

crónicas en la población, es bien sabido que las costumbres y los enfoques sobre el uso de los medicamentos varía de país a país, debido a esta diversidad se incrementan exponencialmente los puntos de riesgo inherentes en cualquier proceso y en cualquier cultura.

Para proporcionar una atención médica de calidad, se requiere una evaluación de los riesgos en los procesos que dan forma al **Manejo y Uso de los Medicamentos**. Las organizaciones que a lo largo del tiempo se han ganado la distinción de ser una institución de *alta confiabilidad* se distinguen de las demás ya que en estas se tiene una “*preocupación colectiva con la posibilidad del fracaso*”.

El alcance de los procesos seguros de medicación y servicios se logra mediante la conjunción de esfuerzos coordinados de las organizaciones, y todo esto recae en el equipo de trabajo que se tenga, un equipo multidisciplinario utiliza el conocimiento y la experiencia de cada miembro para desarrollar, evaluar y mejorar los sistemas. Las múltiples disciplinas, los servicios y las personas deben de trabajar en estrecha colaboración para ocuparse de la administración de medicamentos seguros y eficaces.

Antes de que en una organización mejore sus procesos, se recomienda que los miembros del equipo de la salud se analicen a detalle los procesos de medicación con los que se cuentan y se realice una auditoría, la cual debe de llevar la evaluación de las responsabilidades del personal y asegurar por escrito la descripción de las funciones o protocolos de atención.

14.1. Realización de la auditoría.

El primer paso para mejorar el **Manejo y Uso de los Medicamentos** es analizar las prácticas que se tienen, la mejor manera de llevar a cabo una auditoría interna es juntando todos los servicios de la organización relacionados con la medicación. Es importante establecer que hay varios procesos del manejo de los medicamentos en la organización, la manera en que se lleva a cabo la auditoría es revisando si la organización cuenta con lo siguiente:

1. Lista de procesos pertinentes en la organización.
2. Describir los elementos clave de cada proceso.
3. Identificar donde se almacenan los medicamentos.
4. Identificar donde se preparan los medicamentos.
5. Identificar los medicamentos que se administran.
6. Identificar qué tipos de anestesia se administran.
7. Identificar que medicamentos se dispensan.

8. Identificar el personal que sea elemento clave para formar una matriz.
9. Desarrollar las descripciones de los puestos de todos los que participan en todos los procesos de administración de medicamentos, basada en responsabilidades definidas:
 - Médicos
 - Enfermeras
 - Farmacéuticos
 - Otros profesionales de la salud (Inhaloterapistas, técnicos de medicina nuclear, técnicos, camilleros).

Una vez concluida la auditoria interna e identificado los procesos en los cuales existen fallas, las cuales deben de ser corregidas antes de una certificación o una acreditación, se prosigue a solicitar la auditoria a las organizaciones pertinentes, estas organizaciones solicitan una serie de requisitos para empezar las auditorias.

A continuación se incluye una lista de todos los estándares correspondientes a cumplir del capítulo de **MMU** así como los estándares que los complementan, la presentación los estándares comienza con las declaraciones de intención así como sus elementos medibles. Se incluye el capítulo del **MMU** tal y como lo evalúa el CSG y JCI en sus estándares nacionales e internacionales respectivamente, los nuevos estándares de JCI entran en vigor en enero del 2011, las diferencias y observaciones de los estándares de ambas instituciones se analizaran más adelante, ya que los estándares del CSG corresponden al año 2009 y no ha salido una nueva publicación al mismo tiempo no ha habido una nueva revisión hasta la culminación de la presente investigación, cabe señalar que son los estándares del CSG se homologaron con JCI.

14.2. Organización y Manejo.

Estándar indispensable

MMU.1 El uso de medicamentos en el establecimiento cumple con las leyes y reglamentaciones correspondientes, y está organizado de manera eficiente a fin de cubrir las necesidades del paciente.

Propósito de MMU.1

Los medicamentos, como un importante recurso en la atención médica, deben organizarse de manera efectiva y eficiente. El manejo de los medicamentos no sólo es responsabilidad del servicio farmacéutico, sino también de los directores y prestadores de atención médica. El modo en que se comparte esta

responsabilidad depende de la estructura y los recursos humanos del establecimiento. En los casos en los que no existe una farmacia, los medicamentos deben manejarse en cada unidad clínica, según la política del establecimiento. Cuando existe una farmacia central, podrá organizar y controlar los medicamentos de todo el establecimiento. El manejo efectivo de los medicamentos incluye todo el establecimiento, los servicios de hospitalización, ambulatorios y de especialidades. A fin de garantizar el manejo y el uso eficientes y efectivos de los medicamentos, el establecimiento lleva a cabo una revisión de sistemas, al menos una vez al año, que incluye la selección y adquisición de medicamentos, su almacenamiento, orden y transcripción, su preparación y dispensación, administración y control. La revisión tiene en cuenta prácticas basadas en evidencias, datos de calidad y mejoras documentadas a fin de comprender la necesidad y prioridad de mejoras continuas del sistema en cuanto a la calidad y la seguridad de los pacientes.

Elementos medibles de MMU.1

1. Existe un plan, política u otro documento que identifica el modo en que los medicamentos se organizan y manejan en todo el establecimiento.
2. Se incluyen en la estructura organizacional todos los servicios y personal que maneja procesos de medicación.
3. Hay políticas que guían todas las fases del manejo de los medicamentos y el uso de medicamentos dentro del establecimiento.
4. Existe al menos una revisión documentada del sistema de manejo de medicamentos dentro de los 12 meses previos.
5. La farmacia o el servicio farmacéutico y el uso de medicamentos cumplen con las leyes y reglamentaciones correspondientes. La farmacia cuenta con licencia sanitaria y responsable.
6. Las fuentes adecuadas de información sobre los fármacos están fácilmente disponibles para quienes participan en el uso del medicamento.

Estándar

MMU.1.1 La farmacia o el servicio farmacéutico está supervisado por un Químico Farmacobiólogo o un Médico, preferentemente Anestesiólogo o Farmacólogo Clínico.

Propósito de MMU.1.1

Personal calificado supervisa las actividades de la farmacia o del servicio farmacéutico. La persona cuenta con las habilitaciones, certificaciones y capacitación. La supervisión incluye todos los procesos descritos desde MMU.2 hasta MMU.5, y la participación en MMU.7 hasta MMU.7.1.

Elementos medibles de MMU.1.1

1. Una persona debidamente habilitada, certificada y capacitada supervisa todas las actividades. (Véase también GLD.5, ME 1)
 2. Dicho personal supervisa los procesos descritos en MMU.2 hasta MMU.5.
- 14.3. Selección y Adquisición.

Estándar

MMU.2 Se cuenta con una selección adecuada y suficiente de medicamentos en existencias o inmediatamente disponibles para recetar u ordenar.

Propósito de MMU.2

Cada establecimiento debe decidir qué medicamentos tendrá a disposición para que los prestadores de atención médica receten y ordenen. Esta decisión estará basada en la misión del establecimiento, las necesidades del paciente y los tipos de servicios prestados. El establecimiento elabora una lista de todos los medicamentos que tiene en existencias o que están inmediatamente disponibles de fuentes externas. En algunos casos, hay leyes o reglamentaciones que determinan los medicamentos de la lista o la fuente de dichos medicamentos. La selección de medicamentos es un proceso de colaboración que tiene en cuenta las necesidades del paciente, su seguridad y el aspecto económico. En ocasiones no hay algún medicamento debido a retrasos en la entrega, escasez a nivel nacional o por otros motivos, por lo tanto, el establecimiento cuenta con un receso para notificar, de la escasez, a quienes recetan y sugieren medicamentos alternativos.

Elementos medibles de MMU.2

1. Los medicamentos disponibles para recetar y ordenar se adecuan a la misión del establecimiento, las necesidades del paciente y los servicios prestados.
2. Existe una lista de medicamentos en existencias dentro del establecimiento o a inmediata disposición de fuentes externas.

3. Se utilizó un proceso de colaboración para elaborar la lista.
4. Existe un proceso establecido para casos en los que no esté disponible algún medicamento, que incluye una notificación a quienes recetan, y sugerencias de alternativas.

Estándar

MMU.2.1 Existe un método de supervisión de la lista de medicamentos y del uso de los medicamentos en el establecimiento.

Propósito de MMU.2.1

El establecimiento cuenta con un Comité o Unidad de Farmacovigilancia, para mantener y controlar la lista de medicamentos, así como controlar su uso. Los involucrados en la supervisión de la lista son el personal que participa en el proceso de ordenar, dispensar, administrar y controlar los medicamentos.

Existen criterios que guían las decisiones respecto a agregar o eliminar medicamentos de la lista, que incluyen las indicaciones de uso, efectividad, riesgos y costos. Existe un proceso para controlar la respuesta del paciente a los medicamentos recién añadidos. Por ejemplo, cuando se toma la decisión de agregar una nueva clase de fármacos a la lista, existe un proceso para controlar la idoneidad de la indicación, la forma en que se receta el fármaco (dosis o vía) y cualquier evento adverso asociado con él. La lista se revisa al menos una vez al año, basándose en la información emergente sobre seguridad, eficacia, información sobre el uso y eventos adversos.

El establecimiento asegura que los medicamentos estén protegidos contra robo o extravíos, tanto en la farmacia como en cualquier otro sitio donde se almacenen o dispensen medicamentos.

Elementos medibles de MMU.2.1

1. Existe un Comité de Farmacovigilancia que supervise el uso de medicamentos en el establecimiento.
2. Los medicamentos están protegidos contra robo o extravío en todo el establecimiento.
3. Los médicos que participan en los procesos de ordenar, dispensar, administrar y controlar los medicamentos colaboran en el control y el mantenimiento de la lista.
4. Hay criterios que guían las decisiones de agregar o eliminar medicamentos de la lista.

5. Existe un proceso o mecanismo para controlar la respuesta del paciente a los medicamentos recién añadidos a la lista.

6. La lista se revisa al menos una vez al año, basándose en la información sobre seguridad y eficacia.

Estándar

MMU.2.2 El establecimiento puede obtener de inmediato los medicamentos que no tiene en existencias o que no están normalmente disponibles para la organización, o en las ocasiones en las que la farmacia está cerrada.

Propósito de MMU.2.2

De vez en cuando, se necesitan medicamentos de los que no hay existencias o que no están a inmediata disposición del establecimiento. Existe un proceso para aprobar y obtener tales medicamentos. Además, en algunas ocasiones se necesitan medicamentos durante la noche, cuando la farmacia está cerrada o cuando el suministro de medicamentos está bajo llave. Cada establecimiento necesita un plan para estos casos y educa al personal sobre los procedimientos a seguir en caso de que ocurran. (Véase también GLD.3.2.1, ME 2)

Elementos medibles de MMU.2.2

1. Existe un proceso para aprobar y obtener medicamentos necesarios de los que no hay existencias o que no están normalmente a disposición del establecimiento. (Véase también GLD.3.2.1, ME 1)

2. Existe un proceso para obtener medicamentos en horarios en los que la farmacia está cerrada o el suministro de medicamentos está bajo llave.

(Véase también GLD.3.2.1, ME 2)

3. El personal aplica los procesos.

14.4. Almacenamiento.

Estándar indispensable

MMU.3 Los medicamentos se almacenan de manera debida y segura.

Propósito de MMU.3

Los medicamentos se pueden guardar dentro de un área de almacenamiento, en una farmacia, servicio farmacéutico o en la estación de enfermería. El

estándar MMU.1 proporciona el mecanismo de supervisión para todos los lugares donde se guardan medicamentos. En todos los lugares donde se guardan medicamentos, se hace evidente lo siguiente:

- a) los medicamentos se guardan bajo condiciones adecuadas para la estabilidad del producto;
- b) se da debida cuenta de las sustancias controladas, conforme a las leyes y reglamentaciones correspondientes;
- c) los medicamentos y sustancias químicas utilizadas para preparar medicamentos están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias;
- d) los electrolitos concentrados no se guardan en las unidades de atención; cuando sea necesario desde el punto de vista clínico hay salvaguardas para evitar su administración involuntaria (marcadas en la Meta internacional para la seguridad del paciente 3, ME 1 y 2);
- e) todas las áreas de almacenamiento de medicamentos se inspeccionan periódicamente, según la política del hospital, para asegurar que los medicamentos estén debidamente almacenados;
- f) la política del establecimiento define cómo se identifican y guardan los medicamentos que el paciente trae consigo.

Elementos medibles de MMU.3

Cada elemento incluido en el propósito de a) hasta f), se marca en forma separada, ya que representan áreas críticas o de alto riesgo.

1. Los medicamentos se guardan bajo condiciones adecuadas para la estabilidad del producto.
2. Se da debida cuenta de las sustancias controladas, conforme a las leyes y reglamentaciones correspondientes.
3. Los medicamentos y sustancias químicas utilizadas para preparar medicamentos están debidamente etiquetadas con su contenido, fechas de vencimiento y advertencias.
4. Todas las áreas de almacenamiento de medicamentos se inspeccionan periódicamente, según la política del hospital, para asegurar que los medicamentos estén debidamente almacenados.
5. La política del establecimiento define cómo se identifican y guardan los medicamentos que el paciente trae consigo.

Estándar

MMU.3.1 La política del establecimiento asegura el almacenamiento adecuado de los medicamentos y productos de nutrición correspondientes.

Propósito de MMU.3.1

Existen algunos tipos de medicamentos que debido a su alto riesgo (medicamentos radiactivos), circunstancias inusuales (traídos por el paciente), la oportunidad para abusar de ellos o hacer mal uso (medicamentos de muestra y medicamentos de urgencia) o su naturaleza especial (productos nutricionales) están mejor respaldados por políticas que guían el almacenamiento y el control de su uso. Las políticas se ocupan del proceso de recepción, identificación de medicamentos, almacenamiento y de todo tipo de distribución.

Elementos medibles de MMU.3.1

1. La política del establecimiento define el modo en que se almacenan los productos nutricionales.
2. La política del establecimiento define el modo en que se almacenan los medicamentos radiactivos, experimentales y de naturaleza similar.
3. La política del establecimiento define el modo en que se almacenan y controlan los medicamentos de muestra.
4. La política del establecimiento define el modo en que se almacenan y conservan los medicamentos de urgencia.
5. Todo almacenamiento se realiza en conformidad con la política del establecimiento.

Estándar

MMU.3.2 Los medicamentos de urgencia que se guardan fuera de la farmacia están disponibles, controlados y almacenados en forma segura.

Propósito de MMU.3.2

Cuando ocurre una urgencia con un paciente, es fundamental el rápido acceso a dichos medicamentos.

Cada establecimiento planifica la ubicación de los medicamentos de urgencia y los medicamentos a ser suministrados, por ejemplo: en quirófano se encuentran agentes para revertir la anestesia, en los servicios de urgencias obstétricas se cuenta con los medicamentos necesarios para dar atención a la

mujer embarazada con toxemia y hemorragia obstétrica. A estos efectos pueden utilizarse armarios, carros rojos, bolsas o cajas rojas. A fin de asegurar el acceso a los medicamentos de urgencia cuando sea necesario, el establecimiento implementa un procedimiento o proceso para evitar el abuso, robo o extravío de dichos medicamentos.

El proceso asegura que los medicamentos sean reemplazados cuando se usan, dañan o vencen. Por consiguiente, el establecimiento entiende el equilibrio entre el rápido acceso y la seguridad de los sitios donde se almacenan los medicamentos de urgencia.

Elementos medibles de MMU.3.2

1. Los medicamentos de urgencia están disponibles en las unidades donde serán necesarios, o estarán fácilmente accesibles dentro del establecimiento, para cumplir con las necesidades de urgencia. (Véase también GLD.3.2.1, ME 1 y MMU.2.2, ME 1)
2. Los medicamentos de urgencia están protegidos contra extravíos o robos.
3. Los medicamentos de urgencia se controlan y reemplazan oportunamente luego de usarse o cuando se vencen o dañan.

Estándar

MMU.3.3 El establecimiento cuenta con un sistema de retiro de circulación de medicamentos.

Propósito de MMU.3.3

El establecimiento cuenta con un proceso para identificar, recuperar y devolver o destruir medicamentos retirados de circulación por su fabricante o proveedor.

Existe una política o procedimiento que se ocupa de todo uso o destrucción de medicamentos vencidos o caducados.

Elementos medibles de MMU.3.3

1. Hay un sistema implementado de retiro de circulación de medicamentos.
2. Las políticas y procedimientos se ocupan de todo uso de los medicamentos que se saben vencidos o caducados.
3. Las políticas y procedimientos se ocupan de la destrucción de los medicamentos que se saben vencidos o caducados.
4. Las políticas y procedimientos están implementados.

14.4. Orden y Transcripción.

Estándar

MMU.4 Hay políticas y procedimientos, basadas en la normatividad correspondiente, que guían las recetas, órdenes y transcripciones de medicamentos.

Propósito de MMU.4

Existen políticas y procedimientos que guían las recetas, órdenes y transcripciones seguras de medicamentos. El personal médico, de enfermería, de farmacia y administrativo colabora para diseñar y controlar las políticas y procedimientos. El personal está capacitado en las prácticas correctas para recetar, ordenar y transcribir. Como las recetas u órdenes de medicamentos ilegibles ponen en peligro la seguridad del paciente y podrían retrasar el tratamiento, la política del establecimiento prevé acciones para disminuir la ilegibilidad.

Se incluye, en el expediente clínico, una lista de todos los medicamentos que el paciente toma en el momento de la atención, la cual estará a disposición de la farmacia, del personal de enfermería y de los médicos.

Elementos medibles de MMU.4

1. Las políticas y procedimientos guían procedimientos seguros para recetar, ordenar y transcribir medicamentos en el establecimiento. (Véase también COP.2.2, ME 1; COP.3, ME 1 y Meta internacional para la seguridad del paciente 2, ME 1)
2. Hay políticas y procedimientos que se ocupan de las acciones relacionadas con las recetas y órdenes ilegibles.
3. Existe un proceso de colaboración para elaborar políticas y procedimientos aplicables.
4. El personal relevante está capacitado en las prácticas correctas para recetar, ordenar y transcribir.
5. Los expedientes clínicos contienen una lista de los medicamentos que tomaban los pacientes antes de la admisión; esta información se pone a disposición de la farmacia y de quienes prestan atención al paciente.

Estándar

MMU.4.1 El establecimiento define los elementos de una orden o receta completa, y los tipos de órdenes cuyo uso es aceptable.

Propósito de MMU.4.1

A fin de reducir la variación y mejorar la seguridad del paciente, el establecimiento define en su política los elementos aceptables de una orden o receta completas.

Los elementos incluidos en las políticas incluyen al menos lo siguiente:

- a) Los datos necesarios para identificar al paciente con exactitud.
- b) Los elementos de la orden o receta.
- c) Cuándo son aceptables o necesarios medicamentos genéricos o de marca.
- d) Si se necesitan indicaciones de uso a PRN (por razón necesaria) u otro tipo de orden de medicamento y cuándo.
- e) Precauciones o procedimientos especiales para ordenar fármacos con aspecto o nombre parecidos.
- f) Las medidas a tomar ante órdenes de medicamentos incompletas, ilegibles o confusas.
- g) Los tipos de órdenes adicionales permitidas tales como órdenes de urgencia, permanentes, de detención automática y todo elemento requerido en tales órdenes.
- h) El empleo de órdenes de medicamentos orales y telefónicas y el proceso para verificar dichas órdenes. (Véase también la Meta internacional para la seguridad del paciente 2, ME 1)
- i) Los tipos de órdenes basadas en el peso, como por ejemplo en pacientes pediátricos.

Por consiguiente, este estándar impone expectativas para órdenes de medicamentos en todo el establecimiento. La política implementada se verá reflejada en que se ingresen órdenes completas en el expediente clínico, en que la farmacia o la unidad dispensadora reciban la información necesaria para dispensar, y en que la administración de los medicamentos se base en una orden completa.

Elementos medibles de MMU.4.1

Los elementos a) hasta i) del propósito se marcan juntos, ya que representan aspectos de la política del establecimiento sobre las órdenes completas.

1. Las órdenes o recetas de medicamentos aceptables están definidas en la(s) política(s), y al menos se abarcan los elementos a) hasta i).

2. Las órdenes o recetas de medicamentos se completan según la política del establecimiento.

Estándar indispensable

MMU.4.2 El establecimiento identifica al personal calificado que tiene autorización para recetar u ordenar medicamentos.

Propósito de MMU.4.2

La selección de un medicamento para tratar a un paciente requiere conocimiento específico y experiencia. Cada establecimiento es responsable de identificar al personal con conocimiento, habilitación y certificación para recetar u ordenar medicamentos. El establecimiento puede fijar límites al personal en cuanto a recetar u ordenar medicamentos controlados, agentes de quimioterapia o radiactivos y medicamentos experimentales. El servicio farmacéutico u otros que dispensen medicamentos, identifican a las personas autorizadas para recetar y ordenar medicamentos. En situaciones de urgencia, el establecimiento identifica al personal que cuenta con un permiso para recetar u ordenar medicamentos.

Elementos medibles de MMU.4.2

1. Sólo el personal autorizado, por el establecimiento, las habilitaciones, leyes y reglamentaciones pertinentes, receta u ordena medicamentos.

2. Existe un proceso para poner límites, cuando corresponda, a las prácticas del personal para recetar y ordenar. (Véase también SQE.10, ME 1)

3. El servicio farmacéutico u otros que dispensen medicamentos identifican al personal autorizado para recetar y ordenar medicamentos.

Estándar

MMU.4.3 Los medicamentos recetados y administrados se documentan en el expediente clínico del paciente.

Propósito de MMU.4.3

El expediente clínico contiene una lista de los medicamentos recetados u ordenados para el paciente, las dosis y horas en que deben administrarse. Se

incluyen los medicamentos administrados “por razón necesaria” autorizados por el médico tratante. En los establecimientos que brindan servicios de atención médica a la mujer embarazada o puérpera, registran la información relacionada con los medicamentos que se administran y vigilan sus efectos. Si esta información se registra en un formulario de medicamentos aparte, el mismo se introduce en el expediente clínico del paciente en el momento del alta o de la transferencia.

Elementos medibles de MMU.4.3

1. Se registran los medicamentos recetados u ordenados a cada paciente.
2. Se registra cada dosis de medicamento administrada.
3. La información sobre los medicamentos se archiva en el expediente clínico o se incluye en su registro en el momento del alta o de la transferencia.

14.5. Preparación y Dispensación.

Estándar indispensable

MMU.5 Los medicamentos y alimentación parenteral se preparan y dosifican en un entorno seguro e higiénico.

Propósito de MMU.5

La farmacia o el servicio farmacéutico preparan y dispensan los medicamentos en un entorno higiénico y seguro que cumple con las leyes y normatividad correspondiente. El establecimiento identifica la práctica para un entorno de preparación y dispensación seguro e higiénico. Los medicamentos almacenados y dispensados desde áreas ajenas a la farmacia, por ejemplo en unidades de atención al paciente, cumplen con las mismas medidas de seguridad y limpieza. El personal que prepara los productos estériles compuestos (como vías IV y epidurales) está capacitado en técnicas asépticas. De manera similar, hay materiales de protección disponibles y se utilizan cuando las prácticas profesionales lo indican, por ejemplo, en el caso de medicamentos citotóxicos.

Elementos medibles de MMU.5

1. Los medicamentos se preparan y dispensan en áreas seguras e higiénicas con el equipo y los suministros adecuados. (Véase también PCI.7, ME 1 y

2. La preparación y dispensación de medicamentos y alimentación parenteral cumple con las leyes, reglamentaciones, normatividad y los estándares de práctica clínica profesionales.

3. El personal que prepara los productos estériles está capacitado en técnicas asépticas.

Estándar

MMU.5.1 Se revisa la idoneidad de las recetas u órdenes de medicamentos.

Propósito de MMU.5.1

El farmacéutico, técnico o profesional capacitados y habilitados revisan la idoneidad de cada receta u orden (recién ordenada o cuando cambia la dosis). El establecimiento define qué información del paciente se necesita para una revisión efectiva de la orden o receta. Esto sucede antes de la dispensación o la administración, cuando los medicamentos se dispensan desde sitios fuera de la farmacia. Cuando surgen dudas, se contacta a la persona que recetó u ordenó el medicamento.

El proceso para revisar una orden o una receta incluye la evaluación de:

- a) la idoneidad del fármaco, la dosis, la frecuencia y la vía de administración;
- b) la duplicación terapéutica;
- c) las alergias o sensibilidades;
- d) las interacciones reales o potenciales entre el medicamento y otros medicamentos o alimentos;
- e) la variación (véase también el Glosario) respecto al criterio de uso del establecimiento;
- f) el peso del paciente y demás información fisiológica; y
- g) otras contraindicaciones.

Quienes revisan las órdenes o recetas de medicamentos cuentan con la competencia para hacerlo debido a su educación y capacitación. La revisión de la idoneidad puede que no ser necesaria en una urgencia o en un estudio de radiología intervencionista o de diagnóstico por imagen donde el medicamento forma parte del procedimiento.

A fin de facilitar la revisión, existe un registro para todos los medicamentos administrados a un paciente, salvo los de urgencia y los administrados como parte de un procedimiento.

Cuando se usan programas de software informático para verificar las interacciones entre fármacos y las alergias a fármacos, se actualiza dicho software según un cronograma adecuado.

Elementos medibles de MMU.5.1

1. El establecimiento define la información específica del paciente necesario para un proceso de revisión efectivo. (Véase también MCI.4, ME 1 y 3)
2. Se revisa la idoneidad de cada receta u orden, incluye los elementos a) hasta g) del propósito. Por consiguiente, se evalúa cada receta u orden para someterla a una revisión de idoneidad.
4. Se revisa la idoneidad de cada receta u orden antes de la dispensación.
5. Cuando surgen dudas, existe un proceso para ponerse en contacto con la persona que recetó u ordenó el medicamento.
6. El personal autorizado para revisar órdenes o recetas son competentes para dicha tarea.
7. La revisión se facilita mediante un registro para todos los pacientes que reciben medicamentos.
8. Se actualiza periódicamente el software, cuando éste se utiliza, para verificar las interacciones entre fármacos y alergias a fármacos.

Estándar

MMU.5.2 Se emplea un sistema para dispensar los medicamentos en la dosis correcta, al paciente correcto a la hora correcta.

Propósito de MMU.5.2

El establecimiento dispensa medicamentos en la forma más adecuada, a fin de minimizar las posibilidades de error durante la distribución y la administración. La farmacia central y otros puntos de distribución de medicamentos en toda la organización emplean el mismo sistema. El sistema respalda la dispensación precisa de los medicamentos de manera puntual.

Elementos medibles de MMU.5.2

1. Existe en el establecimiento un sistema uniforme de dispensación y distribución de medicamentos.
2. Los medicamentos se etiquetan debidamente luego de su preparación.
3. Los medicamentos se dispensan de la manera más adecuada.
4. El sistema respalda la dispensación precisa.
5. El sistema respalda la dispensación puntual.

14.6. Administración.

Estándar indispensable

MMU.6 El establecimiento identifica al personal calificado que tiene autorización para administrar medicamentos.

Estándares para la Certificación de Hospitales

Propósito de MMU.6

La administración de un medicamento para tratar a un paciente requiere conocimiento y experiencia. Cada establecimiento es responsable de identificar al personal con el conocimiento y la experiencia requeridos y que además esté autorizado por habilitación, certificación, las leyes o reglamentaciones para administrar medicamentos. Un establecimiento puede fijar límites a una persona en cuanto a la administración de medicamentos, como por ejemplo en el caso de sustancias controladas o medicamentos radiactivos y experimentales. En situaciones de urgencia, el establecimiento identifica a todo personal adicional que cuente con un permiso para administrar medicamentos.

Elementos medibles de MMU.6

1. El establecimiento identifica al personal que, de acuerdo con su descripción de puesto o con el proceso de otorgamiento de privilegios, está autorizado para administrar medicamentos.
2. Sólo el personal autorizado por el establecimiento, habilitaciones, leyes y reglamentaciones pertinentes, administra medicamentos.
3. Existe un proceso para poner límites a los profesionales, cuando corresponda, a las prácticas de administración de medicamentos. (Véase también SQE.13, ME 1 y 2)

Estándar indispensable

MMU.6.1 La administración de medicamentos incluye un proceso para verificar que sean los correctos según la orden.

Propósito de MMU.6.1

La administración segura de medicamentos incluye la verificación de

- a) el medicamento con la receta o la orden;
- b) la hora y la frecuencia de administración con la receta o la orden;
- c) la cantidad de la dosis con la receta o la orden;
- d) la vía de administración con la receta o la orden; y
- e) la identidad del paciente. (Marcado en la Meta internacional para la seguridad del paciente 1, ME 3) El establecimiento define el proceso de verificación a utilizar en la administración de medicamentos.

Cuando el medicamento se prepara y se dispensa en la unidad de atención al paciente, el proceso de revisión de idoneidad descrito en MMU.5.1 deberá ser llevado a cabo por personal calificado.

Elementos medibles de MMU.6.1

1. Se verifican los medicamentos con la receta o la orden.
2. Se verifica la cantidad de la dosis del medicamento con la receta o la orden.
3. Se verifica la vía de administración con la receta o la orden.
4. Los medicamentos se administran puntualmente.
5. Los medicamentos se administran tal como se recetan, y se anotan en el expediente clínico.

Estándar

MMU.6.2 Hay políticas y procedimientos que rigen el uso de medicamentos traídos al establecimiento para que el paciente se autoadministre, o a modo de muestras.

Propósito de MMU.6.2

La supervisión del uso de medicamentos requiere la comprensión de las fuentes y usos de medicamentos que no se recetaron ni ordenaron en el establecimiento. El médico del paciente conoce los medicamentos que el paciente o su familia traen al establecimiento, y los anota en el expediente clínico. El médico del paciente está al tanto de la autoadministración de

medicamentos (ya sean los que el paciente trajo a la organización o los que se recetaron u ordenaron dentro de la misma), y lo anota en el expediente clínico del paciente.

El establecimiento controla la disponibilidad y el uso de las muestras de medicamentos.

Elementos medibles de MMU.6.2

1. Hay políticas y procedimientos implementados que rigen la autoadministración de medicamentos por parte del paciente.
2. Hay políticas y procedimientos implementados que rigen la documentación y el manejo de todo medicamento que el paciente traiga al establecimiento.
3. Hay políticas y procedimientos implementados que rigen la disponibilidad y el uso de las muestras de medicamentos.

14.7. Control.

Estándar

MMU.7 Se controlan los efectos de los medicamentos en los pacientes.

Propósito de MMU.7

El médico, el personal de enfermería y demás profesionales de la salud, trabajan juntos para controlar a los pacientes que toman medicamentos. El propósito del control es evaluar el efecto del medicamento sobre los síntomas, biometría hemática, función renal, función hepática y detectar efectos adversos. Basándose en el control, la dosis o el tipo de medicamento, se puede ajustar cuando sea necesario. Es adecuado controlar la respuesta del paciente ante la(s) primera(s) dosis de un medicamento nuevo, dicho control pretende identificar la respuesta: terapéutica anticipada, alérgicas, interacciones medicamentosas y un cambio en el equilibrio del paciente que aumenta el riesgo de caídas, etc.

El control de los efectos de los medicamentos incluye la observación y documentación de todo efecto adverso. El establecimiento cuenta con una política que identifica todos los efectos adversos que deben registrarse en el formato oficial de COFEPRIS para la farmacovigilancia y aquellos que deben informarse en el marco de la normatividad vigente. La sospecha de reacción

adversa grave o letal deberá ser reportada hasta 7 días naturales después de su identificación y no más de 15 días si se trata de 1 solo caso, cuando se trate de 3 o más casos iguales con el mismo medicamento o se presente en el mismo lugar, deberán ser reportados inmediatamente.

Elementos medibles de MMU.7

1. Se controlan los efectos de los medicamentos en los pacientes, incluidos los efectos adversos. (Véase también AOP.2, ME 1)
2. En el proceso de control colaboran diversas disciplinas y áreas del establecimiento.
3. El establecimiento cuenta con una política que identifica aquellos efectos adversos que deben registrarse en el expediente clínico del paciente y en el formato oficial de COFEPRIS para la farmacovigilancia. (Véase también QPS.6, ME 3)
4. Los efectos adversos se documentan en el expediente clínico, conforme a lo exigido por la política.
5. Los efectos adversos y las sospechas de reacción adversa medicamentosa, se notifican dentro del marco de tiempo exigido por la normatividad vigente.

Estándar

MMU.7.1 Los errores en la administración de medicamentos se notifican mediante un proceso y marco de tiempo definidos por el establecimiento.

Propósito de MMU.7.1

El establecimiento cuenta con un proceso para identificar y notificar los errores en la administración de medicamentos y las omisiones. El proceso incluye la definición de un error en la administración de medicamento (véase también el Glosario) y las ocasiones que pudieron representar una omisión de administración, empleando un formato estandarizado para la notificación, y la educación del personal en cuanto al proceso y la importancia de la notificación. El proceso de notificación forma parte del programa de calidad y seguridad del paciente. El programa se centra en la prevención de errores en la administración de medicamentos mediante la comprensión de los tipos de errores que ocurren en el establecimiento y en otras organizaciones, y por qué tienen lugar las omisiones. Las mejoras de los procesos de administración de medicamentos y la capacitación del personal se emplean para evitar errores en el futuro. La farmacia participa en la capacitación del personal.

Elementos medibles de MMU.7.1

1. Se define el error en la administración de medicamentos y las ocasiones que pudieron representar una omisión. (Véase también QPS.6, ME 4 y QPS.7, ME 1)
2. Los errores en la administración de medicamentos y las ocasiones que pudieron representar una omisión se notifican en forma oportuna, utilizando un proceso establecido. (Véase también QPS.7, ME 2)
3. El establecimiento emplea la información sobre errores en la administración de medicamentos y las ocasiones que pudieron representar una omisión para mejorar los procesos de uso de medicamentos. (Véase también QPS.7, ME 3)⁴



Diagrama 10. Partes que integran el Manejo y Uso de los Medicamentos.

15. Resultados.

Tras el cumplimiento satisfactorio de los estándares centrados en el paciente en los que se incluye el capítulo del Manejo y Uso de los Medicamentos, y los estándares centrados en la organización, el CSG y JCI otorgan los siguientes distintivos, los cuales se pueden poner a la vista de las personas que acuden a la organización y hacer gala de ellos dentro de algún anuncio relacionado con el hospital.



Figura 1.- Placas identificativas de la obtención de la certificación (CSG) y acreditación (JCI).

16. Análisis.

La utilización de los Medicamentos es un factor determinante en la terapia de un paciente, por naturaleza el proceso de la medicación es un área que considera de alto riesgo, tan solo por estos dos factores y otros más que se desarrollaran más adelante, se le asigna la importancia de dedicar un capítulo completo al manejo de los mismos y uso, tras la inclusión del capítulo los profesionales de la salud se han dado cuenta que no es tan fácil manejar los medicamentos, no cualquier profesional tiene la capacidad y cuenta con la preparación para comprender la complejidad del sistema de utilización de los medicamentos en una forma racional, los profesionales Farmacéuticos debemos de tener presente que la seguridad en el manejo de los medicamentos es un área de riesgo para la calidad y seguridad de los pacientes, además, se debe de contar con la disposición del equipo multidisciplinario para lograr un adecuado uso y manejo, ya que dentro de un Hospital, no solo las enfermeras manejan los medicamentos, también los médicos, farmacéuticos y los técnicos de inhaloterapia, cada quien en distinto nivel del complejo proceso de la medicación, pero no por tener poca o mucha participación tenemos poca o mucha responsabilidad.

El capítulo de MMU se divide en siete partes medulares que construyen el capítulo (como ya se mostro), así como los estándares complementarios de otros capítulos que dan forma al capítulo del *MMU* (Diagrama 11). El sistema de utilización de medicamentos fue definido por JCHCO en 1989 por un panel de expertos y es el resultado del conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente, inicialmente, el panel de expertos considera que dicho sistema estaba constituido por cuatro procesos indispensables, los cuales se han ido ampliando tras el paso de los años.¹²



Diagrama 11. El macroproceso del Manejo y Uso de los Medicamentos.

Las diferencias entre la certificación del CSG y JCI radican en que el CSG no ha actualizado los estándares que están homologados con JCI, los estándares de la cuarta edición de JCI entraron en vigor a partir del primer día de enero del año 2011, más adelante se harán las observaciones sobre las diferencias que existen entre las dos instituciones a pesar de tener criterios homologados.

Tanto la acreditación por JCI como la certificación CSG contemplan las “Metas Internacionales para la Seguridad del Paciente”, que se basan en las “Nueve Soluciones para la Seguridad del Paciente” (Véase anexo) publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 27 de mayo del 2007, las soluciones que publica la OMS, son las siguientes:

1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos
2. Identificación de pacientes
3. Comunicación durante el traspaso de pacientes
4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos
6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección
9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud

Las metas internacionales para la seguridad del paciente tienen como fin promover mejoras específicas en cuanto la seguridad del paciente, con el objetivo de concentrar esfuerzos para que en primer lugar no hacer ningún daño, los hospitales y sistemas de salud deben de adaptar medidas y tecnologías que se aplican con el fin de aumentar a un máximo la seguridad del paciente, a modo de reducir errores asociados a la atención, una tecnología

muy común que se ha implementado en los sistemas de salud privados es el código de barras para identificación de nuestro paciente, además de nombre completo del paciente y fecha de nacimiento, que por lo general son los dos identificadores más comúnmente empleados que están en una pulsera.

La implementación de un sistema para la identificación de nuestros pacientes tiene un trasfondo importante, ya que se publicó en 1999 en libro ***To err is human: Building a Safer Health System***, donde se dan a conocer cifras de muertes asociadas a la atención hospitalaria (44,000 a 98000), donde la mayoría de estas muertes están asociadas a los eventos adversos atribuibles a los medicamentos y los errores de medicación.

La American Society of Health-System Pharmacists realizó un estudio donde la preocupación fundamental de los pacientes es sufrir un error de medicación, donde también se encontró que existe un error de medicación por cada cinco dosis que se administran en un hospital, para complicar más el panorama, nos encontramos que el número de medicamentos en el mercado ha crecido más del 500% en la última década tan solo en Norteamérica. Dentro de la institución donde se tenga como objetivo lograr acreditarse o certificarse a mediano plazo, tiene que cumplir antes que nada con un procedimiento efectivo que logre el objetivo de identificar a nuestro paciente, el método depende de la institución ya que no todas las instituciones cuentan con los mismos presupuestos para invertir una cantidad elevada en tecnologías que sirven para la identificación de un paciente, la importancia radica en que los errores abarcan desde los aspectos de diagnóstico y llegan hasta el tratamiento.

El farmacéutico está activo dentro de las metas internacionales ya que desde su desempeño profesional puede y debe de llevar a cabo las acciones para la seguridad del paciente, a continuación se muestra las acciones que se realizan desde Farmacia Hospitalaria.

Identificación correcta del paciente.

La identificación del paciente correcto se fundamenta en que existe el riesgo de confusión de los pacientes, como ya se sabe los errores de identificación de los pacientes puede ocurrir en cualquier parte del proceso de medicación y por ende producir un error de medicación (Véase Anexo) y no solamente en la administración como se podría pensar, la identificación del paciente correcto dentro de la organización es fundamental en todo momento, en cuanto a la medicación es básico debido a que pueden haber y existen errores en la cadena terapéutica del medicamento, los errores pueden ser de prescripción (médicos), dispensación (farmacéuticos), preparación (farmacéuticos/médicos/enfermeras) y en la administración (medico/enfermera/técnicos de inhaloterapia).

Existen recomendaciones por parte de la OMS y JCI dirigidas a mejorar la seguridad del paciente con el simple hecho de identificarlo correctamente se

incrementa exponencialmente la seguridad del paciente en su atención y evita errores de medicación. En muchos centros hospitalarios se emplean las pulseras identificativas (Ejemplo 1) con una normalización en cuanto a los datos que trae la pulsera para identificar al paciente. Por ejemplo:

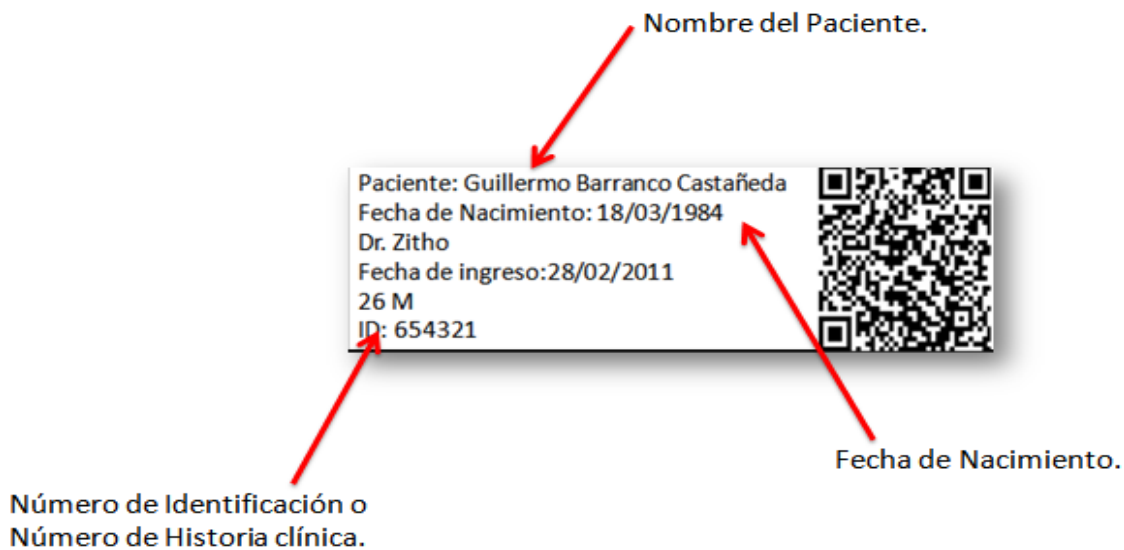
1. Nombre completo.
2. Fecha de Nacimiento.
3. Número de identificación o número de historia clínica.

A continuación se presentan dos ejemplos de las acciones realizadas dentro de una institución, la primera se le coloca al paciente y la segunda es una acción tomada por la Farmacia para identificar al paciente y dispensar el medicamento correcto al paciente correcto.



Ejemplo 1. Brazaletes de identificación del paciente

La Farmacia para realizar la identificación del paciente correcto, al momento de dispensar un medicamento, cuenta con un software, el cual imprime etiquetas con los datos ya mencionados (Ejemplo 2), la finalidad de estas etiquetas (además de identificar al paciente) es que los medicamentos solicitados para el paciente sean los adecuados de acuerdo a la prescripción y también evitar el extravío de los mismos.



Ejemplo 2. Etiqueta de identificación del paciente.

Si bien la Farmacia no es la encargada de realizar el proceso de la identificación del paciente desde un inicio, si es importante, ya que al momento de la dispensación de un medicamento se puede generar el error. Los datos que contienen los métodos para identificar a los pacientes deben de ser totalmente legibles, visibles y disponibles para llevar a cabo la correcta identificación. Se sabe por experiencia que hay pacientes dentro de la institución con nombres parecidos o idénticos, ya que puede haber varios miembros de una misma familia dentro de una institución.

Por ejemplo, ingresan dos pacientes a un servicio dentro de la institución (Ejemplo 3), los cuales tienen nombre parecido, fechas nacimiento similar, diagnóstico y medicamentos similares o iguales para el tratamiento de su patología. En ocasiones cuando se produce un error porque no se lleva a cabo la identificación correcta de un paciente puede llegar hasta el escenario que se presente sea el de administrar un medicamento inapropiado en dosis al paciente que no le corresponde o la administración de un medicamento contraindicado de acuerdo a su situación clínica y así impactar negativamente en la atención del paciente.

Paciente 1

Paciente 2



Ejemplo 3. Comparación de etiquetas de pacientes con nombres similares.

Analizando los expedientes clínicos nos damos cuenta que el paciente 1 acude al hospital para la colocación de un catéter de hemodiálisis, entre los medicamentos que toma de manera habitual encontramos hipoglucemiantes, antihipertensivos, insulina de acción prolongada y rápida, suplementos alimenticios especializados para pacientes con diabetes. Los medicamentos que le indicaron en el hospital incluye los que toma de manera habitual además de antibióticos, antiinflamatorios.

El paciente 2 acude al hospital para controlar una descompensación de su enfermedad crónica, además de que el paciente tiene insuficiencia renal, entre los medicamentos que toma de manera habitual encontramos hipoglucemiantes, antihipertensivos, insulina de acción prolongada y rápida, suplementos alimenticios especializados para pacientes con diabetes, en este paciente la terapia se incluye los medicamentos que toma de manera habitual además de una infusión de insulina a dosis respuesta y la interconsulta con nutrición para ajustar la dieta de acuerdo a patología, se suspendió la insulina que toma de manera habitual.

Las acciones que se toman para este tipo de pacientes es notificar al personal de enfermería sobre las casualidades que se tienen entre los pacientes, el personal de enfermería ratifica la información y verifica que los pacientes no estén a cargo de la misma enfermera para evitar no solo errores en la administración de medicamentos sino en la terapia y diagnósticos futuros de los pacientes. También podemos tomar acciones sobre la dispensación y preparación de los medicamentos para estos dos pacientes, podemos manejar un código de colores para darnos cuenta de que hay pacientes con nombres similares y medicamentos similares o iguales empleados en la terapia (Ejemplo 3).

Etiquetas de alerta para la identificación de pacientes con nombres parecidos



Ejemplo 4. Acciones para evitar errores de dispensación en la identificación del paciente.

Como recomendaciones adicionales se tiene que poner atención a los procesos de prescripción y validación ya que puede haber errores en la selección del paciente en el sistema informático debido a que se accede por número de cama o por que se accede a través del nombre y hay confusión con pacientes con nombres parecidos, se debe de consultar la fecha de nacimiento y nombre completo del paciente para así poner candados desde la dispensación de los medicamentos y no cometer futuros errores en la administración de los medicamentos (Diagrama 12).



Diagrama 12. Proceso de identificación del paciente dentro de la Farmacia Hospitalaria

Comunicación Efectiva.

Dentro de nuestra organización y continuando con el cumplimiento de las metas internacionales para la seguridad del paciente debemos de mantener una comunicación efectiva entre profesionales, ya que dentro de la Conferencia Internacional sobre Comunicación Efectiva en la Farmacovigilancia, celebrada

en Erice (Sicilia), en septiembre de 1997, se reconoció que incluso los mejores científicos y clínicos pueden carecer de las aptitudes especializadas necesarias en la comunicación moderna efectiva. Debido a que nuestra organización y en general la sociedad, no existiría sin la comunicación, porque se requiere para acordar las acciones que se van a realizar a un paciente con fin de aumentar su seguridad y para intercambiar las instrucciones que permitan la realización de lo correcto para el logro de las metas y objetivos terapéuticos.

La toma de decisiones dentro de nuestra organización, requiere de manera indispensable la comunicación, sin ella, no sería factible el intercambio y la aportación de ideas, opiniones, sugerencias y recomendaciones, que lleven a una decisión con la que todos nos sintamos comprometidos. La tecnología moderna ofrece herramientas poderosas para estimular todo un conjunto de beneficios para la sociedad, adicionalmente al desarrollo económico. Sin embargo, el progreso tecnológico en el sentido más amplio siempre ha sido asociado con riesgos y peligros. Cuando la comunicación es eficaz, es más probable que se logre la calidad y aumente la productividad, ya que por consecuencia la comunicación tiende a alentar un mejor desempeño y promueve la satisfacción de los trabajadores.

Es adecuado conceder mucho más atención no solo al contenido de la comunicación sino también a su forma, la calidad de la producción y los medios elegidos para su difusión (Tabla 1). Enfocándonos más a la atención sanitaria y específicamente a la Farmacia Hospitalaria y a la Declaración antes mencionada, la cual dicta: ***“el control, la evaluación y la comunicación de la seguridad de los medicamentos es una actividad de salud pública con profundas implicaciones que dependen de la integridad y responsabilidad colectiva de todas las partes (consumidor, profesionales sanitarios, investigadores, centros de educación, medios de comunicación, la industria farmacéutica, los organismos que regulan los medicamentos, los gobiernos y las organizaciones internacionales) actuando conjuntamente”***²⁶

La comunicación efectiva en nuestra área es indispensable, ya que al momento de una consulta por otro profesional sobre la seguridad de algún medicamento, la solicitud del mismo, los riesgos y beneficios que puede o no tener el paciente al emplear el medicamento, la información proporcionada a los demás profesionales debe ser:



Tabla 1. Requisitos para realizar la comunicación efectiva.

Hoy en día la comunicación entre profesionales a cerca del empleo de algún medicamento juega un papel importante debido a que el papel del Farmacéutico ha ido abriendo paso a través del conocimiento y la práctica constante. De acuerdo a la comunicación del riesgo del empleo de un medicamento es un proceso interactivo de intercambio de información y opinión entre dos individuos, grupos o instituciones, esto a su vez implica múltiples mensajes donde la misma naturaleza del mensaje trae riesgo y otros mensajes, no estrictamente a cerca de los riesgos, que expresan preocupación, opiniones o reacciones a los mensajes (Figura 2).



Figura 2. Mejorar la comunicación efectiva entre profesionales.

Medicamentos de alto riesgo.

Aunque aproximadamente 80% de los medicamentos tienen un margen amplio de seguridad, el 20% restante al ser empleados por error pueden causar lesiones graves e incluso la muerte. Otra meta en la que participa la Farmacia y sus profesionales fungen como protagonistas dentro de una institución y fuera de ella, es en el manejo de medicamentos de alto riesgo, a su vez también se ha asignado el termino para tener especial atención de los peligros potenciales que existen en los mismos.¹³

Estos medicamentos pueden formar parte de la terapia del paciente, es fundamental el manejo de los mismos a fin de garantizar la seguridad del paciente, estos medicamentos de alto riesgo por su naturaleza pueden causar daño en el paciente y aún más cuando se utiliza por error, y los errores pueden ser o no muy comunes con este tipo de medicamentos, la institución debe contar con una lista de medicamentos que son denominados de alto riesgo y tomar medidas adicionales al momento de almacenar, preparar y dispensar de alguno de estos medicamentos y dar recomendaciones para la administración y monitoreo por los demás profesionales de estos medicamentos.⁴

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP por sus siglas en inglés) define a los medicamentos de alto riesgo como:

“los medicamentos que tienen un gran riesgo de causar daño al paciente cuando se utilizan por error”

La JCI define a los medicamentos de alto riesgo como:

“los medicamentos que cuentan con un alto porcentaje o un potencial para cometer un error de medicación o un evento centinela” (Véase anexo)

Una organización debe contar con una política sobre el uso de los medicamentos de alto riesgo en la cual se debe de incluir los lineamientos a seguir para la prescripción, dispensación, preparación y administración de este tipo de medicamentos, de la misma manera cada organización debe de identificar con que medicamentos de alto riesgo cuenta, ya que este es un paso clave en las organizaciones a fin de prevenir errores de medicación (Véase anexo).

La política de los ***medicamentos de alto riesgo*** puede incluir lo siguiente:

- La identificación de medicamentos de alto riesgo.
- El propósito de la política.
- Una comisión encargada del cumplimiento de la política.
- Lista de los medicamentos de alto riesgo que se emplean dentro de la organización (Tabla 2)

- La aplicación de medidas para reducir la probabilidad de errores de medicación con este tipo de medicamentos.

Grupos terapéuticos	
- Agentes de contraste IV	- Medicamentos para vía epidural o intratecal
- Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona)	- Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B)
- Agonistas adrenérgicos IV (ej. adrenalina, dopamina, L-noradrenalina)	- Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas presentaciones)
- Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol)	- Sedantes moderados IV (ej. midazolam)
- Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol, propranolol)	- Sedantes moderados orales para niños (ej. hidrato de cloral)
- Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban)	- Soluciones cardioplégicas
- Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína)	- Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$)
- Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol)	- Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis)
- Antidiabéticos orales (ej. glibenclamida)	- Soluciones para nutrición parenteral
- Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio)	- Trombolíticos (ej. alteplasa, drotrecogina alfa, tenecteplasa)
- Citostáticos IV y orales	
- Heparina y otros antitrombóticos (ej., antitrombina III, enoxaparina, heparina sódica, fondaparinux, lepirudina)	

Tabla 2. Medicamentos de alto riesgo. Tomada de PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. España

Medicamentos específicos	
- Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases ≥ 100 mL (excluyendo botellas)	- Insulina SC e IV
- Cloruro potásico IV (solución concentrada)	- Metotrexato oral (uso no oncológico)
- Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$)	- Nitroprusiato sódico IV
- Epoprostenol IV	- Oxitocina IV
- Fosfato potásico IV	- Prometazina IV
	- Solución de
	- Sulfato de magnesio IV

Tabla 2 (Continuación). Medicamentos de alto riesgo. Tomada de PRÁCTICAS PARA MEJORAR LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. España

Ya que se cuenta con una lista para la identificación de los medicamentos de alto riesgo, hay varias acciones que se llevan a cabo dentro de la Farmacia, para disminuir los errores asociados a medicamentos de alto riesgo ya que se debe de fomentar una cultura de seguridad porque los medicamentos de este tipo son objeto prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la

seguridad clínica que se desarrollan por organismos o instituciones expertas en seguridad del paciente y que se ponen en práctica a diario. Dentro de la institución debemos de tomar varias medidas dirigidas para intervenir específicamente sobre estos medicamentos mencionados en la lista anterior, se debe de estandarizar el uso de estos medicamentos y las prácticas seguras dentro de la institución.

Cualquier medicamento puede causar daño cuando se emplea de manera inadecuada, pero es más probable que se cause daño con los medicamentos de alto riesgo, el daño que se puede causar con estos es de consideración. A continuación se mencionan algunos ejemplos y posteriormente las acciones realizadas dentro de la Farmacia para el manejo seguro de los medicamentos de alto riesgo.

- Los anticoagulantes orales son la causa de aproximadamente el 4% de las Reacciones Adversas a los Medicamentos y ocupan el 10% de las potenciales Reacciones Adversas a los Medicamentos.
- Cuando se da una dosis apropiada de algún analgésico narcótico, muchos pacientes experimentan efectos tales como sedación excesiva, depresión respiratoria, confusión, letargia, vómito y hasta constipación.
- Las terapias con insulina utilizadas de manera inapropiada pueden causar hipoglucemia o hiperglucemia.
- El empleo inapropiado de sedantes puede ocasionar excesiva sedación, hipotensión, delirio, letargia y contribuir a la caída de los pacientes.

De las primeras acciones dirigidas en distintas organizaciones a nivel mundial con este tipo de medicamentos, se cuenta con la reducción de errores de medicación asociados al uso de cloruro de potasio, así mismo, se han tomado acciones sobre otros medicamentos de alto riesgo como son el metotrexato oral, vincristina, opiáceos, anticoagulantes orales e insulinas.

Dentro de nuestra organización debemos de contar con acciones que aseguren que los medicamentos de alto riesgo se empleen de manera adecuada y que los medicamentos están almacenados o disponibles en la Farmacia y en servicios críticos, aunque en nuestra institución contemos con una política sobre el manejo de los medicamentos, esta no nos asegura la garantía en el uso seguro de los medicamentos, es preciso introducir diversas prácticas en cada una de las etapas que configuran el manejo y uso de los medicamentos.

Se aconseja que se implanten prácticas dirigidas a evitar errores en el envasado de los medicamentos, etiquetado, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación de medicamentos y administración de los medicamentos. En la organización donde nos desarrollemos hay que reconocer que el sistema de medicación que se maneja incluye diversos profesionales y por ende diversas disciplinas, por lo que se debe de tratar que en el desarrollo e implementación del programa se impliquen a todos los actores que intervienen en el mismo, incluyendo a los pacientes. Tanto en la Farmacia

Hospitalaria como en toda la institución existen prácticas reales para el uso seguro de los medicamentos de alto riesgo.

Una de las primeras prácticas que se deben tomar dentro de la institución es reducir el número de medicamentos de alto riesgo que existen dentro de nuestra institución, así mismo, limitar el número de presentaciones del mismo con diferente dosis, volumen y concentración, es una acción indispensable retirar los medicamentos de este tipo de los botiquines que existen en los distintos servicios de la institución, por ejemplo, retirar el almacenamiento de las soluciones concentradas de cloruro de potasio en los depósitos de las unidades.

Con los medicamentos de alto riesgo hay que mejorar las prácticas específicas para incrementar la seguridad de estos medicamentos, todo puede comenzar desde el almacenamiento de los medicamentos que nos llegan de nuestros proveedores, una vez en la Farmacia, los medicamentos de alto riesgo pueden ser identificados bajo la lista antes mencionada de la tabla 2, ya identificados y prosiguiendo al almacenamiento, se tiene que identificar con un letrero visible con la leyenda de medicamento de alto riesgo (Ejemplo 5).



Ejemplo 5. Almacenamiento de los medicamentos de alto riesgo.

Una forma de hacer cultura en la seguridad de los medicamentos es la doble verificación de los medicamentos en cuestión, esta acción tiene el objetivo de hacer visibles los errores o casi errores de medicación (Véase anexo) donde los primeros suceden y los segundos son detectados antes de que lleguen al paciente, a este fin es necesario implantar controles en los procedimientos de trabajo que permitan detectar e interceptar los errores, la doble verificación de los medicamentos de alto riesgo antes de ser dispensados o administrados es una acción real. La doble verificación se debe realizar en los puntos de dispensación, preparación y administración de medicamentos, la doble verificación significa que una segunda persona examina detenidamente el proceso de manera independiente, incluyendo la elección de los medicamentos

y la administración de los mismos a los pacientes, a continuación se muestran prácticas comunes dentro de una institución.

En proceso de dispensación, se deben de tener una serie de medidas antes de que el medicamento salga de la Farmacia (Ejemplo 6), el medicamento solicitado debe de tener la leyenda de medicamento de alto riesgo con colores visibles para que el personal de Enfermería identifique qué tipo de medicamento va a administrar.



Ejemplo 6. Medidas para la dispensación de **Medicamentos de alto riesgo**.

Si la institución cuenta con Sistema de Dispensación Automática (SDA), las maquinas que contienen los medicamentos de alto riesgo deberán contar con una doble verificación antes de sacar el medicamento para el paciente, por ejemplo si la enfermera A requiere “heparina” para administrar a un paciente, habrá que tener una doble verificación por la enfermera B antes de que se saque el medicamento de la maquina dispensadora (Ejemplo 7).



Ejemplo 7. Doble verificación de los medicamentos de alto riesgo.

Una vez que la enfermera tiene el medicamento prescrito para su paciente, deberá tener la práctica de verificar con una enfermera C para la posterior

administración del medicamento del paciente y así cumplir con los 5 correctos para la administración de los medicamentos de su paciente (paciente correcto, hora correcta, medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración correcta) y por ende el personal de Enfermera cumplirá de la misma manera las metas internacionales para la seguridad del paciente.



Ejemplo 8. Medidas de seguridad con los medicamentos de alto riesgo.

A continuación se presenta una tabla con las acciones que se realizan dentro de la farmacia para estandarizar el empleo de los medicamentos de alto riesgo, los medicamentos incluidos en la tabla, son los que con mayor frecuencia se presenta el error en la medicación (Tabla 3) .

Medicamento	Errores detectados	Prácticas de prevención
Potasio Intravenoso	1.- Almacenamiento de soluciones concentradas. 2.-Confusión de los viales de KCl con otras soluciones iv de aspecto similar. 3.-Administración por error del KCl a una velocidad mayor a 10 mEq/hora que pueden causar paro cardíaco. 4.- Prescripción de ampollas o viales en lugar de prescribir mEq.	1.- Retirar los viales de potasio concentrado en las unidades. 2.-Estandarizar la prescripción y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción. 3.-Utilizar los protocolos para la administración de potasio. 4.- Utilizar alertas en sistemas informáticos.
Opiáceos	1.- Confusión entre distintas presentaciones de morfina iv y entre presentaciones de morfina de acción rápida y retardada. 2.- Confusión entre líneas de administración iv y epidural.	1.- Limitar la existencia de diferentes presentaciones de morfina. 2.-Almacenamiento de las presentaciones similares separadas. 3.-Estandarizar las concentraciones de las mezclas iv
Anticoagulantes orales	1.- Confusión entre distintas dosificaciones de anticoagulantes. 2.-Prescripciones ambiguas que conducen a errores de dosificación. 3.-Sobredosificación por ajuste inapropiado en los pacientes geriátricos. 4.- Falta de interacciones con otros medicamentos, alimentos y plantas medicinales. 5.-Errores de administración ante esquemas de dosificación complicados.	1.- Limitar las presentaciones existentes. 2.-Estandarizar la prescripción y advertir a los profesionales que consulten ante cualquier duda referente a la prescripción.
Insulinas	1.- Confusión entre distintos tipos y concentraciones. 2.-Confusión por similitud de nombres. 3.-Administrar insulinas rápidas independientemente del horario de comidas ante una prescripción incorrecta. 4.-Duplicidad terapéutica. 5.-Utilización de dispositivos (mala dosificación)	1.- Prescripción clara. 2.-Emplear la palabra completa unidades. 3.-Estandarizar la concentración de insulinas en las infusiones.

Tabla 3. Medicamentos de alto riesgo más propensos a los errores de medicación y acciones para evitar errores de medicación. Tomado de Prácticas para mejorar la Seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo ISMP-España

Medicamento	Errores detectados	Prácticas de prevención
Heparinas y otros antitromboticos	1.- Errores por confusión entre dosis y concentración debido a etiquetados inapropiados o similares. 2.-Confusión de la abreviatura u con cero, lo que ocasiona la administración de una concentración diez veces mayor. 3.-Administración inadvertida de dos medicamentos antitromboticos.	1.- Adquirir medicamentos que se encuentren etiquetados correctamente. 2.-Reducir la variedad de concentraciones disponibles y prestar atención en el almacenamiento. 3.-Escribir unidades en lugar de u 4.-Protocolizar la administración pre y postquirúrgica.
Medicamentos por vía epidural o intratecal	1.-Administrar los medicamentos por vía epidural o intratecal de medicamentos destinados a la vía intravenosa. 2.-Administración de contrastes iónicos por vía intratecal en lugar de agentes no iónicos por similitud de viales.	1.-Etiquetar las preparaciones de los medicamentos de administración intratecal con una alerta que indique "para uso intratecal" 2.-Administrar los medicamentos intratecales a diferente horario.
Metotrexato oral (uso no oncológico)	1.-Administración diaria en vez de semanal de metotrexato oral que conduce a que los pacientes reciban dosis superiores a las necesarias de forma ininterrumpida. 2.-Confusión con mitoxantrona cuando se emplea la abreviatura MXT.	1.- Informar a los profesionales sanitarios sobre los graves efectos adversos derivados de la sobredosificación por este fármaco. 2.- Especificar en la prescripción médica la indicación para la que se prescribe el metotrexato. No utilizar abreviaturas. 3.- Incluir alertas en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, que adviertan de la importancia de confirmar la dosis y la frecuencia de administración, según cada indicación. 4.- Prestar especial atención a los tratamientos de pacientes más proclives a efectos adversos (ancianos, insuficiencia renal). 5.- Asegurarse de que el paciente conoce correctamente su tratamiento, la frecuencia de administración y los peligros de una potencial sobredosificación. Es importante que el paciente se implique en su tratamiento y disponga de unas instrucciones de administración claras y por escrito, y que se establezca con él el día concreto de la semana en que debe tomar el metotrexato.

Tabla 3 (continuación). Medicamentos de alto riesgo más propensos a los errores de medicación y acciones para evitar errores de medicación. Tomado de Prácticas para mejorar la Seguridad de los Medicamentos de Alto Riesgo ISMP-España

El objetivo principal del retiro de las soluciones concentradas de cloruro de potasio de los distintos servicios de nuestra institución es disminuir los riesgos derivados de la administración intravenosa de estos electrolitos, ya que JCI en su política de Eventos Centinela reporta que la categoría más común de este tipo de eventos son los que están asociados al uso del potasio intravenoso de una serie de 200 casos revisados resultó que en los errores de medicación el error más común es el asociado a la administración de cloruro de potasio, resultó que varios de estos casos fueron asociados directamente a la infusión de potasio concentrado, además se encontró que en las unidades de enfermería se disponía de varias presentaciones de este electrolito y además se confundió debido a las similitudes de etiquetado.¹⁴

A continuación se dan una serie de recomendaciones que están preestablecidas y que han funcionado en distintas organizaciones a nivel mundial.

1. Retirar los viales y ampollas de cloruro de potasio concentrado de las unidades asistenciales y reemplazarlos por soluciones diluidas (se considera una solución concentrada todas aquellas mayores a 0.9%)
2. Definir las unidades asistenciales donde se necesite disponer de soluciones concentradas de cloruro de potasio y establecer las condiciones para su almacenamiento en dichas unidades, así como su dispensación, preparación y administración.
3. Estandarizar las soluciones de cloruro de potasio que deben utilizarse en la institución y establecer los límites de dosis y de concentración, velocidades de infusión y situaciones en que se precise su administración con bomba de infusión.
4. Adquirir soluciones diluidas de cloruro de potasio y preparar en el Servicio de Farmacia aquellas diluciones que no se encuentren comercialmente disponibles y se consideren necesarias.
5. Estandarizar la prescripción del cloruro de potasio intravenoso, de forma que se acuda a las soluciones estandarizadas en la institución.
6. Supervisar periódicamente la implantación de estas recomendaciones en el hospital, controlando muy especialmente el almacenamiento del cloruro de potasio concentrado en las unidades asistenciales y el Servicio de Farmacia, para asegurar que se encuentran en lugares previamente establecidos y se parados de otros medicamentos.

Las recomendaciones también aplican para las ampollas de fosfato de potasio y otras sales concentradas de potasio.

Una práctica diaria que se debe de contar en la Farmacia de un Hospital es la de ***Reducir el Riesgo de Infecciones Asociadas a la Atención Sanitaria***, cumpliendo así con otra meta internacional. La práctica que desarrolla diariamente la Farmacia es directamente en la preparación de medicamentos inyectables y preparaciones magistrales llevadas a cabo por la Central de Mezclas (Ejemplo 9) además de la preparación de Dosis Unitaria de tabletas, soluciones orales llevado a cabo por el servicio de Farmacia. Se debe de

contar con la infraestructura adecuada para tener estos dos servicios primordiales en la atención del paciente, ya que aparte de contar con profesionales capacitados en cuestiones técnicas y científicas para la preparación y dispensación de este tipo de medicamentos, se cuenta con todos los aditamentos, insumos, para llevar a cabo esta meta.



Ejemplo 9.- Preparaciones realizadas en la Central de Mezclas.

La última meta internacional para la seguridad del paciente es la **Reducción del Daño al Paciente por Causa de Caídas**. Se han observado casos de caídas de pacientes hospitalizados que alargan el tiempo de hospitalización y por ende el tiempo de convalecencia, las caídas muchas veces son asociadas a las incapacidades físicas de los pacientes, otras más a los tratamientos farmacológicos que puedan alterar alguna función del organismo del paciente.

Muchos mecanismos han sido asociados directamente a las caídas, la siguiente tabla (Tabla 4) resume los efectos adversos de los medicamentos que pueden contribuir a la causa de caídas.

Efectos Adversos Potenciales de los Medicamentos que contribuyen a las caídas

Reacción Adversa (Síntomas).	Tipo de Medicamento.
Agitación	Antidepresivos, Cafeína, Neurolépticos, Estimulantes
Arritmias	Antiarrítmicos
Deterioro Cognitivo y Confusión	Benzodiacepinas, Narcóticos, Neurolépticos, y otros medicamentos con efectos anticolinérgicos.
Mareos e Hipotensión Ortostática	Anticonvulsivos, Antidepresivos, Antihipertensivos, Benzodiacepinas, Narcóticos, Neurolépticos

Tabla 4. Efectos Adversos Potenciales de los Medicamentos que contribuyen a las caídas. Tomado y traducido de Medications and falls in the elderly. *Ontario Pharmacists' Association Drug Information and Research Centre*

Efectos Adversos Potenciales de los Medicamentos que contribuyen a las caídas	
Reacción Adversa (Síntomas).	Tipo de Medicamento.
Alteraciones en la marcha, Reacciones extrapiramidales	Antidepresivos, Metoclopramida, Neurolépticos
Aumento en la Deambulaci3n	Diuréticos
Alteraciones de la postura (problemas de balance)	Anticonvulsivantes, Benzodiazepinas, Neurolépticos
Sedaci3n y Somnolencia	Anticonvulsivos, Antidepresivos, Benzodiazepinas, Narc3ticos, Neurolépticos
Sincope	Beta-bloqueadores, Nitratos, Vasodilatadores (bloqueadores alfa-1 adrenérgicos como Doxazocina)
Desordenes Visuales (visi3n borrosa)	Neurolépticos y cualquier medicamento con efectos anticolinérgicos

Tabla 4 (Continuaci3n). Efectos Adversos Potenciales de los Medicamentos que contribuyen a las caídas. Tomado y traducido de Medications and falls in the elderly. *Ontario Pharmacists' Association Drug Information and Research Centre.*

Tal vez las reacciones adversas pueden ser m3s comunes en los ancianos debido a los cambios que se tienen en el metabolismo de los medicamentos aunado a las posibles disfunciones hepáticas y renales características de las enfermedades que padecen este grupo de poblaci3n. La polimediciaci3n es un factor m3s debido a la probable aparici3n de interacciones medicamentosas que potencien el efecto adverso.

Con base a la tabla anterior, se debe de crear una lista de medicamentos que se encuentren disponibles dentro de la instituci3n, tambi3n otra actividad a desarrollar es el monitoreo y vigilancia de estos medicamentos, y a su vez comunicar al personal de enfermería el uso de los medicamentos por sus pacientes para que tomen una serie de medidas correspondientes para el cuidado del paciente.

Dentro de toda la gama de medicamentos comercializados nos encontramos que varios tienen aspecto similar o nombres similares y llegamos a que existen errores en el proceso de medicamentos por estos dos factores, la confusi3n de los nombres de los medicamentos puede existir tanto en nombre comercial como en el genérico. Los errores por esta causa pueden ocurrir en cualquier etapa durante la utilizaci3n de los medicamentos, desde la prescripci3n a la administraci3n, pasando por el almacenamiento o la dispensaci3n. Hay diversos factores que aumentan el riesgo de confusi3n entre los nombres de los medicamentos (Tabla 5) , como son una prescripci3n manuscrita poco

legible, la coincidencia en la forma farmacéutica, la dosis y/o el intervalo de administración, la similitud en la apariencia del etiquetado y/o envasado, el desconocimiento del nombre del medicamento, en particular de medicamentos de reciente comercialización o poco habituales, consideran que es necesario sensibilizarse del papel que tienen los nombres de los medicamentos en la seguridad del paciente y establecer prácticas seguras para evitar los errores por esta causa. A continuación se recogen algunas recomendaciones dirigidas a instituciones y profesionales sanitarios.

- Las instituciones deben revisar periódicamente los nombres de medicamentos que disponen en el centro que se prestan a confusión, elaborar al menos anualmente una lista reducida con los nombres proclives a errores de medicamentos que tienen un mayor riesgo de ocasionar daño a los pacientes si se confunden, difundir esta lista a todos los profesionales del centro involucrados en el uso de los medicamentos y fomentar el cumplimiento de estrategias específicas para reducir este tipo de errores.
- Es importante promover el uso de los nombres genéricos en lugar de los nombres comerciales en todo el circuito de utilización del medicamento, dado que permiten la identificación inequívoca de los medicamentos y facilitan la comunicación entre profesionales y pacientes, tanto nacional como internacionalmente.
- En los hospitales, antes de incluir un nuevo medicamento en la guía farmacoterapéutica se debe evaluar el posible riesgo de confusión con los nombres de los medicamentos ya disponibles, También cuando se cambia de proveedor como resultado de modificaciones en los contratos de compra. Evitar siempre que sea posible que coexistan aquellos medicamentos cuyos nombres puedan ocasionar confusiones.
- Facilitar la diferenciación entre los medicamentos con nombres similares en todos los lugares del sistema de utilización de medicamentos donde aparezcan nombres. Un procedimiento propuesto es el denominado “tall man lettering” que consiste en destacar en mayúsculas las letras de los nombres que son distintas (p.ej. DOBUTamina, DOPamina), con el fin de fijar la atención sobre ellas. Estas letras pueden destacarse aún más utilizando letra negrita, color, color de fondo o mediante otros recursos. Es conveniente utilizar este procedimiento de diferenciación para distinguir los nombres de los medicamentos en las pantallas o listados de: sistemas informáticos de prescripción y de dispensación en farmacia, prescripciones preimpresas, hojas de administración de enfermería informatizadas, sistemas automatizados de dispensación y bases de datos de bombas de infusión inteligentes. También en las etiquetas generadas en farmacia y en las etiquetas que se colocan en los cajetines, gavetas o estanterías de almacenamiento.

- Utilizar el nombre genérico junto con el nombre comercial en la descripción de medicamentos con elevado riesgo de error, o cuando se producen confusiones entre nombres genéricos y comerciales, tanto en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, como en las hojas de administración de enfermería y en los sistemas automatizados de dispensación. Conviene utilizar diferentes tipos de letras, para los nombres genéricos que para los comerciales (p.ej. mayúsculas y minúsculas), con el fin de advertir del riesgo de confusión y distinguir convenientemente entre los principios activos y los nombres comerciales de los medicamentos que los contienen.
- Implantar la prescripción electrónica. Configurar la descripción de los medicamentos en los sistemas de prescripción de forma que se evite al máximo el riesgo de seleccionar un medicamento equivocado, utilizando los procedimientos de diferenciación o de redundancia indicados anteriormente.
- La prescripción manual debe ser perfectamente legible. Escribir de forma clara y evitar abreviaturas. Especificar la dosificación y la forma farmacéutica. Para minimizar los errores por confusión en los nombres, se recomienda incluir la indicación clínica en la prescripción, para que otros profesionales sanitarios y los pacientes puedan contrastar el nombre del medicamento con el motivo de la prescripción.
- Evitar las prescripciones verbales. Establecer un procedimiento de verificación para las situaciones de emergencia u otras en que no sea posible la prescripción escrita, de forma que el profesional sanitario que reciba la prescripción verbal la repita de nuevo al médico, para verificar la exactitud de lo que ha oído, y el médico la registre después en cuanto sea posible.
- Incluir señales de aviso en los sistemas informáticos de prescripción o de dispensación de la farmacia, para los medicamentos con mayor riesgo de confusión.
- Evitar el almacenamiento de los medicamentos con riesgo elevado de confusión en lugares próximos. Utilizar “tall man lettering” en los letreros de los cajetines, gavetas o de las estanterías donde se almacenen medicamentos con nombres similares, para diferenciar los nombres y advertir del riesgo de confusión. Si es preciso, colocar alertas auxiliares que adviertan de la posibilidad de error.
- Antes de dispensar o de administrar un medicamento, verificar que el nombre, la dosis y la forma farmacéutica son correctos. Comprobar que el medicamento se corresponde con la indicación para la que fue prescrita. Extremar las precauciones ante medicamentos nuevos o no habituales.

- Corroborar con el médico la prescripción siempre que exista cualquier duda sobre la misma. No asumir o sobreentender nada.
- Implantar un sistema automatizado de verificación, mediante código de barras o radiofrecuencia, que permita garantizar la selección correcta del medicamento, dosis y vía, en el momento de la administración.
- Sensibilizar a los pacientes, familiares y cuidadores sobre los problemas por confusiones entre los nombres de los medicamentos, e informarles de cómo evitarlos.
- Instruir a los pacientes para que se fijen y utilicen siempre el nombre genérico como elemento identificativo de los medicamentos que toman.
- Revisar los tratamientos con los pacientes, comprobando que conocen los medicamentos que toman. Elaborar y/o supervisar con ellos un listado de los medicamentos que están tomando que especifique: nombre genérico, comercial, pauta posológica, indicación y duración del tratamiento. Instarles a que lleven consigo esta lista siempre que soliciten asistencia sanitaria.
- Al dispensar los medicamentos, verificar con el paciente que el medicamento dispensado se corresponde con el prescrito, mostrándole el envase y el etiquetado del medicamento. Educarlo para que compruebe siempre el nombre y el envase del medicamento que le han dispensado en la farmacia, y se asegure que coincide con el prescrito.
- Animar a los pacientes para que tomen parte activa en su tratamiento y consulten ante cualquier duda sobre los medicamentos que están recibiendo.

Tomado de Recomendaciones para prevenir los errores causados por confusión en los nombres de los medicamentos ISMP-España.

Drug Name with Tall Man Letters	Confused with
DOXO rubicin	DAUNO rubicin
gli PiZ IDE	gly BUR IDE
gly BUR IDE	gli PiZ IDE
hydr ALAZ INE	hydr OXYz ine
hydr OXYz ine	hydr ALAZ INE
medroxy PROGESTER one	methyl PREDNISol one - methyl TESTOSTER one
methyl PREDNISol one	medroxy PROGESTER one - methyl TESTOSTER one
methyl TESTOSTER one	medroxy PROGESTER one - methyl PREDNISol one
ni CAR dipine	NIFEd ipine
NIFEd ipine	ni CAR dipine
predni SO NE	predni SONE
predni SONE	predni SO NE
sulf ADIAZ INE	sulf SOXAZOL E
sulf SOXAZOL E	sulf ADIAZ INE
TOLAZ amide	TOLBUT amide
TOLBUT amide	TOLAZ amide
vin BLAS tine	vin CRIS tine
vin CRIS tine	vin BLAS tine

Tabla 5. Medicamentos con nombres parecidos. Tomado de World Health Organization, Look-Alike, Sound-Alike Medication Names.

Bien con la tabla anterior nos encontramos con una problemática muy importante dentro de las instituciones a nivel mundial, pero hay un punto más por tratar con los medicamentos de alto riesgo, los medicamentos oncológicos, enfocados para las quimioterapias de los pacientes, nos encontramos que también existen una similitud en los nombres de los medicamentos oncológicos como lo muestra la siguiente tabla 6.

Potentially Confusable Names
vinblastine / vincristine / vinorelbine
carboplatin / cisplatin / oxaliplatin
docetaxel / paclitaxel
paclitaxel / nab-paclitaxel
dasatinib / imatinib / nilotinib / erlotinib / lapatinib / gefitinib
sorafenib / sunitinib
daunorubicin / doxorubicin
doxorubicin / epirubicin
doxorubicin / pegylated doxorubicin / liposomal doxorubicin
bevacizumab / bortezomib / cetuximab / infliximab / rituximab
mitomycin / mitoxantrone / mitotane
cycloserine / cyclosporine / cyclophosphamide
dimenhydrinate / diphenhydramine

Tabla 6. Grupos de medicamentos oncológicos que se pueden confundir. Tomada de Institute for Safe Medication Practices Canadá.

Como ya se vio en la tabla anterior, hay muchos nombres similares, lo que nos proporciona de manera natural un alto porcentaje a que ocurran los errores, los errores de medicación en quimioterapia pueden tener consecuencias graves para los pacientes debido al estrecho margen terapéutico de los antineoplásicos. Con frecuencia en la quimioterapia la dosis terapéutica viene dictada por el límite de toxicidad aceptable para el paciente, con lo que incluso pequeños incrementos en la dosis pueden tener consecuencias tóxicas graves.

Estos errores se ven facilitados por una serie de factores entre los que cabe destacar la dosificación individualizada en base a la superficie corporal, la variabilidad de la dosis de un mismo fármaco cuando se utiliza frente a diferentes tumores, y la coexistencia de protocolos de investigación con escalada de dosis o de protocolos de quimioterapia de intensificación. Al hablar de errores en quimioterapia debemos tener también en consideración el impacto social de los mismos y la alarma que generan en la población dado que con frecuencia dan lugar a consecuencias graves.

Cuando se trata de medicación en oncología, se ha identificado tres tipos de errores: I dosis por exceso, dosis por defecto y mal uso. Sin embargo con relación a la quimioterapia se tiende a focalizar los esfuerzos en evitar la sobredosificación olvidándonos en ocasiones de los otros dos aspectos que en muchos casos adquieren especial relevancia, toxicidad grave o muerte del paciente como consecuencias (Tabla 7). Las causas más frecuentes de muerte accidental por esta causa con citostáticos están relacionadas con uno de los siguientes factores:

- Sustitución de un citostático por otro debido a denominaciones imprecisas en las prescripciones o a errores en la preparación, con medicamentos cuya denominación y aspecto son semejantes (cisplatino-carboplatino, doxorubicina-doxorubicina liposomal, vincristina-vinblastina).
- Incremento de dosis por mala interpretación de decimales (vincristina y otros).
- Incremento de dosis por mala interpretación de un esquema, por ejemplo, confusión de la dosis diaria con la dosis total del ciclo (ciclofosfamida, cisplatino).
- Vía incorrecta (administración intratecal de una preparación intravenosa).

La respuesta terapéutica de muchos citostáticos está ligada a la intensidad de la dosis administrada. Así estamos privando al paciente de la oportunidad de una potencial mejoría o curación de su enfermedad. Incluso, ante una falta de respuesta, el clínico puede optar por suspender los ciclos posteriores o por

pasar a una línea posterior de tratamiento, que puede ser más tóxica, menos eficaz o más cara. Otra forma de dosificar por defecto es la que consiste bien en omitir una dosis de un citostático durante el ciclo o bien omitirlo por completo. Este error es cada vez más frecuente debido a la mayor complejidad de los esquemas de tratamiento con quimioterapia y exige una mayor vigilancia por parte de todo el personal sanitario (médico, farmacéutico y enfermera).²³

Otros errores de medicación están ligados a una técnica de administración incorrecta que puede comprometer, también la respuesta terapéutica o incluso dar lugar a la aparición de efectos tóxicos. En este grupo de errores podemos incluir también aquellos que se refieren a la omisión o dosificación incorrecta de la fluidoterapia, hidratación, antieméticos, factores de crecimiento hematopoyéticos o corticoides.

En nuestro país no tenemos establecido ningún sistema de certificación para acreditar la formación específica en oncología del personal de farmacia (farmacéutica y técnica). El problema se agudiza en el caso de enfermería, especialmente cuando el paciente es atendido en unidades con personal no especializado (ej. por saturación de camas). Resulta difícil aceptar que un paciente reciba tratamiento en una unidad no especializada, o en una especializada por parte de personal sin experiencia suficiente. Incluso no es extraño encontrar prácticas discutibles entre personal teóricamente experto, que son consecuencia de la ausencia de procesos de formación reglados.

Cada una de las fases que se mencionan a continuación presenta un elevado número de circunstancias que pueden dar lugar a potenciales errores:

- Prescripción.
- Validación.
- Preparación, incluyendo almacenamiento y dispensación.
- Administración.

De acuerdo con la American Society of Health-Systems Pharmacists, los errores de medicación se refieren a errores en la prescripción, dispensación y administración de medicamentos, así como a errores en el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente. Sin embargo, conviene aclarar que en el caso de los citostáticos el proceso de preparación es un componente previo al acto de dispensación de gran peso en cuanto a la contribución a un posible error y por tanto requiere un tratamiento específico.

Factores relacionados con las características del tratamiento.

- Margen terapéutico estrecho.

- Aumento de complejidad de los regímenes de quimioterapia.
- Manejo de dosis altas con rescate. En estas circunstancias el margen de error no existe.
- Proliferación de nuevos citostáticos.

En consecuencia los profesionales sanitarios no están familiarizados con su utilización.

- Necesidad de individualizar la dosis en base al cálculo de la superficie corporal o a parámetros farmacocinéticos.
- Variabilidad de la dosis de un citostático cuando entra a formar parte de diferentes esquemas de quimioterapia.

La utilización de citostáticos implica a un gran número de profesionales desde el momento de su prescripción por parte del médico hasta su administración por parte de enfermería. Las oportunidades de error, como ya se ha visto en los puntos anteriores, son múltiples y creemos que el farmacéutico, tanto por su formación como por su posición dentro del circuito de prescripción, preparación y administración, está capacitado para desempeñar un papel de coordinación y que sus responsabilidades no deben limitarse a tareas meramente distributivas dentro del proceso.²³

Se recomienda concentrarse en dos aspectos: la medida de la talla y peso, y el contenido mínimo de la prescripción, medida de talla y peso, comentar al paciente las medidas obtenidas en el primer ciclo. En el caso de que no sean coherentes con su experiencia previa repetir las medidas, repetir la medida del peso en cada ciclo y compararla con las medidas anteriores. Información mínima de la prescripción, se da por supuesto que el médico ha hecho un diagnóstico preciso.

El contenido mínimo debe incluir: Datos completos de identificación del paciente, incluyendo el peso, talla y superficie corporal calculada, nombre del protocolo si está aprobado en el hospital o si se trata de un protocolo de investigación aprobado. Si no está aprobado pero se basa en un trabajo publicado, se suministrará una copia del mismo al Servicio de Farmacia. Si se trata de un tratamiento hecho a medida, se detallará toda la información necesaria en la propia prescripción para que no pueda haber lugar a la duda en la interpretación de la misma.

Se utiliza el nombre genérico. En ningún caso se utilizan nombres comerciales, abreviaturas o acrónimos. Prestar atención a la coma que delimita los decimales para que no haya lugar a la confusión. Nunca colocar un cero a la derecha de la coma. Por el contrario colocar un cero a la izquierda de la coma cuando la dosis es menor que la unidad. Cada Institución debe establecer una

política de redondeo en el que la modificación sustancial de la dosis quede definida a través de un porcentaje máximo de desviación.

Recommendation
vinBLAS ^t ine / vinCRIS ^t ine
CARBOplatin / CISplatin
DOCEtaxel / PACLitaxel
SORAFenib / SUNItinib
DAUNOrubicin / DOXOrubicin
DOXOrubicin / IDArubicin
inFLIXimab / riTUXimab
mitoXANTRONE
cycloSERINE / cycloSPORINE
cyclophosphamide*
dimenhyDRINATE / diphenhydrAMINE

Tabla 7. Aplicación de la metodología *tall man letter* a los medicamentos de oncología. Tomado de ISPM Canadá Safety Bulletin.

Cuando un mismo citostático se administra durante varios días se especificará la dosis diaria evitando la mención a la dosis total del ciclo. En el caso de que se apliquen reducciones por toxicidad especificar los porcentajes aplicados en cada fármaco. Se utilizarán las abreviaturas del sistema internacional, no utilizar la U para representar unidades puesto que puede ser confundida con un cero. Días y horas de administración de cada medicamento. Vía, vehículo, modo de administración y duración para cada medicamento.

Algunas Instituciones pueden optar por la utilización de hojas pre-impresas para cada protocolo en las que sólo hay que rellenar las variables propias del paciente. La prescripción informatizada puede ser una herramienta de enorme utilidad, sólo se aceptaran órdenes correctamente complementadas. Las órdenes orales (p.e. las ordenes dictadas desde hospital de día) serán exigidas en el formato escrito antes de realizar la dispensación. Los errores de medicación en oncología están identificados y se dan en las administraciones tipo bolo es importante que se haga constar el volumen correspondiente a la dosis prescrita en la propia etiqueta, ya que permite que se lleve a cabo un chequeo previo a la administración. En este sentido la dilución en minibolsa representa un inconveniente respecto a la preparación en jeringa. Algunos protocolos de extravasación también, aconsejan esta técnica para minimizar el riesgo de extravasación.²³

Cuando la infraestructura lo permita, se revisará que los resultados de laboratorio u otras toxicidades han sido consideradas al calcular las dosis del ciclo. En general, esto sólo es posible cuando los parámetros necesarios están integrados en el sistema informático y pueden ser consultados a tiempo reales. En muchas ocasiones los potenciales errores que pueden verificarse en esta fase del circuito, tales como preparación de un medicamento diferente del prescrito, volumen (y por tanto dosis) incorrecto, error de etiquetado final, no pueden ser detectados a posteriori y por tanto pueden pasar desapercibidos. Tenemos que ser capaces de garantizar que una toxicidad grave o una ausencia del efecto terapéutico previsto no son atribuibles a un error cometido en la preparación sino a la variabilidad de la respuesta clínica al tratamiento antineoplásico.

Dispensar la medicación exacta que se requiere para cubrir el ciclo. Suministrar información escrita, detallada y comprensible sobre la pauta exacta de administración. Asegurarse de que el paciente ha comprendido las instrucciones, a través de una entrevista directa con un farmacéutico, o si no es posible, delegando en personal de la Unidad. Si la medicación no es dispensada al paciente, asegurarse de que queda claro que es medicación para administración en el domicilio, con objeto de evitar una administración accidental masiva tras la administración por error del personal del hospital.

En la preparación de dispositivos para quimioterapia en perfusión continua ambulatoria, se adoptarán las siguientes medidas: Detallar por escrito el procedimiento exacto de preparación de la solución. Si se trata de una bomba electrónica se incluirán todos los detalles de programación y si se trata de un infusor desechable, el modelo exacto que se ha de utilizar.

Si bien la Farmacia participa prácticamente dentro de casi todas las metas internacionales para la seguridad del paciente en primer lugar, también tiene un papel dentro de la acreditación y certificación con un capítulo completo, donde prácticamente el personal que se desarrolla dentro de la Farmacia tiene el protagonismo principal para llevar a cabo el cumplimiento de los estándares propios del capítulo y de los elementos que le acompañan al capítulo. A continuación se analizarán todas las partes que comprenden al Manejo y Uso de los medicamentos.

La JCI define a la Medicación como: *como cualquier prescripción de medicamentos ejemplo de ello son los medicamentos de muestra, remedios herbolarios, vitaminas, natrucéticos, medicamentos de venta libre, vacunas, agentes de diagnóstico, nutriciones parenterales, medicamentos radiactivos, hemoderivados, y soluciones parenterales administrados a las personas para diagnosticar, tratar, o prevenir enfermedades o condiciones anormales.*⁴

El manejo de los medicamentos abarca el sistema y los procesos que emplea una organización para administrar farmacoterapias a los pacientes para cumplir

dichos procesos se deben conjuntar una serie de esfuerzos multidisciplinarios y coordinados de todo personal de una organización de atención sanitaria, que aplica los principios de diseño, implementación y mejoras efectivas en el proceso para seleccionar, adquirir, almacenar, ordenar/recetar, transcribir, distribuir, preparar, dispensar, administrar, documentar y monitorear las terapias con medicamentos a los pacientes. Si bien los roles de los prestadores de atención sanitaria en el manejo de los medicamentos varía mucho de un país a otro, los procesos en el manejo de los medicamentos para la seguridad del paciente son universales.⁴

Los medicamentos son el principal recurso en el cuidado del paciente dentro de una organización y en la misma sociedad, ya que el tratamiento farmacológico es una de las intervenciones profesionales más rentables, los medicamentos representan el mayor gasto en la salud de las familias ya que se encuentran entre un 20% y un 60% del gasto de los países en desarrollo y cerca del 90% de la población compra medicamentos de su bolsillo constituyendo el mayor gasto de las familias después de los alimentos.¹⁵

Como ya se ha mencionado la homologación de criterios de la acreditación por JCI y la certificación por el CSG se llevó a cabo desde el año del 2009, JCI acaba de publicar sus nuevos estándares para la acreditación correspondiente del año 2011, mientras que hasta la conclusión del presente estudio el CSG no ha homologado los nuevos estándares que son efectivos para el 2011, realmente no varían mucho en el capítulo del Manejo y Uso de los Medicamentos entre las dos organizaciones, para efectos prácticos nos enfocaremos a los estándares de JCI ya que son los más recientes .

Dentro del MMU. 1 Que dice lo siguiente: El uso de medicamentos en la organización cumple con las leyes y reglamentaciones correspondientes y está organizado de manera eficiente a fin de cubrir las necesidades del paciente.

Se analiza que el primer estándar que exige tanto JCI y el CGS es la parte legal de los medicamentos dentro del territorio nacional, de manera que se tienen que cumplir todas las disposiciones que se tienen vigentes día a día, no se puede contar con un servicio de la magnitud de una Farmacia Hospitalaria sin dar legalidad al mismo funcionamiento.

Las organizaciones encargadas de las auditorias que se ejecutan para la evaluación de los estándares exigidos para la certificación y para la acreditación cuidan y exigen el aspecto legal de los medicamentos, dentro del territorio Mexicano el uso de los medicamentos dentro de un establecimiento debe de cumplir con las leyes y disposiciones que están establecidas, tales disposiciones y leyes tienen como fin **dar un uso racional de los medicamentos** (Véase anexo) dentro de las organizaciones, para empezar,

toda institución (pública o privada) que este dentro del terreno Mexicano se apegue a la **Ley General de la Salud** (Véase *anexo*) sin excepción alguna.

Para el funcionamiento específico de la Farmacia de Hospital hay una serie de requisitos a cumplir para estar dentro del marco legal mexicano, las leyes y disposiciones son las siguientes:

1. *Requisitos para la operación de farmacias que venden o suministran al público insumos para la salud.*
2. *Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, adquiridos en plaza o territorio nacional.*
3. *Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen dispositivos médicos.*
4. *Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen medicamentos.*
5. *Manual de procedimientos normalizados de operación.*

Una institución que ya opera desde varios años antes de la acreditación cuenta con una documentación legal con los siguientes componentes:

- Alta ante la SHCP.
- Aviso de funcionamiento
- Licencia sanitaria.
- Aviso de responsable sanitario.
- Órdenes y actas de las visitas de verificación.
- Facturas que amparen la posición legal de los medicamentos.
- Libros o sistemas de control.

De los documentos más importantes se encuentra la licencia sanitaria que nos ampara la venta de los siguientes insumos¹⁶:

- Estupefacientes grupo 1.
- Psicotrópicos grupos 2 y 3.
- Toxoides.
- Antitoxinas.

- Vacunas.
- Hemoderivados.
- Sueros de origen animal.
- Las demás que indiquen en la legislación sanitaria vigente.

Una vez cumplidos estos requerimientos legales, existen documentos más específicos que se han planeado como documentos funcionales, que están elaborados de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos, con el fin de apoyar a los profesionales en las labores de gestión, administración y supervisión. En la Farmacia de Hospitalaria se debe contar con el Suplemento para Establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos Para la Salud (Figura 3) y con el Nuevo Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, ya que en estos documentos se nos marcan las actividades que tenemos como Farmacéuticos dentro de un equipo de salud, además de que fueron diseñados para apoyar en las actividades integrales propias de los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

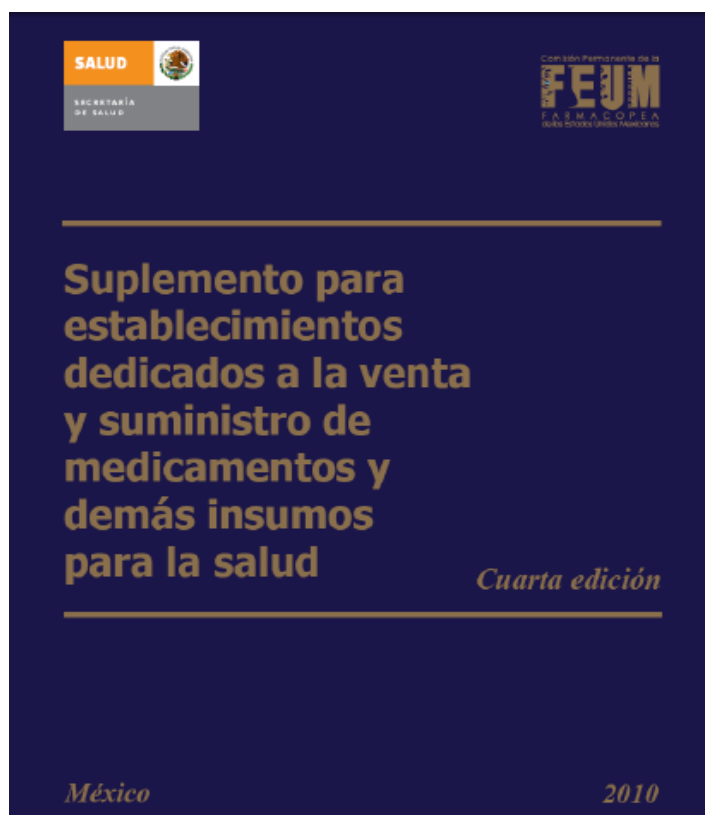


Figura. 3 Portada del Suplemento de establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud

Para la que la Farmacia Hospitalaria cuente con el abasto suficiente de medicamentos se deben de seguir procedimientos de adquisición y compras legalmente estipulados, en un hospital por lo general se debe contar con medicamentos controlados que están dentro de los grupos I, II, III, para los cuales se debe de dar aviso a la COFEPRIS, el aviso consta de un comprobante de aviso de provisiones de compra-venta de estupefacientes o Aviso de provisiones anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos, las Farmacias, Droguerías y Boticas que cuenten con Licencia Sanitaria para el manejo exclusivo de estupefacientes y psicotrópicos deben de realizar este trámite dentro de un periodo de tiempo determinado. La Ley General de la Salud en el capítulo IV, Medicamentos en el artículo 226 indica:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Con las nuevas disposiciones que se cuentan hasta la fecha, es la disposición por parte de las autoridades competentes a requerir de una receta médica para la dispensación y venta de medicamentos, ya que en México, los antibióticos ocupan el segundo lugar en ventas, siendo la automedicación una de las principales causas. El mayor número de RAM (Reacción Adversas a Medicamentos) en México está asociada a los antibióticos.

Estadísticas nacionales reflejan que entre el 40 y 60 % de las ventas de antibióticos en México, se realizan sin receta médica.

La automedicación con antibióticos constituye un problema de Salud Pública. La OMS estima que aproximadamente el 50% de los antibióticos son administrados innecesariamente.

El uso inadecuado de los antibióticos incluye:

- Prescripción excesiva.
- Selección inadecuada. (tipo, dosis, duración).
- Auto-prescripción y falta de adherencia al tratamiento.

El 13 de mayo del 2010 se llevó a cabo la firma del Acuerdo por el Secretario de Salud publicado en el D.O.F. el 27 de mayo del 2010 y entra en vigor a partir del 25 de agosto del 2010.

Resolutivos del Acuerdo:

1. Ratifica lo dispuesto en el Art. 226, Fr. IV de la Ley General de Salud. (Debe exhibirse la receta para la venta de antibióticos)

1.1 Los establecimientos de venta o dispensación de antibióticos deberán llevar un registro en que se asienten todos y cada uno de los datos requeridos en materia de vigilancia.

1.2 Toda receta retenida, deberá conservarse por un periodo de 365 días naturales. Con el sello fechador de la farmacia en la parte posterior.

1.3 La receta, cada surtimiento debe sellarse anotando:

- Cantidad vendida.
- Fecha de la venta.
- Se retendrá la receta al momento de agotar la cantidad de antibiótico prescrita.

- La receta: debe surtirse dentro del tiempo de duración del tratamiento con fundamento al Art. 30 RIS.

1.4 La COFEPRIS, publicará y mantendrá actualizada la lista de antibióticos por denominación genérica, o distintiva y genérica correspondiente, que estarán sujetos a este control para consulta pública en su portal electrónico de Internet.

1.5 La COEPRIS en la entidad federativa, vigilará el cumplimiento de las disposiciones previstas en el Acuerdo.

1.6 Sanciones: El incumplimiento al artículo 226 de la Ley General de Salud, lo prevé el artículo 422 de la misma Ley, que señala: "Las infracciones no previstas en éste capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por 10,000 veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate".²⁵

Todos los hospitales públicos o privados deben de contar con una Política de Medicación, que es el documento que detalla todos los lineamientos a seguir con respecto al manejo y uso de los medicamentos dentro de una institución, la política está constituida de tal manera que debe contar con un objetivo fundamental en el que se asegure el Uso Racional de los Medicamentos, garantizando el mayor beneficio clínico del paciente, con un mínimo de riesgo para el paciente y los profesionales que lo atienden, la política también cumple con un alcance donde se detallan todas las áreas de hospitalización y servicios clínicos donde hayan los medicamentos.

Es importante señalar que la política de medicación debe cumplir con las leyes que rigen al país en cuanto a la medicación, no es correcto tomar a la política de medicación como el documento principal y legal que rige al manejo y uso de los medicamentos dentro de la institución sin antes cumplir con la ley. La política de medicación también tiene una serie de lineamientos a cumplir, estos lineamientos abarcan los siguientes puntos: Medicamentos, Almacenamiento de los medicamentos, Administración de los Medicamentos, Dispensación de medicamentos, Reportes de Reacciones Adversas y Errores de Medicación, una vez establecido el contenido de la política de medicación, debemos de aplicarla y básicamente los responsables de la acción de la aplicación de las políticas somos los Farmacéuticos, Médicos y las Enfermeras, no por tener identificados a los protagonistas de la política se tiene exentos a los demás profesionales de la salud ya que dentro de la institución, los medicamentos son responsabilidad de todos.

Para asegurar que se está haciendo un buen uso de los Medicamentos, se debe de contar en todos hospitales sin excepción alguna con una Farmacia donde haya específicamente profesionales Farmacéuticos encargados de este departamento, ya que la seguridad del paciente es una prioridad máxima dentro en un hospital La justificación de tener un personal profesional se

sustenta en que la farmacoterapia del paciente permite proporcionar una atención sanitaria segura y económica, ya que el uso adecuado de los medicamentos tiene importantes consecuencias económicas, a su vez una atención farmacoterapéutica eficaz, oportuna y eficiente, constituye un componente importante en la calidad de los servicios de atención de los pacientes hospitalizados.

Se necesitan únicamente profesionales en el área de farmacia porque somos los únicos profesionales que por formación y por acto propio de la profesión, realizamos la dispensación de medicamentos de manera ética y responsable, ya que la dispensación es acto único del profesional farmacéutico, esta actividad tiene que cumplir una serie de requisitos, el acto de la dispensación va de la mano con el análisis de la orden médica, con proporcionar la información sobre la utilización de los medicamentos, la preparación de dosis especializadas, estas dosis toman el carácter de especializadas ya que son de acuerdo a las necesidades de cada paciente, el profesional farmacéutico tiene la capacidad de detectar errores y casi errores en el uso de los medicamentos, es capaz de definir criterios de calidad en las preparaciones estériles, además de ser el único profesional que cuenta con la capacitación técnica y científica para preparar una nutrición parenteral, otras actividades como la interpretación de los niveles plasmáticos de medicamentos con estrecho margen de seguridad, la detección de interacciones medicamentosas, interacciones medicamento- alimento o medicamento-prueba de laboratorio y por último programas de atención farmacéutica, todas estas actividades profesionales justifican la inclusión del Farmacéutico en el equipo de profesionales de la salud.

Del MMU 1.1 que dice La farmacia o el servicio farmacéutico está supervisado por un farmacéutico o un técnico debidamente habilitados, u otro profesional capacitado.

Se analiza que la Farmacia de Hospital debe de contar con un responsable sanitario que es la persona que asegura la identidad, pureza, y seguridad de los productos y procesos que se realizan en el establecimiento y de esta figura legal se debe de dar aviso a las autoridades. El responsable sanitario debe de ser un profesional Farmacéutico (de preferencia), Químico Farmacéutico Biólogo o Licenciado en Farmacia ya que somos los profesionales que por formación contamos con los conocimientos de las áreas de las Ciencias Farmacéuticas y en Farmacia Hospitalaria, en este caso no todos los profesionales que se cubren la figura legal de responsable pueden serlo debido a la formación profesional (Tabla 8).

FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO			
ORIENTADAS AL MEDICAMENTO	ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE		
ADQUISICIÓN CUSTODIA ALMACENAMIENTO CONSERVACION DE MATERIAS PRIMAS, ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS Y PRODUCTOS SANITARIOS	DISPENSACIÓN FORMULACIÓN MAGISTRAL	CONSULTA FARMACÉUTICA. FORMACION EN EL USO RACIONAL. EDUCACIÓN SANITARIA. FARMACOVIGILACIA	SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO

Tabla 8. Funciones del Farmacéutico dentro de un Hospital.

Otro punto a resaltar es que existe una misión de la práctica farmacéutica, la cual tiene como objetivo:

“Suministrar medicamentos, otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera posible.”¹⁷

El responsable de la Farmacia debe mantenerse al día en conocimientos técnicos, científicos, legales y económicos, debe de realizar estas actividades para estar al día, una opción más para demostrar que se está al día dentro de la Farmacia es una Certificación ante un organismo avalado en el caso de México se cuenta con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos (CNQFB) que por medio del Consejo Mexicano de Certificación de Profesionales de las Ciencias Químico Farmacéuticas AC (COMCECF) proporcionan el servicio de certificación y tiene como objetivo evaluar al profesional después de que haya transcurrido cierto tiempo de haber finalizado sus estudios profesionales.

Esta certificación es un método mediante el cual se otorga un reconocimiento formal a un individuo que demuestra ser competente en el área de las Ciencias Farmacéuticas, es la justificación de la constante capacitación de Farmacéutico que se preocupa por estar al día en las actualizaciones de los conocimientos y experiencias en el desempeño que la profesión, esto con el fin de mejorar el desarrollo profesional, como resultado de la certificación se obtiene

competitividad y por consecuencia el profesional ofrece servicios de muy alto valor profesional, lo cual impacta directamente en la atención a los pacientes en el caso de los Farmacéuticos de hospital. El beneficio de la certificación es doble, por un lado el beneficio del profesional y el beneficio de la institución donde se desarrolla, además, al profesional le confiere reconocimiento profesional y un aumento en la credibilidad por parte de su empleador, sus colegas y a la organización la beneficia al contar con profesionales calificados para ser líderes en los equipos de trabajo, y así contar con servicios totalmente profesionalizados.

El Farmacéutico responsable debe contar con una experiencia basta en sus funciones, ya que es el profesional que se va a encargar de tomar decisiones importantes relacionadas al funcionamiento, operación y las eventualidades que se presenten, además de ser la persona que analice las pautas a seguir para lograr el objetivo de la certificación y acreditación en cuanto al capítulo de MMU se refiere, el responsable debe de contar con conocimientos bastos en la Organización y el Manejo de los Medicamentos, Selección y Adquisición, Almacenamiento, Orden y transcripción de los facultativos, Administración y Monitoreo de los medicamentos.

Esta experiencia se adquiere con el paso del tiempo y con una constante capacitación como ya se mencionó. Otro factor importantísimo para el papel del farmacéutico es actualizarse mediante posgrados en el área de las Ciencias Farmacéuticas debido que aumentan la riqueza del conocimiento de una persona y le proporciona otra visión de las actividades que se desarrollan dentro de la misma, por ende se presta una mejor atención a los pacientes. Ya que los estudios de posgrado confieren a las personas que los realizan un compromiso más arraigado con sus responsabilidades, para resumir, el responsable de la Farmacia debe ser una persona calificada para desarrollar este papel, esta persona puede participar en uno o todos los servicios que se ofrecen en un departamento. La persona calificada se determinada según su educación, capacitación, experiencia, competencia, habilidades correspondientes, leyes o reglamentaciones y la misma certificación de la profesión (Diagrama 13).



Diagrama 13. Formación del Farmacéutico responsable y farmacéuticos en general.

“Ningún sistema, ya sea público o privado de asistencia sanitaria puede permitirse adquirir todos los medicamentos que se ofrecen en el mercado”¹⁹

El papel puede observarse considerando medicamentos como *herramientas* o medios en los que se vale el proveedor de salud para modificar el curso natural de la enfermedad, prevenirla o diagnosticarla, en el mismo sentido, se debe recordar que en el enorme incremento en la disponibilidad de estos medios sobrepasa la capacidad de los conocimientos para su uso por parte de los profesionales de la salud, independientemente al riesgo inherente al producto en sí. El papel de los medicamentos también puede considerarse como una forma de evaluar la conducta médica y de la misma organización: el uso que hacen los prescriptores de esta herramienta tan poderosa pone en evidencia sus propios conocimientos, aptitudes y valores éticos.

En el plano internacional la institución con mayor protagonismo en la selección de los medicamentos es la OMS, ya que es la referencia obligada para todos los países miembros, la OMS maneja una lista de medicamentos esenciales a todos aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población y deben estar siempre disponibles en cantidades suficientes, es una lista-base que cada país adapta de acuerdo a sus necesidades específicas, la lista se basa en:

- Eficacia y seguridad.
- Calidad.
- Disponibilidad.
- No combinaciones a dosis fijas.

La lista de medicamentos no supone que los no incluidos en ella no sean útiles sino simplemente que no están entre los más necesarios para atender los problemas de salud de la mayoría de la población que acude a un centro hospitalario.

Un hospital que cuenta con una selección apropiada de medicamentos para prescribir y ordenar debe tomar en cuenta una serie de recomendaciones, para empezar la Organización Mundial de la Salud (OMS) nos menciona que una selección de medicamentos es un **“proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad, y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”**.¹

Dicha selección debe contener medicamentos esenciales que son aquellos que cumplen y satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población, en nuestro caso, los medicamentos esenciales deberán de ser seleccionados de acuerdo a las necesidades que tiene la población que asiste a un hospital, además los servicios con los que cuenta el hospital, es decir, si el centro hospitalario cuenta con el servicio de Oncología, debe de haber medicamentos para tratar a los pacientes que acuden a este servicio, y si no se cuenta con un servicio de Neurología, no tienen por qué haber medicamentos para dicho servicio o simplemente incluir pocos medicamentos de esa especialidad, si ya se tienen delineados e identificados que medicamentos se manejan dentro de la institución, se debe de contar con un proveedor para que siempre haya abasto de medicamentos las 24 horas, los 365 días del año.

Una selección cuidadosa de una variedad limitada de medicamentos esenciales permite mejorar la calidad de la atención, la gestión de los medicamentos y aprovechamiento costo-beneficio de los recursos sanitarios. Los criterios de selección de los medicamentos depende de muchos factores, como las características de las enfermedades prevalentes, los servicios de tratamiento, la capacitación y la experiencia del personal, también se deben de tomar en cuenta factores como los genéticos, demográficos y ambientales.

Una adecuada y racional selección de medicamentos se considera absolutamente necesaria en el ámbito hospitalario al haber una gama cercana a los 3500 principios activos y un aproximado de 23000 presentaciones

comerciales, y la continua aparición de nuevos medicamentos en el mercado, frutos de la investigación y desarrollo llevados a cabo por la industria farmacéutica (Diagrama 14). Debido a que estos medicamentos son cada vez más potentes y selectivos, como consecuencia han permitido tratar enfermedades que hasta hace pocos años se pensaba que eran incurables, pero hay que tener en cuenta que no todos los medicamentos que aparecen en el mercado tienen el mismo valor terapéutico y pocos presentan un grado de innovación.

Muchos de los medicamentos de eficacia probada son fármacos denominados “*me-too*”, esto es, fármacos muy similares dentro de un mismo grupo terapéutico, con diferencias clínicas poco significativas con respecto a los medicamentos llamados “*gold estándar*” donde la diferencia únicamente radica en el precio de ambos. Se ha observado a través del tiempo que un número superior de medicamentos no se traduce en el aumento significativo de la salud. Además que la existencia de un gran número de medicamentos hace más difícil el conocimiento de sus características por parte del profesional que los prescribe.

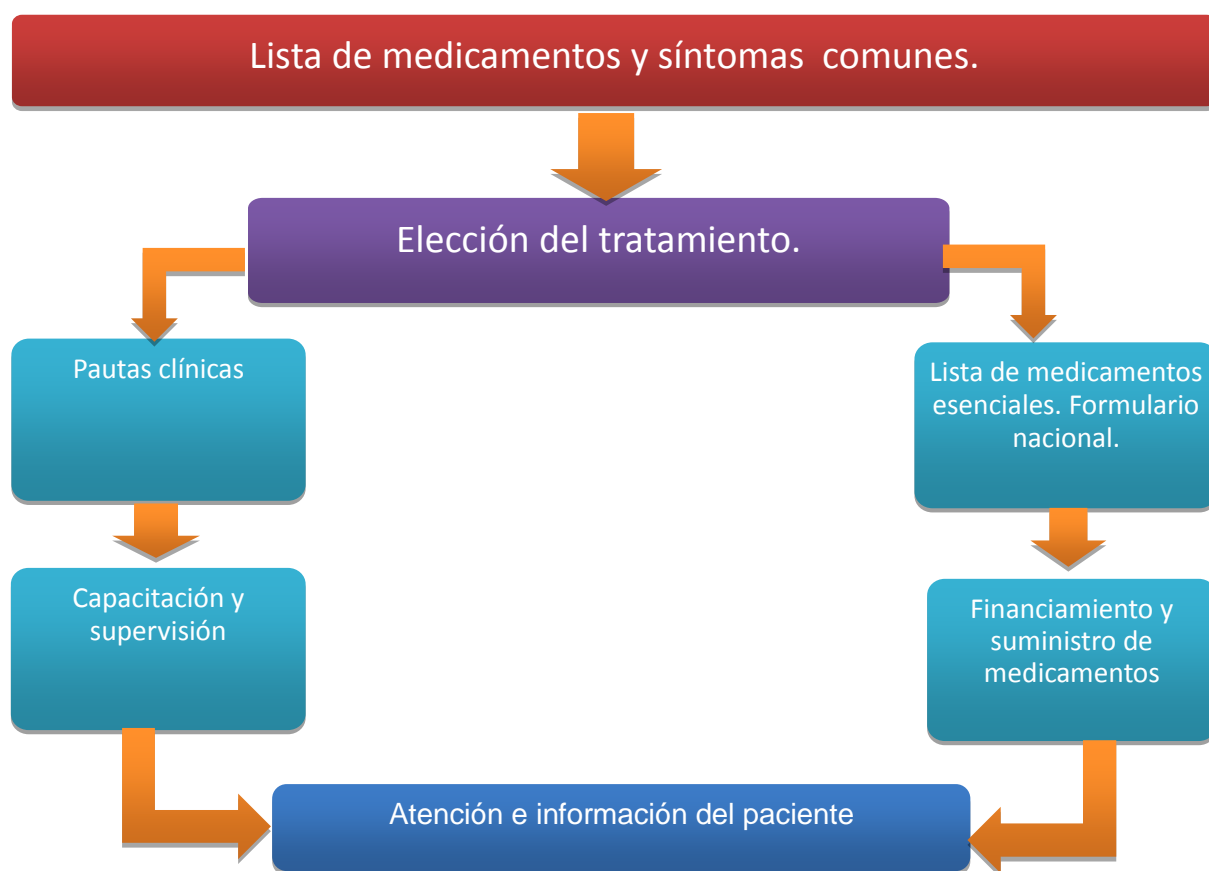


Diagrama 14. Selección de medicamentos. Tomado de Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Junio 2002

Dentro de cualquier institución se debe de contar con una selección adecuada de medicamentos, esta selección debe de ser suficiente en existencias, para llevar a cabo esta ardua tarea se puede realizar respetando tres planos importantes, los cuales son:

1. Internacional.

2. Nacional.

3. Local.

A nivel internacional la OMS tiene el papel protagónico en el tema, ya que es referencia obligada para todos los países que han decidido desarrollar este tipo de actuaciones, la OMS entiende por medicamentos esenciales a todos aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de la salud de la mayor parte de la población, se trata en cualquier caso de una lista que se adapta a cada país de acuerdo a sus necesidades específicas.

La lista es abordada de acuerdo a criterios de:

- Eficacia y seguridad.
- Calidad.
- Disponibilidad.
- No combinaciones a dosis fijas.

En el plano nacional, México cuenta con **Cuadro Básico de Medicamentos**, que es el documento encargado de efectuar las inclusiones, exclusiones y modificaciones en cuanto a medicamentos se refiere, con el objetivo de mejorar las alternativas de tratamiento para la población, y así facilitar la atención médica, cuidando las finanzas de las instituciones.

En el plano local, hoy en día, para el personal sanitario de un centro médico es una necesidad indispensable la de disponer de una **Guía Farmacoterapéutica** (de ahora en adelante GFT) que refleje la forma dinámica y consensuada de la cultura farmacoterapéutica de un centro hospitalario. La selección de medicamentos debe de responder una serie de cuestiones:

1. ¿Qué patologías se van a atender en este medio, sea hospital o área de atención primaria?
2. ¿Qué medicamentos son precisos para tratarlas o prevenirlas?
3. ¿Cuáles son los más eficaces y seguros?

4. ¿Cuáles son los de menor coste?

Aunque en muchas ocasiones no se tiene en consideración, es enorme la importancia de actividades como la selección de medicamentos con relación a su capacidad de repercutir en la calidad de la terapia farmacológica que reciben los pacientes ingresados en un hospital. Es más, este proceso es susceptible de influir igualmente en la utilización de medicamentos en otros ámbitos, como es el Área de Atención Primaria a la que pertenece el hospital. Por ello, en ningún caso deberá considerarse como una actividad meramente administrativa, sino que, al contrario, debe someterse a un control técnico riguroso y siempre bajo la supervisión de un farmacéutico.

Para llevar a cabo la GFT se debe de contar con un **Comité de Farmacia y Terapéutica** (CFT) (Véase anexo) el cual debe de existir en todos los hospitales, es un órgano colegiado de asesoramiento de la Dirección del Centro para todo lo relacionado a la política de medicamentos, dicha comisión está formada por un equipo multidisciplinario que incluye médicos, farmacéuticos, enfermeras y que constituye el *“punto de encuentro de los distintos profesionales implicados en el uso de los medicamentos dentro de un hospital”*.

El CFT tiene dos objetivos principales a seguir o cumple una doble función, una es la de ser asesor y la segunda es ser un organismo de educación, asesora a la Dirección del Hospital en los temas relacionados con la selección y política de medicación, el rol educativo se logra impulsando y actualizando los conocimientos sobre la Farmacoterapia en programas dirigidos a profesionales del hospital.

Las funciones del CFT básicamente son las siguientes:

- Selección de los medicamentos que se van a utilizar en el hospital.
- Editar y actualizar permanentemente la GFT.
- Promoción de políticas de utilización de medicamentos orientadas hacia el buen uso de los mismos. Dichas políticas deben incluir:
 - Normas y recomendaciones sobre la prescripción y utilización de medicamentos, incluyendo posibles restricciones de uso o duración limitada de determinados tratamientos.
 - Elaboración de protocolos de uso de medicamentos o validación de los elaborados por otros servicios clínicos.
 - Establecimiento de programas de equivalentes terapéuticos.

-Impulso y participación en:

- Estudios de utilización de medicamentos.
- Estudios farmacoeconómicos.

-Educación en el uso correcto de los medicamentos, mediante la elaboración de boletines y actividades de actualización terapéutica.

-Establecimientos de programas de Farmacovigilancia donde se detecten, registren, evalúen y se notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos.

La selección de medicamentos junto con la información y la distribución, constituyen los tres pilares de la Farmacia, es una actividad fundamental de los servicios de farmacia quienes han sido en la mayor parte de los casos sus impulsores. Para llevar a cabo la selección de los medicamentos en el Hospital hay tres elementos clave:

1. La existencia del Comité de Farmacia y Terapéutica, que es operativa y representativa.
2. La implicación y apoyo de la Dirección del Hospital.
3. La existencia de un Centro de Información de Medicamentos activo y con fuentes de información suficientes y bastas.

La GFT es la evidencia física de la selección de los medicamentos en un hospital, la guía debe de estar actualizada constantemente, debe de contar con el establecimiento y seguimiento de protocolos terapéuticos.

La elaboración de la Guía Farmacoterapéutica implica una serie de pasos, los cuales son:

-Preparación de un documento preliminar de acuerdo con unos criterios generales de selección, entre los cuales se contemplan:

1. Necesidad: para el hospital, de acuerdo a las patologías tratadas en el mismo y el tipo de pacientes atendidos.
2. Eficacia: demostrada a través de ensayos clínicos controlados y bien diseñados. Esto implica, adecuado tamaño y selección de la muestra de pacientes en tiempo suficiente de estudio, métodos de valoración correctos, análisis adecuados de datos y relevancia clínica de los resultados
3. Seguridad: a partir de los datos de los ensayos clínicos así como de la Farmacovigilancia.

4. Coste: comparando los distintos tratamientos alternativos y valorando tanto los costes directos (los medicamentos en sí) como los indirectos (administración, medicamentos de reconciliación)

Toda GFT debe de contener una serie de apartados:

-Normas, procedimientos y recomendaciones institucionales:

- Composición y funcionamiento de la GFT.
- Normas sobre la inclusión y exclusión de medicamentos.
- Normas generales de prescripción, incluyendo las de medicamentos de características especiales (estupefacientes, importados, indicaciones “off the label”)
- Normas sobre inclusiones terapéuticas.

-Información práctica de interés general sobre medicamentos incluidos en la Guía, como pueden ser:

- Símbolos y abreviaturas.
- Medicamentos termolábiles.
- Interacciones clínicamente significativas.
- Medicamentos contraindicados en embarazo y lactancia
- Datos farmacocinéticos.
- Antídotos frente a intoxicaciones

La edición de la Guía debe de facilitar el uso y la aceptación por parte de los profesionales que lo van a utilizar (médicos y personal de enfermería), de ser posible, debe hacerse una edición electrónica disponible. La difusión debe de ser amplia, debe llegar a todos los médicos especialmente a los residentes, así como a todas las unidades del personal de enfermería. La GFT debe ser un documento dinámico que periódicamente es actualizado de acuerdo a las necesidades del hospital y con los avances tecnológicos que se aplican a los medicamentos.

La GFT no es un documento que este inerte a el comportamiento de los medicamentos dentro de la institución (Diagrama 15), por ejemplo, la inclusión de medicamentos nuevos a la guía debe ser un acto constante, siempre y cuando el medicamento que se busque incluir en la guía cumpla con los criterios generales de aceptación, en este caso el médico debe solicitar por

medio de un documento interno de la institución, el documento contiene lo siguiente:

- Características del fármaco.
- Medicamentos similares ya existentes en la guía.
- Razones que justifican esta solicitud, es decir, si hay alguna ventaja sobre los ya existentes (en caso de que aplique).
- Breve estudio económico del coste, de acuerdo a la previsión de paciente a ser tratados.

Todos los requisitos anteriores deben de ir acompañados de un protocolo de uso del medicamento a incluir en la guía, el CFT a petición del médico debatirá en conjunto con el **Centro de Información de Medicamentos (CIM)** sobre:

- La inclusión libre del medicamento.
- Su inclusión restringida.
- Su no inclusión.
- Petición complementaria de información al solicitante antes de tomar la decisión final.

Toda aceptación o inclusión debe de ser informada al solicitante. Las exclusiones de los medicamentos de la Guía se hace de manera continua cada vez que se incluyen alternativas más ventajosas, cuando se producen bajas del mercado o incluso cuando el uso de cierto medicamento tiene más riesgos que beneficios, así mismo, se debe revisar periódicamente por grupos terapéuticos, excluyéndose de la guía:

- Medicamentos de bajo consumo, salvo que hayan de estar necesariamente presentes en la institución (situaciones de urgencia, tenencia obligatoria o difícil adquisición)
- Medicamentos que hayan quedado obsoletos.
- Medicamentos que estén duplicados y dispongan de alternativas más eficaces.



Diagrama 15. Funcionamiento de la Guía Farmacoterapéutica. Tomado de Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria Tomo I. Selección de Medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. 2002.



Figura 4.- Ejemplo de Guía Farmacoterapéutica.

CONTENIDO.

Presentación.

Normas de Funcionamiento y composición de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

PRIMERA PARTE: INTRODUCCIÓN.

1- Concepto de Guía Farmacoterapéutica y su utilización

2- Inclusión y/o exclusión de medicamentos en la Guía

3- Prescripción y dispensación de medicamentos

3.1- Normas generales

3.2- Dispensación de medicamentos para reposición de stocks fijos

3.3- Dispensación por Dosis Unitaria

3.4- Situaciones especiales

3.4.1- Medicamentos no incluidos en guía

3.4.2- Estupefacientes y psicotrópicos

3.4.3- Medicamentos de uso restringido y dispensación controlada

3.4.4- Medicamentos de uso restringido

3.4.5- Medicamentos dispensación controlada

3.4.6- Fórmulas magistrales

3.4.7- Nutrición Artificial

3.4.8- Medicamentos en ensayo clínico

3.4.9- Medicamentos de uso compasivo

3.4.10- Medicamentos extranjeros

3.4.11- Medicamentos de diagnóstico hospitalario

3.4.12- Medicamentos de uso hospitalario

3.4.13- Dispensación a pacientes externos

4- Botiquines de planta

4.1- Normas para su correcto mantenimiento

4.2- Medicamentos que deben figurar en el carro de paradas

- 5- Información de medicamentos
- 6- Farmacocinética clínica
- 7- Farmacovigilancia
- 8- Abreviaturas y símbolos utilizados
- 9- Teléfonos del Servicio de Farmacia

SEGUNDA PARTE

Clasificación anatómica-terapéutica-química de medicamentos

Descripción de los medicamentos incluidos en la GFT por grupos terapéuticos

TERCERA PARTE: ANEXOS

- 1- Nutriciones parenterales protocolizadas para adultos
- 2- Composición cuantitativa y parámetros de interés de las fórmulas de nutrición enteral
- 3- Preparados para dietética infantil
- 4- Tabla de velocidad de perfusión intravenosa
- 5- Administración parenteral de antiinfecciosos
- 6- Dosificación de antiinfecciosos en pacientes adultos con insuficiencia renal
- 7- Farmacocinética clínica
- 8- Parámetros útiles para la monitorización de fármacos
- 9- Protocolo para la determinación cualitativa de drogas de abuso
- 10- Tratamiento farmacológico crónico del dolor
- 11- Extravasación de citostáticos.
- 12- Potencial emético de los fármacos citotóxicos. Pauta antiemesis.
- 13- Tóxico-Antídoto
- 14- Medicamentos de nevera
- 15- Fármacos y embarazo

Ejemplo 9.- índice de Guía Farmacoterapéutica.

Dentro de la organización se debe de contar con un método de supervisión de la lista de medicamentos, además este método a su vez nos indica el uso de los medicamentos dentro de la organización, ya se habló anteriormente sobre el Comité de Farmacia y Terapéutica y la Guía Farmacoterapéutica, en las funciones del CFT hay varios puntos a cumplir para dar seguimiento a la GFT y al uso de los medicamentos, el CFT debe de contar con un número determinado de reuniones (no inferior a 10) donde se tratan asuntos tales como dar atención a las solicitudes de inclusión y exclusión de medicamentos, una vez aprobado o desaprobado un medicamento, se debe de constituir un acta la cual da fundamento al registro de la realización de la reunión y todos los puntos que se tocaron en dicha reunión y que medicamentos se incluyen en la GFT y cuales se excluyen.

El CFT debe de definir la metodología de la inclusión y exclusión de los medicamentos en la institución, la metodología se basa en considerar una serie de criterios (farmacoterapéuticos, económicos, relacionados con la calidad de vida, etc) para tomar decisiones respecto a la inclusión/exclusión de medicamentos de la GFT, la siguiente tabla 9 nos da una idea de las consideraciones que podemos tener al llevar a la cabo la inclusión y exclusión de los medicamentos.

Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos de la GFT	
Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente.	Bajo consumo en el periodo anual anterior
Mejora del perfil de seguridad.	Retirada del mercado
Mejora de la relación coste/beneficio	Eliminación de la duplicidad de equivalentes farmacéuticos
Simplificación de la individualización posológica (versatilidad en las formas de dosificación)	Disponibilidad de alternativas con mayor seguridad
Mejora de la dispensación individualizada de medicamentos (Dosis unitaria)	Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación costo/beneficio
Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas	Medicamento predominante de uso extra hospitalario.

Tabla 9. Criterios de inclusión y exclusión de medicamentos. Tomada de Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Farmacia Hospitalaria Tomo I. Selección de Medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. 2002.

Una vez establecidos el CFT y GFT que incluye la lista de medicamentos a emplear en la institución se debe continuar hacia la adquisición de los mismos, para ello debemos de contar con proveedores confiables, esto lo podemos lograr basándonos en **los objetivos y principios básicos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos** dictados por la OMS.

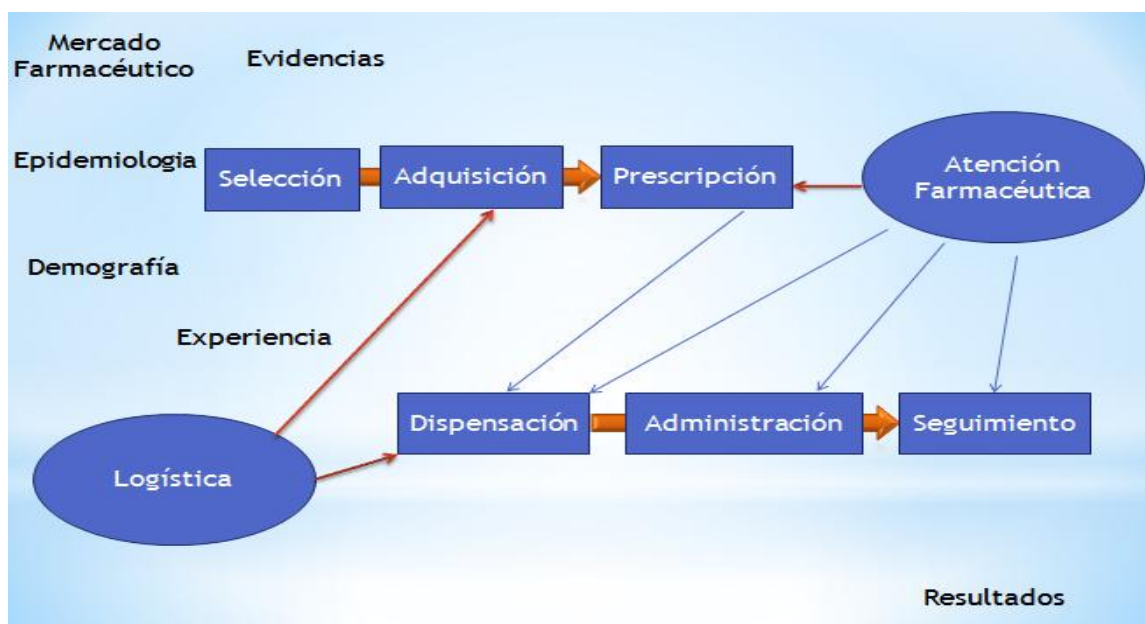



Diagrama 16. Partes que integran la adquisición de los medicamentos.

Dentro de nuestra organización además de contemplar los puntos anteriores debemos de contar con una política para asignar el pedido de medicamentos, esta política se basa en los puntos ya mencionados. Cuando los proveedores no cuentan con los medicamentos que se requieren se debe de contemplar un **plan de contingencia**, este plan debe de incluir las alternativas terapéuticas para la sustitución de algún medicamento que falte en el mercado, ya sea por desabasto por parte del laboratorio productor o porque el mismo ya no fabrica el medicamento y otro factor puede ser el retiro del medicamento del mercado debido a que causa más riesgos que beneficios a los pacientes.

En las situaciones en que los laboratorios productores no pueden abastecer de los medicamentos que empleamos dentro de la institución, esto se debe a cuestiones particulares de los laboratorios, en este caso se debe de publicar las cartas de desabasto que proporciona el laboratorio, dicha carta contiene el medicamento que no va a estar en un tiempo determinado en el mercado y la posible fecha de resurtimiento, con el fin de que los médicos y enfermeras se informen del desabasto del producto se debe de informarles ya sea personalmente o pegando la carta en los distintos servicios de la institución, en

este caso no se puede hacer nada para conseguir el mismo medicamento ya que por lo general está agotado con todos los proveedores, a menos que exista un medicamento genérico del mismo y así poder contar con una alternativa para la terapéutica de los pacientes mientras se pone nuevamente a la venta el medicamento que se ocupa dentro de la institución.

	QFB Juan M. Lujan S. Gerente Comercial y Administración de Ventas.	Novartis Farmacéutica, S.A. de C.V. Calz. de Tlalpan No. 1779 04120, México, D.F. México Tel 5420 8665
--	--	---



NOVARTIS

COMUNICADO

Para: NUESTROS APRECIABLES CLIENTES

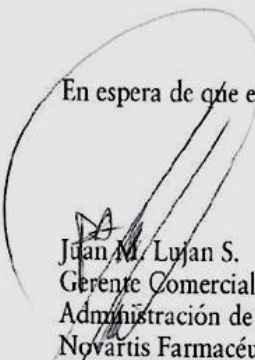
ccp
Fecha 22 de Noviembre del 2010

Asunto Productos Faltantes.

Estimado Cliente
A través de la presente te informo que nuestros productos abajo relacionados los tenemos agotados por el momento.

Productos Faltantes	Fecha probable Ingreso
Apresolina 50 mg 50 grageas	10 Diciembre 2010
Anafranil Retard 75 mg 10 grageas	07 Enero 2011
Cafergot 1/1000mg 30 tabletas	Sin Fecha
Exelon 4.5 mg 28 capsulas	Sin Fecha
Parsel 20 grageas	08 Diciembre 2010
Torecan Iny 6 ampolletas	14 Febrero 2011
Trileptal Suspensión 100 ml	25 Noviembre 2010
Vitalux Plus 30 tabletas	28 Enero 2011
Xolair 150 mg Amp Iny	Sin Fecha

En espera de que esta información sea de utilidad quedo a tus órdenes.



Juan M. Lujan S.
Gerente Comercial y
Administración de ventas
Novartis Farmacéutica S.A. de CV

Figura 5.- Carta de desabasto de medicamentos por parte del laboratorio productor.

En la Farmacia Hospitalaria la necesidad de un medicamento depende directamente de la demanda, por lo que se requiere de una supervisión constante para tener el medicamento en cantidades suficientes y en las mejores condiciones para ser prescrito, dispensado y administrado, este factor se puede controlar sabiendo las existencias y los movimientos de los medicamentos en cierto tiempo. Cuando se va a realizar un pedido de medicamentos para que la Farmacia siga prestando el servicio se debe de hacer una verificación de los movimientos que ha habido en un periodo razonable, los movimientos se refieren al control y registró de entradas y salidas de los medicamentos, en el caso de una organización privada se cuenta con un programa (software) que parametrizandolo nos proporciona este dato.

Posteriormente hay que registrar las existencias que se tiene en el momento para identificar a los productos con mayor y menor movimiento ya sean entradas o salidas, con la finalidad de tener un mejor control en el inventario. Para la Farmacia Hospitalaria es importante saber la relación de personas atendidas para calcular la cantidad necesaria por dos meses y se determina el máximo a pedir por cada medicamento, así como la cantidad mínima a comprar.

Una organización hospitalaria (cualquiera que sea su tipo) debe de realizar auditorías a sus proveedores para tener certeza de que los procesos internos del proveedor suman calidad a nuestra organización, generalmente los proveedores son auditados cada año, sin embargo esto no hace a un lado alguna auditoria intermedia o simplemente auditar más veces al año también existe la posibilidad de auditar a los proveedores que se sospecha que tienen estándares de calidad más bajos y que no han mejorado alguno de sus procesos para dar un mejor servicio . Se efectúan las auditorias periódicas para verificar la eficacia del sistema y para identificar las oportunidades de mejora para el proveedor y para la institución.

Otra manera de mantener una supervisión sobre los medicamentos es un control cíclico de inventarios, ya que las organizaciones públicas o privadas en las que se realizan procesos de compras, recepción, almacenamiento, conservación, distribución, dispensación, preparación y surtido de insumos para la salud tienen como objetivo principal que los insumos se encuentren en condiciones adecuadas para su uso. Básicamente el inventario dentro de una institución es un indicador de la manera en que se está trabajando en la Farmacia, debido a que en el proceso de dispensación puede haber errores, el inventario refleja la cantidad de existencias físicas de medicamentos en la Farmacia, se debe tener la misma cantidad de medicamentos físicos

comparados con los que se tiene inventariado en el software antes mencionado.

La adquisición de medicamentos con los que no se encuentran dentro de la institución y no están incluidos en la GFT, en primera instancia, no se tiene al medicamento en la institución debido a que no cumple con los criterios de inclusión de la GFT ya mencionados o simplemente no hay buen consumo del medicamento en cuestión y solo es prescrito por muy pocos médicos (Diagrama 17). Para este caso especial la Farmacia Hospitalaria debe de contar con un procedimiento para conseguir el medicamento, una institución privada por lo general cuenta con un departamento que se encarga de la adquisición de los insumos para los pacientes, este departamento firma o llega a un convenio con un proveedor el cual proporcionara el medicamento que se requiere, con un tiempo de entrega especial y los pagos de la misma manera son diferidos o simplemente se puede adquirir en una Farmacia que se encuentre en la periferia del Hospital.



Diagrama 17. Proceso de adquisición de medicamentos no incluidos en la GFT

Un estándar más que se toma a consideración dentro del capítulo de MMU es el Almacenamiento de los medicamentos, la acreditación y la certificación exigen que los medicamentos se guarden bajo condiciones seguras para la estabilidad del producto, se considera este apartado ya que debido a que los medicamentos son uno de los insumos más utilizados en la terapia de un paciente y por el costo que genera el empleo de los medicamentos para la institución y para los pacientes, los medicamentos llegan a la Farmacia Hospitalaria, donde son recibidos, verificados y almacenados en primera instancia, dependiendo del sistema de dispensación con el que se cuente, se seguirán las acciones para el correcto almacenamiento de los medicamentos de acuerdo a la política de medicación del hospital.

Se debe de contar con una infraestructura adecuada para el almacenamiento de los medicamentos ya que en primer lugar se deben de seguir las indicaciones del fabricante para lograr un adecuado y correcto almacenamiento de los insumos, las condiciones de almacenamiento que se deben de tomar para cumplir con este estándar son de acuerdo a las especialidades farmacéuticas con las que cuenta la organización, los requerimientos de espacio y volumen, dentro de la Farmacia se debe de contar con distintas zonas de almacenamiento que den cabida a los diferentes tipos de especialidades farmacéuticas. Se debe de contar idealmente secciones de almacenamiento para:

- Recepción y comprobación de los medicamentos.
- Especialidades Farmacéuticas (cuyo almacenamiento requiera de consideraciones especiales)
- Especialidades Farmacéuticas de gran volumen.
- Almacenamiento de materias primas.
- Almacenamiento de material (botellas, etiquetas, material de reenvasado)
- Especialidades Farmacéuticas termolábiles
- Medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos, Ensayos clínicos.

La primera persona que entra en contacto con los medicamentos es aquella que recibe los pedidos de medicamentos cuando llegan de los proveedores ya que fueron solicitados bajo un estudio de las existencias, aun cuando los medicamentos que llegan a nuestra institución son de un proveedor confiable, se debe de tomar una serie de pasos para ser aceptados en la institución, el personal de Farmacia que reciba los medicamentos debe de constatar que los

medicamentos vienen transportados de manera adecuada y que están físicamente íntegros (Diagrama 18).



Diagrama 18. Proceso de recepción de medicamentos.

Para antes de la recepción de se debe de asegurar que hay espacio de almacenamiento suficiente, además de preparar las áreas donde se acomodaran los insumos y como ya se mencionó inspeccionar la integridad del medicamento para así evitar mermas que impacten en las finanzas del hospital en primera instancia.



Figura 6. Recepción de medicamentos.

Existen indicadores de la calidad del producto, ya que los daños que se presentan en los productos pueden ser de diferente índole, a continuación se mencionan algunos de los daños que puede tener un medicamento antes de ser ingresado a la Farmacia.

1. El recipiente está roto o rasgado.
2. Falta la etiqueta o está incompleta o ilegible.
3. En los líquidos se puede observar decoloración.
4. Se observan turbios.
5. Se observan sedimentos.
6. El precinto de los frascos puede estar roto.
7. Las ampolletas o frascos puede presentar ralladuras.
8. Los productos fotosensibles pueden venir con su empaque rasgado o roto.
9. En las tabletas también podemos encontrar decoloración.
10. Los comprimidos pueden estar desechos.
11. Falta de comprimidos en el blíster.
12. Se pueden encontrar capsulas aplastadas.
13. Se observan pegajosos además de despedir un olor poco habitual.
14. En los inyectables, no se puede obtener una reconstitución después de agitar.



Figura 7. MEDICAMENTOS CON ASPECTO DIFERENTE

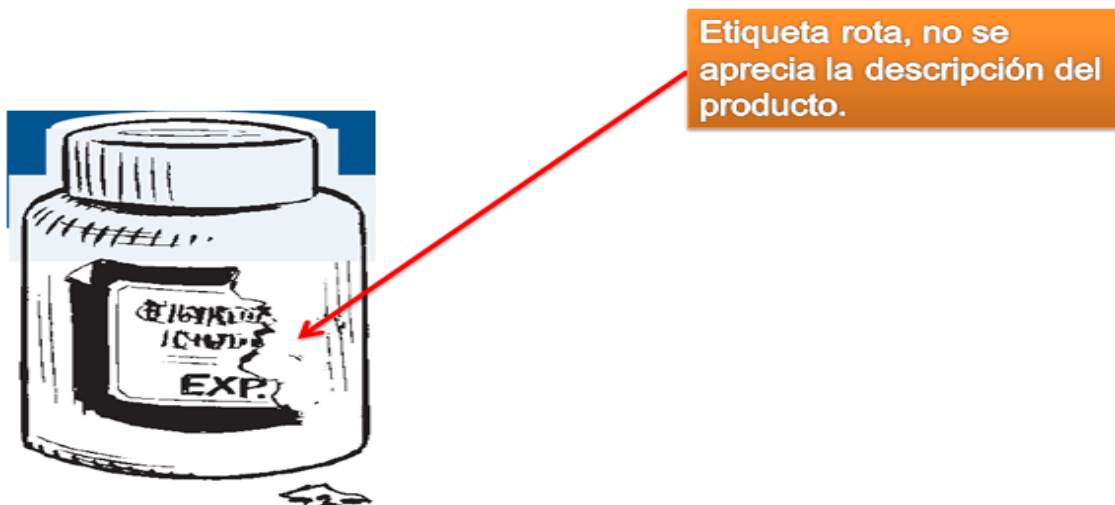


Figura 8. Medicamento maltratado de la etiqueta.



Figura 9. Medicamento maltratado del precinto.

Cuando ya se revisaron los medicamentos que llegaron de nuestro proveedor y ya nos cercioramos de que los medicamentos están aptos para ser ingresados a la institución, continúa el acomodo y ordenamiento de los medicamentos que ya pertenecen a nuestra Farmacia, para el acomodo de nuestros insumos, existes varias formas de ordenar nuestros medicamentos dependiendo de su tamaño y de su especialidad.

Los medicamentos que vienen en cajas grandes que por lo general son algunos inyectables y que de momento no pueden pasar a zonas de estantería por la existencia de medicamentos (Figura 10), se deben de colocar en tarimas por lo menos de una altura de 10 centímetros, y a una distancia de 30 centímetros de la pared y no más de 2.5 metros de altura.

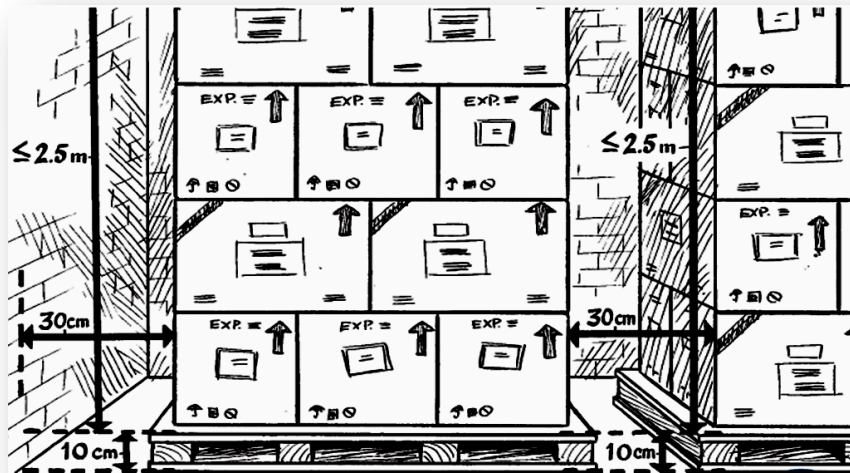


Figura 10. Medidas generales para el almacenamiento de medicamentos

Ya almacenados y acomodados nuestros medicamentos y con un control adecuado de caducidades se aplica el método de validación para nuestro inventario que es PEPS (primeras entradas, primeras salidas) la aplicación de este método reduce al mínimo el desperdicio originado por el cumplimiento de la caducidad de nuestro insumo. Para aplicar esta metodología nos basamos en las siguientes reglas:

- Entregue siempre los medicamentos que caducan primero, asegurándose de que no esté muy próxima la fecha de vencimiento o de que el producto no haya caducado. La vida útil realmente debe ser suficiente para que el producto pueda usarse antes de la fecha de caducidad.
- Para facilitar la aplicación del procedimiento PEPS, coloque los productos que caducan primero delante de los productos cuya fecha de vencimiento es posterior.
- Escriba las fechas de caducidad en las tarjetas de existencias, de manera que estos productos puedan ser dispensados antes de la fecha de caducidad.

Se toman estas consideraciones ya que al momento de adquirir los medicamentos por lo general cuando se reciben medicamentos por parte de los proveedores, no es una regla general que te vendan los medicamentos que caducan en mayor tiempo, por este motivo es importante comprobar las fechas de caducidad y asegurar su visibilidad mientras nuestros medicamentos estén almacenados.

Dentro del almacenamiento de los medicamentos, no todos los medicamentos se almacenan de la misma manera, ya que por especificaciones técnicas de los fabricantes, algunos productos no tienen que entrar en contacto con la luz, de manera general se debe de cuidar la humedad del medio y hay que almacenar de manera especial a ciertos medicamentos que debemos tener ambientes de acceso controlado, es importante identificar este tipo de medicamentos debido a pueden ser extraídos utilizados de forma indebida y por ende hacer un mal uso de estos. Esta consideración es para medicamentos controlados y medicamentos de gran valor.

Hay que considerar que dentro de los medicamentos que se incluyen en la GFT hay estupefacientes y psicotrópicos, podemos contar con medicamentos derivados del opio como morfina, oxicodona, tramadol, fentanilo, sufentanilo. Otros opioides y analgésicos fuertes como codeína, dihidrocodeína, dextropropoxifeno y buprenorfina por mencionar a algunos. Los medicamentos psicotrópicos como las benzodiacepinas donde se incluyen al diazepam, clonazepam, tetrazepam por mencionar algunos. Si en el Hospital se cuenta con estos medicamentos que exigen mayor seguridad no solo por el riesgo a ser robados o crear adicciones por el mal empleo (Figura 11), simplemente por la seguridad que se debe de tomar al usarlos en la administración al paciente.

Para poner control a estos medicamentos de debe de contar por ley un espacio físico de acceso controlado. Esto significa almacenar los productos en:

- Un local individual, cerrado con llave, o ubicarlos en un armario o caja de seguridad.
- El espacio debe de estar separado de los demás medicamentos pero dentro de la Farmacia.

MEDICAMENTOS CONTROLADOS	MEDICAMENTOS CONTROLADOS
GRUPO I	GRUPO II
DUROGESIC 4.25MG C/5	ADEPSIQUE TAB. CAJA /30
DUROGESIC 8.4 MG C/5	ANAPSIQUE TAB 25 MG
FENODID 0.5MG/10ML C/6	ANESKET FCO AMP. 500MG
FENTANEST AMP 0.5 MG	ATIVAN TAB. 1 MG C/40
GRATEN AMP 10MGC/5	ATIVAN TAB 2 MG C/40
ULTIVA AMP 2MG CAJA/5	BUFIGEN AMP 10 MG/ML C/5
PLEXICODIN TAB C/100	DORMICUM AMP 5 MG C/5 5ML
GRATEN H.P. 50MG/2ML	DORMICUM AMP 50 MG C/5 10ML
ULTIVA 5MG CAJA/5	DORMICUM AMP 15 MG C/5
ZUFTIL AMP 0.250MG C/6	DORMICUM TAB 7.5 MG C/30
	FENOBARBITAL TAB 100MG /40
	HALCION TAB. 0.25MG C/30
	LANEXAT AMPOLLETA C/1
	LEXOTAN TAB. 3MG FRASCO C/100
	LINDORMIN TAB. 0.25 MG
	MIOLASTAN TAB. 25 MG C/20
	QUAL TABLETAS C/20
	RITALIN TAB. 10MG CAJA/30
	RIVOTRIL GOTAS 10ML
	RIVOTRIL TAB 2MG FRASCO C/100
	ROHYPNOL AMP 2MG/ML C/3
	SODIPENTAL FRASCO AMP. 0.5G
	STILNOX TAB. 10 MG C/30
	TAFIL TAB 0.25 MG C/30
	TAFIL TAB 0.50 MG C/30
	TEMGESIC. 0.3 MG/1ML C/6
	TEMGESIC TAB. 0.2 MG C/10
	TENDRIN AMP 50MG/2ML C/100
	TONOPAN TABLETAS
	TYLEX CD CAPSULAS C/30
	VALIUM TAB 10MG FRASCO/90
	VALIUM AMP 10MG

MEDICAMENTOS CONTROLADOS
GRUPO III
ANAFRANIL GRAG. 25MG C/30
LAGARTIL TAB 25MG C/50
REFRACTYL OFTENOL SOLN 1%
SINOGAN AMP 25MG/ML C/10
SINOGAN TAB 25MG CAJA/20
TOFRANIL GRAG 10MG C/60
TOFRANIL GRAG 25MG CAJA/20
TOLVON TAB 30MG CAJA/12

Tabla.10 Ejemplo de medicamentos controlados de los tres grupos que existen en la GFT.

En condiciones ideales, este tipo de medicamentos debe contar con una alarma que indique el acceso indebido a estos medicamentos, únicamente deben tener acceso el Jefe del Servicio y algunos Farmacéuticos designados por el Jefe para abastecer de este insumo, una medida más de seguridad es la realización de un conteo de cada 8 horas para este tipo de medicamentos a fin de asegurar la dispensación de las piezas requeridas y evitar el mal uso de los medicamentos solo por seguridad del paciente.

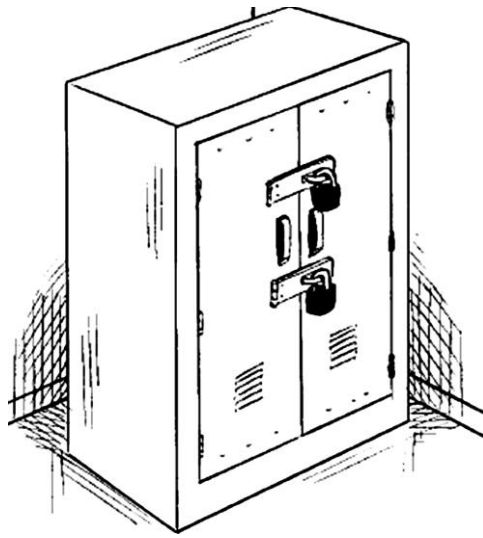


Figura 11. Resguardo de medicamentos Controlados.



Figura 12. Almacenamiento y Resguardo de medicamentos Controlados.

El control de los factores ambientales también asegura el buen almacenamiento de los medicamentos, se deben de controlar factores como:

- Humedad.
- Ventilación.
- Luz solar.
- Calor.

La humedad relativa es un factor muy importante a controlar ya que puede causar problemas de estabilidad en nuestros insumos, si no controlamos la

humedad podemos tener problemas de estabilidad física, química, fisicoquímica, microbiológicas y biológicas, hay algunos medicamentos tienen la leyenda de “protéjase contra la humedad”, estos productos se deben almacenar en lugares con una humedad relativa no mayor al 60%, para asegurarnos de esto debemos tener en cuenta la ventilación, dentro del almacenamiento de medicamentos de la Farmacia se deben abrir ventanas o los respiraderos de la ventilación a fin de mantener una humedad no mayor al 60%.

Se puede contar con un sistema de aire acondicionado que responda a las necesidades climáticas, o en su defecto un deshumidificador, se resalta que estos aditamentos emplean energía eléctrica y necesitan constante mantenimiento (figura 13). En caso de no contar con un sistema de ventilación se pueden ocupar ventiladores para hacer circular aire fresco.

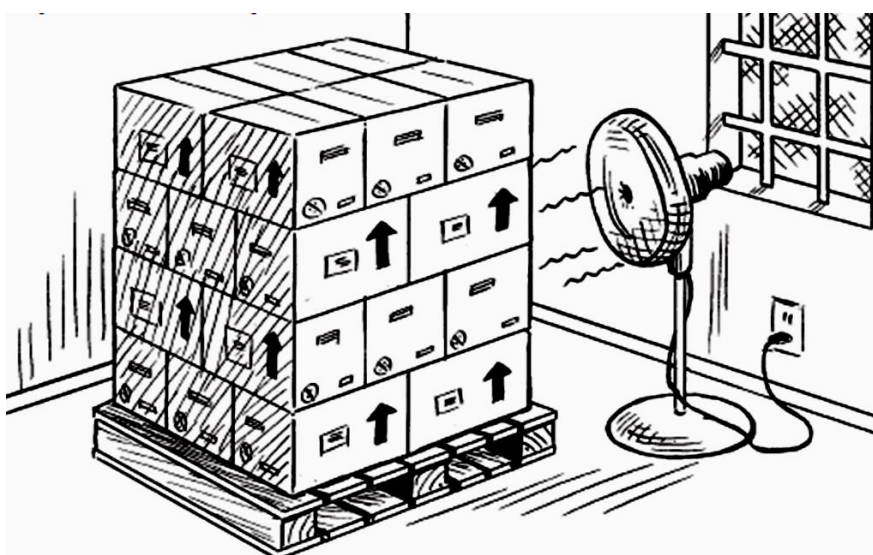


Figura 13. Prácticas para mantener una humedad relativa menor a 60%.

Como sabemos hay medicamentos que son fotosensibles, los que por ende deben ir protegidos de la luz solar, la furosemida, vitaminas, son ejemplos de medicamentos fotosensibles, se deben tomar en cuenta los siguientes puntos (Figura 14):

- Proteger ventanas de la luz solar o utilizar cortinas que impidan el paso de la luz.
- Mantener los productos dentro de sus cajas.
- No almacenar los productos exponiéndolos a la luz.

- Utilizar bolsas o envases opacos para proteger de la luz.

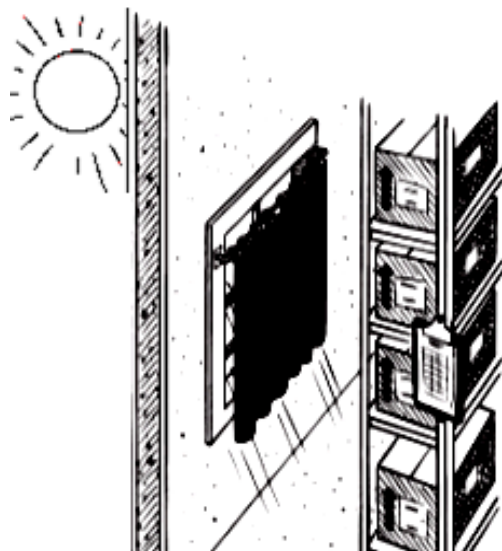


Figura 14. Protección de medicamentos fotosensibles.

La temperatura de la Farmacia también se debe de mantener dentro de los parámetros que solicitan los fabricantes de los insumos a fin de mantener de una manera adecuada nuestros productos, sino se controla la temperatura, podemos dejar inutilizables algunos productos o simplemente se pueden deshacer los supositorios, ungüentos o cremas, es importante colocar termómetros dentro de la farmacia y mantener registros de los mismos a fin de contar con un control de temperaturas y que por consecuencia nuestros insumos sean almacenados correctamente (Figura 15).

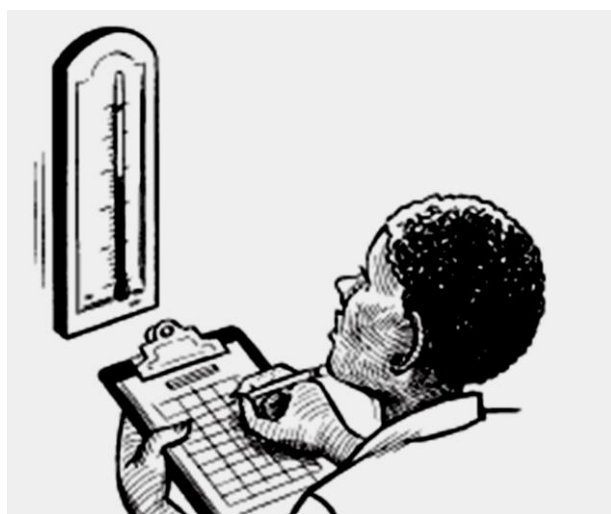


Figura 15. Control de Temperaturas.

Como se ha analizado, hay que implementar medidas necesarias para asegurar la operación y manejo de los medicamentos, otro punto más a controlar son los medicamentos de refrigeración, y de la misma manera se comienza desde la recepción de los mismos, su almacenamiento y su dispensación, se debe hacer una cultura de responsabilidad dentro de la institución, ya que en la Farmacia contamos con productos biológicos, vacunas, medicamentos y hasta hemoderivados.

Es fundamental contar con refrigeradores (cadena fría) además del aseguramiento de la electricidad para el funcionamiento de estos y así mantener nuestros medicamentos bien resguardados, las temperaturas que se manejan para el almacenamiento de medicamentos en la cadena fría es de 2° a 8°, se debe contar con una lista de medicamentos que requieran refrigeración para poner énfasis en el almacenamiento y así garantizar su funcionalidad hasta la administración (Figura 16).



Figura 16. Etiqueta indicadora de Temperatura de almacenamiento de medicamentos y termómetro

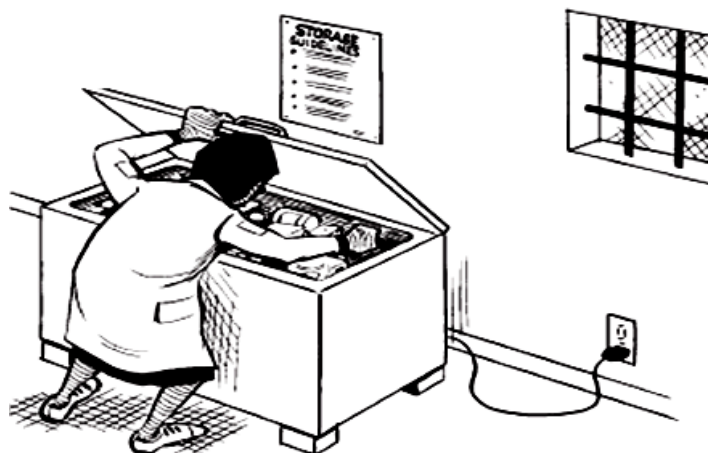


Figura 17. Almacenamiento de medicamentos en cadena fría.

CARZILASA FCO AMP 40 MG/ML 25 ML	FLUARIX JERINGA PRELLENADA 0.5ML MONODOS
PROVISC SOLUCION 10 MG/ML JERINGA C/1	VARILRIX JERINGA PRELLENADA 0.5 ML
DUOVISC SIST.VISCOELASTICO (PROVISC-VISC	TIFOVAX VACUNA 0.025 MG/0.5 ML C/1
SYNVISC SOLUCION INYECTABLE 2 ML	PULMOVAX VIAL 0.5 ML PNEUMOCOCICA
PROVISC SOLUCION 10 MG/ML JERINGA C/1	SABIN MULTIDOSIS 20
SURVANTA FRASCO AMPULA 100 /4 ML CAJA/1	HAVRIX ADT FCO-AMP
DEXTREVIT FRASCO AMPULA IV 10 ML CAJA/2	VACUNA ANTIRRABICA MERIEUX
PREPIDIL GEL 0.5 MG JERINGA 3 G	PRIORIX VIAL 0.5 ML
LONACTENE AMPOLLETA 100 MCG/1 ML CAJA/1	NIMBEX AMPOLLETA 10 MG/5 ML
ERGOTRATE AMPOLLETAS 0.2 MG/1 ML CAJA/6	NIMBEX AMPOLLETA 20 MG/10 ML CAJA/1
ANFOSTAT FRASCO AMPULA 50 MG CAJA/1	SYNTOCINON AMPOLLETAS 5 U.I/1ML CAJA/5
OCTOSTIM AMP 13.4MCG/1ML C/5 DESMOPRE MC	TRACRIUM AMPOLLETAS 25 MG/2.5 ML CAJA/1
MIACALCIC AMPOLLETAS 100 U CAJA/5	RECORMON AMPOLLETAS 5000 UI CAJA/6
REOPRO FRASCO AMPULA 10 MG/5 ML	RECORMON VIAL 50,000 U.I
DIGIBIN DIGOXINA INMUNE FABVIAL38MG*IMP*	ALBUMINA HUMANA GRIFOLS 20 % FCO 50 ML
KABIKINASE FRASCO AMPULA 750,000 U C/1	SIMDAX FCO. AMPULA 12.5 MG/5 ML C/1
ANZEMET 100 MG AMPOLLETA CAJA/1	ESMERON AMPOLLETA 50 MG CAJA/12
HUMULIN R FRASCO AMPULA 100 UI/ML 10 ML	NORCURON AMPOLLETAS 4 MG/1 ML CAJA/50
HUMALOG FCO-AMP 100 U.I. 10 ML	BROMUREX AMPOLLETA 4 MG/2 ML CAJA/50
HUMULIN N FRASCO AMPULA 100 UI/ML 10 ML	UXICOLIN AMPOLLETA 40 MG/ 2 ML C/5
BERIGLOBINA P AMPOLLETA 2 ML CAJA/1	CANCIDAS FRASCO AMPULA 50 MG
HUMULIN 70/30 FCO-AMPULA 10 ML	RECOFOL AMPULA 200 MG 20 ML C/5
RACEPINEPHRINE S-2 2.25% VIAL 0.5ML*IMP*	RECOFOL EMULSION 1% FRASCO 100 ML
ROPHILAC FCO AMP	ACIDO FOLINICO 3 MG/ML CAJA/6
TWINRIX ADT (HEPATITIS AYB)AMP.	SANDOSTATINA FRASCO AMPULA 1 MG 5 ML C/1
TETANOL AMPOLLETA 75 UI/0.5 ML CAJA/3	LEMBLASTINE FCO. AMPULA 10 MG/10 ML
OKAVAX FRASCO 0.5 ML VACUNA P/VARICELA	TIFEROMED FCO AMP 200 MG (DACARBAZINA)
ENGERIX-B FRASCO-AMPULA/1 ML	DALISOL FCO AMP 50 MG 4 ML
	FLEBOGAMMA 5 G FRASCO 100 ML

Tabla 11. Ejemplo de medicamentos por nombre comercial en refrigeración que existen en la GFT.

A continuación se proporciona una serie de recomendaciones que se practican para el uso de refrigeradores y congeladores destinados para el almacenamiento de los medicamentos.

- Los refrigeradores con los que se cuenta en la institución abren por su parte superior son más eficientes que los verticales porque el aire caliente asciende mientras que el aire frío va hacia abajo.
- La parte más fría de los refrigeradores verticales está abajo.
- Coloque los productos sensibles a la congelación o a las temperaturas muy bajas en los anaqueles superiores.
- Tenga siempre preparados suficientes paquetes refrigerantes congelados para transportar los productos que deban mantenerse fríos en las neveras portátiles o en los porta vacunas. Utilice sólo paquetes refrigerantes llenos de

agua. No use paquetes refrigerantes llenos previamente con otros líquidos, que generalmente son azules o verdes.

- Cuando solicite equipo para la cadena de frío, en establecimientos grandes deben calcularse las necesidades de paquetes de refrigerantes y el espacio en los congeladores para dichos paquetes.
- Coloque los refrigeradores y congeladores a la distancia de un brazo entre sí y entre ellos y la pared. Ello permitirá una mayor circulación de aire.
- En condiciones ideales, los locales con varios refrigeradores o congeladores deben tener aire acondicionado. Los refrigeradores y los congeladores generan grandes cantidades de calor que pueden dañar al equipo con el tiempo.
- Si no es posible contar con aire acondicionado, instale ventiladores alrededor del equipo para aumentar la circulación de aire. Si se instalan ventiladores, recuerde colocarlos de modo que el aire también circule en la parte posterior de los refrigeradores.
- En condiciones ideales, los establecimientos más grandes deben tener una cámara fría en lugar de varios refrigeradores.

Para guardar una homogeneidad en las temperaturas existen términos comunes que guardan una relación directa entre medicamentos y los insumos, es determinante respetar las condiciones de almacenamiento que indica en fabricante. A continuación se da la serie de términos para homogenizar criterios.

Consérvese congelado: algunos productos, como las vacunas, necesitan ser transportadas en cadena fría y almacenarse a -20°C , normalmente el almacenamiento a congelación se emplea para conservar productos a más largo plazo.

Consérvese a temperaturas de 2° a 8°C : Algunos productos son muy sensibles al calor pero no deben congelarse. Generalmente se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador (nunca en el congelador). Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas durante un corto lapso.

Consérvese en frío: Almacene el producto a temperaturas de 8° a 15°C .

Consérvese a temperatura ambiente: Almacene el producto a temperaturas de 15° a 25°C .

Consérvese a la temperatura del entorno: Almacene el producto a la temperatura del entorno. Este término no es muy utilizado pues las temperaturas del entorno son muy variables. Significa “temperatura ambiente” o

condiciones de almacenamiento normal, que a su vez significa almacenamiento en un lugar seco, limpio, bien ventilado, a temperaturas de 15° a 25°C, o hasta 30 °C, según las condiciones climáticas.

Todas las medidas anteriormente descritas se toman dentro de la Farmacia de un Hospital, dependiendo del sistema de distribución de medicamentos serán las acciones que se deban de tomar, en caso de contar con Farmacias Satélites o Stocks en centrales de Enfermería, se deberán tomar en cuenta todas las recomendaciones anteriores, solo que en el caso del almacenamiento de los medicamentos controlados, solo podrán estar en áreas clave para la atención de los pacientes por ejemplo en quirófano, urgencias, terapia intensiva y carros de paro, estas acciones se toman a fin de evitar robo de medicamentos controlados o la administración inadecuada de los mismos, en el caso de los medicamentos controlados que existan en quirófano se debe de contar con un farmacéutico el cual debe de llevar un registro de la cantidad administrada del medicamento al paciente ya sea en mililitros o en miligramos y el registro del desecho del medicamento sobrante (en el caso que aplique) a fin de reducir el mal empleo del medicamento, el farmacéutico de quirófano es el responsable de los medicamentos que ahí se almacenen y dispensen.

Por otra parte los Stocks que se encuentran en las centrales de enfermería, son responsabilidad del personal que ahí se encuentre (con previa capacitación), esto no quiere decir que la farmacia se deslinde de la responsabilidad del buen almacenamiento de los medicamentos, simplemente el manejo de los medicamentos es responsabilidad de todas las personas que los manejen. En estos stocks se debe de contar con refrigeradores que mantengan bajo las temperaturas ya mencionadas.

Un estándar que integra a esta certificación incluye el almacenamiento y manejo de los medicamentos de muestra, medicamentos radiactivos, medicamentos traídos por el paciente, medicamentos experimentales y productos de naturaleza especial como los nutricionales. En un hospital privado las muestras médicas no se manejan debido al tipo de pacientes que acuden a la institución además de que se maneja por lo general medicamentos de patente y algún otro medicamento genérico, algunas instituciones de asistencia privada dirigen los medicamentos de muestra a clínicas de beneficencia que pertenecen a la misma institución, este tipo de medicamentos se deben de almacenar y manejar de la misma manera que los medicamentos que se emplean dentro de la institución para dar un servicio de calidad a las personas que asisten a la clínica.

Los medicamentos radiactivos o radiofármacos que se manejan dentro de la institución deben ser manejados por personal calificado, ya sea un médico, un

técnico o un Farmacéutico con la capacitación académica para el manejo de estos medicamentos, se delega la responsabilidad de estos medicamentos a este tipo de profesionales por ser los más capacitados para realizar la tarea del Manejo y Uso de los Medicamentos radiactivos que a su vez tienen la finalidad de ayudar al diagnóstico médico o a ayudar a la radioterapia de un paciente.

Se aclara que los productos nutricionales no son medicamentos, por definición de la OMS y la FAO son productos químicamente definidos y diseñados para situaciones clínicas determinadas. Se utilizan para alimentar especialmente a pacientes con capacidades limitadas para digerir, ingerir, absorber o metabolizar alimentos habituales, o que presenta requerimientos nutricionales especiales que no pueden cubrirse con la alimentación natural, este tipo de productos debe de prescribirse bajo supervisión médica. Para el almacenamiento de este tipo de productos no hay gran ciencia, solo se debe de seguir las recomendaciones del laboratorio productor y de esta manera, no tendremos problema alguno sobre la estabilidad de estos productos. Creo que este elemento medible se enfoca más a la Nutrición Parenteral y Enteral (Véase anexo) que es un campo más donde se desarrolla el Farmacéutico dentro de un hospital y donde de igual manera se manejan procedimientos específicos para la solicitud, validación y preparación de la nutrición parenteral.

Los medicamentos de emergencia que se hace mención en los elementos medibles, son aquellos que se encuentran dentro de los carros de paro que se encuentran en todos los servicios con los que cuenta una institución, el carro de paro tiene material y, los medicamentos que aquí se tiene son vigilados y monitoreados por la Farmacia periódicamente, los medicamentos incluidos en el carro de paro se eligen de acuerdo a las guías que unifican el tratamiento de un paciente que ha sufrido un evento por ejemplo las Guías que proporciona la American Heart Association, el Farmacéutico es el único responsable de los medicamentos, los cuales deben estar disponibles en todo momento, deben de tener una caducidad determinada o estos medicamentos no deben sobrepasar para nada la fecha de caducidad que indica el laboratorio fabricante. Si se ha usado el carro de paro, en especial los medicamentos, el Farmacéutico es el responsable de reponer los medicamentos faltantes de acuerdo a la lista del contenido en el número de piezas de los medicamentos contenidos, se debe de tener siempre un carro abastecido de medicamentos listos para su empleo y asegurar el almacenamiento de los medicamentos así como mantenerlos vigilados para evitar el robo y extravió de los mismos.

CONTENIDO DEL CARRO DE PARO			
Nº	MEDICAMENTOS	PRESENTACION	CANTIDAD
1	Atropina	Ampolla	10
2	Adrenalina	Ampolla	20
3	Lidocaina al 2%	Frasco ampolla	1
4	Lidocaina al 1%	Frasco ampolla	1
5	Lidocaina Jalea	Tubo	1
6	Dopamina	Ampolla	4
7	Bicarbonato de Sodio	Ampolla	6
8	Aminofilina	Ampolla	2
9	Dexametasona	Ampolla	4
10	Furosemida	Ampolla	2
11	Heparina	Ampollas	2
12	Difenilhidantoinato Sódico	Ampollas	4
13	Dinitrato de isosorbide x 5 mg	Tabletas	5
14	Midazolam x 15 mg	Ampollas	4
15	Diazepam 10 mg	Ampollas	5
16	Sulfato de Magnesio	Ampollas	3
17	Metoprolol x 5 mg	Ampollas	3
18	Naloxona (narcan) 0.4	Ampollas	2
19	Nitroglicerina x 50 mg	Ampollas	1
20	Nitropusiato de Sodio x 50 mg	Ampollas	1
21	Pronestyl (procaïnãmida)	Ampollas	1
22	Fentanilo Citrato x 0.5 mg	ampollas	6
23	Noradrenalina x 4 mg	Ampollas	2
24	Etilefrina (effortil)	Ampollas	2
25	Hidrocortisona x 100 mg	Ampollas	2
26	Verapamilo	Ampollas o tabletas	2
27	Bromuro de Rocuronio x 50 mg (Norcuron)	Ampollas	1
28	Metil Prednisolona	Ampollas	2

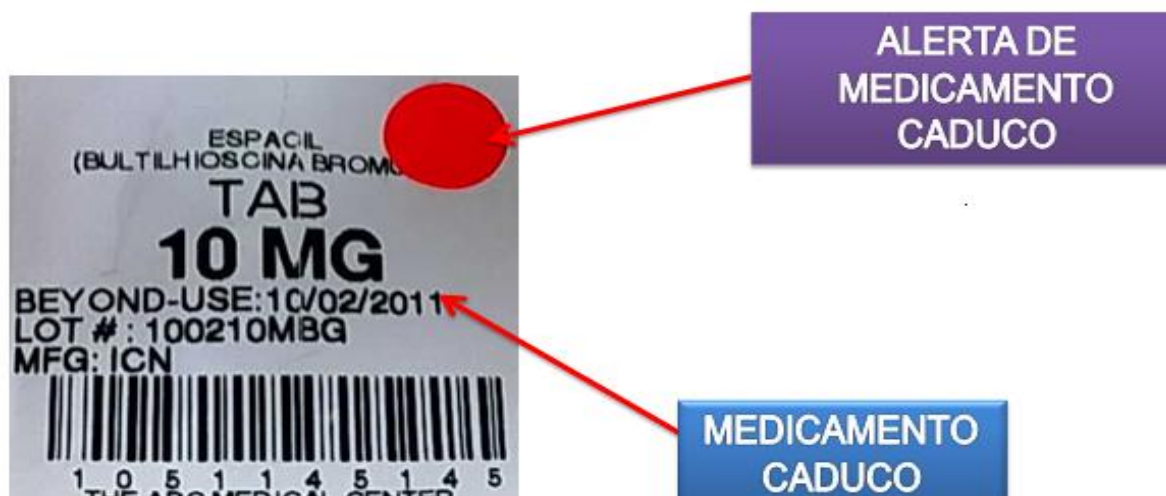
Tabla 12. Ejemplo de listado de medicamentos que se tienen en el carro de paro.

Una vez que ya se tienen almacenados los medicamentos, nunca debemos de olvidar que la vida de nuestros medicamentos tiene un límite o mejor dicho la fecha de caducidad, constantemente debemos de monitorear todos los medicamentos que están en la Farmacia y en los stocks de piso a fin de tener siempre medicamentos con una buena fecha de caducidad y en caso de que los medicamentos ya vayan a caducar, instaurar un semáforo de alerta, donde el color verde es indicativo de que el medicamento tiene más de 6 meses antes de que se cumpla la caducidad del producto, un color amarillo para aquellos que su caducidad este entre seis y tres meses antes de cumplir la fecha de caducidad y el empleo del color rojo para medicamentos que tengan un periodo máximo de 3 meses para llegar al cumplimiento de la fecha de caducidad y una vez cumplida la fecha se debe de retirar el medicamento de los stocks o de la Farmacia para su posterior destrucción y baja del inventario.

Una medida más que podemos emplear es la de ubicar los medicamentos que están próximos a caducar y dispensarlos a servicios donde se desplace mucho el medicamento próximo a caducar, ejemplo, si tenemos algún medicamento que sirve para controlar el vómito y no se ha empleado dentro del servicio de Ortopedia, podemos mover el medicamento a Quirófano o al servicio de Oncología ya que en el primer caso se puede emplear para tratar los síntomas asociados a la sedación y en el segundo caso, disminuir los efectos adversos de la quimioterapia o radioterapia y de esta manera, no se caduca medicamento esencial para dos servicios y no tan importante para otro servicio, impactando directamente en la economía de la Farmacia, además de la seguridad del paciente al no tener medicamentos caducos.



Ejemplo 9. Semáforo de caducidades.



Ejemplo 10. Indicativos de la caducidad de la dosis unitaria.

El retiro de medicamentos no es solo porque las caducidades se cumplen, también, las autoridades nacionales como la COFEPRIS lanzan comunicados del retiro de algún medicamento, las razones por las cuales pueden retirar un producto de este tipo de servicios, es porque la autoridad competente que retira el medicamento ha detectado que el medicamento causa más riesgo que beneficio, o que la población es más sensible al medicamento y por lo tanto se presentan reacciones adversas, también porque el medicamento no cumple con ensayos de identidad y pureza.

Los laboratorios productores también tienen la responsabilidad de monitorear el estado de los medicamentos que ha comercializado, esta cultura de revisión de los medicamentos es importante para la seguridad del paciente ya que el laboratorio puede detectar con estudios de su producto terminado, que el medicamento que se ha comercializado, no cumple con las especificaciones, como lo es el ensayo, la uniformidad de dosis, la apariencia de los viales, etc.

Por ejemplo la farmacéutica Sanofi- Aventis retiro de algunos países un medicamento llamado Anzemet inyectable que era empleado para controlar las náuseas asociadas a la quimioterapia ya que aumenta el riesgo de presentar problemas cardiacos, solo en varios países continua su empleo en pacientes pos operados ya que la dosis del medicamento es más baja en este tipo de pacientes debido a que se comercializa por vía oral. Es un ejemplo del retiro de los medicamentos por parte del laboratorio productor ya que el laboratorio descubrió que el medicamento causa más daño que beneficio.

También las autoridades nacionales como COFEPRIS pueden retirar medicamentos del mercado, como es el caso que se realizó con el activo llamado Sibutramina que se le asociaron problemas cardiacos a muchos pacientes que empleaban el medicamento prescrito con el fin de bajar de peso,

esta medida se tiene que acatar por parte de todos los laboratorios que producen el medicamento dentro del país y las Farmacias que venden el medicamento también tienen que dejar de venderlo y regresarlo al laboratorio o a COFEPRIS para su posterior destrucción.



Ejemplo 11. Retiro de medicamentos por las autoridades (Chile).

Como ya sabemos, el retiro de medicamentos que llevan a cabo tanto el gobierno como las Farmacéuticas, es importante que dentro de la institución también se debe de contar con un sistema de retiro de medicamentos, los medicamentos a retirar dentro de la institución son los que están caducos, los que no están en buenas condiciones de ser administrados (mermas) y entre estos se encuentran aquellos medicamentos que se devuelven a la Farmacia y que están en malas condiciones por el mal manejo de los medicamentos, medicamentos que han cambiado su apariencia física (cambio de color, turbidez, precipitación) que puede ser por un mal manejo o por que no se almacenaron en condiciones que recomienda el laboratorio.

Un punto determinante en una institución es la cuestión de suministrar las terapias a los pacientes, donde los médicos residentes, interconsultantes,

adscritos y principalmente los tratantes (que cuentan con cédula profesional) de la organización son los profesionales que ordenan y prescriben medicamentos para el tratamiento de los pacientes dentro de la organización, dichas órdenes y prescripciones deben de tener ciertos puntos a cumplir.

En nuestro país se cuenta con la NOM-168-SSA1-1998, Del expediente clínico que tiene como objetivo principal, establecer los criterios científicos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso y archivo del expediente clínico. Una organización formal debe hacer valer esta norma dentro de la misma, ya que tiene que haber criterios homologados para la formación del expediente clínico de cada paciente debido a que este documento es donde se reúnen todas las notas de los profesionales que están al cuidado de un paciente.

El proceso de medicación de una organización se guía por una política de medicación como se ha mencionado, de esta manera se homologan criterios de prescripción y orden de medicamentos, la estructura fundamental de la prescripción es la siguiente:

1. Datos del paciente (nombre y fecha de nacimiento).
2. Fecha y hora de la elaboración de la nota.
3. Nombre comercial y/o principio activo del medicamento, presentación del medicamento.
4. Dosis del medicamento en sistema de medidas internacionales aceptadas.
5. Vía de administración.
6. Horario y días de tratamiento.
7. Dilución y tiempo de infusión si se requiere.
8. Nombre completo y firma del médico que prescribe.
9. Es caso de que existan medicamentos que se vayan a administrar **por razón necesaria** es necesario especificar en qué casos se van a administrar ese o esos medicamentos, y cumplir con el resto de los requerimientos anteriores.

La receta es una orden escrita y emitida por un médico, para que esta se surta o dispense uno o varios medicamentos. La receta establece la relación terapéutica formal con el paciente, ya que se indica el diagnóstico y tratamiento

farmacológico y no farmacológico para aliviar a los pacientes y recuperar la salud. La prescripción y el tratamiento pueden ser inútiles, si los medicamentos no son dispensados correctamente por el Profesional Farmacéutico y el paciente no recibe información del uso correcto de dichos medicamentos. La elaboración de la receta sigue un esquema definido que facilita su interpretación. La receta médica deberá contener impreso el nombre, domicilio completo y el número de cedula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha firma autógrafa del emisor. El emisor de la receta al prescribir, indicara el nombre del medicamento, presentación, la dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

En el caso de los hospitales que se encuentran dentro de la República Mexicana deben de cumplir con las disposiciones legales que se marcan. El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud en su cuarta edición nos habla de los **elementos que integran las recetas en México**, a continuación se integra lo que debe de contener una receta en México.

- Fecha. Es importante contar con la fecha ya que la Ley General de la Salud y el Reglamento de Insumos para la salud, establecen una vigencia específica de acuerdo a la fecha de elaboración, para las recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos además de los antibióticos.
- Nombre y edad del paciente. Es importante contar con estos datos ya que se tiene como objetivo evitar lo más posible confusión entre la medicación destinada a la personas.
- Inscripción. Es el cuerpo de la receta, deberá contener el nombre genérico y en su caso la denominación distintiva, la presentación del medicamento, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento, se deben de evitar el uso de abreviaturas para evitar errores.
- Suscripción. Contiene inscripciones para el Profesional Farmacéutico.
- Rótulo. Consiste en las instrucciones al paciente, resaltando la dosificación, la frecuencia y el tiempo de duración del tratamiento, así como la dilución si se requiere, o aquellas circunstancias relacionadas con la alimentación que deban considerarse. Ocasionalmente esta parte de la prescripción se llama transcripción.

En caso de que no se cumplan con estos criterios, los profesionales encargados de la administración de los medicamentos tienen la obligación de preguntar ¿Qué es lo que se quiere para el paciente? así mismo el Farmacéutico tiene la obligación de llamar o preguntar al médico que prescribe, en caso de tener una orden de preparación que no sea legible, esto con el fin de disminuir los errores de medicación. La práctica común en este caso es que en caso de que las indicaciones sean ilegibles, el Farmacéutico deberá consultarla con el médico tratante, adscrito o residente, si no se realiza esta verificación, el personal de enfermería no puede administrar el medicamento a fin de poner candados en prácticas inseguras hacia los pacientes y de la misma manera disminuir los errores de medicación.

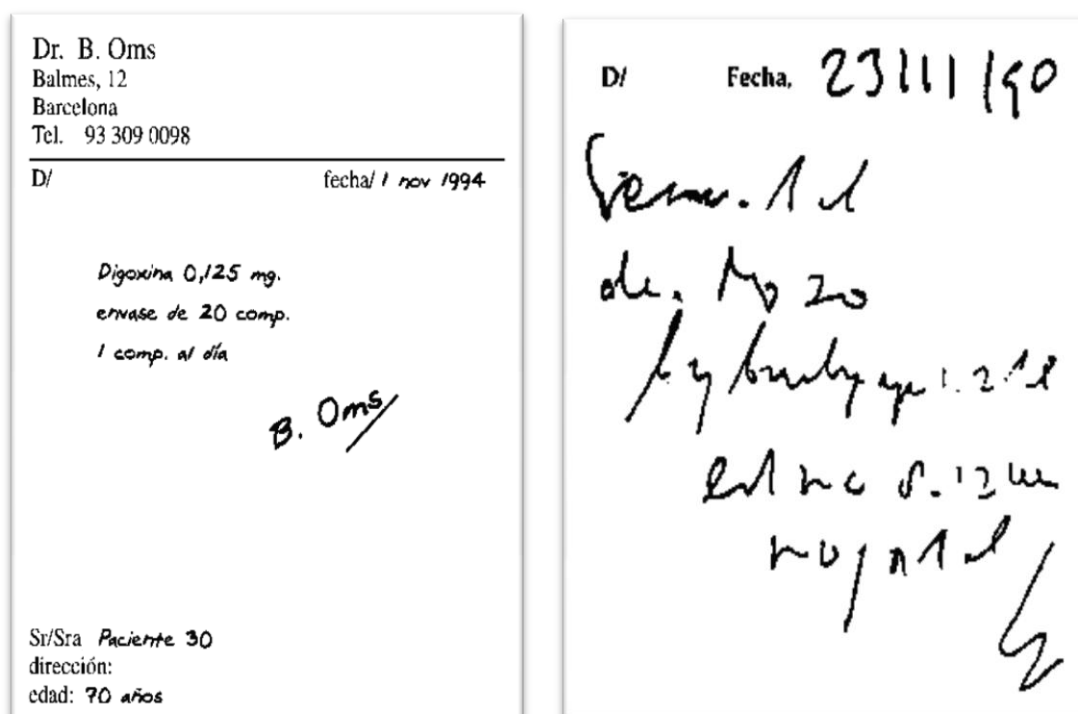


Figura 18. Ejemplos de una buena prescripción (izquierda) y mala prescripción (derecha)

Dentro de las instituciones de atención sanitaria, ingresan pacientes con patologías de tiempo por ejemplo diabetes mellitus, hipertensión arterial, dislipidemias, cardiopatías y por lo general los pacientes con estas patologías o la asociación de las mismas, cuentan con un gran número de medicamentos que toman diariamente, pueden ser anticoagulantes orales, heparinas de bajo peso molecular, estatinas, hipoglucemiantes, antihipertensivos, suplementos alimenticios, los cuales deben de seguir tomando con la misma frecuencia que normalmente lo hacen a parte de la terapia que se les prescribe en el hospital, el personal de enfermería deberá realizar una lista de los medicamentos que

toma el paciente o que le permitió tomar su médico de acuerdo a sus patologías.

Este proceso en el cual se sabe de los medicamentos que toman los pacientes con regularidad de llama "Reconciliación" y consta de cinco pasos:

1. Elaborar una lista de medicamentos que toma con regularidad el paciente.
2. Elaborar una lista de los medicamentos prescritos.
3. Comparar los medicamentos de ambas listas.
4. Tomar decisiones clínicas basadas en la comparación.
5. Crear una nueva lista de los medicamentos prescritos por el médico y los que ocupa el paciente a fin de que se complementen.

Así mismo suplementos alimenticios, vitaminas, remedios herbolarios, medicamentos de venta libre, hemoderivados, deben de ser incluidos en la lista debido a potenciales interacciones que pueden tener y así ocasionar daño a nuestro paciente, básicamente la reconciliación de los medicamentos es prevenir los eventos adversos a los pacientes. Ya identificados los puntos anteriores, desde cómo se determina y hasta quién puede prescribir los medicamentos, además de contar con mas información sobre la medicación de nuestros pacientes, se debe de monitorear las prescripciones de los médicos a fin de validarlas para su posterior preparación, dispensación y administración.

La farmacia se encarga de hacer este monitoreo, a manera de poner candados en la preparación de una dosis mal prescrita o la administración de un medicamento a un paciente que no lo necesita o que no se le puede administrar por varias circunstancias (valores elevados o bajos de laboratorios, patología, interacción farmacológica).

Se sabe que cada paciente cuenta con un expediente clínico, el cual no se puede duplicar y debe ser único para cada paciente, en este expediente se hacen las anotaciones sobre las evoluciones, ordenes médicas, estudios de laboratorio, nutrición del paciente, las personas que administran medicamentos en la institución deben de llevar un registro con la administración de cada uno de los medicamentos con horario y los que se administran en dosis única o por razón necesaria, es importante llevar este registro por la seguridad de nuestros pacientes, se debe llevar registro de los medicamentos que administran los anesthesiólogos y los técnicos de inhaloterapia ya que si se presenta alguna reacción adversa se puede hacer una investigación pertinente sobre el caso.

El registro de los medicamentos por parte de enfermería se lleva a cabo en una hoja especial de administración de los medicamentos de los pacientes, la cual especifica nombre comercial o genérico, dosis, vía de administración, así como la frecuencia de la dosis, posteriormente se tienen los horarios en los cuales se van a administrar los medicamentos, los técnicos de inhaloterapia cuentan con una hoja de administración de medicamentos que este departamento administra debido a que cuentan con la capacitación adecuada para llevar a cabo la tarea. De la misma manera, existe un control de anestesia, el cual indica que medicamentos le indujeron la anestesia al paciente así como los medicamentos con los cuales se mantuvo la anestesia, se cuenta con registro de dosis empleada, volumen empleado y desecho de medicamento sobrante (en caso de que se empleen medicamentos controlados).

HOJA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS				
MEDICAMENTO	DOSIS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FRECUENCIA	HORARIO DE ADMINISTRACIÓN
TEMPRA (PARACETAMOL)	1 GRAMO	INTRAVENOSA	CADA 8 HORAS	08:00 16:00 24:00
ROCEPHIN (CEFTRIAJONA)	1 GRAMO	INTRAVENOSA	CADA 8 HORAS	08:00 16:00 24:00
DOLAC (KETOROLACO)	30 MILIGRAMOS	INTRAVENOSA	CADA 6 HORAS	06:00 12:00 18:00 24:00
GRATEN (MORFINA)	3 MILIGRAMOS	INTRAVENOSA	CADA 12 HORAS POR RAZON NECESARIA	
DYNASTAT (PARECOXIB)	40 MILIGRAMOS	INTRAVENOSA	CADA 12 HORAS	08:00 20:00
LOSEC (OMEPRAZOL)	40 MILIGRAMOS	INTRAVENOSA	CADA 24 HORAS	9:00
MERREM (MEROPENEM)	1 GRAMO	INTRAVENOSA	CADA 12 HORAS	11:00 23:00
CARNOTPRIM (METOCLOPRAMIDA)	10 MILIGRAMOS	INTRAVENOSA	CADA 8 HORAS	08:00 16:00 24:00

Tabla 12. Ejemplo del registro de administración de medicamentos.

Debido a que la administración de medicamentos por vía intravenosa conlleva con frecuencia una manipulación previa que incluye una disolución o adición de

una solución intravenosa, así como el acondicionamiento del contenedor o envase más apropiado en este caso y su identificación individualizada para el paciente al que está destinado. En cuanto a la preparación y dispensación de los medicamentos de una institución, la Farmacia debe de contar con la infraestructura para tener una Central de Mezclas (CDM) (Véase anexo) que es un área diferenciada y dedicada a la preparación, control, dispensación e información sobre la terapéutica de administración parenteral. El objetivo fundamental de la CDM, es preparar adecuadamente en los conceptos de estabilidad y esterilidad de las mezclas elaboradas, de igual manera, es función exclusiva la correcta conservación y dispensación (Diagrama 19).

Debido a que los Farmacéuticos somos los responsables y expertos en la elaboración de preparaciones estériles con la correcta composición, pureza, estabilidad y esterilidad con un acondicionamiento idóneo, una identificación precisa y apropiada para el paciente se cuenta con ventajas (tabla 13) al contar con una CDM.

VENTAJAS DE UNA CENTRAL DE MEZCAS

TÉCNICO	ASISTENCIAL	ECONÓMICO
<p>Aportando una mayor garantía de estabilidad físico-química, asepsia, condiciones de administración, conservación y caducidad, así como una reducción en el riesgo de errores de medicación y en la prevención y corrección de problemas relacionados con los medicamentos.</p>	<p>La normalización de la preparación de MIV conlleva un menor riesgo de aparición de determinados efectos adversos, aumenta la participación del farmacéutico en la individualización posológica e integración en el equipo asistencial.</p>	<p>Ya que la centralización de la preparación optimiza la utilización de recursos, tanto materiales como de personal.</p>

Tabla 13. Ventajas de la CDM

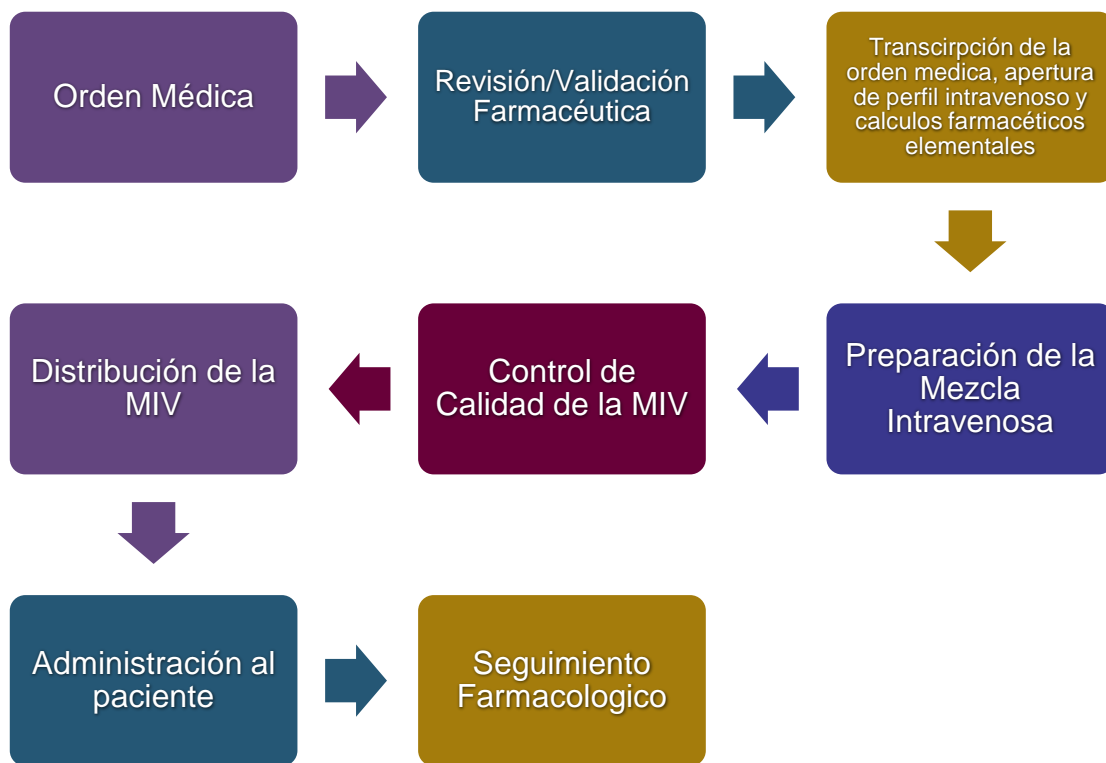


Diagrama 19. Descripción del proceso de trabajo de la CDM.

Transcripción y programación

Una vez validada la prescripción médica, el siguiente paso es el registro, transcripción de la misma y programación de los tratamientos mediante la ayuda de sistemas informáticos (Figura 19). A este respecto, la situación óptima es la de aquellos sistemas informáticos en los que las aplicaciones de MIV y citostáticos están integrados dentro de la aplicación general del Servicio y están conectados con la aplicación de dispensación en dosis unitarias. Sin embargo, lo más habitual actualmente es la utilización de programas específicos para el registro, programación y dispensación de MIV. En ellos se registra de forma individualizada para cada paciente la mezcla o el protocolo citotóxico prescritos con la programación indicada. La información generada por estos programas permite la obtención de las etiquetas identificativas de cada preparación. La información que debe aparecer en las etiquetas es la siguiente:

- Datos identificativos del paciente.

- Composición de la mezcla intravenosa: tipo y volumen del vehículo (solución intravenosa) y tipo y dosis del aditivo (medicamento).
- Fecha y hora de administración.
- Condiciones de administración.
- Condiciones de conservación y caducidad.
- En el caso de protocolos de citotóxicos, debe considerarse la secuencia de administración, indicando dicha secuencia en la etiqueta.



Figura. 19. Validación de la orden medica por el Farmacéutico.

Junto con la etiqueta identificativa, se debe elaborar para cada mezcla una hoja la cual se utilizará como documento de trabajo para la recogida de los materiales y medicamentos necesarios, así como de documento de trabajo durante la fase de preparación. En ella se indicarán los cálculos necesarios para cada una de las dosis a preparar, así como los pasos a realizar en la elaboración de cada mezcla.

Una vez finalizada la preparación de cada mezcla, este documento deberá ir firmado por el técnico que realizó la manipulación, así como por el farmacéutico responsable. Para el caso de los citotóxicos es conveniente disponer de unos protocolos de reconstitución y administración, que incluyan para cada medicamento información referente a nombre comercial, presentación, pautas de dosificación, condiciones de reconstitución, datos de estabilidad en solución, incompatibilidades, vía y forma de administración, condiciones de administración y tratamiento de la extravasación. De forma óptima dicha

información podría estar incorporada al sistema informático, como herramienta de ayuda al crear las metódicas de preparación.

El registro y programación de la prescripción de citotóxicos, debe incluir no sólo los medicamentos que van a ser preparados en la CFL para administración parenteral, sino también aquellos otros que forman parte del ciclo de tratamiento y pueden ser citotóxicos de administración por vía oral, además de la medicación concomitante no citotóxica (antieméticos, corticoides, antiulcerosos, antidiarreicos...).

Elaboración de MIV

Todas las operaciones deben realizarse de acuerdo con técnicas y procedimientos normalizados de trabajo en conformidad con formularios de reconocido prestigio y siguiendo las normas de correcta elaboración y de control de calidad. De acuerdo con las características de estas preparaciones los procedimientos normalizados de trabajo deben abarcar los siguientes aspectos: formación del personal, atuendo, condiciones de asepsia, técnicas de manipulación, prevención de errores, y en el caso de citostáticos existencia de manuales de procedimiento específicos, que abarquen no sólo la protección del medicamento, sino también la protección del manipulador y otro tipo de personal que pueda tener en contacto con el medicamento en alguna de las fases relacionadas con su utilización.

Personal

La formación y entrenamiento específico del personal responsable del proceso de elaboración es fundamental para garantizar la calidad de las preparaciones, tanto desde el punto de vista del mantenimiento de las condiciones asépticas, como para evitar errores de medicación. Para ello es necesario impartir formación adecuada en técnicas asépticas, control de las condiciones ambientales del área de trabajo, manejo de equipos y materiales, cálculos de dosificación, técnicas de manipulación, medidas higiénicas, vestuario en el área de trabajo y otras medidas generales (Figura 20). La técnica de trabajo de cada una de las personas que intervienen debe ser evaluada de forma periódica.



Figura 20. Personal Farmacéutico capacitado para la CDM.

Las leyes mexicanas todavía no terminan una resolución PROY-NOM-249-SSA1-2007, “MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOS E INSTALACIONES PARA SU PREPARACIÓN, hasta el momento se sigue el debate sobre la aprobación de esta NOM ya que hay varios puntos a corregir. No nos podemos basar en la NOM 059 ya que esta habla de los procesos de fabricación y la preparación de medicamentos en la CDM no es fabricación ya que las dosis que se emplean en un hospital son adecuadas para los pacientes tomando una serie de criterios para mejorar la condición en que se encuentran los pacientes, cosa que no hace la industria farmacéutica ya que estas solo fabrican medicamentos a dosis estándar bajo criterios que la industria fija para sacar una mayor ganancia al producto, pero hay otros documentos que nos pueden dar un sustento sobre el manejo de la CDM y todas las acciones para llevar a cabo un buen funcionamiento de la misma, así como preparar medicamentos a dosis adecuadas para los pacientes con adecuada estabilidad, concentración de medicamento y sobre todo estériles, un ejemplo de documentos especializados en la preparación de medicamentos estériles es USP 797 “***Establishing a practice standard for compounding sterile preparations in pharmacy***” que abarca una serie de recomendaciones a seguir por las farmacias donde se preparan medicamentos y así como el libro llamado “***Handbook on Injectable Drugs***” del autor Lawrence A. Trissel y publicado por American Society of Hospital Pharmacists, que es el único libro hasta el momento en que recoge la información acerca de la estabilidad de todos los medicamentos conocidos, este libro es fundamental para los farmacéuticos ya que como se mencionó, es la única referencia para los

farmacéuticos acerca de la estabilidad de los medicamentos preparados en un hospital.

Las Farmacias que ya cuentan con este servicio y que cuentan con el personal capacitado tienen la obligación de revisar la idoneidad de lo que solicita el facultativo, la revisión de los medicamentos de un hospital está a cargo de la Farmacia, y específicamente por la Farmacia Clínica quien elabora un **perfil farmacoterapéutico** para cada paciente que contiene los siguientes elementos:

1. Nombre del paciente.
2. Fecha de nacimiento.
3. Edad.
4. Peso.
5. Talla.
6. Genero.
7. Habitación.
8. Alergias.
9. Antecedentes de medicamentos.
10. Médico tratante.
11. Farmacéutico que elabora el perfil
12. Medicamentos administrados con horario.
13. Soluciones intravenosas que emplean en la terapia.
14. Medicamentos sin horario.

Una vez elaborado el perfil de cada paciente el departamento se encarga de monitorear la terapia farmacológica del paciente, revisando que no se emplee algún medicamento al cual es alérgico el paciente, la dosis y vía de administración del medicamento, así como la dosis máxima que se puede emplear del medicamento solicitado de acuerdo a las condiciones fisiológicas del paciente por las cuales cursa dentro de la instancia hospitalaria.

También se revisa por medio de un software las probables interacciones que pueda tener la terapia del paciente, las interacciones pueden ser:

1. Medicamento-Medicamento.

2. Medicamento-Alimento.

3. Medicamento-Prueba de Laboratorio.

El monitoreo de la medicación de los pacientes se debe realizar las 24 horas y los 365 días del año debido a que las interacciones o reacciones adversas a los medicamentos son un riesgo potencial presente todo el tiempo aunado a la variabilidad genética poblacional hacia los medicamentos.

Los Farmacéuticos clínicos, que se encargan del monitoreo de los medicamentos dentro de la institución revisan la idoneidad de las terapias, con esto se verifica que la dosis, frecuencia, y la vía de administración sean correctas para el medicamento prescrito, además de vigilar que no se sobrepase la dosis diaria recomendada por el fabricante o por las guías de tratamiento de las enfermedades establecidas por asociaciones nacionales o internacionales. Un factor más que se trata de evitar con el monitoreo de los medicamentos de los pacientes es la duplicidad terapéutica que sería la prescripción y el empleo de dos o más medicamentos con el mismo mecanismo de acción para un mismo fin.

Dentro de las tareas del Farmacéutico clínico o del departamento de Farmacia Clínica, es el monitoreo de las alergias, sensibilidades potenciales o reacciones adversas que pueda presentar un paciente durante o tras la administración de los medicamentos, este monitoreo es básico ya que pone en riesgo la vida del paciente y alarga el tiempo de estadia en el hospital, la manera en que se monitorea a los pacientes es con una visita al paciente y a base de un cuestionamiento directo.

La observación del estado físico es importante ya que así podemos verificar que el paciente no este presentando una hipersensibilidad a los medicamentos administrados, o simplemente si presenta algún otro signo o síntoma que nos de indicio de que el paciente esta cursando por la aparición de un efecto adverso debido a la administración de uno o mas medicamentos en conjunto.

Una de las funciones mas importantes de los Farmacéuticos clínicos es el monitoreo de las interacciones medicamento-medicamento, cuando se habla de este tipo de interacción nos referimos a la modificación que sufre el efecto de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, esto puede dar como resultado la modificación de un efecto terapéutico, tóxico de intensidad menor o mayor de lo habitual.

Las interacciones medicamentosas según las consecuencias de la alteración se pueden clasificar en benéficas o no benéficas, las benéficas se presentan cuando se observa un incremento en la efectividad terapéutica, por ejemplo la

interacción entre el empleo de warfarina y ácido acetilsalicílico en la terapia anticoagulante de pacientes con riesgo de trombosis o el empleo de varios fármacos antineoplásicos para el tratamiento del cáncer. En el primer caso, los Farmacéuticos estamos pendientes del monitoreo de la interacción que se busca en el paciente a través de las pruebas de laboratorio como tiempos de coagulación, tiempos de trombina y protrombina, así como el International Normalized Ratio (INR por sus siglas en inglés) y saber el funcionamiento adecuado de la terapia. Las interacciones adversas o peligrosas que llaman más la atención son aquellas que por su mecanismo disminuyen la eficacia terapéutica de los tratamientos o aquellas que por inhibición del metabolismo de un medicamento cause acumulación y una posterior toxicidad.

El seguimiento de las interacciones con medicamentos debe de cubrir el rubro de las interacciones de medicamento con los alimentos, ya que varios medicamentos pueden ver alterado su efecto ya sea en disminución o sobre expresión con diversos jugos como el jugo de toronja, arándano o granada.

La revisión de las interacciones farmacológicas se lleva a cabo por medio de un software, el cual ya tiene una base de datos y nos proporciona las posibles interacciones del tratamiento del paciente así como las referencias de las personas que han estudiado las probables interacciones, una vez monitoreadas las probables interacciones se notifica a los médicos sobre el riesgo que tiene la terapia empleada en los pacientes y los posibles efectos que puedan aparecer tras la continuación de la terapia. A su vez se notifica al departamento de Dietas sobre la exclusión de ciertos alimentos de la dieta de los pacientes que pudieran alterar la terapia farmacológica de los pacientes.

Dentro de la dispensación de los medicamentos en nuestro país se cuenta que casi todo el sistema de salud público cuenta con un sistema de dispensación rezagado y obsoleto ya que en el tipo de hospitales públicos se sigue viendo a la Farmacia como un Almacén de medicamentos, en la actualidad esa idea esta quedando atrás, ya que la Farmacia es parte de clínica de un hospital, debido a las diversas funciones que desarrollamos los farmacéuticos en pro de la seguridad del paciente, otro factor más del cual se encarga la Farmacia se explica a continuación y se menciona que solo hay casos de algunos hospitales privados y públicos que implementan sistemas de dispensación mas modernos.

La Farmacia Hospitalaria es la encargada de la dispensación de los medicamentos en tiempo y forma, de modo que los medicamentos dispensados estén listos para administrar a la hora correcta con la dosis correcta, para cumplir con estos objetivos se debe de contar con un sistema de dispensación de medicamentos.

La dispensación y distribución de los medicamentos es uno de los pilares que se desarrollan en la actualidad en la Farmacia Hospitalaria, esta misma actividad ha producido una de las mayores contribuciones de la farmacia hospitalaria al cuidado del paciente. La dispensación de los medicamentos es el acto asociado a la entrega y la distribución de los medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas, como son el análisis de la prescripción médica, la información de la buena utilización y la preparación de las dosis que se deben de administrar.

Los *objetivos* que se persiguen con la dispensación de los medicamentos son:

- Racionalizar la distribución de medicamentos.
- Garantizar el cumplimiento de la prescripción.
- Procurar la correcta administración de medicamentos al paciente.
- Disminución de los errores de medicación.
- Establecer un seguimiento de los tratamientos farmacológicos.
- Potenciar el papel del farmacéutico en el equipo de los profesionales de la salud.
- Reducir el tiempo de enfermería dedicado a tareas administrativas y de manipulación de medicamentos.
- Disminuir el coste de la medicación.

Métodos de dispensación especializada en el hospital.

El sistema de dispensación centralizado de medicamentos por dosis unitarias puede definirse como un sistema de *dispensación-distribución-control de medicamentos* mediante el cual se dispensa a cada enfermo, cada vez, la dosis prescrita bajo condicionamiento unitario. Mediante este sistema se dispensan los medicamentos, si es posible, para ser administrada, directamente al paciente sin la necesidad de ser manipulado por muchas personas.

Aunque el sistema varía dependiendo de las necesidades específicas, los recursos y características de la institución que se trate, hay cuatro elementos presentes en todos los casos:

- Los medicamentos están contenidos y son administrados en dosis individuales o paquetes de dosis únicas.
- Los medicamentos se dispensan lo más posible para su uso.
- Para la mayoría de los medicamentos se dispensa como máximo la cantidad necesaria para 24 horas.
- Se dispone en el Servicio de Farmacia del perfil farmacoterapéutico de cada paciente.

El *objetivo* de la dispensación de medicamentos por dosis unitaria es aumentar la calidad en la terapia farmacológica porque:

1. Aumenta la seguridad del paciente por qué:
 - Disminuye los errores de medicación, las interacciones y las reacciones adversas.
 - Incrementan la seguridad del empleo de los medicamentos de cada paciente debido al control de las interacciones y reacciones adversas a los medicamentos, monitorización de tratamientos.
 - Se dispone de perfiles farmacoterapéutico de cada paciente actualizados en el servicio de farmacia antes de la dispensación y administración.
 - El farmacéutico es parte del equipo asistencial.
 - Se reduce considerablemente la manipulación de los medicamentos por las enfermeras en los pisos.
 - El equipo sanitario y los pacientes disponen de información de calidad sobre los medicamentos y su empleo correcto.

2. Se reducen los costos:
 - Disminuyen los costos asociados a problemas relacionados con los medicamentos.
 - Disminuyen los costos de los tratamientos.
 - Se concentran los stocks de medicamentos en el servicio de farmacia.
 - Se libera al personal de enfermería de la manipulación de los medicamentos.
 - Se efectúa la facturación ajustada al consumo de cada paciente.

La implantación del Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria (SDMDU) es importante la dedicación de recursos no solo materiales y humanos sino también para la educación y formación del personal. Con el sistema de dispensación se pretende satisfacer las necesidades de los clientes y lograr una eficiencia económica. Por ello antes de implantarlo es necesario identificar a los clientes, en el caso de las enfermeras, médicos, pacientes, familiares, administración, dirección, etc; definir sus necesidades, determinar el flujo del proceso, y diseñar la operativa. Para lograr una eficiencia económica es importante profundizar en la evaluación de los costos de la ausencia de calidad como, por ejemplo, el costo de los stocks sobredimensionados, la duración innecesaria de los tratamientos, la administración de medicamentos caducos, los medicamentos innecesarios, las prescripciones ilegibles, la administración de un medicamento a otro paciente, la sobredosificación, la elección de un medicamento no indicado y otros muchos otros factores.



Figura 21. Stock de Farmacia en dosis unitaria

Una vez estudiada la situación del centro, para implantar el SDMDU se requiere:

1. Prescripción individualizada: las guías americanas recomiendan la existencia de una prescripción escrita para cada paciente que el farmacéutico debe revisar, interpretar y resolver todos los problemas o cuestiones al respecto antes que el farmacéutico entre en el circuito de la dispensación, así como mantener el perfil farmacoterapéutico del paciente en el servicio de farmacia.
2. La existencia de una Guía Farmacoterapéutica en el hospital.
3. Establecimiento de horarios para el trabajo del servicio de farmacia como para realizar la prescripción médica, la distribución de los medicamentos y la administración de los medicamentos a horarios normalizados.
4. Disposición adecuada de las dosis unitarias de medicamentos.
5. Personal y estructura del servicio de farmacia adecuado: los farmacéuticos asumen la mayor responsabilidad que con el sistema tradicional y requieren una mayor formación y el personal auxiliar debe tener una mayor motivación hacia el cuidado del paciente. El equipamiento debe de ser específico para la implantación del sistema.
6. Sistemas de comunicación rápidos y eficientes.
7. Disciplina de personal afectado por el sistema.

La dispensación en el SDMDU en lo que se refiere al proceso es de la siguiente manera. Las prescripciones son manualmente escritas por los médicos, se

envía una copia al servicio de Farmacia o por medio de un sistema electrónico donde las enfermeras hacen la solicitud del medicamento tal cual lo indicó el médico, la prescripción puede ser en nombre genérico o comercial, dependiendo del médico, las prescripciones ya evaluadas por los Farmacéuticos en caso de surgir duda, se comunica con el médico o la enfermera del paciente a fin de aclarar la duda.

El SDMDU tiene las siguientes ventajas:

- Asistenciales: disminución sustancial de los errores de medicación, mayor control de medicación, mayor control de la utilización de los medicamentos.
- Equipo sanitario: mayor integración entre profesionales, clara asignación de competencias y mayor satisfacción del trabajo.
- Económicas: menores stocks y pérdidas, aumento de la productividad del personal.

El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es considerado el más rápido, seguro y eficaz, y así lo han demostrado diversos estudios comparativos, por ello se debe procurar implantar este sistema de dispensación en los hospitales.

El SDMDU tiene los siguientes objetivos:

- Racionalizar la distribución y administración del medicamento.
- Fomentar el uso correcto de los medicamentos.
 - Validando posología.
 - Identificando las posibles interacciones o incompatibilidades de medicamentos.
 - Proporcionando las instrucciones para administrar los medicamentos.
 - Identificando los riesgos de eventos adversos y contraindicaciones de los medicamentos.
- Liberar el tiempo al personal de enfermería para el cuidado del paciente.
- Garantizar la estabilidad de los medicamentos.

- Favorecer la cooperación entre el servicio de Farmacia y el equipo asistencial en los programas de Farmacovigilancia.

Ya que se generó la orden médica, el Farmacéutico revisa la correcta medicación, dosis, vía y duración de la administración de cada medicamento y hace las observaciones sobre incompatibilidades, toxicidad, intercambios terapéuticos, en este punto es de suma importancia una buena comunicación con el personal médico.

El SDMDU comprende la preparación de la dosis unitaria o dosis única (Diagrama 20), donde el proceso consta en reenvasar y etiquetar la dosis de medicamentos que se usen en el hospital y esto deberá hacerse en el servicio de Farmacia y bajo la supervisión de los demás profesionales Farmacéuticos.



Diagrama 20. Descripción del proceso de elaboración de la Dosis Unitaria.

Al envasar el medicamento implica que el paquete que se vaya a dispensar contenga la cantidad necesaria de una forma farmacéutica como el ejemplo anterior, asegurando que lo que solicitó el médico sea la dosis indicada y validada por el farmacéutico y además esta dosis debe de llegar al paciente en el horario indicado de la administración.

Reposición de Stocks.

El sistema de dispensación por reposición de stocks es uno de los primeros sistemas de distribución implantados en los hospitales. Este tipo de sistema tradicional de distribución de medicamentos, consiste en que las unidades de hospitalización disponen de un almacén de medicamentos controlado por el personal de enfermería y del cual se sustraen los medicamentos que se necesitan para la administración a los pacientes.

El circuito que sigue este sistema normalmente es el siguiente: el médico realiza la prescripción médica, la enfermera transcribe la información a la hoja de tratamiento, prepara la medicación a partir de los stocks de planta, y si no existe en el stock el medicamento, es solicitado a Farmacia, se le administra al enfermo y pide los medicamentos para la reposición de los stocks y posteriormente el farmacéutico dispensa la medicación de reposición de los stocks de planta. La petición de los medicamentos a la Farmacia desde la planta se puede realizar informando de la prescripción por paciente o sin esta información.



Figura 22. Reposición de stocks

Este sistema tiene sus desventajas o inconvenientes ya que con sus respectivas consecuencias para el paciente y el hospital. Los inconvenientes son:

- Alto índice de errores de medicación.
- Inadecuada asignación de funciones a los profesionales de la salud.
- Pérdida de medicamentos.

Es obligación de los Farmacéuticos y como profesionales sanitarios, procurar dar siempre un servicio de calidad, para mejorar el servicio hay que evaluarlo, identificar los puntos de mejora y buscar los medios para optimizarla. A modo de ejemplo en la dispensación de dosis unitaria podemos tener indicadores de la calidad como las prescripciones que no cuentan con datos completos, el porcentaje de errores de transcripción, errores en la dispensación, devoluciones de medicamento sin justificación alguna, los puntos de mejor se pueden seleccionar de acuerdo a la actividad que se haga en cada servicio.

Nos encontramos que la institución debe de identificar a las personas que están capacitadas técnicamente y legalmente para la administración de medicamentos, hay varios profesionales que desarrollan esta importantísima labor.

Las enfermeras, médicos y técnicos de inhaloterapia son las personas que administran medicamento dentro de la institución, el personal de enfermería debe de seguir los correctos para la administración de medicamentos, que son, paciente correcto, hora correcta, medicamento correcto, dosis correcta, vía de administración correcta. Dentro de una institución, el personal de enfermería es quien administra la mayoría de las terapias a los pacientes, por ende, deben de aplicar sus conocimientos a fondo para no interferir en la terapia de los pacientes y cometer un mínimo de errores o básicamente no cometerlos al administrar la terapia farmacológica para no impactar en la estancia o alargar más su recuperación.

Los médicos a su vez, también administran medicamentos, ya sea en algún procedimiento quirúrgico o algún procedimiento mínimo para la toma de una muestra patológica, es de suma importancia que los facultativos revisen lo que le van a administrar a su paciente ya existe el peligro latente de administrar un medicamento a un paciente que no debía de administrarlo, a su vez, los técnicos de inhaloterapia son otros profesionales capacitados técnicamente para la administración de los medicamentos de terapias respiratorias, ya que cuentan con la preparación para administrar medicamentos que son inhalados y que son muy socorridos dentro de una institución.

En párrafos anteriores se mencionó que el personal de enfermería administra la mayoría de los medicamentos dentro de la institución, y que debe de haber una serie de principios a seguir, el medicamento correcto a administrar constituye

un procedimiento que debe de prestársele muchísima atención, ya que se debe de estar atento a las prescripciones médicas así como a las etiquetas de los medicamentos y leer sobre las recomendaciones hechas por el fabricante (inserto) para la administración del medicamento o la misma recomendación del Farmacéutico, además de tomar en cuenta si el paciente tiene algún otro medicamento que use de manera crónica, no se debe de confiar de la información que proviene de segundos, colegas, auxiliares, recordando que el personal de enfermería es el responsable único y directo de la administración del medicamento.

La administración de medicamentos tal vez suene fácil, pero realmente es un proceso complicado ya que si realmente no hay tanto problema con la administración de muchos medicamentos, hay algunos pocos que si general un gran problema adminístralos, no por la dificultad, sino por el riesgo que existe al administrar estos medicamentos que son de **alto riesgo**, los medicamentos son principalmente los anticoagulantes, quimioterapias, hipoglucemiantes, electrolitos y soluciones de gran volumen, donde se debe de realizar una doble verificación para la administración del medicamento.

La dosis correcta, dentro de este correcto se debe de verificar o preguntarse si realmente la dosis es correcta para el paciente, de acuerdo a su edad, peso y talla, no es lo mismo administra un medicamento a un neonato que a un niño que al adulto mayor por los diversos cambios fisiológicos que se cuentan en cada etapa de la vida, el personal de enfermería debe de tomar en cuenta estos criterios, además de realizar cálculos matemáticos para verificar la dosis, pero este punto realmente se efectúa con exactitud por el departamento de Farmacia, pero nunca esta demás verificar nuevamente.

La hora correcta de administración de los medicamentos es de la misma manera determinante, ya que hay medicamentos afectados por el biorritmo de las personas o simplemente no se debe de dejar caer las concentraciones sanguíneas de algún antibiótico o algún antihipertensivo, hay que tomar en cuenta que muchos pacientes tienen muchísimos medicamentos y a veces hay que contemplar si hay medicamentos que interactúen entre si. La vía de administración correcta ya que si no se indica, no se debe de tomar la decisión de a que vía de administración se iniciara o continuara un medicamento, siempre hay que preguntar al médico. El paciente correcto ya se menciona se debe contar con la certeza que es el medicamento correcto para el paciente correcto por la meta internacional de seguridad, el personal de enfermería verifica la administración de los medicamentos prácticamente las 24 horas.

La administración de medicamentos de alto riesgo conlleva un factor elevado de peligro por sí solo, se debe de verificar este tipo de medicamentos desde la

indicación del médico hasta el término del empleo de los mismos, para la aplicación de medicamentos de alto riesgo se debe de consultar que sea correcta la administración de algún anticoagulante oral requiere de la verificación de la prescripción del medicamento, así como doble verificación por parte de algún compañero. La administración de los medicamentos debe ser documentada en el expediente clínico del paciente, donde el registro debe realizarse una hora antes o después de la administración de medicamentos.

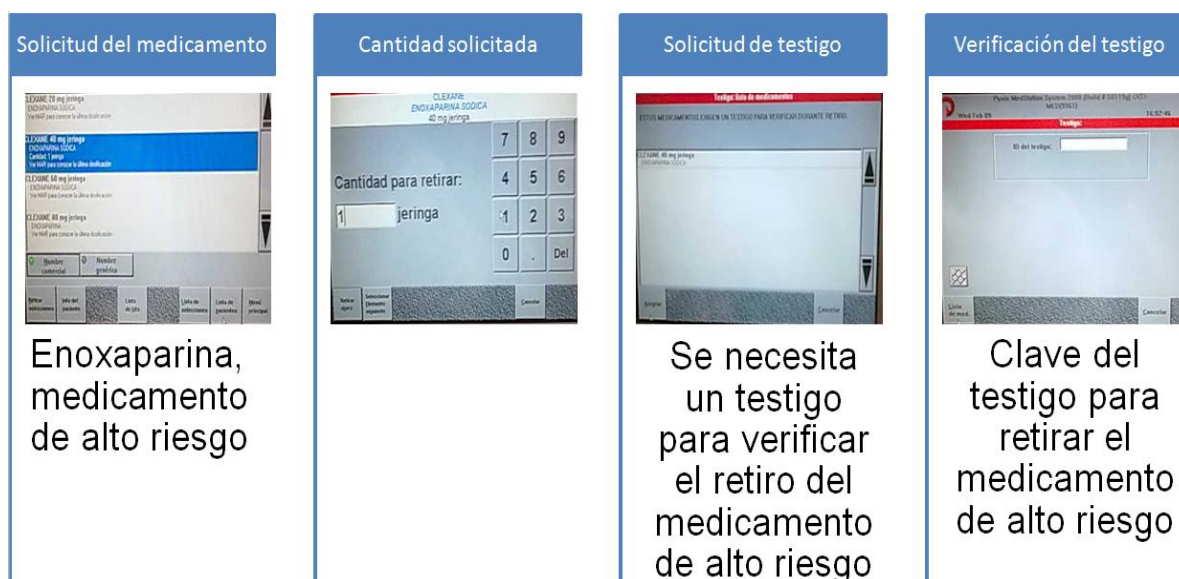


Figura. 23. Descripción de la solicitud de medicamentos de alto riesgo.

En el monitoreo de los medicamentos dentro del papel del Farmacéuticos es muy importante, aparte de ser el profesional mejor capacitado para esta tarea que es de beneficio para el paciente y los demás profesionales el Farmacéutico se involucra de manera directa al monitoreo de los efectos de los medicamentos para buscar el mejor beneficio para la recuperación del paciente.

Hay dos puntos principales que se monitorean dentro del proceso de medicación, son las reacciones adversas a los medicamentos y las interacciones farmacológicas que puedan presentarse (básicamente se trata de hacer Farmacovigilancia) que a su vez puedan causar algún daño a nuestro paciente, o simplemente causarle un síntoma incómodo para su estancia dentro de la institución, en pesaremos por el monitoreo de las reacciones adversas. Ya que se administraron los medicamentos a los pacientes sigue uno de los procesos más importantes para los Farmacéuticos y para la institución, se requiere por ley, cumplir con la **NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia**, que obliga a instituciones y profesionales de la salud a cumplir con las actividades de farmacovigilancia.

La Farmacovigilancia por definición de la OMS dice lo siguiente **“es la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión, y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y cualquier tipo de problema relacionado con ellos”** (Diagrama 21). Una vez comercializado el medicamento deja a tras el resguardo del medio científico en el que discurren los ensayos clínicos para convertirse legalmente en un producto de consumo. Lo más seguro es que la eficacia y seguridad del medicamento están comprobadas a corto plazo en un número pequeño de personas cuidadosamente seleccionadas, es por ello que se necesita controlar la eficacia y seguridad que se presentan en condiciones reales.

Por experiencia de los laboratorios farmacéuticos, los efectos adversos más graves se muestran cuando el medicamento se enfrenta en la terapia conjunta con otros medicamentos, remedios, alimentos, por citar algunos factores que modifiquen el efecto de un medicamento. Para hacer frente a los riesgos derivados del uso de medicamentos se requiere una estrecha y eficaz colaboración entre las principales instancias que trabajan sobre el tema. El éxito en esta empresa, al igual que el desarrollo y auge futuros de la disciplina, dependerán ante todo de que exista una voluntad permanente de colaboración. Los responsables en este terreno deben trabajar concertadamente para anticipar, describir y satisfacer las demandas y expectativas, que no dejan de acrecentarse, del gran público y de los administradores sanitarios, planificadores, políticos y profesionales de la salud.¹⁹

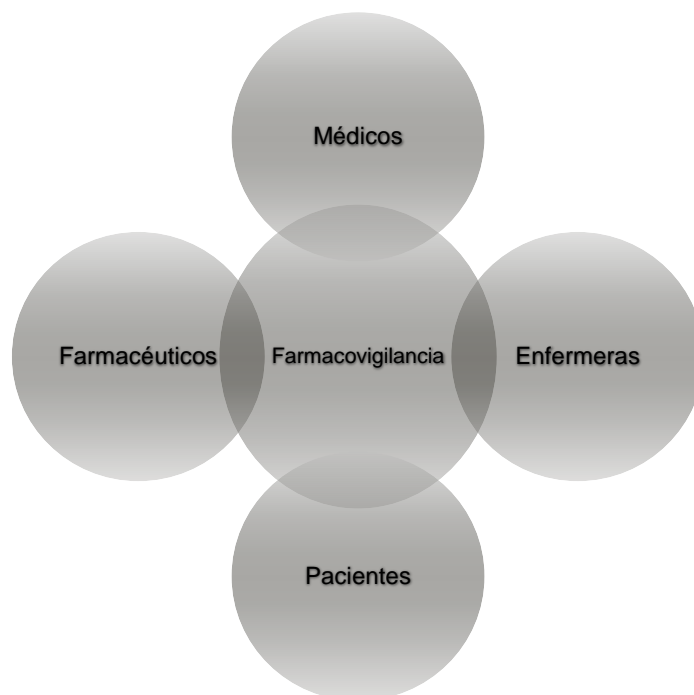


Diagrama 21. Partes que intervienen en la Farmacovigilancia.

Episodios como la tragedia de la talidomida ponen de relieve la gran importancia de contar con sistemas eficaces de control de los medicamentos. Los programas de farmacovigilancia persiguen los grandes objetivos siguientes:

- Mejorar la atención al paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas;
- Mejorar la salud y seguridad públicas en lo tocante al uso de medicamentos;
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad);
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.

El proceso de Farmacovigilancia dentro de una institución es complejo ya que el monitoreo mismo de los medicamentos es complejo, desde la revisión de todos los medicamentos que se manejan en la terapia de los pacientes, las posibles interacciones que puedan tener, llegamos al monitoreo de la respuesta del paciente hacia el medicamento, el departamento de Farmacia Clínica es el encargado de este monitoreo, se realiza a través de la revisión de los expedientes de los pacientes, el monitoreo de signos y síntomas que se pueden presentar tras la administración de un medicamento, los laboratorios productores recomiendan dosis terapéuticas y máximas que ellos han estudiado en pacientes que ellos eligieron de acuerdo a sus estudios clínicos, en la práctica real muchas veces no se respetan esas recomendaciones, lo cual eleva exponencialmente el empleo de medicamentos a dosis altas o fuera de las que recomienda el fabricante, con esto no se dice que se tiene que apoyar la medicina basada en evidencia, como profesionales encargados de los medicamentos debemos de alertar al médico sobre el uso de dosis elevadas de medicamentos, además de cuestionar el porqué de una dosis elevada.

Por definición de la OMS, las reacciones adversas como **“cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, producida a dosis aplicadas normalmente en el hombre para profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas”**

A su vez también se tiene que hay **efectos colaterales, es un efecto no intencionado de un producto farmacéutico, que se produce a las dosis empleadas en el hombre y que están relacionadas con las propiedades farmacológicas.** También existen los **efectos secundarios, que surge como efecto de la acción fundamental, pero que no forma parte inherente de ella.** Las reacciones adversas pueden ocasionar riesgo de muerte, aunque son relativamente raras, las reacciones graves implican la suspensión del medicamento y proceder a continuar con el tratamiento, en muchas ocasiones se tiene que continuar con la administración del medicamento a pesar del riesgo de muerte que puede existir en un paciente.

Para detectar la presencia de una **sospecha de reacción adversa**, se hace un monitoreo general a la medicación del paciente y la aparición de signos y síntomas que se esperan o simplemente aparecen ciertos signos y síntomas característicos debidos a la variabilidad genética de las personas hacia los medicamentos, se platica con el personal de enfermería para obtener un poco más de información sobre la percepción de ellas sobre el paciente además de platicar con el médico y leer notas de evolución del paciente que escribe el medico.

El proceso de colaboración entre profesionales es complejo, ya que muchas veces el médico sabe que se puede presentar cierto efecto tras la administración de un medicamento y lo ven como si fuera normal y más si no compromete la vida de su paciente y su tratamiento. El personal de enfermería se preocupa un poco más sobre algún probable efecto secundario que se presente tras la administración de un medicamento y por lo general brindan más información acerca de signos y síntomas del paciente.

Recolectada la información del medico y enfermera se procede a realizar un estudio de la sospecha de reacción adversa y uniendo las partes se aplica el Algoritmo de Naranjo para llegar a un dictamen donde se levanta la sospecha y la sospecha entra dentro de la siguiente clasificación:

Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

- **Cierta.** Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología

concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

- Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.
- Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.
- Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.
- Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.
- No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

	Sí	No	Se desconoce	Puntuación
1. ¿Existen informes previos concluyentes sobre esta reacción adversa?	+1	0	0	
2. ¿Apareció la reacción adversa tras administrar el fármaco?	+2	-1	0	
3. ¿Mejóro la reacción adversa al suspender el medicamento o administrar un antagonista selectivo?	+1	0	0	
4. ¿Reapareció la reacción adversa al administrar placebo?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas (aparte del medicamento) que pudieran haber causado la reacción adversa?	-1	+2	0	
6. ¿Reapareció la reacción adversa readministrando el medicamento?	-1	+1	0	
7. ¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos?	+1	0	0	
8. ¿Se agravó la reacción al aumentar la dosis o menguó al disminuirla?	+1	0	0	
9. ¿Había tenido el paciente una reacción parecida a fármacos similares en alguna exposición previa?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó el efecto indeseable por cualquier evidencia objetiva?	+1	0	0	

Puntuación final: definitiva, ≥ 9 ; probable, 5-8; posible, 1-4; dudosa, ≤ 0 .

Tabla 14. Escala de probabilidad de reacciones adversas de Naranjo y cols.²⁰

Si se presenta la reacción adversa se tiene que poner una serie de advertencias para evitar las futuras administraciones del medicamento a los cuales los pacientes son alérgicos y así evitar errores de medicación. Se notifica al paciente que es alérgico a algún medicamento y de la misma manera, el paciente debe de estar alerta sobre la posibilidad de la administración del medicamento al cual es alérgico, por último se debe de guardar registro en el expediente del paciente sobre la sospecha de reacción adversa.



Figura 24. Etiqueta de paciente alérgico.

Las sospechas de reacciones adversas son notificadas a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), específicamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) que es el único órgano mexicano que dictamina si es una reacción adversa y notifica la decisión a los profesionales de la salud, al notificar a COFEPRIS te manda un acuse de recibido y le da seguimiento al caso, no ha habido respuesta de algún reporte

registrado, lo que es indicativo que el sistema de Farmacovigilancia en México no se lleva de manera adecuada.

Como se sabe otro factor más a vigilar en la terapéutica del paciente son las interacciones entre medicamentos, se sabe que el uso racional de los medicamentos implica la obtención de un efecto terapéutico con el menor número de medicamentos. Se denomina **interacción farmacológica** a la “modificación de del efecto de una sustancia utilizada como medio de diagnóstico o terapéutico por la acción de otra, que a su vez puede ser medicamento, alimento. Las asociaciones de los medicamentos pueden ser beneficiosas cuando producen un aumento en el efecto terapéutico y una reducción de la toxicidad. Hay asociaciones clásicas como el empleo de un diurético y un β -bloqueante para el tratamiento de la hipertensión. O también pueden resultar de manera negativa como el empleo de dos AINES, dando como resultado la posibilidad de causar sangrado gástrico.

Dentro de la institución es muy frecuente la polifarmacia, debido al empleo de más de 5 medicamentos de un paciente simultáneamente, lo que aumenta exponencialmente el riesgo a sufrir la sobre expresión de un medicamento, los efectos de las interacciones dependerán de las dosis de los fármacos interactuantes y de la susceptibilidad individual del organismo.

De acuerdo con los mecanismos que pueden dar origen a una interacción, se pueden clasificar:

- Incompatibilidades de formas farmacéuticas.
- Interacciones en la fase farmacocinética.
- Interacciones en la fase farmacodinamia.
- Interacciones medicamento alimento.
- Interacciones medicamento prueba de laboratorio.

Las interacciones en general se monitorean por medio de un software de la empresa Thomson Heltcare Products y de nombre **Micromedex™**, que nos indica que medicamentos pueden estar interactuando y causar un posible daño al paciente, a su vez el software nos arroja resultados sobre el empleo de los medicamentos en pacientes que fuman, que están en lactancia o están embarazadas. Además de las interacciones medicamento-medicamento, medicamento-alimento y medicamento-prueba de laboratorio, a su vez no por solo emplear el software tenemos la plena vigilancia de nuestros pacientes, se debe de contar con un equipo humano con preparación acerca del tema, el equipo tiene la capacidad de dilucidar alguna probable interacción entre los

medicamentos tan solo sabiendo el mecanismo de acción de algunos medicamentos.

Siempre se debe de notificar al médico sobre las probables interacciones que puede presentar su paciente, para que el médico evalúe su terapia nuevamente y a su vez dar alternativas sobre la terapéutica del paciente, no todas las interacciones son buscadas y no todas se van a presentar, como ya se dijo todo depende de la edad del paciente, su estado físico y hasta la enfermedad por la cual cursa, son factores que pueden condicionar el desencadenamiento de la interacción.

Si tenemos un sistema por el cual se monitorea el comportamiento de los medicamentos en la institución, también se debe de contar con un método para notificar el mal uso no racional de los medicamentos o los mejor llamados **errores de medicación**. Para tener un punto de referencia emplearemos la nueva clasificación de errores de medicación por parte del grupo Ruiz-Jarabo en el año 2000 ya que no se cuenta con una terminología normalizada. Se entiende por Incidentes por medicamentos al término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente.

Por definición un Error de medicación (EM) es ***“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 las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”***.²¹

Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos. Los EM causan daño y, de hecho, afortunadamente la mayoría de ellos no llegan a producir efectos nocivos en los pacientes. Los profesionales de la salud debemos de tomar acciones para disminuir los errores de medicación, con el implemento de estrategias y programas de mejora. Se debe de contar con la infraestructura adecuada y necesaria para constituir un comité multidisciplinario que se encargue del seguimiento de los errores de medicación, es fundamental contar con profesionales dispuestos a mejorar la seguridad de los pacientes.

La formación de una cultura de la seguridad es difícil ya que por lo general al personal que labora dentro de una institución nos cuesta trabajo colaborar. Se disponen de varias estrategias para fomentar la creación de una cultura de formación.

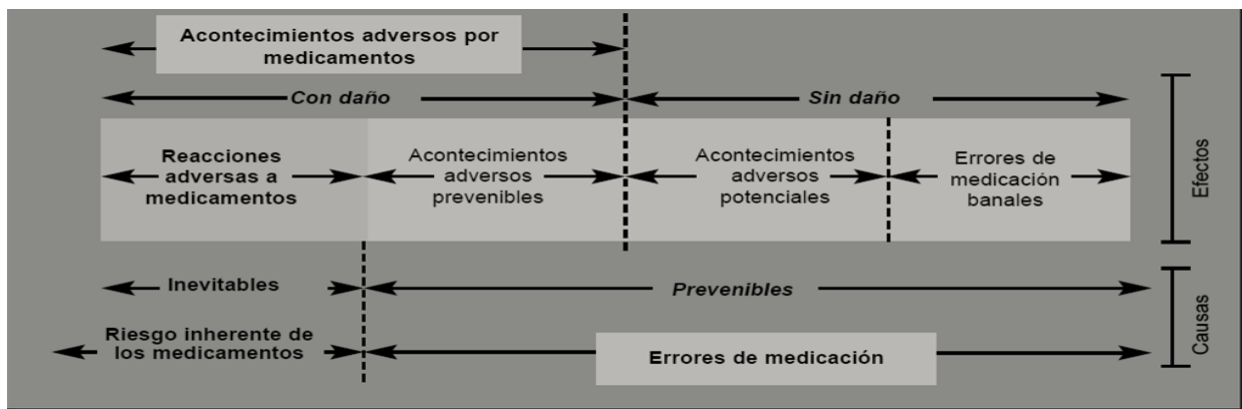


Figura 25. Relación entre acontecimientos adversos por medicamentos (AAM), reacciones adversas a medicamentos (RAM) y errores de medicación (EM), tomada de Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación Resultados de la Beca Ruiz-Jarabo 2000

Las actividades prioritarias a desarrollar por el comité antes mencionado para el uso seguro de los medicamentos serán:

- Sensibilizar al personal sanitario de la trascendencia clínica de los errores de medicación.
- Promover en el hospital un ambiente no punitivo en el que se incentive la información de los errores.
- Establecer un programa de notificación y análisis de EM que permita notificar los fallos o puntos débiles en el sistema de utilización de medicamentos.
- Analizar los errores que se producen los incidentes e introducir las mejoras pertinentes en los procesos.
- Informar y mantener sistemas de "feed-back" con los profesionales y con las unidades clínicas que les hagan percibir el valor de comunicar los errores y les motiven para seguir haciéndolo.

En el ámbito hospitalario se utilizan distintos métodos para detectar los EM. A continuación se comentarán ciertos aspectos de algunos de ellos, ya que una revisión detallada de los mismos escapa del objetivo de este capítulo.

Cabe destacar que ninguno de los métodos disponibles es capaz de detectar todos los EM que se pueden producir en el hospital, dada la tremenda complejidad del sistema de utilización de los medicamentos. Además, cada método presenta unas características que le hacen más conveniente para detectar errores en determinados procesos. Así, la revisión de historias clínicas permite detectar principalmente errores de prescripción y de seguimiento, pero no de transcripción o administración, mientras que los métodos de observación son los más adecuados para detectar los errores de administración.

Por ello, y teniendo en cuenta que los distintos procedimientos constituyen **opciones complementarias**, cada hospital, dependiendo de sus características y de los medios de que disponga, debe seleccionar y adaptar en cada momento aquellos métodos que le resulten más rentables y que le permitan identificar sus problemas y valorar el efecto de las medidas que adopte para reducir los EM y prevenir los AAM. Asimismo, hay que saber cómo interpretar los resultados que se obtengan teniendo en cuenta las características y las limitaciones propias de cada método.

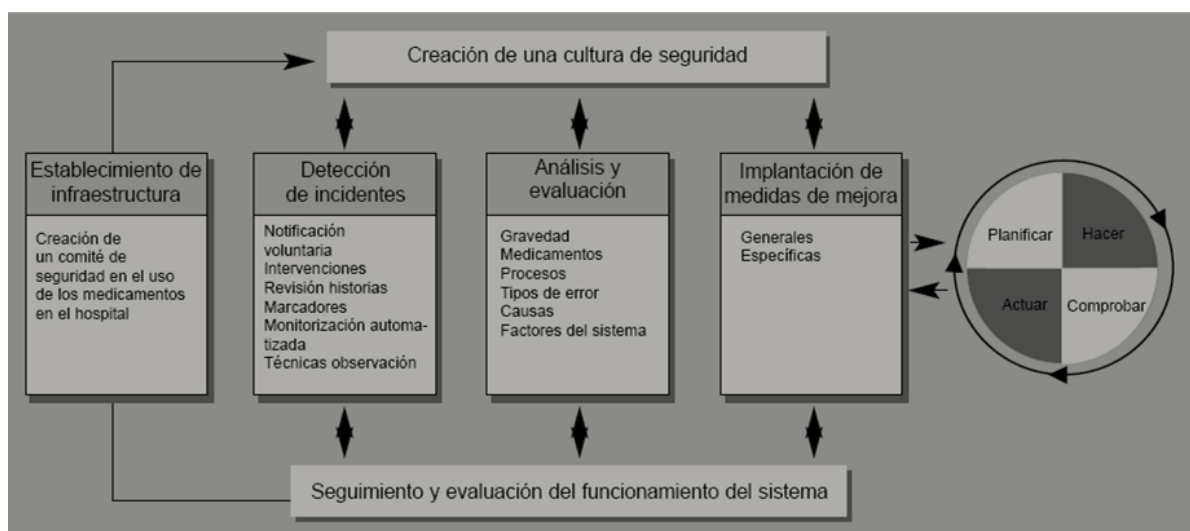


Figura 26. Modelo de programa de mejora de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en el hospital. Tomado de Ortega MJ, Formación Continua para Farmacéuticos de Hospital II. El papel del Farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Hospital Universitario de Salamanca.

Una vez detectado un EM, por cualquiera de los métodos mencionados en el apartado anterior, debe realizarse un análisis del mismo desde la perspectiva del sistema, es decir, como fallo del sistema y no de los individuos implicados. Este análisis debe efectuarse por un grupo evaluador del comité de seguridad

que recabará más información si es preciso y la analizará, con el fin determinar las causas y factores contribuyentes del error.

El análisis de los EM incluye fundamentalmente los siguientes aspectos:

- Gravedad de sus posibles consecuencias para el paciente.
- Medicamentos implicados.
- Proceso de la cadena terapéutica donde se originan.
- Tipos de problemas que han sucedido.
- Causas y factores que han contribuido a su aparición.

Es decir, interesa conocer qué, cómo y dónde ocurrió el error y comprender por qué sucedió, para recomendar acciones que eviten que vuelva a ocurrir.

En México no se dispone de una “*Taxonomía de errores de medicación*” que proporciona un lenguaje estandarizado y una clasificación estructurada de los EM para su análisis y registro, y que incluye todos los aspectos indicados anteriormente. Este documento se elaboró por un grupo de trabajo constituido por facultativos de varios centros hospitalarios del país (Grupo Ruiz- Jarabo 2000). En concreto, se adaptó la taxonomía del NCCMERP a las características de los sistemas de utilización de medicamentos.

El primer aspecto de los EM que interesa determinar es la gravedad de sus consecuencias sobre los pacientes, ya que es un criterio decisivo a la hora de establecer prioridades de actuación. La taxonomía del NCCMERP adoptada por el Grupo Ruíz- Jarabo 2000, actualiza la clasificación en categorías de gravedad propuesta por Hartwig y cols, que se recoge en la tabla.

Incluye nueve categorías de gravedad diferentes, de la A a la I, que a su vez se agrupan en cuatro niveles o grados principales de gravedad: error potencial o no error (categoría A), error sin daño (categorías B, C y D), error con daño (categorías E, F, G y H) y error mortal (categoría I).²²

El análisis de los EM debe tratar de llegar a conocer por qué ocurrieron dichos errores, es decir, identificar las causas y los fallos o puntos débiles del sistema que los originaron, para desarrollar medidas para subsanarlos. El primer estudio que abordó el análisis de las causas de los EM desde la perspectiva del sistema fue el *ADE Prevention Study*, ya mencionado anteriormente. En este estudio, Leape y cols propusieron seguir una metodología para analizar los EM que consiste en hacerse tres preguntas para contestar a “tres porqués”.

Es lo que denominaron la “búsqueda del tercer porqué” (Diagrama 22). La primera pregunta es plantearse por qué se produjo el incidente, es decir, ¿cuál fue el error? Esta pregunta permite conocer en que proceso se generó el incidente y el/los tipo(s) de errores que se han producido. Por ejemplo, si a un paciente con función renal deteriorada se le prescribe y administra imipenem a una dosis superior a la que precisa, sufriendo como consecuencia una convulsión, al analizar el error la primera pregunta sería ¿por qué ocurrió el acontecimiento adverso? y la respuesta sería porque recibió una dosis elevada. Se consideraría un error de “prescripción” y se tipificaría como “dosis mayor de la correcta”.

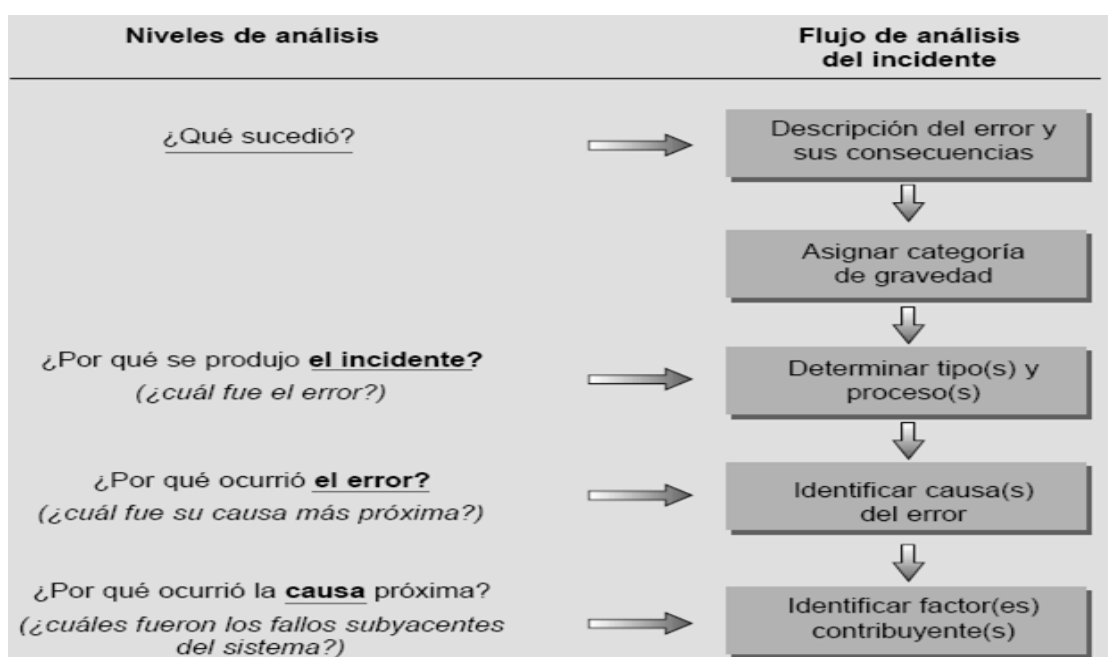


Diagrama 22. Los tres ¿por qué? En los errores de medicación. Tomado de Ortega MJ, Formación Continua para Farmacéuticos de Hospital II. El papel del Farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Hospital Universitario de Salamanca.

CAUSAS DE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN

- 1. Problemas de interpretación de las prescripciones**
 - 1.1. Comunicación verbal incorrecta/incompleta/ambigua
 - 1.2. Comunicación escrita incorrecta/incompleta/ambigua
 - 1.3. Interpretación incorrecta de la prescripción médica
- 2. Confusión en el nombre/apellidos de los pacientes**
- 3. Confusión en los nombres de los medicamentos**
 - 3.1. Similitud fonética
 - 3.2. Similitud ortográfica
- 4. Problemas en el etiquetado/envasado/diseño**
 - 4.1. Forma de dosificación (comprimido/cápsula): apariencia similar a otros productos en color, forma o tamaño
 - 4.2. Acondicionamiento primario: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
 - 4.3. Embalaje exterior: información incompleta, apariencia que induzca a error, etc.
 - 4.4. Prospecto incompleto o que induzca a error
 - 4.5. Ficha técnica incompleta o que induzca a error
 - 4.6. Material informativo o publicitario incompleto o que induzca a error
- 5. Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/preparación/administración**
 - 5.1. Equipo/material defectuoso
 - 5.2. Fallos en el sistema automático de dispensación
 - 5.3. Error en la selección del equipo/dispositivo necesario para la administración del medicamento
 - 5.4. Fallos del sistema/bomba de infusión
 - 5.5. Error en el dispositivo de dosificación
 - 5.6. Otros
- 6. Factores humanos**
 - 6.1. Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento
 - 6.2. Falta de conocimiento/información sobre el paciente
 - 6.3. Lapsus/despiste
 - 6.4. Falta de cumplimiento de las normas/procedimientos de trabajo establecidos
 - 6.5. Errores de manejo del ordenador
 - 6.6. Almacenamiento incorrecto de los medicamentos
 - 6.7. Error en el cálculo de dosis o velocidad de infusión
 - 6.8. Preparación incorrecta del medicamento
 - 6.9. Estrés, sobrecarga de trabajo
 - 6.10. Cansancio, falta de sueño
 - 6.11. Situación intimidatoria
 - 6.12. Complacencia/temor a conflictos
 - 6.13. Otros

Tabla 15. Causas de los errores de medicación, tomada de Ortega MJ, Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital II. El papel del Farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Hospital Universitario de Salamanca.

En México no existe un sistema de notificación de incidentes de medicación a nivel nacional como en otros países, ejemplo de este sistema en otras naciones son España, Canadá, Estados Unidos. En México solo se sabe por experiencia de un sistema de notificación de incidentes relacionados a la medicación en un

hospital privado, el sistema de incidentes abarca los criterios de daño y se muestran en la siguiente tabla 16.

CATEGORÍA		DEFINICIÓN
Error potencial o no error	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
Error sin daño ¹	Categoría B	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente ²
	Categoría C	El error alcanzó al paciente, pero no le causó daño
	Categoría D	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización ³ y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño
Error con daño	Categoría E	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención ⁴
	Categoría F	El error contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización
	Categoría G	El error contribuyó o causó daño permanente al paciente
	Categoría H	El error comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida ⁵
Error mortal	Categoría I	El error contribuyó o causó la muerte del paciente

Tabla 16. Categorías de los errores de medicación. Tomado de Ortega MJ, Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital II. El papel del Farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Hospital Universitario de Salamanca.

17. Conclusiones.

Se revisó y analizo el contenido de la Certificación ante en CSG y la Acreditación ante JCI con respecto al proceso del Manejo y uso de los medicamento así como las partes que complementan al proceso de la medicación, no se encontraron diferencias significativas en la comparación de los estándares relacionados al manejo y uso de los medicamentos, se encuentra que la diferencia entre la Certificación y la Acreditación es que la primera la realiza un organismo que no presta un servicio, y tampoco juega el papel de un consumidor pero en este caso la realiza una dependencia gubernamental que es el CSG. Con respecto a la certificación es imparcial al momento de calificar los estándares en las instituciones que realizan dicha actividad, a diferencia de la certificación, esta la realiza una organización que es totalmente ajena a una dependencia gubernamental, tampoco es un consumidor y la organización acreditadora tampoco presta el mismo servicio que la organización que requiere el servicio de acreditación, solo es una organización que se encarga de certificar procesos ya establecidos por la misma, el resultado aprobatorio de la certificación es un reconocimiento por un lapso de tres años otorgado por la organización certificadora, el cual se tiene que renovar al cumplir el tiempo que fija la organización certificadora.

La Acreditación es la garantía de que se cumple con una serie de estándares altamente profesionales que fija una organización en este caso no gubernamental, y la organización que cumple con los estándares se sometió voluntariamente al proceso, el resultado de la aprobación de la acreditación es una licencia o certificado por tres años por parte de la organización acreditadora, la cual asegura que la institución que se acredito cumple con proporcionar en este caso seguridad al paciente.

Se encuentran una serie de discrepancias ya que en el aspecto legal del MMU se requiere de un representante legal con cedula profesional, en este caso hay varios profesionales que pueden desempeñar la función, pero en el caso de una farmacia hospitalaria, los únicos profesionales que puede hacerse cargo de dicho departamento en México es un Químico Farmacéutico Biólogo o un Licenciado en Farmacia, el argumento en el que me baso para proponer solo de estos dos profesionales es que por formación somos los especialistas en los medicamentos, la preparación abarca desde su descubrimiento como molécula activa hasta como fabricar una forma farmacéutica.

En el proceso de almacenamiento de los medicamentos se toca un punto de los productos nutricionales, para el presente análisis considero que hay un error de interpretación ya que si se almacena un producto nutricional conforme

lo solicita el fabricante, no se tendrán mayor problema, hay cuestiones nutricionales más complejas para tratar dentro del manejo y uso de los medicamentos como lo es la nutrición enteral con formulaciones que se tienen que reconstituir y además tomar medidas adicionales para que cumplan con el cometido de ayudar al paciente en conservar la vida, también la nutrición parenteral no está incluida de manera formal, también es otro tema controversial ya que hay que tener a un profesional para la preparación de la nutrición aparte de verificar si los componentes de la nutrición son los adecuados para el paciente y si cumplen con el objetivo primordial de mantener la vida del o de los pacientes.

Se hace mención que el proceso de identificación del paciente es demasiado importante para brindar una buena atención sanitaria y sobre todo segura, ya se ha visto que la identificación incorrecta impacta plenamente en la seguridad del paciente ya que se puede errar en proporcionar los medicamentos adecuados para el paciente adecuado. El control de infecciones dentro de la institución se disminuye de manera considerable cuando se cuenta con una Central de Mezclas que es el espacio físico donde se preparan medicamentos de manera estéril o lo más parecido a la industria, impactando plenamente en la salud del paciente.

La verificación de las listas de medicamentos de alto riesgo dentro de la institución ya que estos medicamentos pueden causar la muerte en casos extremos a los pacientes si se emplean de una manera errónea o inadecuada, la doble verificación antes de retirar el medicamento dentro de un stock o antes de la administración es demasiado importante para la seguridad del paciente. el almacenamiento de los medicamentos como ya se menciona es muy importante, desde un correcto almacenamiento y hasta un buen control en el stock de los medicamentos sabiendo con que medicamentos contamos y con qué caducidades se encuentran los mismos benéfica a la institución impactando en las finanzas y por otra parte en la seguridad del paciente, ya que si se tienen buenas prácticas en el almacenamiento, aseguramos la estabilidad del medicamento y cuando el medicamento se administre, se asegura que el medicamento cumplirá con un objetivo terapéutico, las dos organizaciones se pide el reporte de los errores de medicación y los casi errores, en México no se cuenta con un sistema de notificación a nivel nacional, solo en organizaciones privadas, hacer mención que los errores de medicación no son solo en la administración, hay errores de prescripción, dispensación y preparación de los medicamentos y en la prescripción es donde más existen errores poniendo así en riesgo la seguridad del paciente.

La Farmacia contribuye directamente en la terapia de los pacientes ya que con el cumplimiento de los estándares, damos por echo que se esta trabajando con

la máxima seguridad Farmacoterapéutica, ya que los puntos clave del Farmacéutico en el desarrollo profesional son la aplicación de acciones enfocadas hacia el medicamento y las acciones aplicadas al paciente, básicamente la preparación de los medicamentos en dosis especializada, la preparación de mezclas intravenosas y nutrición parenteral son básicas dentro de la Farmacia, así como la adquisición de los medicamentos y su correcto almacenaje, también otra actividad clave dentro de las acciones de calidad, es el monitoreo de las terapias farmacológicas de los pacientes, donde se monitorean los medicamentos que tienen margen terapéutico estrecho o que se requieren de un ajuste posológico de acuerdo a las funciones fisiológicas de los pacientes (función renal y hepática).

Como ya se ha tomado en los análisis de resultados, la Farmacia hace la identificación correcta de los pacientes para dispensar el medicamento correcto y como se ha solicitado, la reducción de riesgo de infecciones asociado a la atención es determinante ya que en la Farmacia se cuentan con procedimientos para preparar medicamentos a dosis especializada y soluciones intravenosas en un lugar especial con los mas altos estándares de calidad, donde se impacta nuevamente en la terapia del paciente, también se hace la identificación de medicamentos de alto riesgo y se disminuye o se anulan los mismos dentro de los stocks que se encuentran en zonas de hospitalización y así se reduce el riesgo de administrar medicamentos por error, se identifican medicamentos con estrecho margen de seguridad, medicamentos oncológicos o soluciones de gran volumen. Así mismo otra acción que se toma en cuenta es la identificación de medicamentos que pueden causar caídas, esto se logra con la identificación las reacciones adversas o efectos secundarios puedan contribuir a causar una caída en nuestro paciente, dicha lista se aplica a los medicamentos con los cuales cuenta nuestro stock. Esto no se realizaría de manera adecuada si no se tiene una comunicación adecuada con nuestros pacientes, medico, enfermeras y con el mismo equipo de trabajo.

Un factor mas en el cual se participa es en la proporción de la información de los medicamentos con los que se cuentan en la Farmacia, la información se proporciona a los médicos, pacientes y enfermeras, comúnmente se proporcionan datos de estabilidad de medicamentos, si existen incompatibilidades, si los medicamentos se pueden administrar por sonda nasointestinal, interacciones farmacológicas, interacciones con alimentos o con la nutrición enteral, alteraciones en las pruebas de laboratorio, los posibles efectos adversos y las reacciones adversas que pudieran presentar los pacientes.

Para terminar la presente tesis debemos resaltar que se cumplió con los objetivos fijados, ya que el papel de la Farmacia dentro de una certificación o acreditación es un punto clave en la recuperación de la salud de los pacientes y es el lugar donde se desarrollan nuevas acciones para impactar positivamente dentro de la salud de los pacientes, con acciones de calidad Farmacoterapéutica y nos damos cuenta que la función que desarrolla el QFB dentro de la misma es única y siempre esta en constante desarrollo.

ANEXO I. Centro de información de medicamentos.

El Centro de Información de Medicamentos se puede definir como una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional cualificado, cuyo objetivo es dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos de forma objetiva y en tiempo útil, contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, así como promover una terapéutica correcta.

Como premisas generales necesarias para la provisión de información de medicamentos se señalan:

- Percibir e identificar las necesidades de información en el ámbito de trabajo, tanto de los profesionales sanitarios, como de los pacientes y familiares, así como de otros profesionales.
- Utilizar un procedimiento de trabajo sistemático que permita responder a las “necesidades de información” que incluye una búsqueda efectiva, la recuperación y evaluación crítica de la literatura, siguiendo la metodología de la medicina basada en la evidencia.
- Capacidad de individualizar la información a las características específicas del paciente y/o su situación clínica.

La información de medicamentos se desarrolla en diferentes ámbitos de trabajo:

- Atención Especializada: centros de información de los Servicios de Farmacia de hospital.
- Atención Primaria: desarrollada por farmacéuticos de atención primaria. La Atención Especializada y Primaria cada vez está más vinculada, debido a la continuidad interniveles que se pretende dar en los cuidados de salud a los pacientes, por lo que en un futuro sería lógico hablar de Centros de Información de referencia para un Área de Salud determinada.

Entre las actividades que vienen realizando los CIM, y que clásicamente se dividían en Información Activa (actividades en las cuales el CIM toma la iniciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación educativa y formativa) e Información Pasiva (actividad que atiende a la demandas de información de los profesionales sanitarios), se pueden clasificar actualmente en: a) Actividades básicas que posibilitan el marco adecuado para el desarrollo de la Atención Farmacéutica y que engloban:

- Informes Técnicos a Comisiones de Garantía de Calidad (Comisión de Farmacia y Terapéutica, Comisión de Profilaxis y Política de Antibióticos, de

Nutrición...) para selección y establecimiento de criterios de utilización de medicamentos.

- Elaboración y mantenimiento de la Guía Farmacoterapéutica (GF) documento de consenso que incluye medicamentos seleccionados en base a criterios de eficacia y seguridad y coste.

- Elaboración y publicación de Fichas Farmacoterapéuticas de nuevos medicamentos que incluyan criterios de utilización establecidos por las Comisiones responsables de su evaluación (Comisión de Farmacia y Terapéutica) en relación a otras alternativas terapéuticas, incluyendo la información evaluada por sus miembros para realizar la selección de la terapéutica más eficiente. Su difusión permite la actualización de forma inmediata de la GF, evitando el tiempo de demora que se requiere para la publicación de nuevas ediciones impresas de la GF.

- Elaboración y mantenimiento de Guías de administración de medicamentos.

- Participación en la elaboración de Guías de práctica clínica y Vías clínicas.

- Edición de Boletines de información de medicamentos, es una publicación periódica, de un número reducido de páginas con un contenido orientado a la optimización de la terapéutica de los pacientes.

- Formación Continuada al Servicio de Farmacia

b) Asistenciales, relacionados con la Atención farmacéutica

- Resolución de consultas farmacoterapéuticas, especialmente aquellas con una orientación asistencial que pueden repercutir en la instauración, modificación o suspensión de un tratamiento farmacológico, identificación de efecto adverso, etc, mejorando por tanto, el cuidado del paciente.

- Informes complementarios a la solicitud de medicamentos de uso compasivo y de medicamentos extranjeros.

- Programas de Farmacovigilancia Intensiva que incluyen un seguimiento estrecho de pacientes a tratamiento con una terapéutica previamente establecida.

- Notificación de alertas sobre seguridad y calidad de medicamentos.

- Colaboración en el desarrollo de programas de información de medicamentos al paciente: proporcionando al paciente o persona responsable de éste una información adecuada sobre su medicación incluyendo aspectos relacionados con su correcta administración.

ANEXO II. Ley general de salud y establecimientos destinados al proceso de medicamentos.

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración. El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 208.- Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;

II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o

III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

Artículo 212.- La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.

En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.

Artículo 213.- Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.

Artículo 257.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;
- IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;
- X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan

estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo;

XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y

XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

Artículo 259.- Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

Artículo 260.- Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;

II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial;

III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico;

IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo. De no ser el caso, el propietario será responsable en los términos del artículo 261 de esta Ley.

V. En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista, y

VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

ANEXO III. Reglamento de insumos para la salud.

Responsable sanitario.

ARTÍCULO 121. Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;
- IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, y
- V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

ARTÍCULO 122. Los responsables sanitarios de los laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliares de la regulación sanitaria, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de los Insumos y se ajusten a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente, y
- II. Cumplir con lo establecido en las fracciones II, IV y V del artículo anterior.

ARTÍCULO 123. Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

ARTÍCULO 124. Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad;

- II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;
- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;
- V. Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales;
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y
- XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

ARTÍCULO 125. Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

ARTÍCULO 127. Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su

responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

ANEXO IV. Uso racional de medicamentos.

El tema sobre el Uso Racional de los Medicamentos ha sido la causa de varias reuniones nacionales e internacionales durante los últimos años, diversos países desarrollados y en vías de desarrollo han realizado varios estudios con respecto a la seguridad de los medicamentos. El mismo uso racional demuestra el mismo uso irracional de los mismos.

La Organización Mundial de la Salud define al Uso Racional de los Medicamentos como ***“los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado al menor costo posible para ellos y para la comunidad”***

El uso irracional o no racional es la utilización de medicamentos de un modo no acorde con la definición anterior del uso racional. En todo el mundo, más del 50% de todos los medicamentos se recetan/prescriben, se dispensan o se venden de manera inadecuada, al mismo tiempo, alrededor de un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales, y el 50% de los pacientes los toman de forma incorrecta. Los siguientes ejemplos son algunos de los usos irracionales de los medicamentos.

- Polifarmacia.
- Uso inadecuado de los antibióticos, a menudo en dosis incorrectas y para infecciones no bacterianas.
- Uso excesivo de administración de medicamentos por vía intramuscular o intravenosa en casos que sería más adecuado el empleo de la vía oral.
- Recetado no acorde con las directrices clínicas.
- Automedicación inadecuada, a menudo con medicamentos que necesitan recetas para su dispensación.

La falta de medicamentos y las dosis inadecuadas tienen como consecuencia un alto nivel de morbilidad y mortalidad, sobre todo a raíz de infecciones infantiles y enfermedades crónicas, tales como la hipertensión, diabetes, la epilepsia o las enfermedades mentales. El uso inadecuado y excesivo de medicamentos supone un desperdicio de recursos, a menudo pagados por los pacientes, y traen como consecuencia un considerable perjuicio al paciente en cuanto a la falta de resultados positivos y a la incidencia de reacciones adversas a medicamentos. Además, el uso excesivo de medicamentos

antimicrobianos está teniendo como resultado una mayor resistencia antimicrobiana, y las inyecciones no esterilizadas contribuyen a la transmisión de la hepatitis, el VIH/SIDA y otras enfermedades transmitidas por la sangre. Finalmente, el uso excesivo irracional de medicamentos puede estimular una demanda desproporcionada por parte de los pacientes, y reducir el acceso y los índices de consultas debido a la escasez de medicamentos y a la pérdida de confianza del paciente en el sistema sanitario.

Para encargarse del problema del uso irracional de los medicamentos, habría que supervisar regularmente el modo en que se recetan, la dispensan y el uso por los pacientes, y en concreto:

- **Los tipos** de uso irracional, para que puedan aplicarse distintas estrategias a problemas específicos cambiantes;
- **El volumen** de uso irracional, para conocer el tamaño del problema y poder supervisar el impacto de las estrategias utilizadas;
- **Los motivos** por los que se utilizan de modo irracional los medicamentos, para poder así elegir estrategias adecuadas, eficaces y factibles. A menudo existen razones perfectamente racionales para utilizar los medicamentos de forma irracional. Entre las causas del uso irracional se cuentan la falta de conocimientos, habilidades o información independiente, la disponibilidad sin restricciones de los medicamentos, el exceso de trabajo del personal sanitario, la promoción inadecuada de medicamentos y las ventas de medicamentos basadas en el ánimo de lucro. Existen varios métodos establecidos para medir el tipo y el grado de uso irracional.

Pueden utilizarse datos de consumo de medicamentos para identificar cuáles son los medicamentos caros con menor eficacia, o para comparar el consumo real con el consumo esperado (a partir de los datos de morbilidad). Se pueden utilizar las metodologías de la Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC) o la Dosis Diaria Definida (DDD) para comparar el consumo de medicamentos entre las distintas instituciones, regiones y países. Los indicadores de la OMS del uso de medicamentos pueden utilizarse para identificar los problemas generales de recetado/prescripción y de calidad de la atención sanitaria en establecimientos sanitarios primarios. Para identificar problemas relativos al uso de medicamentos específicos o al tratamiento de enfermedades concretas, sobre todo en hospitales, se puede aplicar una evaluación puntual del uso de medicamentos (revisión de la utilización de medicamentos). Los métodos cualitativos que se emplean en las ciencias sociales (por ejemplo, discusiones puntuales en grupo, entrevistas detalladas, observación estructurada y cuestionarios estructurados).

En 1977 se dio un importante paso adelante en el uso racional de medicinas, cuando la OMS estableció la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales para ayudar a todos los países a formular sus propias listas nacionales. En 1985, se acordó la presente definición del uso racional en una conferencia internacional celebrada en Kenia. En 1989, se formó la Red Internacional para el Uso Racional de Medicamentos (INRUD) para realizar proyectos de investigación sobre intervención multidisciplinaria, y promover así un uso más racional de los medicamentos. Tras esto se desarrollaron los indicadores de la OMS/INRUD utilizados para investigar el uso de medicamentos en establecimientos de atención sanitaria primaria, y se realizaron numerosos estudios de intervenciones.

En la Primera Conferencia Internacional para la Mejora del Uso de Medicinas (ICIUM), celebrada en Tailandia en 1997, se presentó una revisión de todos los estudios de intervenciones publicados con un diseño de estudio adecuado. El efecto conseguido varió según el tipo de intervención, y el material impreso por sí solo tuvo un impacto menor comparado con los efectos de más calibre asociados con la supervisión, la auditoría, la gestión de casos comunitarios y los procesos en grupo. Además, los efectos de los cursos de formación resultaron variables y no sostenidos, seguramente debido a las diferencias en la calidad de la formación, y a la presencia o la ausencia de seguimiento y supervisión. Aunque aún hay muchas lagunas en el conocimiento del que disponemos, las secciones siguientes presentan un resumen de todo lo que se sabe acerca de las políticas fundamentales, las estrategias y las intervenciones para la promoción del uso racional de los medicamentos.

DOCE INTERVENCIONES FUNDAMENTALES PARA PROMOVER EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

- 1.- Un organismo nacional multidisciplinario autorizado para la coordinación de políticas del uso de los medicamentos.
- 2.- Directrices clínicas.
- 3.- Lista de medicamentos esenciales basada en los tratamientos elegidos.
- 4.- Comités de Farmacia y Terapéutica dentro de los Hospitales
- 5.- Cursos de Farmacoterapia basados en problemas concretos en los programas de estudios universitarios.
- 6.- Educación médica continúa como requisito de desempeño de la profesión.
- 7.- supervisión, auditoria y opiniones/comentarios.
- 8.- Información independiente de los medicamentos.

9.- Educación al público sobre los medicamentos.

10.- Rechazo de incentivos financieros con efectos negativos.

11.- Regulación adecuada y su aplicación.

12.- Suficiente gasto público para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal.

ANEXO V. Nueve soluciones para la seguridad del paciente.

En los países desarrollados, se estima que hasta uno de cada 10 pacientes hospitalizados sufren daños resultado de la atención recibida, y en el mundo en desarrollo la cifra es probablemente mucho mayor. Lo más importante en materia de seguridad de los pacientes es conseguir conocer la manera de evitar que éstos sufran daños durante el tratamiento y la atención. Las nueve soluciones concebidas se basan en intervenciones y acciones que han reducido los problemas relacionados con la seguridad del paciente en algunos países, y se difunden ahora de manera accesible para que los Estados Miembros de la OMS puedan usarlas y adaptarlas a fin de reformular los procedimientos de asistencia al enfermo y hacerlos más seguros.

Las soluciones guardan relación con los siguientes conceptos: medicamentos de aspecto o nombre parecidos; identificación de pacientes; comunicación durante el traspaso de pacientes; realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto; control de las soluciones concentradas de electrolitos; asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales; evitar los errores de conexión de catéteres y tubos; usar una sola vez los dispositivos de inyección; y mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud. Básicamente estas soluciones tienen por objeto ayudar a reformular la asistencia a los enfermos y evitar errores humanos perjudiciales para los pacientes.

Las Soluciones para la Seguridad del Paciente, un programa central de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, de la OMS, señala a la atención la seguridad del paciente y las prácticas óptimas para reducir los riesgos a que se ven expuestos. El programa intenta asegurar que las intervenciones y medidas que hayan resuelto problemas relacionados con la seguridad del paciente en algún lugar del mundo se difundan ampliamente de manera accesible e inteligible para todos. La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations y la Joint Commission International fueron designadas oficialmente para desempeñar conjuntamente la función de Centro Colaborador de la OMS sobre (Soluciones para) la Seguridad del Paciente en 2005.

Leotsakos, A. (2007). Nueve soluciones para la seguridad del paciente. *Centro de prensa Organización Mundial de la Salud*. Consultado en Enero, 30, 2011 en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/index.html>.

ANEXO VI. Objetivos y principios básicos para efectuar buenas adquisiciones de productos farmacéuticos.

1. Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en función de los costos

El primer objetivo estratégico consiste en que todas las organizaciones responsables de la adquisición, ya sean públicas o privadas, con o sin fines de lucro, deberían elaborar una lista de medicamentos esenciales para cerciorarse de que sólo se adquieran los medicamentos más eficaces con relación a los costos. También deben aplicarse procedimientos que permitan realizar una estimación precisa de la cantidad de medicamentos que debe adquirirse, para asegurar el acceso continuo a los productos seleccionados sin que se acumulen las existencias.

2. Seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad

El segundo objetivo consiste en seleccionar a proveedores fiables de productos de alta calidad y aplicar programas de garantía de la calidad que abarquen la vigilancia y la realización de pruebas.

3. Asegurar la entrega puntual

El tercer objetivo estratégico consiste en que los sistemas de adquisición y distribución garanticen la entrega puntual de la cantidad apropiada a los centros sanitarios que los necesitan.

4. Lograr el costo total más bajo posible

El cuarto objetivo estratégico consiste en que los sistemas de adquisición y distribución logren el menor costo total posible, considerando cuatro componentes principales:

- El precio real de compra de los medicamentos.
- Los costos ocultos debidos a una mala calidad de los productos, a fallas de los proveedores o a la escasa vida útil que queda a los productos.
- Los costos de inventario en los diversos niveles del sistema de suministro.
- Los gastos de funcionamiento y la pérdida de capital debidos a la gestión y administración del sistema de adquisición y distribución.

Gestión eficaz y transparente

1. Las diversas funciones y responsabilidades relacionadas con las actividades de adquisición (selección, cuantificación, especificación de los productos, selección de los proveedores y adjudicación de licitaciones) deberían repartirse entre las diferentes oficinas, comités y personas, en función de los conocimientos técnicos y recursos adecuados con los que cuente cada uno de ellos para desempeñar la función específica.

Los altos directivos encargados de las actividades de adquisición de productos farmacéuticos deben asegurar que éstas se efectúen de modo eficaz, eficiente y conforme a las políticas, leyes y reglamentaciones del país y de la misma organización. En este caso, el personal de adquisiciones puede influir en la selección de los medicamentos, manipular los pedidos para aumentar las cantidades de determinados medicamentos, influir en las decisiones relativas a las calificaciones de los proveedores, manipular la adjudicación final de las licitaciones y manipular la presentación de las especificaciones de los productos para limitar la competencia. La distinción entre las funciones decisivas contribuye al profesionalismo, a la fiabilidad y a la eficacia del sistema de adquisiciones.

2. Los procedimientos de adquisición deberían ser transparentes, atenerse a normas escritas en todo el proceso, y seguir criterios explícitos para la adjudicación de los contratos.

La imparcialidad y la imagen de imparcialidad son esenciales para atraer a los mejores proveedores y obtener los mejores precios. Cuando el proceso de licitación de productos farmacéuticos es menos transparente, incluso secreto, suele percibirse como corrupto o injusto. Puede haber denuncias de influencias desleales. Sean verdaderas o falsas, estas acusaciones son perjudiciales, y los proveedores, el personal sanitario y el público pierden confianza en el sistema. Los proveedores no adjudicatarios pueden pensar que no tienen posibilidades de ganar y, en consecuencia, abstenerse de participar en licitaciones futuras. Cuando el número total de posibles proveedores se reduce a un pequeño círculo, disminuye la competencia y los precios aumentan mucho más de lo necesario.

Aspectos prácticos

Los procedimientos de licitación deben ser transparentes. Se deben establecer normas escritas que deben aplicarse en todo el proceso de licitación, y se deben utilizar criterios explícitos para adoptar decisiones de adquisición. El otorgamiento de contratos debería estar exclusivamente a cargo de comités amplios. La adjudicación de licitaciones se debería efectuar correctamente y el otorgamiento de contratos y la tramitación de pedidos se debería efectuar en el plazo más breve posible. La información sobre el proceso de licitación y sus

resultados deberán darse a conocer públicamente dentro de los límites estipulados por la ley. Por lo menos tanto los ofertantes como el personal sanitario deberían tener acceso a la información sobre los proveedores adjudicatarios y los precios de todos los contratos ganadores.

3. Las actividades de adquisición deben estar bien planificadas y sus resultados se deben vigilar regularmente; la vigilancia debe comprender una auditoría externa anual.

Justificación y explicación

Para asegurar la disponibilidad oportuna de los medicamentos donde se los necesite, las actividades de adquisición deben planificarse detalladamente. Los responsables de la planificación deben considerar factores tales como el acceso a los proveedores; la disponibilidad de fondos y los plazos; el número de niveles del sistema de logística; las limitaciones de tiempo y los recursos que influyen en las actividades de adquisición, como la selección de medicamentos, la cuantificación, la presentación de ofertas y el otorgamiento de contratos; el tiempo de ejecución a diferentes niveles del sistema; los trámites de importación; el despacho de aduanas y el acceso al transporte.

Aspectos prácticos

En lo que concierne a la planificación y la gestión de las actividades de adquisición, uno de los factores más importantes es el establecimiento de un sistema fiable de información para la gestión (SIG). La falta de un sistema semejante o la incapacidad de utilizarlo debidamente constituyen causas importantes de fracaso del programa. Con dicho sistema se debería hacer un seguimiento de la situación de cada pedido y pago y recopilar la información necesaria para vigilar a los proveedores, como se señala en el principio práctico 11. Es importante que el SIG también haga un seguimiento del número de pedidos y pagos efectuados, las cantidades efectivamente adquiridas en comparación con las previstas, las adquisiciones procedentes de todos los proveedores contractuales, y la adquisición de medicamentos a proveedores no contractuales. En todos los sistemas de adquisiciones, a excepción de los más pequeños, debería informatizarse el sistema de información sobre las adquisiciones para facilitar el seguimiento y la elaboración de informes sobre el desempeño de los proveedores y del sistema de salud.

Debería exigirse a la oficina de adquisiciones que facilitara regularmente información sobre indicadores clave de los resultados de las adquisiciones, seleccionados por los directivos superiores. Algunos indicadores estándar son una relación comparativa de los artículos y cantidades que se preveía adquirir frente a los efectivamente adquiridos; los precios obtenidos en comparación

con los precios medios internacionales; los plazos de entrega y el nivel promedio de los servicios de los proveedores; el porcentaje de medicamentos clave en existencias en diversos niveles del sistema de suministro; y un informe sobre agotamiento de existencias.

Al menos una vez al año la unidad responsable debería llevar a cabo una auditoría interna o externa para verificar los registros contables de la oficina de adquisiciones. El auditor debe elaborar un informe de conformidad con la reglamentación vigente de la jurisdicción y, además, enviar una *Carta de observaciones* detallada la dirección de la organización y al organismo público de supervisión apropiado.²

ANEXO VII. Central de mezclas estructura física y equipamiento de la central de mezclas.

La CDM debe estar situada en un área diferenciada del Servicio de Farmacia, próxima al área de dispensación en dosis unitarias y al almacén de medicamentos. Dadas las características de las preparaciones que se van a llevar a cabo, deben existir unos espacios diferenciados:

- Área de ambiente controlado o sala blanca, con acceso limitado y suficientemente separada de otras áreas de preparación para evitar los riesgos de contaminación debidos al flujo innecesario de materiales o personal. Estarán dotadas de cabinas de Flujo Laminar horizontal (nutriciones parenterales) y de seguridad biológica vertical Clase II tipo B (citostáticos) y Clase II tipo A (otros medicamentos). Como solución intermedia y más económica que la dotación de una sala blanca, existen los aisladores (isolators), que consisten en cabinas cerradas. En ellas el acceso y manipulación se realiza mediante unos guantes de goma unidos a la cabina a través de los cuales el manipulador accede al área de trabajo. La cabina se mantiene herméticamente cerrada durante su utilización pudiéndose trabajar con presión positiva o negativa.
- Área de trabajo, para el registro de las prescripciones médicas, creación de metódicas de elaboración, programación de tratamientos, documentación y archivo, dotado de sistemas informáticos, calculadora y fuentes bibliográficas específicas.
- Área de almacén, dotado de armarios y estanterías para el almacenaje de medicamentos y material fungible a utilizar en las preparaciones. Los citotóxicos se deben almacenar separados de otros medicamentos, en una zona próxima al área donde se van a preparar, de forma que su acceso sea limitado a aquellas personas del Servicio que van a intervenir en su preparación. Respecto al equipamiento técnico con que debe contar la unidad, además de las cabinas de flujo laminar, este debe incluir:
 - Un refrigerador dotado de temperatura máxima y mínima, para almacenar termolábiles, así como para la conservación de las mezclas preparadas que así lo requieran hasta su dispensación.
 - Sistemas de autollenado.
 - Visor de partículas.
 - pHmetro.
 - Balanza de precisión.

- Baño de agua con termostato.
- Selladora.
- Equipos de filtración esterilizante.
- Equipo para cerrar ampollas y capsular viales.
- Autoclave.
- Dosificadores de líquidos.
- Estufa
- Placas de Petri.
- Sistemas de lavado de material adecuado.

DOCUMENTACIÓN DE LA CDM

Los documentos de trabajo de la CDM deberán ser elaborados, fechados y firmados por el farmacéutico. Dicha documentación será archivada y conservada al menos 3 años.

La documentación de la UMIV estará constituida por:

- Manual de procedimientos de trabajo en la CDM.
- Tratamiento de desechos y derrames.
- Procedimientos normalizados de mantenimiento y calibración del material y los equipos.
- Guía de manipulación de citostáticos.
- Tratamiento de extravasaciones de citostáticos.
- Documentación relativa a la elaboración de MIV: guía y procedimiento normalizado de elaboración y control de cada tipo de MIV. Esto incluye la identificación de la mezcla con sus componentes, método de elaboración, material de acondicionamiento, vía y condiciones de administración, condiciones de conservación y caducidad.

FUNCIONAMIENTO DE LA CDM

El funcionamiento asistencial de la UMIV comprende los siguientes procesos:

Prescripción médica: recepción y validación

El farmacéutico es responsable de la revisión y validación de la prescripción médica, debiendo comprobarse los aspectos relativos selección de la solución intravenosa, concentración final del aditivo, compatibilidad, estabilidad, adecuación de la posología y el volumen prescrito a las características del paciente, condiciones de administración y duración del tratamiento. En el caso de los citotóxicos, además se comprobará la adecuación del protocolo, diagnóstico, situación del paciente (ambulatorio/ingresado) y todas aquellas actuaciones encaminadas a prevenir o corregir problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que pudieran afectar al paciente.

La disponibilidad de sistemas informáticos que proporcionan el seguimiento del perfil farmacoterapéutico del paciente, el registro de protocolos de quimioterapia aprobados en el hospital, así como los límites de dosis, junto con el acceso a datos analíticos e informáticos del paciente, constituyen actualmente instrumentos fundamentales para facilitar la validación de la prescripción, así como para prevenir errores de medicación.

Otros requisitos adicionales son el establecimiento de los requisitos que deben cumplir las prescripciones de citotóxicos, considerándose que deben abarcar como mínimo los siguientes datos:

- Fecha de prescripción.
- Datos de identificación del paciente: nombre, número de historia, localización, servicio responsable.
- Edad, superficie corporal del paciente.
- Datos de identificación del médico: se debe registrar qué médicos son los responsables de cada prescripción y las prescripciones deben venir firmadas.
- Protocolo y número de ciclo: se debe disponer en el Servicio de Farmacia de todos los protocolos utilizados en el hospital.
- Datos de cada medicamento: nombre genérico, dosis en mg o mg/m^2 , volumen de infusión, vía de administración, duración de la infusión y fechas de administración. Se debe evitar la utilización de abreviaturas para identificar los medicamentos.

ANEXO VIII. Clasificación de los errores de medicación, terminología y causas de los errores de medicación.

Incidentes por medicamentos

Es el término que engloba todos los accidentes, problemas o sucesos, inesperados o no deseados, que se producen por error o no, durante los procesos de utilización de los medicamentos y que pueden o no causar daños al paciente.

Error de medicación (EM)

“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 las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos”.

Esta definición expresa el carácter prevenible de los errores y el hecho de que suponen cualquier fallo que se produce en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos.

Acontecimientos adversos por medicamentos (AAM)

“Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento”. Los acontecimientos adversos se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención:

- AAM prevenibles: son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
- AAM no prevenibles: son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Reacción adversa a medicamentos (RAM)

“Todo efecto perjudicial y no deseado que se presenta después de la administración de un medicamento a las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica” (18).

Se considera que las RAM no suponen un mal uso de los medicamentos, es decir, que no se producen por un error (10).

Acontecimiento adverso potencial (AAM potencial)

“Es un error de medicación grave que podría haber causado un daño, pero que no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de que llegara al paciente”.

El análisis de los AAM potenciales es útil porque permite identificar tanto los puntos donde falla el sistema y se producen los errores como los puntos donde funciona y los errores se consiguen interceptar y evitar.

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN	DESCRIPCIÓN
<p>1. Medicamento erróneo</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1. Selección inapropiada del medicamento <ul style="list-style-type: none"> 1.1.1. Medicamento no indicado/apropiado para el diagnóstico que se pretende tratar 1.1.2. Historia previa de alergia o efecto adverso similar con el mismo medicamento o con otros similares 1.1.3. Medicamento contraindicado 1.1.4. Medicamento inapropiado para el paciente por su edad, situación clínica o patología subyacente 1.1.5. Duplicidad terapéutica 1.2. Medicamento innecesario 1.3. Transcripción/dispensación/administración de un medicamento diferente al prescrito 	<p>Se considera dentro de la categoría de medicamento erróneo la selección inapropiada de un medicamento en función de sus indicaciones reconocidas, contraindicaciones, alergias conocidas, tratamiento farmacológico ya existente y otros factores, así como la prescripción de un medicamento para el que no existe indicación (medicamento innecesario). También se incluye la transcripción /dispensación /administración de un medicamento no prescrito o diferente del prescrito.</p>
<p>2. Omisión de dosis o de medicamento</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1. Falta de prescripción de un medicamento necesario 2.2. Omisión en la transcripción 2.3. Omisión en la dispensación 2.4. Omisión en la administración 	<p>Se considera omisión de medicamento la falta de prescripción de un medicamento necesario, como por ejemplo, la falta de profilaxis o el olvido de un medicamento al escribir la orden médica. También se incluye la falta de transcripción /dispensación /administración de un medicamento prescrito.</p> <p>Se considera omisión de dosis no transcribir /dispensar /administrar una dosis prescrita a un paciente antes de la siguiente dosis programada, si la hubiese.</p> <p>Se excluyen los casos en que el paciente rehusa voluntariamente tomar la medicación, la decisión de no administrar la medicación al darse cuenta de que existen contraindicaciones o cuando haya una explicación evidente para la omisión (por ejemplo, el paciente estaba fuera de la unidad de enfermería para hacerse unas pruebas).</p>

3. Dosis incorrecta 3.1. Dosis mayor de la correcta 3.2. Dosis menor de la correcta 3.3. Dosis extra	Prescripción /transcripción /dispensación /administración al paciente de una dosis mayor o menor de la necesaria. Excluye desviaciones aceptadas según cada institución en función de criterios establecidos para los profesionales encargados de la administración (por ejemplo, no administrar una dosis en función de la temperatura o el nivel de glucosa del paciente) y las dosis administradas de formas farmacéuticas tópicas cuando en la prescripción no se indique la cantidad. Dosis extra incluye administrar de nuevo una dosis que ya ha sido previamente administrada.
4. Frecuencia de administración errónea	Prescripción /transcripción /dispensación /administración de un medicamento en un intervalo de tiempo diferente del que necesita el paciente.
5. Forma farmacéutica errónea	Prescripción de un medicamento en una forma farmacéutica diferente a la que necesita el paciente o transcripción /dispensación /administración de una forma farmacéutica distinta a la prescrita, por ejemplo, administrar una formulación retardada cuando está prescrita una formulación convencional. Excluye los protocolos aceptados (establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o su equivalente) que autoricen al farmacéutico a dispensar formas farmacéuticas alternativas a pacientes con necesidades especiales (por ejemplo, formas farmacéuticas líquidas para pacientes con sonda nasogástrica o que tienen dificultad para tragar).
6. Error de preparación, manipulación y/o acondicionamiento	Medicamento incorrectamente formulado o manipulado antes de su administración. Incluye, por ejemplo, dilución o reconstitución incorrecta, mezcla de medicamentos que son física o químicamente incompatibles, y envasado incorrecto del producto.
7. Técnica de administración incorrecta	Procedimiento o técnica inapropiados en la administración de un medicamento. Incluye, por ejemplo, la activación incorrecta de una bomba de dosificación o la trituración inapropiada de comprimidos.
8. Vía de administración errónea	Administración de un medicamento por una vía diferente a la admitida o por una vía diferente a la prescrita, por ejemplo, utilización de una formulación de administración exclusivamente intramuscular por vía intravenosa.

TIPOS DE ERRORES DE MEDICACIÓN	DESCRIPCIÓN
9. Velocidad de administración errónea	Administración de la medicación intravenosa a una velocidad distinta de la correcta.
10. Hora de administración incorrecta	Administración del medicamento fuera del intervalo de tiempo programado en cada institución para la administración horaria de la medicación.
11. Paciente equivocado	Prescripción /transcripción /dispensación /administración de la medicación a un paciente diferente del que debería recibir el tratamiento.
12. Duración del tratamiento incorrecta 12.1. Duración mayor de la correcta 12.2. Duración menor de la correcta	Duración del tratamiento mayor o menor de la necesaria. Incluye, también la retirada precoz de un medicamento o la administración del mismo después de que la prescripción se haya suspendido.
13. Monitorización insuficiente del tratamiento 13.1. Falta de revisión clínica 13.2. Falta de controles analíticos 13.3. Interacción medicamento-medicamento 13.4. Interacción medicamento-alimento	Falta de revisión del tratamiento prescrito para verificar su idoneidad y detectar posibles problemas, o falta de utilización de los datos clínicos o analíticos pertinentes para evaluar adecuadamente la respuesta del paciente a la terapia prescrita
14. Medicamento deteriorado	Dispensación/ administración de un medicamento caducado o cuya integridad física o química está, por ejemplo, por un mal almacenamiento.
15. Falta de cumplimiento por el paciente	Cumplimiento inapropiado del paciente del tratamiento prescrito
16. Otros	Otros errores de medicación no incluidos en las categorías anteriormente descritas

ANEXO IX. Clasificación de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM).

La clasificación de las RAM se basa en la que proponen Park y Coleman donde se proponen cuatro categorías A,B,C,D, de acuerdo a la palabra en ingles que define a cada tipo de reacción.

Tipo A. “Augmented” son reacciones tipo dosis dependiente y desde el punto de vista clínico son previsibles, aparecen con relativa frecuencia y en general no son graves. Constituyen alrededor del 75% de todas las reacciones y se manifiestan como un aumento del efecto farmacológico, en general se deben a un exceso en la concentración fármaco en el lugar de acción, alteración de algún proceso farmacocinético.

Tipo B. “Bizarre” son reacciones no dosis dependiente, pueden producirse incluso con dosis subterapéuticas y son más graves que las tipo A, en este grupo se incluyen las reacciones idiosincráticas, debido a características específicas del paciente con un componente genético y las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con un componente inmunológico. A diferencia de las anteriores son impredecibles y la farmacovigilancia es importante para su monitoreo.

Tipo C. “Chronic”, de crónico y son consecuencia de tratamientos prolongados, meses e incluso años, un ejemplo puede ser la tolerancia farmacológica o causar hipercalcemia asociada al uso de diuréticos ahorradores de potasio, al desarrollar tolerancia a los medicamentos se manifiesta una disminución en los efectos farmacológicos de los medicamentos, que se puede pensar en una protección del mismo organismo hacia una sustancia.

Tipo D. “Delayed”, de demora o retraso, son reacciones adversas que aparecen con el tiempo después de la administración del medicamento y se diferencian de las anteriores en que la exposición puede ser ocasional y no continuada.

TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS	
A	Más frecuentes No suelen ser graves Relacionadas con la Dosis Respuesta esperada o previsible
B	Menos frecuentes. Más graves Sin relación con la dosis. Imprevisibles
C	Tratamientos prolongados.
D	Reacciones demoradas en el tiempo

ANEXO X. Uso racional de los medicamentos.

Usar racionalmente los medicamentos significa que «los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.»

Medidas para mejorar el uso racional de los medicamentos

La OMS asesora a los países para que ejecuten programas nacionales de fomento del uso racional de los medicamentos mediante estructuras y medidas de política, información y educación, tales como:

- Creación de organismos nacionales que coordinen las políticas sobre el uso de los medicamentos y hagan un seguimiento de sus repercusiones;
- Formulación de directrices clínicas basadas en datos probatorios destinadas a la capacitación, supervisión y apoyo a la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos;
- Elaboración de listas de medicamentos esenciales para ser utilizadas en la adquisición de medicamentos y los reembolsos de los seguros;
- Creación de comités distritales y hospitalarios de medicamentos y tratamientos que apliquen intervenciones para mejorar el uso de los medicamentos y efectúen un seguimiento de sus efectos;
- Inclusión en los estudios universitarios de cursos de farmacoterapia basados en problemas concretos;

- Inclusión de la formación médica continua como requisito para ejercer la profesión;
- Oferta de información pública independiente y no sesgada sobre los medicamentos, tanto para el personal sanitario como para los consumidores;
- Fomento de la educación de la población en materia de medicamentos;
- Eliminación de los incentivos económicos que facilitan la prescripción incorrecta, como la venta de medicamentos con ánimo de lucro por parte de los prescriptores, que ven así aumentados sus ingresos;
- Formulación de reglamentaciones que garanticen que las actividades de promoción se ajustan a criterios éticos;
- Financiación suficiente para garantizar la disponibilidad de medicamentos y personal sanitario.

La estrategia más eficaz para mejorar el uso de los medicamentos en la atención primaria en los países en desarrollo consiste en una combinación de la formación y la supervisión del personal sanitario, la educación de los consumidores y el suministro de medicamentos apropiados en cantidades suficientes. Separadamente, todas estas intervenciones tienen un impacto reducido.

Organización Mundial de la salud, Medicamentos: Uso racional de medicamentos. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>

ANEXO. XI Evento centinela.

Apoyando la misión de mejorar la seguridad y la calidad de la atención sanitaria que ofrece a la comunidad internacional, JCI revisa las actividades de la organización en respuesta ante eventos centinela en su proceso de acreditación. Esto incluye todas las evaluaciones iniciales de acreditación, evaluaciones trienales de acreditación y evaluaciones enfocadas, según correspondan. Se considera lo siguiente:

- Un evento centinela es un suceso imprevisto que implica la muerte o la pérdida permanente y grave de una función no relacionada con el curso normal de la enfermedad o del problema subyacente del paciente.
- Un evento centinela puede ocurrir debido a una cirugía en un lugar incorrecto, un procedimiento incorrecto o del paciente equivocado.
- Dichos acontecimientos se llaman “centinela” porque señalan la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas.
- Los términos “eventos centinela” y “error médico” no son sinónimos; no todos los eventos centinela ocurren debido a un error y no todos los errores tienen como resultado un evento centinela.

La política tiene cuatro objetivos:

1. Tener un impacto positivo en la mejora de la atención, el tratamiento y los servicios al paciente y evitar eventos centinela.
2. Concentrar la atención de una organización que sufrió un evento centinela en comprender las causas que subyacen al acontecimiento y en cambiar los sistemas y procesos de la organización para reducir la probabilidad de que dicho evento suceda en el futuro.
3. Aumentar el conocimiento general sobre los eventos centinela, sus causas y estrategias de prevención.
4. Mantener la confianza en el proceso de acreditación por parte del público y de las organizaciones con acreditación internacional.

ANEXO XII. Comité de farmacia y terapéutica (CFT).

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), una de las comisiones clínicas hospitalarias de mayor relevancia, es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital. Tiene como principal función la selección de medicamentos que deberán conformar la Guía Farmacoterapéutica del hospital. Asimismo, debe constituirse como una asesoría que, tanto de forma pasiva (respuesta a solicitudes de inclusión/ exclusión de medicamentos de la GFT) como de forma activa (criterios explícitos de utilización de medicamentos; boletines de difusión periódica sobre información de medicamentos) incrementa la calidad del uso de los medicamentos y del conocimiento de los mismos por parte de los profesionales sanitarios de un centro hospitalario.

La CFT se considera una comisión asesora de la Dirección de hospital. Aunque sus decisiones suelen ser asumidas por la Dirección, en algunas autonomías como la Comunidad Valenciana son consideradas vinculantes para la Dirección en lo referente a la selección, adquisición y distribución de medicamentos, si bien la Dirección del hospital debe estar debidamente representada en la CFT.

Es recomendable que la CFT defina un manual propio de normas y procedimientos de trabajo conteniendo aquellas de selección de medicamentos, así como que en el hospital se disponga de una versión on-line (red interna, intranet, página web) de la GFT. La CFT debe organizarse y actuar garantizando objetividad y credibilidad en sus recomendaciones, así como fijar una política de resolución de los conflictos de intereses que pueden derivarse de dichas recomendaciones.

Al establecer la política de utilización de medicamentos, la comisión debe ajustarse a los estándares de calidad y las directrices desarrolladas por las organizaciones profesionales correspondientes.

Son importantes las interrelaciones de la misma con el resto de comisiones clínicas de calidad hospitalaria, en especial la Comisión de infecciones y Política antibiótica, la Comisión de Nutrición Clínica y el Comité Ético de Investigación Clínica. En cuanto a la composición de la CFT, se recomienda la inclusión como mínimo de los siguientes componentes:

- Jefe de Servicio de Farmacia
- Director Médico (o Subdirector)
- Director de Enfermería (o Subdirector o Supervisor)

- Médico de Hematología/Oncología
- Médico de UH médica (Neumología, Med. Interna...)
- Médico de UH quirúrgica (Cirugía, Traumatología...)
- Médico del servicio Nefrología
- Médico del servicio de Pediatría
- Médico de la UCI
- Médico del servicio de Urgencias
- Médico del servicio de Anestesia-Reanimación
- Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud
- Médico de Atención Primaria del Área de Salud

Tomado de <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap1311.pdf>
Consultado el 18 de Marzo de 2011.

ANEXO XIII. Nutrición parenteral.

La responsabilidad del Servicio de Farmacia es dispensar nutriciones parenterales garantizando que su formulación, condiciones de preparación, identificación, estabilidad, conservación y administración son correctas y apropiadas de acuerdo con las características del paciente. La elaboración de Unidades Nutrientes Parenterales constituye la fórmula magistral de mayor complejidad debido a la gran cantidad de componentes que intervienen en su formulación (aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos, electrólitos, vitaminas y oligoelementos), el riesgo de incompatibilidades entre ellos, su estabilidad limitada y su posible contaminación, riesgos que pueden afectar negativamente al paciente, en ocasiones con consecuencias muy graves.

La preparación correcta de las mismas debe cumplir los objetivos de minimizar o eliminar la frecuencia, gravedad y tipo de complicaciones que pueden estar relacionados con su administración, así como garantizar su eficacia y su utilización coste-eficiente. Entre las complicaciones más graves que se pueden presentar cabe destacar:

- La embolia pulmonar o distress respiratorio relacionado con la presencia de precipitados de fosfato cálcico.
- Errores en los cálculos de la concentración y cantidades de los componentes, pudiendo originar alteraciones metabólicas o electrolíticas, o flebitis relacionada con su osmolaridad.
- Complicaciones infecciosas relacionadas con la rotura de las condiciones de asepsia durante su preparación.
- Complicaciones relacionadas con la omisión/exceso de algún componente, o bien por pérdida de la estabilidad de alguno de ellos durante el periodo de conservación.

De este modo en la preparación de UNP hay múltiples puntos críticos que deben estar perfectamente controlados para prevenir tanto los errores de medicación, como para garantizar la formulación correcta de estas mezclas. Las áreas críticas comprenden desde el proceso de prescripción hasta la administración al paciente.

Según las directrices de la A.S.P.E.N. los aspectos a controlar comprenden los siguientes procesos:

- 1) Formulación/prescripción de las UNP
- 2) Condiciones de preparación

3) Estabilidad y compatibilidad de los componentes

4) Filtración

5) Identificación

Todos estos procesos deben estar perfectamente definidos en el manual de procedimientos para la elaboración de UNP.

Tomado de <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap272.pdf> Consultado el 18 de Marzo de 2011.

18. Bibliografía.

- 1.- Torres, N. V. (2006). Calidad Farmacoterapéutica. Valencia: Publicacions de la Universitat de València.
- 2.- Serrano, D. O. (05 de 02 de 2011). LA CERTIFICACIÓN DE HOSPITALES EN MÉXICO. Recuperado el 05 de 02 de 2011.: http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2001/ponencia_mar_2k1.htm
- 3.- Consejo de Salubridad General (2009). Estándares para la Certificación de Hospitales. Consultado en Noviembre 15, 2010 en www.csg.salud.gob.mx/.../certificacion/.../Hospitales/nuevos_est_hosp.pdf.
4. - Joint Commission International (2010). Accreditation Standards for Hospitals. 4th Edition.
- 5.- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (2002). Farmacia Hospitalaria Tomo I. Gestión de la Calidad.
- 6.- Varo. Jaime. Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios, un modelo de gestión hospitalaria. Díaz de Santos. Madrid España. 1993.
- 7.- Burnett, D. (1998). Acreditación del Laboratorio Clínico. (págs. 15,16). México: Reverte.
- 8.- Cuba, M. d. (2008). Calidad en los Servicios Farmacéuticos Hospitalarios. Revista Cubana de Farmacia, págs 1-10.
- 9.- Pons, J (2002). Manual de capacitación para la certificación de calidad de los alimentos orientada a sellos de atributos de valor en países de América Latina. Santiago de Chile: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- 10.- Estándares para la Certificación de Hospitales. (2009). México: Consejo de Salubridad General.
11. - DiPiro, J (2003). Encyclopedia of Clinical Pharmacy. : Taylor & Francis.
- 12.- Otero, M (2007). La gestión de riesgos en la prevención de los errores de medicación..Curso de Formación Continua en Farmacoterapia. Consultado en 18 de Marzo del 2010 en <http://www.ismp.espana.org/ficheros/M%C3%B3dulo%20Gesti%C3%B3n%20riesgos%20Medicamentos.pdf>.
13. - Joint Commission International (2008). High-alert Medications: Strategies for Improving Safety. : Joint Commission Resources.

- 14.- Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (2007). Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Madrid, España: Ministerio de Salud y Consumo.
- 15.- Suárez. (2010). Desafíos para alcanzar universalidad con equidad en salud en América Latina en el siglo XXI. Revista Cubana de Salud Pública, 36, 1-12.
- 16.- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Cuarta Edición. 2010.
- 17.- Federación Internacional Farmacéutica (1993). El papel del Farmacéutico en el sistema de salud. Buenas Practicas de Farmacia: Nomas de calidad de servicios Farmacéuticos.
- 18.- Organización Mundial de la Salud (2000). Principios Prácticos para Efectuar Buenas Adquisiciones de Productos Farmacéuticos.
- 19.- Organización Mundial de la Salud (2004). La farmacovigilancia: Garantía de seguridad en el uso de los medicamentos - Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos
- 20.- Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al. (1981). "A method for estimating the probability of adverse drug reactions". Clin. Pharmacol. Ther. 30 (2): 239–45.
- 21.- Ortega MJ, Formación Continuada para Farmacéuticos de Hospital II. El papel del Farmacéutico en la prevención de los errores de medicación. Hospital Universitario de Salamanca.
- 22.- Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M en representación del Grupo de Trabajo Ruíz-Jarabo 2.000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruíz-Jarabo 2000. Farmacia Hosp (Madrid) 2003; 27: 137-49.
- 23.- Grupo Español para el Desarrollo de la Farmacia Oncológica. Documento para la prevención en los errores de medicación en quimioterapia. Febrero del 2001.
- 24.- Carjaville E. et al. Errores de Medicación en Oncología. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/erroresmedicacion/028.pdf> . Consultado el 17 de Enero 2011.
- 25.- Secretaria de Salud. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de

antibióticos. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/846/1/acuerdo_antibioticos.pdf. Consultado el 17 de Enero 2011.

26.- International Pharmaceutical Federation. Posicionamiento político de la FIP sobre el papel del farmacéutico en la farmacovigilancia. http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=283&table_id= consultado el 17 Enero 2011.