MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y PROCEDIMIENTOS

Una herramienta para la Gestión de Calidad en la Farmacia Comunitaria

Dra. María Luz Traverso
Farm. Laura Franz
Farm. Jorgelina Paciaroni
Farm. Ma. Marcela del Puerto

Colegio de Farmacéuticos
de la Provincia de Santa Fe
2ª Circunscripción

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y

PROCEDIMIENTOS

Farmacia Pócima

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
2ª CIRCUNSCRIPCIÓN

Grupo de trabajo:

Farm. Laura Franz

Farm. Marcela del Puerto

Farm. Jorgelina Paciaroni

Dra. Farm. María Luz Traverso

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe – 2ª Circunscripción

Rosario. Argentina

Septiembre 2024

Copyright 2024. CFSF- 2aC

ISBN: 978-631-91069-0-9

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
2ª CIRCUNSCRIPCIÓN

En las últimas décadas, la visión y el conjunto de funciones relacionadas con los Servicios Farmacéuticos han evolucionado desde el solo manejo del medicamento o de productos sanitarios hasta objetivos orientados a la mejora de la salud de los pacientes. El nuevo alcance de los Servicios Farmacéuticos refleja la necesidad de replantear el papel de estos servicios en la mejora de la calidad de la atención en salud de la población, para centrarse en el individuo, la familia y la comunidad, y utilizar de manera adecuada la gestión y el uso del medicamento como un medio.

El Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 2ª Circunscripción propone la construcción de un Manual de Organización y Procedimientos para la Farmacia Comunitaria como una herramienta para optimizar el funcionamiento de este Servicio Farmacéutico, así como el logro de sus objetivos, a través de la gestión de calidad.

Su uso está recomendado por asociaciones de referencia, e incluido en las Buenas Prácticas de nuestra profesión, reconociéndose que sostiene el desarrollo integral de las funciones de la Farmacia Comunitaria, prestando servicios de calidad que dan respuesta a las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes y la comunidad.

Un Manual de Organización y Procedimientos es una compilación de declaraciones y normativas escritas para presentar información sobre políticas profesionales y administrativas, así como los métodos aceptados para implementar procesos y tomar decisiones en esa organización de salud.
Entre sus beneficios encontramos:

- Establece estándares de práctica profesional.
- Sustenta a la gestión por procesos como pilar de la gestión de calidad.
- Es una guía para la provisión de servicios efectivos y eficientes.
- Coordina recursos.
- Mejora la comunicación.
- Delimita actividades, responsabilidades y funciones.
- Mejora desempeño, seguridad y satisfacción del recurso humano.

Este Manual puede ser adoptado y/o adaptado a cada Farmacia Comunitaria. Se describe el servicio, y se presentan los procesos considerados relevantes en nuestro medio, junto con sus procedimientos.

Cabe señalar algunas cuestiones de redacción:

- El texto en color azul marca contenidos que deben ser definidos por la Farmacia, ya sea por sus características propias (ciudad, misión, visión, áreas de su estructura, actividades), así como por situaciones que son propias de la provincia donde funciona la Farmacia comunitaria (ej.: provincia de Santa Fe: Obra social IAPOS).
- Uso de términos en forma indistinta: paciente, usuario o cliente; especialidad medicinal o medicamento; receta o prescripción.

Indice

- Descripción del Servicio Farmacéutico
- Misión y visión
- Objetivos
- Funciones que desarrolla el Servicio
- Estructura organizacional
- Infraestructura
- Mapa de procesos
- Recurso humano. Funciones, competencias y responsabilidades
- Sistema de gestión de calidad
- Bibliografía y normativas de referencia
- Procedimientos Operativos Estándar:
  - POE GC-01. Gestión de calidad
  - POE PE-01. Gestión de recursos
  - POE PE-02. Comunicación organizacional
  - POE DI-01. Dispensación de medicamentos con prescripción
  - POE DI-02. Gestión de medicamentos de alto costo
  - POE DI-03. Dispensación de medicamentos de venta libre
  - POE DI-04. Dispensación de psicotrópicos y estupefacientes
  - POE DI-05. Dispensación de preparados magistrales
  - POE DI-06. Dispensación planes especiales de Obras Sociales
  - POE SPFA-01. Indicación farmacéutica
  - POE SPFA-02. Seguimiento farmacoterapéutico
  - POE SPFA-03. Conciliación de la medicación
  - POE SPFA-04. Promoción de la adherencia a los medicamentos
  - POE SPFA-05. Servicio de aplicación de inyectables
  - POE SPFA-06. Promoción de la salud
  - POE SPFA-07. Prevención de la enfermedad
  - POE SPFA-08. Farmacovigilancia
  - POE DO-01. Documentación y registros
  - POE DO-02. Facturación de prescripciones
  - POE EM-01. Elaboración de preparados magistrales
  - POE GC-02. Auditorías internas
  - POE GE-01. Adquisición de insumos
  - POE GE-02. Recepción de insumos
  - POE GE-03. Almacenamiento de insumos
  - POE LD-01. Limpieza y desinfección
  - POE LD-02. Gestión de residuos
  - POE MA-01. Mantenimiento de instalaciones y equipos
  - POE RRHH-01. Gestión de Recursos Humanos
  - POE SI-01. Sistemas informáticos

Descripción del Servicio Farmacéutico - Farmacia comunitaria

La Farmacia Comunitaria es un Servicio Farmacéutico, reconocido por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud como el *Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. (OPS-OMS-2013)*

Es una organización de salud, privada pero de interés público. Es parte del sistema de salud, con contacto directo con los pacientes y comunidad, que busca asegurar a la población el acceso a los medicamentos y productos sanitarios, ayudando a los pacientes a llevar a cabo un uso seguro, efectivo, eficiente y responsable de los mismos.

La Farmacia comunitaria tiene una vocación de servicio a su comunidad por su interacción con el entorno social y por los servicios directos que se brindan a los pacientes.

La Farmacia Pócima está emplazada en la ciudad de…… , en el barrio…….. zona …… de la ciudad, dirección:……

Esta Farmacia ofrece una atención sanitaria integral a pacientes y comunidad en todo lo relacionado con el uso de medicamentos: dispensación de recetas médicas (obras sociales, medicina prepaga, PAMI, particulares o sin cobertura de sistema de salud), sumado al asesoramiento de tratamientos para síntomas menores, seguimiento y evaluación de la farmacoterapia, así como participación en programas de salud en la comunidad en la que está inserta.

Todo ello enmarcado en la filosofía de la Atención Farmacéutica, considerada como *la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente (Hepler y Strand, 1990). El compendio de práctica profesional, en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del Farmacéutico y reconoce que esta AF es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del Farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente (OMS-FIP-1993).*

Farmacia Pócima está habilitada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, resol……..; habilitación municipal…..

Pócima: Bebida medicinal, en general de sabor desagradable, elaborada con materias vegetales. Antiguamente, era un preparado líquido de un peso de cuatro a seis onzas que se daba a cucharadas. Existían antiespasmódicas, anodinas, tónicas, estimulantes,

atemperantes, etc. según los principios medicamentosos que formaran la base de su composición, por participar de las propiedades de ellos. La creación de pócimas era una práctica común de la alquimia.

Las pócimas eran bebidas a base de plantas o vegetales con fines medicinales. Ya Hipócrates buscaba un tónico medicinal de hierbas: sus preparaciones se conocían en la Edad Media como “vino hipocrático”.

Durante la época romana y en el Antiguo Egipto siguieron la costumbre de macerar diferentes hierbas en vino, llegando más tarde a monjes de conventos y luego a Farmacéuticos.

Estos compuestos formados por una alta graduación de alcohol estaban formados a menudo de una mezcla de más de 40 plantas y raíces. Respondía a un gran poder de curación para todo tipo de enfermedades, tanto físicas como mentales.

Misión

Brindar atención farmacéutica, proveyendo una farmacoterapia racional (oportuna, segura y eficiente) para todos los habitantes de la comunidad

Somos un grupo de personas con diversidad de facultades destinadas a promover y mejorar la salud general de la población de la cual formamos parte, con conocimientos académicos y sistemáticos, basados en amplia experiencia generados en nuestro propio lugar de trabajo.

Visión

Ser una Farmacia líder, reconocida y de referencia en la ciudad, en aras de ofrecer el mejor servicio con la mayor satisfacción de nuestros clientes

Lograr el posicionamiento barrial y poblacional como un referente de salud, asesoramiento en la toma de medicamentos y provisión de los mismos, ser agentes de salud en un marco general.

Lograr excelencia en la atención farmacéutica.

Objetivos

– Asegurar una dispensación con información personalizada al paciente sobre medicamentos y productos sanitarios para hacer un uso seguro y costo-efectivo de los mismos.
– Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la calidad, adquisición, conservación, control y dispensación de medicamentos requeridos por los pacientes y la comunidad que asiste a la Farmacia.
– Establecer un sistema de información de medicamentos para los pacientes y el equipo de salud.
– Mejorar el desempeño del recurso humano y su satisfacción con el logro de objetivos personales y de la Farmacia.
– Implementar Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales, en el marco conceptual de los Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria de la Salud (SFAPS), para lograr una gestión integral de la farmacoterapia, dando respuesta a las necesidades farmacoterapéuticas de pacientes y comunidad, con impacto en su calidad de vida.
– Profundizar la interacción con el sistema de salud en el cual está inserta la Farmacia.
– Gestionar los procesos, mediante la mejora continua de la calidad, con la implementación de herramientas de calidad y el compromiso de los miembros de la Farmacia.

Funciones que desarrolla el Servicio

-Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos.

- *Obtener, almacenar y asegurar medicamentos y productos sanitarios*
- *Dispensar / elaborar preparaciones extemporáneas y magistrales*
- *Dispensar medicamentos y productos médicos*
- *Realizar / colocar vacunas y medicamentos inyectables.*
- *Gestión de residuos de medicamentos y productos médicos.*

-Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos.

- *Asesorar al paciente /comunidad para un uso eficiente y seguro de los medicamentos*
- *Proveer una gestión integral de la farmacoterapia: indicación farmacéutica, conciliación, seguimiento farmacoterapéutico.*

-Mantener y mejorar el ejercicio profesional.

- *-Capacitación continua de todo el grupo de trabajo.*
- *-Actuar como co-formadores en actividades de grado y posgrado.*
- *-Participar en actividades de investigación relacionadas al uso de los medicamentos.*

-Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema de salud y la salud pública.

- *-Difundir información sobre el uso de medicamentos*
- *-Participar en actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, tanto en la Farmacia como en el seno de la comunidad.*
- *- Respetar y hacer respetar las políticas de salud y de medicamento en particular.*

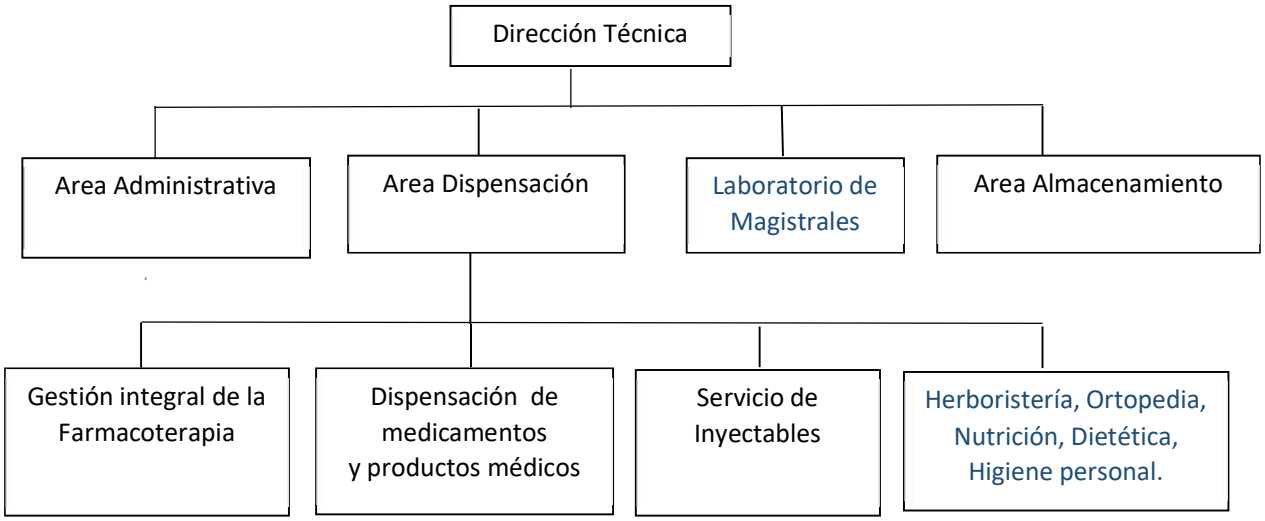
Todas estas funciones se complementan para brindar Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA), de tal forma de desarrollar la misión de esta Farmacia, contribuyendo a lograr de resultados terapéuticos adecuados; identificar, prevenir y resolver problemas relacionados con la medicación; y mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes y comunidad.

Según el Foro Atención Farmacéutica – Farmacia Comunitaria (España 2024) SPFA son a aquellas actividades sanitarias prestadas desde la Farmacia comunitaria por un Farmacéutico que emplea sus competencias profesionales para la prevención de la enfermedad y la mejora tanto de la salud de la población como la de los destinatarios de los medicamentos y productos sanitarios, desempeñando un papel activo en la optimización del proceso de uso y de los resultados de los tratamientos. Dichas actividades, alineadas con los objetivos generales del sistema sanitario, tienen entidad propia, con

definición, fines, procedimientos y sistemas de documentación, que permiten su evaluación y retribución, garantizando su universalidad, continuidad y sostenibilidad.

Estas funciones, procesos y actividades se desarrollan en el marco de los Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria de la Salud. La Farmacia Comunitaria es reconocida como un Servicio Farmacéutico que está inserta en el seno de la comunidad e integrada al sistema de salud, donde las Farmacias y los Farmacéuticos aseguran el acceso a los medicamentos, toman decisiones clínicas y proveen cuidados efectivos, seguros, individualizados, y con impacto tanto en la salud de los pacientes como de la comunidad.

Estructura organizacional



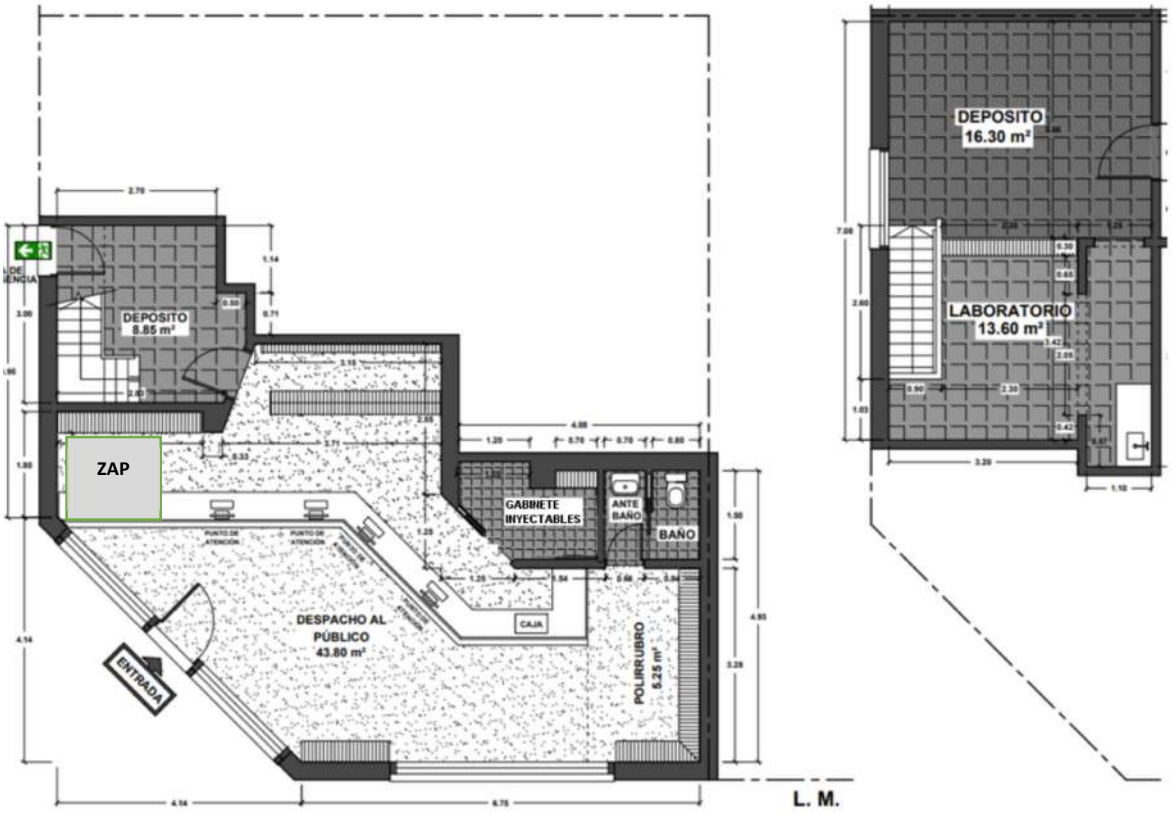
Infraestructura

La Farmacia cuenta con las siguientes áreas:

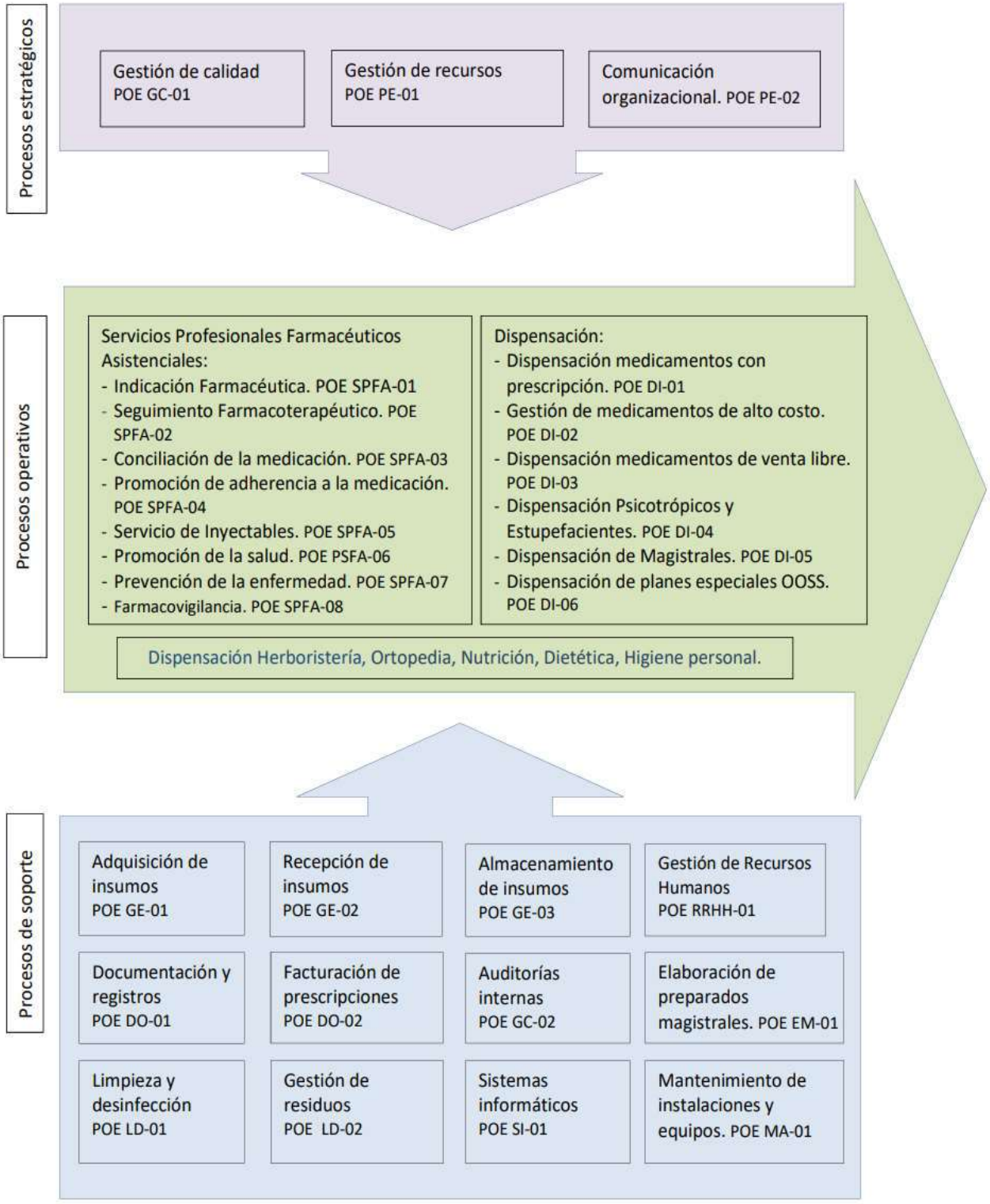
- Acceso y Área de dispensación, con mostrador, equipos de computadoras, estanterías, espacio para conversar con el paciente.
- Sectores de acceso restringido: Depósitos (incluyendo un espacio para guardar psicotrópicos y estupefacientes), Gabinete de Inyectables, Laboratorio de Magistrales, Zona de atención personalizada (ZAP) para conversar en forma privada con los pacientes (indispensable para proveer diferentes SPFA).
- Sectores de confort para el personal: cocina/comedor y baños.

Consideraciones generales:

- Dentro del Depósito, hay un sector destinado a Archivo de documentación.
- La circulación de los medicamentos e insumos se realiza desde recepción hacia depósito, desde donde son retirados para su dispensación. Todos estos sectores son de acceso restringido para el personal de la Farmacia.
- La preparación y el control de los preparados magistrales se realiza en el Laboratorio de Magistrales, que forma parte de la estructura edilicia de la Farmacia pero emplazado en un espacio independiente del lugar de atención al público, separado del depósito y aislado de otras dependencias de la Farmacia.



Mapa de procesos



Recurso humano. Funciones, competencias y responsabilidades

Cargos o puestos de la Farmacia, competencias y responsabilidades de cada uno. Esto brinda criterios para la planificación, selección y capacitación del personal de la Farmacia.

Dirección Técnica

Competencias. Título de Farmacéutico. Formación de posgrado en Atención Farmacéutica, Gestión de calidad y/o Gestión de RRHH.
Liderazgo, iniciativa, responsabilidad, interés en formación continua, capacidad de delegar, capacidad de organización, comunicación eficiente, juicio objetivo, resolución de problemas, priorizar la gestión basada en el paciente.

Es responsable de:

- Organizar el equipo de trabajo del servicio, consignando funciones y responsabilidades, para la implementación de todos los procesos desarrollados en la Farmacia.
- Asegurar la mejora continua de la calidad del servicio, siendo responsable del funcionamiento del Sistema de Gestión de calidad.
- Cumplir y hacer cumplir la legislación vigente.
- Mantener la documentación necesaria para el sistema de gestión de calidad de la Farmacia. Redactar, revisar y/o aprobar procedimientos, Políticas, Manual de Calidad y otros documentos como así también obrar para su implementación y cumplimiento.
- Gestionar y completar los registros de los libros oficiales.
- Participar en la selección del personal y en el programa de capacitación continua del mismo. Es responsable de los controles de salud del personal.
- Supervisar auditorías internas regulares.
- Recibir, revisar y validar prescripciones médicas.
- Coordinar y supervisar las otras Áreas de la Farmacia.
- Mantener la competencia profesional mediante su actualización continua.
- Mantener principios éticos y morales respecto a sus colegas, otros profesionales de la salud, personal, pacientes y sus familiares y la sociedad.
- Implementar cuidados dirigidos a los pacientes, por medio de la atención farmacéutica a fin de aumentar la adherencia al tratamiento y disminuir las posibilidades de error o complicaciones.
- Proveer información científica al equipo de salud, los pacientes o familiares que lo requieran.
- Participar en actividades de investigación y docencia.

Farmacéutico adscripto

Competencias: Título de Farmacéutica/o y una experiencia profesional que avale conocimientos en las tareas a desarrollar.
Responsabilidad, actitud proactiva, interés en formación continua, coherencia, comunicación efectiva, capacidad de trabajo en equipo, resolución de problemas.
Función: responsable de Dispensación y/o de Gestión económica, reemplaza al Director Técnico.
Es responsable de:

- Supervisar y coordinar los diferentes procesos de dispensación de medicamentos.
- Recibir, revisar y validar las prescripciones médicas.
- Gestionar las adquisiciones de insumos y materiales varios.
- Redactar, revisar, aprobar y colaborar en la implementación y cumplimiento de procedimientos de dispensación, gestión económica y limpieza.
- Supervisar las actividades de limpieza y desinfección de las áreas como así también la adecuada disposición de residuos.
- Supervisar las instalaciones del sector a cargo e informar a Dirección Técnica.
- Mantener principios éticos y morales respecto a sus colegas, otros profesionales de la salud, personal, pacientes y sus familiares y la sociedad.
- Mantener la competencia profesional mediante actualización de sus conocimientos.
- Participar en actividades de investigación y docencia.

Técnicos - Administrativos

Competencias: poseer título secundario, de preferencia terciario o universitario y ser apto para llevar a cabo las tareas que se le asignen, demostrando experiencia previa en las mismas. Responsabilidad, comunicación efectiva, puntualidad, actitud proactiva, relaciones interpersonales, capacidad de trabajo en equipo.

Es responsable de:

- Realizar la atención telefónica y recepción de correo electrónico, responder a las consultas realizadas y de ser necesario transferir a quien corresponda.
- Colaborar en los procesos de Gestión económica y en los de Dispensación.
- Cumplir las funciones inherentes al manejo administrativo-contable de la Farmacia.
- Archivar los registros, prescripciones y toda la documentación que así lo requiera en base a las normas internas y de las exigidas por las autoridades pertinentes.
- Asegurar la rápida disponibilidad de la documentación a los fines de establecer trazabilidad.
- Ser responsable del orden y condiciones de almacenamiento del archivo documental.

- Asistir a actividades de formación y/o actualización.

Personal de Limpieza:

Competencias: Título secundario, tercer ciclo de EGB o técnico.
Responsabilidad, puntualidad, actitud proactiva.

Es responsable de:

- Realizar las tareas de limpieza del servicio.
- Cumplir con las normativas de limpieza de cada sector.
- Informar a Dirección Técnica acerca del stock de productos de limpieza, desinfección e insumos para higiene personal.
- Respetar y cumplir las normas de manejo de los distintos tipos de residuos generados en la Farmacia.
- Colaborar con otras tareas cuando sea requerido.
- Participar en las actividades del programa de capacitación y evaluación de la Farmacia.

Sistema de gestión de calidad

El Sistema de Gestión de Calidad de la Farmacia Pócima abarca todos los procesos relacionados con los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales, así como los que los guían y sostienen, de tal forma de brindar servicios que satisfagan las necesidades de nuestros usuarios:

- Pacientes, familiares y/o cuidadores
- Comunidad en la cual está inserta la Farmacia
- Obras sociales, Empresas de Medicina Prepaga, PAMI.
- Droguerías y Laboratorios Farmacéuticos.
- Autoridad sanitaria.
- Miembros de la Farmacia (usuarios internos)

El concepto que adopta esta Farmacia es el de mejora continua de la calidad. Ello implica un proceso dinámico, en el cual la calidad es considerada como un "horizonte móvil", cada vez más cercano pero al que nunca se llega, por lo que deben incrementarse continuamente nuestras exigencias de calidad.
Se propone un Programa de Gestión de calidad, que incluye la revisión periódica de los procesos que desarrolla la Farmacia, en base a avances científico – tecnológicos, Buenas Prácticas de Farmacia nacionales e internacionales, legislación vigente, cambios en las estructuras y procesos propios, propuestas del personal y necesidades de nuestra comunidad, buscando siempre la mejora continua de la calidad.

La Farmacia gestiona sus procesos a través del Diagrama PHVA, utilizando herramientas de calidad con la participación activa de todos los miembros de la organización (ver POE GC-01).

Los métodos de trabajo y sus normativas internas /documentación están integrados a la cultura de la organización, ya que son el núcleo de la gestión que permite el logro de nuestros objetivos, misión y visión.

Farmacia Pócima considera prioritario que el personal se sienta parte de la misma y que asuma la misión y la visión como propias.

Política de calidad

Farmacia Pócima gestiona y dispensa medicamentos, productos médicos y preparados magistrales, sosteniendo una gestión integral e integrada de la farmacoterapia. Se busca la satisfacción de los usuarios y de nuestro recurso humano, trabajando con un Sistema de Gestión de Calidad basado en las Buenas Prácticas de Farmacia, en el cumplimiento de requisitos normativos / legales y en la mejora continua de nuestros procesos.

Composición de nuestro SGC:

- políticas, objetivos: descriptos en este MOP, nuestra misión presenta nuestro compromiso con la calidad.
- estructura organizacional: expresada en el organigrama presentado en este MOP
- procesos: reconocidos en el mapa de procesos, se aplica el modelo de gestión de calidad de la mejora continua a través de la gestión por procesos.
- recursos: nuestra Farmacia gestiona todos los recursos necesarios para que los procesos cumplan con sus objetivos, brindando productos y servicios a la comunidad.
- documentación: contamos con normativas internas (MOP y POEs) que generan registros necesarios para verificar el funcionamiento de nuestros procesos, normativas externas (leyes, disposiciones, resoluciones, locales y nacionales) sumado a Buenas Prácticas y Recomendaciones o Guías de organizaciones de referencia.

Bibliografía y normativas de referencia

- Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Buenas Prácticas de Trazabilidad de Medicamentos. 2014. Disponible en: https://www.anmat.gob.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v%201_0_(2014-05-08).pdf
- Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 2069/2018. Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.
- Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3683/2011 y sus complementarios. Sistema Nacional de Trazabilidad.
- Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia
- Argentina. Ley 26567. Medicamentos.
- Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP). Guía de Buenas Prácticas de Elaboración. Argentina. 2019.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. España. Buenas Prácticas en Farmacias Comunitarias en España- Servicio de Indicación Farmacéutica. https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_indicacionmedicamentos.PDF
- Farmacopea Argentina. Capítulo 1027. Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en Farmacias oficinales y aspectos relacionados a su calidad.
- Federación Internacional Farmacéutica. Empoderar el autocuidado: Un manual para Farmacéuticos. FIP. 2022. Disponible en: https://www.fip.org/file/5516
- Federación Internacional Farmacéutica. Organización Mundial de la Salud. El papel del Farmacéutico en el sistema de atención de la salud: Atención Farmacéutica. Buenas prácticas de Farmacia: normas de calidad de servicios Farmacéuticos. La Declaración de Tokio. FIP.OMS. 1993.
- Federación Internacional Farmacéutica. Organización Mundial de la Salud. Directrices conjuntas sobre Buenas Prácticas en Farmacia. Estándares para la calidad en servicios Farmacéuticos. FIP. OMS. 1999. Disponible en: https://www.fip.org/file/1479
- Federación Internacional Farmacéutica. Uso de medicamentos en personas mayores. El papel de la Farmacia en la promoción de la adherencia. FIP. 2018. Disponible en: https://www.fip.org/files/fip/publications/Uso_de_medicamentos_en_personas_mayores_El_papel_de_la_Farmacia_en_la_promocion_de_la_adherencia.pdf
- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. Medida del impacto clínico, económico y humanístico del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en mayores polimedicados, en la Farmacia comunitaria española. ConSIGUE. Informe 2011-2014. España. 2014. Disponible en: https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2020/02/Resultados-Definitivos-Programa-Consigue-Impacto-2011-2014.pdf

- International Pharmaceutical Federation: Vision 2020 – 2025. Pharmacists at the heart of our communities. Community Pharmacy Section. FIP. 2020. Disponible en: https://www.fip.org/files/CPS_vision_FINAL.pdf
- Machuca M, Paciaroni J y col. Guía para la implantación de servicios de gestión integral de la farmacoterapia. Revista OFIL. 2012. Disponible en: https://www.academia.edu/11866258/Gesti%C3%B3n_integral_de_la_farmacoterapia_en_la_atenci%C3%B3n_del_paciente_oncol%C3%B3gico
- Ministerio de Salud. Argentina. Guía operativa. Cadena de frío. 2019.
- Ministerio de Salud. Argentina. Resolución 2949/2021. Plan de desarrollo de los servicios Farmacéuticos en APS.
- Ministerio de Salud. Argentina. Resolución 134/2016: Directrices nacionales para la gestión de residuos.
- Normas ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. Disponible en: https://www.iso.org/es
- Organización Mundial de la Salud. World Alliance for Patient Safety. OMS. Disponible en: https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety
- Organización Panamericana de la Salud. Guía Práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos. OPS. 2006. Disponible en: https://www.paho.org/es/node/34962
- Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Servicios Farmacéuticos basados en Atención primaria de la salud. 2013. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios Farmacéuticos en países de la Región de las Américas. OPS.OMS. 2024. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/59342
- Papale RM y col. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Edición Latinoamérica. 2018. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/manual_de_fvg_edicion_latam.pdf
- Poder Ejecutivo Nacional. Argentina. Ley 17.565. Ejercicio de la actividad farmacéutica.
- Poder Ejecutivo Nacional. Decreto 1299/1997. Especialidades medicinales. Cadena de Comercialización.
- Provincia de Santa Fe. Ley 2287/1932. Ley de Sanidad.
- SEFAC – Foro de Atención Farmacéutica AF-FC. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. España. 2024. Disponible en: https://pharmaceutical-care.org/wp-content/uploads/2024/02/guia_spfa_foro-2024.pdf
- UNICEF y Ministerio de Salud Argentina. Manual de almacenamiento de vacunas para el nivel operativo. 2022. Disponible en: https://www.unicef.org/argentina/media/16426/file/Manual%20de%20almacenamiento%20de%20vacunas%20para%20el%20nivel%20operativo.pdf

PROCEDIMIENTOS

OPERATIVOS

ESTANDAR

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir el Sistema de Gestión de Calidad de la Farmacia, y la gestión de procesos en particular, a los fines de sostener y promover la mejora continua de la calidad como la metodología más idónea de gestión para el logro de los objetivos de la Farmacia.

2 – ALCANCE

Todos los procesos desarrollados en la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica es responsable de la redacción y aprobación de este procedimiento, así como de gestionar el proceso.
- El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de la revisión de este documento.
- Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- De Azevedo A y Korican T. Transformar las organizaciones de salud por la calidad. 2da. Edición, Parnassah. Chile. 1999.
- Gilmore CM y De Moraes Novaes H. Manual de Gerencia de la Calidad. Serie HSP-UNI/Manuales Operativos PALTEX Volumen III. Organización Panamericana de la Salud. EEUU.
- Consejo de Auditoría Interna General de Gobierno- CAIGG. Técnicas y herramientas para el control de procesos y la gestión de la calidad, para su uso en la auditoría interna y en la gestión de riesgos. Documento técnico n° 75 Versión 0.2. Chile.2015.
- Federación Internacional Farmacéutica. Directrices conjuntas sobre Buenas Prácticas en Farmacia. Estándares para la calidad en servicios farmacéuticos. FIP.OMS. Países Bajos. 1999. Disponible en: https://www.fip.org/file/1479
- Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Madrid. 2013.
- Norma ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es
- Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. 2024. Disponible en:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2024/04/servicios_farmaceuticos_basados_en_la_atencion_de_primaria_de_salud_ops.pdf

- Traverso ML, Salamano M, Botta C, Colautti M, Palchik V, Pérez B. Questionnaire to assess patient satisfaction with pharmaceutical care in Spanish language. Int J Qual Health Care. 2007;19(4):217-224.

5 – DEFINICIONES

Calidad: Calidad consiste en satisfacer o superar las expectativas de los clientes de manera congruente.

Gestión de calidad: Es una filosofía adoptada por organizaciones que confían en el cambio orientado hacia el cliente y que persiguen mejoras continuas en sus procesos diarios.

Sistema de Gestión de calidad: Estructura operacional de trabajo, bien documentada e integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las actividades y la información de la organización de manera práctica y coordinada, buscando la satisfacción del cliente y uso eficiente de recursos. Es una forma de trabajar, mediante la cual se planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de los procesos, para asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes. a los requerimientos de clientes, mercado, legislación, normas, inspecciones, acreditación.

6 – PROCEDIMIENTO

Para una gestión eficiente la Farmacia ha establecido sus objetivos, misión y visión, así como la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, las políticas, las prácticas, las normas y los procesos para lograr sus objetivos (ISO, 2015).

La Farmacia cuenta con el Manual de Organización y Procedimientos, que contiene todos las políticas administrativas y profesionales de la Farmacia, incluyendo los procedimientos operativos estándar (POE) de cada proceso desarrollado, incluyendo este mismo (ver POE DO-01). Documentación y registros archivados en Dirección Técnica o en el sistema informático de la Farmacia (ver POE SI-01).

Todo lo anterior contribuye a sostener el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

1.- Programa de Gestión de Calidad:

1.1.- La Dirección Técnica es responsable del funcionamiento del SGC. En forma conjunta con el resto del RRHH establece, a principios de cada año, un programa de gestión de calidad que involucra la revisión programada de procesos (y su documentación asociada), auditorías internas de calidad, sumado a la revisión continua de registros y el monitoreo de indicadores o información que habilite la gestión de un proceso en particular (ver PL.01-GC-01).

1.2.- Siendo que la farmacia brinda servicios profesionales relacionados con la Atención Farmacéutica, se incluye en el Programa, la aplicación periódica de un cuestionario de satisfacción del paciente con Atención Farmacéutica en Farmacias comunitarias, el mismo está validado y fue diseñado para aplicarse en Argentina (ver Anexo 3 de este POE).

1.3.- Los indicadores asociados a cada proceso están descriptos en el POE correspondiente, sus resultados se condensan en la Planilla PL-02. GC-01, utilizada para revisión continua del SGC.

1.4.- El cumplimiento de las propuestas de ese Programa se registra en la planilla, así como los informes generados, los cuales son archivados en Dirección Técnica.

1.5.- Se realiza una revisión continua del avance de las propuestas en base a los registros en la planilla y los informes relacionados. Su cumplimiento y los resultados obtenidos son tenidos en cuenta en la próxima programación.

2.- Gestión por procesos:
En el marco de este SGC se lleva adelante una gestión por procesos, que evalúa, analiza y mejora continua del desempeño de los mismos, incorporando a la práctica diaria un sistema progresivo de búsqueda de oportunidades de mejora y enfoque de problemas. Aplicando herramientas de gestión de calidad mediante el ciclo PHVA: Planificar- Hacer – Verificar – Actuar. Las cuales requieren trabajo en equipo, mejoran la comunicación y fomentan la participación.
Pasos del ciclo PHVA a aplicarse a un proceso en particular:

2.1.- Identificación de problemas en un proceso: a través de indicadores, opiniones, encuestas de satisfacción y/o errores detectados en cada proceso particular.

2.2.- En base a lo anterior, se aplican las diferentes etapas del ciclo PHVA a ese proceso, trabajando en equipo, con el RRHH involucrado en el proceso, pueden incluirse clientes o usuarios externos de considerarse necesario.

2.3.- Planificar: identificar usuarios, expectativas, describir proceso en forma detallada, medir, determinar causas de problemas, generar ideas de cambio, seleccionarlas y desarrollar plan. Centra la atención en una oportunidad de mejora específica

2.3.1.- Identificar resultados finales de este proceso, los usuarios y sus expectativas o criterios de evaluación del producto o servicio. *¿Qué hacemos?, ¿para quiénes?, ¿qué esperan ellos?...* Considerar lo descripto en el POE respectivo, los objetivos de la Farmacia y los requisitos de los clientes, legislación, normas internas y externas.

2.3.2.- Describir en detalle todos los pasos del proceso actual. Confeccionar un flujograma.

2.3.3.- Recoger y analizar datos para comprender el desempeño del proceso. Usar indicadores, opinión de los involucrados, tormenta de ideas.

2.3.4.- Seleccionar un paso específico que se debe mejorar, definir el problema para buscar luego soluciones entre todos. Usar tormenta de ideas.

2.3.5.- Identificar las causas raíz de ese problema, claras y reales, y seleccionar sobre cuáles actuar. Utilizar Diagrama causa –efecto.

2.3.6.- Pensar diferentes soluciones alternativas y seleccionar las más prometedoras. Usar Tormenta de ideas, Grupo nominal.

2.4.- Hacer: proponer pasos y poner en ejecución la propuesta, mediante una prueba piloto que aplique estos cambios.

2.4.1.- Desarrollar un plan de acción, considerando recursos involucrados, para probar la utilidad de la solución propuesta. Si es necesario utilizar Diagrama de Gantt, y nuevo flujograma que incorpora los cambios.

2.4.2.- Implementar la prueba con observación continua y registrar todo.

2.5.- Verificar: luego de un tiempo prudencial de implementado el o los cambios, se debe revisar si los mismos realmente mejoran las cosas, usar todos los registros realizados y considerar opinión de los involucrados.

2.5.1.- Evaluar resultados: monitorear pasos, rendimiento. Consultar con indicadores de procesos; encuestas de opinión.

2.5.2.- Sacar conclusiones: determinar si hubo cambios positivos, fallas, costos, beneficios.

2.6.- Actuar: integrar los cambios positivos al proceso

2.6.1.- Modificar el proceso, comunicar cambios, instrucciones por escrito, entrenar, proporcionar sostén y recursos para implementar el cambio. Revisar y modificar el POE correspondiente.

2.6.2.- Medición y control regular del proceso, para asegurar que los cambios se conservan. Monitoreo mediante indicadores y encuestas de opinión. Deben utilizarse los indicadores explicitados en el POE del proceso correspondiente, si es necesario pueden generarse nuevos indicadores para monitorear funcionamiento de estos cambios..

2.6.3.- Las herramientas más utilizadas están descritas en el Anexo 4.

2.6.4.- Todos estos pasos deben registrarse, y condensarse en un informe, con firma de quien lideró el proceso, el mismo es revisado por la Dirección Técnica y archivado.

2.6.5.- Los POEs que deban ser modificados generan una nueva versión, la cual entra en vigencia con la autorización de Dirección Técnica.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Planilla PL-01.GC-01. Programa anual de gestión de calidad
Anexo 2: Planilla PL-02.GC-01. Tablero de indicadores
Anexo 3: Cuestionario de satisfacción del paciente con Atención Farmacéutica en Farmacias comunitarias.
Anexo 4: Herramientas de gestión de calidad

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Planilla PL.01- GC-01. Programa de gestión de calidad anual.

Programa anual de gestión de calidad Farmacia Pócima
Año:_____

Procesos (aclarar POEs relacionados)	**Actividad** - presentar fechas propuestas			**Responsable**	**Cumplido** - documento generado (informe n°...) - fecha y firma
	Revisión programada de proceso y documentación	**Auditoría interna**	**Monitoreo indicadores - aplicación cuestionarios**		

Anexo 2: Planilla PL-02.GC-01. Tablero de indicadores

Farmacia Pócima
Tablero de indicadores de procesos. Año: _____

Indicador	POE	VE	Meses											
			E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Errores cometidos en la dispensación de prescripciones	DI-01	<5%												
Demanda insatisfecha	DI-01	<5%												
Indicaciones farmacéuticas de tratamientos farmacológicos	SPFA-01	N/A												
Problemas Relacionados con la Medicación identificados	SPFA-02	N/A												
Oportunidades de Optimización de la Farmacoterapia realizadas	SPFA-02	N/A												
Oportunidades de Optimización de la Farmacoterapia aceptadas	SPFA-02	> 75%												
Discrepancias resueltas	SPFA-03	> 75%												
Vacunas administradas	SPFA-07	N/A												
Reportes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia	SPFA-08	N/A												
Resolución de reclamos a proveedores por errores en los envíos	GE-02	>90%												
Medicamentos vencidos	GE-03	< 5%												
Rotura de cadena de frío	GE-03	0												
Errores de dispensación debitados por auditorías de obras sociales	D0-02	0%												

N/A: no aplica.

Anexo 3: Cuestionario sobre satisfacción del paciente con Atención Farmacéutica en Farmacias comunitarias

Estimado paciente,
Nuestra Farmacia siempre busca mejorar la calidad de los servicios que brinda.
En esta oportunidad, solicitamos su opinión, y su respuesta es confidencial.
Muchas gracias por su participación.

Cuestionario sobre Servicios Farmacéuticos

Las siguientes preguntas son para evaluar la atención que Ud. recibe en su farmacia. Por favor lea cada pregunta cuidadosamente, teniendo en cuenta la farmacia en la cual está Ud. en este momento.

En cada una redondee con un círculo el número que Ud. considera representa mejor su opinión objetiva, puede calificar el servicio como Pobre, Regular (Reg.), Bueno, MuyBueno o Excelente.

Por ejemplo, una pregunta podría ser:

	Pobre	Reg.	Bueno	Muy Bueno	Excelente
¿Cómo calificaría la cortesía del farmacéutico?	*1*	*2*	*3*	*4*	*5*

Si Ud. considera que es "muy buena", puede redondear el número 4 (como en el ejemplo), si considera que es "regular", puede redondear el número dos, pero sólo puede seleccionar una opción por pregunta.

¿ Cómo calificaría:	Pobre	Reg.	Bueno	MuyBueno	Excelente
1- El interés del farmacéutico en su salud?	1	2	3	4	5
2- La relación profesional del farmacéutico con Ud.?	1	2	3	4	5
3- La cortesía y el respeto que le muestra el personal de la farmacia?	1	2	3	4	5
4- La privacidad del lugar donde conversa con el farmacéutico?	1	2	3	4	5
5- La predisposición del farmacéutico para responder sus preguntas?	1	2	3	4	5
6-El asesoramiento que Ud. recibe del farmacéutico sobre los problemas que Ud. puede tener con su medicación?	1	2	3	4	5
7-La cantidad de tiempo que le insume la dispensación de su receta en esta farmacia?	1	2	3	4	5
8- La ayuda que el farmacéutico le brinda para organizar su tratamiento con medicamentos?	1	2	3	4	5
9- La frecuencia con que el farmacéutico controla con Ud cuán bien está actuando su medicación?	1	2	3	4	5
10-La ayuda que obtiene del farmacéutico para evitar costos innecesarios relacionados con su medicación?	1	2	3	4	5

11- La apariencia profesional de la farmacia?	1	2	3	4	5
12-La cantidad de tiempo que el farmacéutico está con Ud.?	1	2	3	4	5
13- Los esfuerzos del farmacéutico para ayudarlo a mejorar su salud o mantenerlo saludable?	1	2	3	4	5
14-Las instrucciones del farmacéutico sobre cómo tomar su medicación?	1	2	3	4	5
15-La información que le brinda el farmacéutico sobre el almacenamiento adecuado de su medicación?	1	2	3	4	5
16- La ayuda que Ud. recibe del farmacéutico ante un problema de salud que puede estar causado por su medicación?	1	2	3	4	5
17- El profesionalismo de todo el personal de la farmacia?	1	2	3	4	5
18- La información escrita que el farmacéutico le provee sobre medicamentos y temas de salud?	1	2	3	4	5
19- La idoneidad con que el farmacéutico responde a sus preguntas?	1	2	3	4	5
20- La información que el farmacéutico le brinda sobre los resultados esperados de su tratamiento?	1	2	3	4	5
21- La ayuda del farmacéutico cuando un medicamento no tiene el efecto esperado?	1	2	3	4	5
22- La aplicación que el farmacéutico hace de los registros de sus medicamentos y enfermedades anteriores?	1	2	3	4	5
23- La ayuda del personal de la farmacia en los trámites administrativos necesarios con la Obra Social?	1	2	3	4	5
24- La manera en que el farmacéutico trabaja junto con Ud para planificar lo que debería hacerse para tener buenos resultados de su medicación?	1	2	3	4	5
25- La manera en que el farmacéutico intenta trabajar junto con su médico para estar seguros de que su medicación es la mejor para Ud.?	1	2	3	4	5
26- La responsabilidad que el farmacéutico asume por su tratamiento con medicamentos?	1	2	3	4	5
27- Los servicios de su farmacia en general?	1	2	3	4	5

Unas pocas preguntas sobre Ud. (señale la respuesta que corresponda):

28.- Tiene Ud. Obra Social? No:___ Si:___ Cuál?:_____
Su plan cubre los medicamentos que toma habitualmente?si:__ no:__ parcial:___
Qué porcentaje del precio debe abonar?:_____

29.- Cuántas recetas, aproximadamente, retiró para Ud. de esta farmacia en el último mes?:_____

30.- Cuántos medicamentos está tomando Ud. actualmente?:_____

31.- De cuántas farmacias ha retirado Ud. medicamentos en los últimos tres meses?:_____

32.- Cuál de estos ítems describe mejor su edad?
____ menos de 20 años ____20 –29 ____ 30-39 ____ 40-49
____ 50-59 ____60 –69 ____ 70-79 ____ mas de 80 años

33.¿Cuál de estos ítems describe mejor su nivel de educación?
__asistió a escuela primaria __terminó la primaria __terminó el secundario __terminó la Facultad

34.- Su sexo es: ___ femenino ___masculino
Comentarios o sugerencias: _____
_____

Muchísimas gracias!!!!

Anexo 4: Herramientas de gestión de calidad

- Flujograma:

Involucrar a todas las personas adecuadas (personal, supervisores, proveedores, clientes del proceso).

Si es un proceso complicado: realizar primero un diagrama burdo, general.

Perseverar y no apresurarse: la solución de los problemas dependen de la minuciosidad y exactitud del diagrama de flujo.

Pasos:

1. Listar los pasos del proceso, usando observación directa, sugerir ideas o consultas con personas responsables.

Preguntas útiles sobre:

- Entradas: quién las proporciona y las recibe?
- Actividades del proceso: ¿qué se hace con esa entrada?, luego?, revisiones? Si hay una complicación?
- Resultados: adónde va el producto o servicio?

2. Ordenar actividades y decisiones en orden cronológico, con símbolo apropiado.
3. Debe: incluir todas las decisiones que afectan el proceso, conectar todas las entradas con los resultados, todos los caminos posibles, reflejar la realidad.
4. Enumerar los responsables a lo largo del diagrama.

Verificar si el proceso se da según está dibujado.

- Diagrama de causa-efecto o de Ishikawa:

También conocida como "espina de pescado" o *Fishikawa,* por su forma.

Estos diagramas ayudan a identificar e ilustrar las relaciones entre un efecto o un problema y las intuiciones del grupo de trabajo sobre las posibles causas o factores que contribuyen a él.

Su propósito es armar teorías sobre causas raíz, y observar relaciones entre ellas, de tal forma de poder seleccionar conscientemente aquellas importantes y que merecen su atención posterior.

Estos diagramas pueden tener múltiples niveles a medida que, a partir de cada causa, nos vamos preguntando *"¿cuál es la causa de esta causa?"*, hasta llegar a la causa raíz. Éstas serían las más concretas y controlables, y si se controlan o eliminan se remedia el problema.

Método:

1. Identificar en forma clara y precisa el problema a analizar.
2. Escribir ese problema, con pocas palabras en un cuadrado en la punta de la espina dorsal de pescado.
3. Determinar entre 3 y 6 encabezamientos genéricos de las espinas laterales (Equipos, Materiales, Personal, Métodos, Dinero, Políticas, etc.).
4. Identificar elementos de cada categoría o encabezamiento anterior que estén contribuyendo al problema (causas).
5. Escribir esos elementos en ramas o huesos laterales de cada espina lateral.

Seguir excavando en busca de causas en diferentes niveles (*"¿cuál es la causa de esta causa?"*), se recomienda utilizar la técnica de los "5 porqués" (preguntar 5 veces seguidas el por qué de un

situación, acción o cosa con el fin de entender en profundidad la causa o motivación última del proceso).

6. Continuar hasta que se considere que se llegó a la causa raíz.
7. Revisar la validez de los vínculos causales.
8. Emprolijar y limpiar el diagrama.

Una vez definidas las causas se puede pasar a un Grupo Nominal para identificar las prioritarias, sobre las cuales actuar.

- Lluvia de ideas:

Genera ideas innovadoras ante un determinado problema, provocando soluciones alternativas. Se trabaja en forma interrelacionada entre los participantes, promoviendo la creatividad. El énfasis está inicialmente en la cantidad de ideas.

Método:

1. Fijación del tema: definir la cuestión, situación o problema. Puede ser útil usar una pregunta, (ej: ¿Cómo lograr…?). La situación debe estar clara, y si es posible presentarla en un lugar visible para todo el grupo.
2. Elección de los participantes: se recomienda que sea superior a 5 y que no tenga más de 10 personas. Es importante buscar personas de actitud abierta, flexibles y tolerantes al cambio. Uno de ellos debe actuar como moderador, líder o coordinador, asegurando que todos participen, respetando el espacio de intervención de cada uno, y tomando nota de las ideas generadas.
3. Pactar entre los participantes los principios básicos de la lluvia de ideas, es necesario cumplirlos para que esta herramienta funcione:

✓ *No existen ideas ciertas o equivocadas. Todas son igualmente bienvenidas.*
✓ *En esta técnica las ideas valen por su novedad. No hay ideas tontas. No se permiten manifestaciones verbales o no-verbales de críticas.*
✓ *El énfasis está puesto en la cantidad y diversidad de las ideas, de forma de cubrir totalmente el tema discutido.*
✓ *Las combinaciones y extensiones de las ideas presentadas son bienvenidas (no hay "derecho autoral" de las ideas).*

4. Generación espontánea de ideas: todos los participantes, presentan su idea, uno por uno, al grupo, incluyendo el moderador. Pueden darse varias rondas, en caso de que un participante no tenga más ideas dice "paso".
5. Anotación secuenciada de todas las ideas.
6. Al término de 15 minutos, o cuando los participantes no presenten más ideas, se da por concluida la dinámica.
7. Se enuncian las ideas al grupo, explicando aquellas que puedan ofrecer dudas, se eliminan aquéllas que sean reiterativas. El coordinador puede considerar necesario esclarecer (pero jamás se debe discutir) una o más ideas.

El listado de las ideas es el producto final de la lluvia de ideas. Si se quiere, se las puede discutir o jerarquizar en la misma sesión ó en sesiones subsecuentes, utilizando otras técnicas como el grupo de enfoque ó grupo nominal.

- ***Grupo nominal:***

El Grupo nominal es muy útil para identificar problemas, establecer soluciones y prioridades.
La técnica del Grupo Nominal hace posible alcanzar un consenso rápido con relación a cuestiones, problemas, soluciones o proyectos. Permite producir y priorizar un amplio número de elementos.
Estimula el pensamiento creativo.
El proceso se desarrolla en un clima fuera de tensión y presiones de los miembros.
El propósito del Grupo Nominal es establecer una priorización de ideas y temas con la ayuda de una votación numérica.
Este análisis se lleva a cabo de un modo altamente estructurado, permitiendo que al final de la reunión se alcancen un buen número de conclusiones sobre las cuestiones planteadas.
El número de participantes oscila entre 5 a 9. Pueden formarse hasta cuatro grupos. Los grupos de trabajo deben estar ubicados a una distancia considerable que no interfiera en el trabajo de unos y otros.
Método:
1. Definir la tarea: el coordinador del grupo explica el propósito de la actividad y procedimiento a seguir a todos los participantes.
2. Generar y registrar ideas: estos dos pasos pueden realizarse mediante Lluvia de ideas.
3. Hacer la selección: una vez que se cuenta con una lista de ideas definitiva, es el momento de llevar a cabo la votación que dará lugar a su jerarquización. Cada participante tiene puntos para "votar" (5 puntos, 100 puntos) a las diferentes ideas. La votación puede basarse en cuál se considera la idea más útil para solucionar un problema.
4. Determinar la prioridad: se procede a la suma de las puntuaciones otorgadas a cada idea. La que posee una puntuación mayor será la considerada como más importante por el grupo. Es la que tiene mayor prioridad. Se obtiene una lista de ideas ordenadas por consenso.
5. Discusión: se convoca al grupo para presentar y discutir los resultados (20 y 30 minutos). En caso necesario, se puede votar nuevamente después de la discusión.
6. Conclusiones: Se realiza un resumen de toda la actividad y los resultados obtenidos.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Establecer los pasos para la gestión de recursos, a los fines de realizar un uso eficiente de los mismos y lograr los objetivos de la organización.

2 – ALCANCE

Todas las actividades y procesos que desarrolla la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

-El Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica es responsable de la redacción y aprobación de este procedimiento, así como de liderar el proceso.

-El Farmacéutico a cargo de Gestión económica es responsable de la revisión de este procedimiento.

-Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- FIP - OMS. Directrices conjuntas sobre Buenas Prácticas en Farmacia. Estándares para la calidad en servicios farmacéuticos. Disponible en: https://www.fip.org/file/1479
- Normas ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad. Disponible en: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es
- Organización Panamericana de la Salud. Guía Práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos. OPS. 2006.

5 – DEFINICIONES

Gestión de recursos: proceso de planificar, programar y asignar previamente los recursos para maximizar su eficacia.

6 – PROCEDIMIENTO

Para el logro de la misión y de los objetivos de la Farmacia, así como los de cada proceso en particular, debe planificarse la gestión de recursos.

1.- Considerar la Farmacia en forma global e integrada, o posicionarse en un proceso o proyecto a desarrollar.

2.- Reconocer los objetivos del mismo (Farmacia o proceso particular).

2.1.- Objetivos de la Farmacia: explicitados en el MOP, y de cada proceso: en la sección propósito de cada POE.

2.2.- Si es un proyecto: se deben redactar e incluir en un documento específico.

3.- Identificar los recursos que requiere ese proceso para lograr esos objetivos.

3.1.- Recursos humanos: asignar tareas, funciones y responsabilidades (ver POE RRHH-01 y sección Recursos Humanos. Funciones, competencias y responsabilidades del cuerpo del MOP), considerar cantidad de profesionales según horarios en que está abierta la Farmacia, licencias por vacaciones, enfermedad o embarazo. Considerar contratar servicios de un contador.

3.2.- Presupuesto: montos necesario para adquirir insumos que permitan desarrollar el proceso, y también los montos para pago de haberes y honorarios, adquisiciones de insumos a Droguerías y Laboratorios, pago de impuestos y servicios. Estimar gastos imprevistos.

3.2.1.- Considerar financiación de proveedores (volumen de compra, tiempos y descuentos) y relacionar con reintegro / pago de Obras Sociales y Empresas de medicina prepaga según convenios (ver POEs GE-01 y DO-02).

3.3.- Infraestructura: espacios físicos, condiciones edilicias, acceso y circulación.

3.4.- Mobiliario: estanterías, mostrador, escritorios, sillas, y todo lo necesario para el confort del personal y de los pacientes.

3.5.- Equipos, hardware y software para adquirir, recepcionar, almacenar, dispensar medicamentos e insumos, software propio de la Farmacia y de sistemas de auditoría y facturación de prescripciones, soporte técnico informático (ver POEs SI-01, DI 01 a 06, SPFA).

3.6.- Material impreso o digital, incluyendo material de librería: libros oficiales,

3.7.- Recursos técnicos: legislación, normativas internas y externas que definen el desarrollo de ese proceso. Están disponibles en la Farmacia, todos en Dirección Técnica y copias de los POEs en el área correspondiente (ver POE DO-01, POEs DI y SPFA).

4.- Asignar los recursos necesarios en tiempo y forma, comunicándolo a los miembros de la organización y al RRHH afectado al proceso a través de notas o comunicación verbal (ver POE PE-02).

5.- En caso de ser un proyecto: realizar un diagrama de Gantt con los tiempos de implementación del mismo, estableciendo la relación entre asignación de recursos, ejecución de actividades planeadas y verificación de resultados de esta asignación inicial.

6.- Verificación de la gestión de recursos, articulando diferentes herramientas:

6.1.- A través del monitoreo de resultados de procesos, incluyendo indicadores y datos estadísticos asociados. Esto es de especial aplicación en los procesos de gestión / adquisición de insumos y dispensación.

6.2.- Mediante conversaciones /evaluaciones / comunicación con el grupo de trabajo.

6.3.- En la auditoría interna de calidad de cada proceso se evalúa el desempeño del mismo, incluyendo el uso de los recursos (ver POE GC-02). El informe de auditoría puede generar una revisión de la gestión de recursos de ese proceso.

7.- Si la información generada en el paso anterior muestra problemas en la asignación de recursos, se debe reformular dicha asignación.

8.- Registrar todo este proceso en planilla PL-01- PE-01 (ver Anexo 1).

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Planilla PL-01- PE-01. Gestión de recursos de procesos

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: PL-01- PE-01. Gestión de recursos de procesos

Proceso	RRHH (actual/ incorporar)	Infraestruc-tura/ mobiliario	Equipos/ software	Recursos financieros /Presupuesto asignado para adquisiciones	Montos invertidos	Responsable	Cumplido

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir las actividades de comunicación organizacional de la Farmacia, intercambio de información, datos y conocimientos, tanto a nivel interno como a nivel externo, para sostener dinámicas de cooperación, coordinación y de avance conjunto hacia los objetivos.

2 – ALCANCE

Todos los procesos desarrollados en la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica es responsable de la redacción y aprobación de este procedimiento, así como de liderar el proceso.
- El Farmacéutico a cargo de Gestión económica es responsable de la revisión de este procedimiento.
- Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

-Garrido FJ. Las claves de la comunicación empresarial en el siglo XXI: Comunicación estratégica. Barcelona. 2007.

-Ramos Reyes WD, Paredes Sandoval M, Teran Andrade P, Lema Lliguicota L. Comunicación organizacional. Ediciones Compás. 2017.

5 – DEFINICIONES

Comunicación organizacional: canales y formas de comunicación que se producen dentro de una organización, incluye tanto la comunicación al interior de la organización como la comunicación hacia el público externo. Se centra en gran medida en la construcción de relaciones y la interacción con los miembros internos de la organización y los públicos externos interesados. Permite coordinar, planificar y controlar las actividades de toda la organización de acuerdo con los objetivos planteados, y crear un clima y una cultura organizacional positiva, que promueva las actitudes, valores y objetivos que caracterizan a la organización y a sus miembros.

Comunicación formal: se transmite a través de normas, procesos y estándares, establecen un intercambio de información oficial que surge en diferentes niveles de la estructura de la organización.

Comunicación interna: es la comunicación entre las instancias que conforman la organización y sus miembros. Sirve para mejorar la actividad laboral, definir los pasos que se darán para cumplir con las metas predeterminadas, mejorar las relaciones que mantienen los colaboradores entre ellos, dar a conocer las políticas, reglamentos, objetivos, procesos y otra información pertinente que sirve para mantener el buen funcionamiento de la organización, mejorar las relaciones que mantienen los colaboradores entre ellos, desarrollar un clima y una cultura organizacional positiva.

Comunicación externa: intercambio de información fuera de la organización, destinada a los públicos externos de la organización (consumidores, distribuidores, prescriptores, prensa, grupos de interés, entre otros). Son el conjunto de acciones informativas que una organización genera con el objetivo de reforzar las relaciones con diferentes públicos, ya sea sobre la propia compañía o sobre sus productos o servicios.

6 – PROCEDIMIENTO

En nuestra Farmacia se llevan adelante estrategias y actividades de comunicación interna y externa.

Comunicación interna:

1.- Desarrollo de procesos: los mismos están descriptos y normatizados a través del Manual de Operación y Procedimientos y los Procedimientos Operativos Estándar (POE). Estos documentos facilitan la interacción entre los miembros de la Farmacia, favoreciendo la colaboración y la coordinación entre sectores. Están disponibles para todos los miembros de la Farmacia, y ellos participan en su redacción y revisión periódica (ver POE DO-01).

1.1.- Los cambios en los procesos son evaluados por el farmacéutico y luego aplicados, informándoles a través de comunicación directa con los miembros de la Farmacia, por escrito y al grupo interno de trabajo de la red social que se utiliza en la Farmacia. Luego se incluyen en el POE respectivo.

2.- Gestión de calidad y auditorías internas: las actividades desarrolladas en el marco de la Gestión de calidad son informadas a los miembros de la Farmacia, involucrándolos en la mejora continua de los procesos (ver POE GC-01), incluyendo las auditorías internas (ver POE GC-02).

3.- Inspecciones y auditorías externas: ante inspecciones de autoridad sanitaria o auditorías externas de la Farmacia, los miembros de la Farmacia están presentes en las mismas, asumiendo su responsabilidad en los procesos evaluados, y se da a conocer el informe de evaluación o acta de inspección. Todos estos documentos se archivan (ver POE DO-01).

4.- Desempeño de los miembros de la Farmacia: se identifican intereses, necesidades y expectativas del recurso humano, de tal forma de mejorar su desempeño y lograr los objetivos de la Farmacia y los personales. Se realizan conversaciones privadas, encuentros grupales para conversar y encuestas de opinión. Anualmente se mide la satisfacción del personal (ver POE RRHH-01).

4.1.- Novedades, imprevistos, problemas corrientes, falta de personal: para una comunicación rápida se utiliza el whatsapp de la Farmacia.

4.2.- Para actividades programadas: se informan también por whatsapp y pueden ser necesarias reuniones breves.

5.- Servicios - Dispensación - Gestión de medicamentos: toda la información relacionada está disponible en el sistema informático correspondiente.

5.1.- Situación particular de un paciente o medicamento: se informa a través de whatsapp, se coloca cartel sobre el medicamento cuando corresponda, y se detalla en el cuaderno de reportes diarios de la Farmacia.

Comunicación externa:

1.- Servicios y productos:

1.1.- Difusión de los servicios que presta la Farmacia, a través de pantallas en el área de mostrador, página web, red social corporativa, pizarrones, folletos, correos. Asimismo, establecer turnos, cuando sea necesario (ej. vacunación) a través de contacto directo con el paciente.

1.2.- Difusión de productos: a través de página web, red social, farmageo.

2.- Comunicación directa con pacientes, familiares y/o cuidadores:

2.1.- Dispensación de medicamentos bajo prescripción médica: informar convenios, costos a pagar por afiliado, momento de entrega, información adicional para un uso adecuado de los insumos: mediante material impreso y/o comunicación oral efectiva (ver POEs DI-01 a DI-06).

2.2.- Indicación farmacéutica: asesoramiento según POE SPFA-01.

2.3.- Servicios relacionados con Atención Farmacéutica: contacto y comunicación fluida con el paciente para el desarrollo de Seguimiento Farmacoterapéutico, incluyendo redacción de informes (ver POE SPFA- 02).

3.- Comunicación / intercambio de información con la comunidad a la que tiene alcance la Farmacia:

- Campañas de salud comunitaria: campañas de prevención y promoción de la salud (ver POEs SPFA-06 y 07), a través de whatsapp a pacientes específicos y a través de éste y otras redes sociales, considerar contactos con clubes, escuelas y ONG.
- Difusión de medidas higiénico dietéticas recomendadas para una mejorar la salud: a través de folletos y televisor en Area Dispensación.

4.- Uso racional de medicamentos: difusión de recomendaciones de uso de medicamentos a través de folletería específica, Boletines Informativos de Centro de Información de Medicamentos y/o alertas de Farmacovigilancia.

Para ello se consulta en forma continua las siguientes páginas web:

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia (ver POE SPFA-08)
- Centros de Información de Medicamentos:
SIM Santa Fe: https://colfarsfe.org.ar/2016/09/13/e-boletines/
CIM Rosario: https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/course/view.php?id=321
CIME Córdoba: http://cime.fcq.unc.edu.ar/

5.- Para la difusión de servicios, productos o campañas, es necesario considerar:

- estructura de la publicación: narrativa, tono, palabras clave, sintaxis, imágenes, gráficos, formatos, tiempo, duración, canal, comentarios,
- duración de las campañas o publicaciones: activación de un día, renovación semanal
- contenido multiformato: no publicar un material aislado, planear varias publicaciones de refuerzo que ayuden a reiterar y enriquecer la idea principal.
- no están permitidas las propagandas de medicamentos.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

N/A

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los pasos a seguir para la dispensación de medicamentos prescritos ante la recepción de recetas de los planes ambulatorios, que no incluyen a los planes especiales según la cobertura de cada afiliado. A los fines de cumplir con normativas vigentes y fortalecer una farmacoterapia segura y eficaz.

2 – ALCANCE

Todos las prescripciones de medicamentos de pacientes que tienen algún tipo de cobertura médica de la seguridad social: obra social, PAMI y/o empresa de medicina prepaga.
Exceptuando medicamentos para tratamientos especiales, alto costo, discapacidad.

3– RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.
- Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.
- Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Argentina. Ley 25649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.
- P.E.N. Decreto 1299/97. Especialidades medicinales. Cadena de Comercialización.
- Ley 26906, Resol. 435/11, Disp. 3683/11 y modificaciones. Sistema de Trazabilidad.
- Normativas de dispensación de medicamentos de las diferentes obras sociales y PAMI.
- Observer Gestión. Guía de uso - normativas - en el propio sistema.

5 – DEFINICIONES

Dispensación: Acto profesional por el que el farmacéutico, ante la solicitud de un medicamento, y tras verificar de manera sistemática que el paciente o cuidador tienen información suficiente acerca del objetivo del tratamiento y de la forma adecuada de utilización, procede a la entrega del medicamento de acuerdo con la legislación vigente, evaluando con la información disponible en el momento, que el medicamento es adecuado para ese paciente.

Token: Dispositivo de seguridad que genera un código que cambia periódicamente y de forma automática utilizado por la App DGII como elemento de autentificación

complementario para legitimar el usuario y garantizar el no repudio de las transacciones a través de la oficina virtual. (https.tokitienda.com)

6 – <u>PROCEDIMIENTO</u>:

Este proceso incluye todas las prescripciones de medicamentos de Obras Sociales, PAMI ambulatorio (sin descuentos especiales) y IAPOS ambulatorio y crónicos, que se reciban en la Farmacia. Quedan excluidas todas las recetas que contengan medicamentos oncológicos, PAMI autorizaciones de excepción, leches maternizadas y medicamentosas, insulinas, tiras reactivas y nutrición.

1.- Recepción del paciente/cliente/solicitante: Presentación del farmacéutico o auxiliar de Farmacia e inicio del servicio.

2.- Interpretación de la solicitud: lectura e interpretación de la receta o prescripción:

2.1.- Verificar nombre y apellido del paciente.

2.2.- Asegurarse de que contenga el nombre de los principios activos del medicamento, con la dosis, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase.

2.3.- Controlar que cuente con la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor. Verificar fecha de validez de la receta, según normativa.

2.4.- Observar si el profesional prescriptor consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo.

2.5.- Si existieran dudas respecto de la prescripción, la receta no estuviere clara o en los casos en que, a criterio del farmacéutico, se pudieren producir efectos no deseados en el paciente, por la particular forma de distribución y absorción del medicamento en el organismo, las contraindicaciones, las interacciones medicamentosas y/o alimentarias, los posibles efectos adversos o la toxicidad, se comunicará con el profesional prescriptor.

3.- Búsqueda y selección del medicamento:

3.1.- Localizar el medicamento solicitado en el stock de la Farmacia. En caso de que dicho medicamento no se encuentre en existencia, debe ser solicitado a droguería/proveedor e informar al paciente el horario estimado de recepción del mismo.

3.2.- Se debe asesorar y facilitar al paciente/cliente/solicitante, la información que requiera sobre las distintas especialidades medicinales y sus precios, dando cumplimiento a la ley de prescripción por su denominación común internacional (DCI) o nombre genérico.

4.- Verificación:

4.1.- Observar que exista concordancia entre el medicamento y la prescripción o solicitud.

4.2.- Realizar la inspección visual del medicamento como producto final: comprobar que el medicamento tenga el aspecto adecuado y verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones

4.3.- Controlar fecha de vencimiento.

5.- Información:

5.1.- Brindar información al paciente/cliente/solicitante sobre la administración del medicamento: preparación, posología, precauciones, y correcta conservación, entre otros.

5.2.- Verificar que el paciente ha comprendido la información brindada y recomendar asistir a la Farmacia frente a cualquier inconveniente con la medicación utilizada.

5.3.- En caso de que el farmacéutico decida no dispensar el medicamento o producto sanitario, siempre se proporcionará al interesado información adecuada sobre el posible problema detectado, pero nunca se cuestionará la actuación de otros profesionales de la salud.

5.4.- El acto de dispensación incluye la verificación de criterios de no dispensación y si se detecta una incidencia (circunstancia relacionada con la farmacoterapia que ,en el transcurso del procedimiento establecido para la entrega del medicamento, no concuerda con la situación esperada o aceptada e interrumpe dicho procedimiento obligando a evaluarlo) corresponde la comunicación con el profesional prescriptor.

6.- Entrega:

6.1.- Acondicionar adecuadamente el medicamento para su traslado, considerar necesidad de cadena de frío.

6.1.1.- Entregarlo acondicionado para mantener la cadena de frío correspondiente, e informar al paciente que debe sacarlo de la bolsa refrigerante, guardar la bolsa fuera de la heladera y el refrigerante en el congelador en el caso que necesite trasladarlo; guardarlo en la heladera, no en la puerta ni en el congelador/freezer, y que si debe trasladarlo, debe usar la bolsa y el refrigerante entregado.

6.2.- Brindar información al paciente/cliente/solicitante sobre su correcta conservación.

7.- Finalización: Despedir al paciente/cliente/solicitante.

Para el sistema operativo Observer Gestión (ver POE SI-01) sumar lo siguiente:

A. Recibir al afiliado en mostrador. Recepcionar la receta y el carnet del afiliado.

B. Identificar obra social y plan. Verificar que corresponda a recetas de afiliados ambulatorios sin reposición por parte de la obra social.

C. Ingresar al sistema Observer Gestión/ventas/obra social/. Existen dos formas de emisión de recetas que aún conviven: receta manual y receta digital.

Receta Manual:

1.- Verificar que la receta cumpla con los requisitos vigentes: Obra Social, nombre, número de afiliado, plan, medicamentos recetados y cantidad de los mismos, especificando composición, diagnóstico, fecha de expendio, firma y sello médico. Si la receta es común debe tener el membrete del establecimiento médico donde fue atendido.

2.- Si existe alguna duda respecto de cuáles son las salvedades que el dispensador puede hacer frente a inconvenientes en la receta como números mal puestos, exigencia de tickets, validación, tipos de receta, formas de ingresar la numeración (disponible en la página web del Colegio de Farmacéuticos, Icono OOSS y procedimientos especiales- Normativas o consultar el resumen de normativas de OOSS disponible en el sistema cuyo ícono se encuentra en la parte inferior de la pantalla identificado con un libro y un signo de ?). Si la receta no cumple con los requisitos vigentes, rechazar la receta, explicando bien al afiliado cuál es el motivo del rechazo.

3.-Verificar stock: si están todos los productos en stock, separarlos para la entrega.

4.-Ingresar al sistema de Farmacias Observer Gestión en "ventas mostrador", seleccionar obra social y plan, ingresar número de afiliado, número de receta (si lo tiene), matrícula del médico, fecha de expendio, fecha de dispensación (ya figura ingresado), si dice tratamiento prolongado poner "si" o "no" según la receta.

5.-Ingresar los medicamentos por códigos de barras y las cantidades a entregar. Proponer cambio de marca en el caso de no haber disponibilidad de todas las marcas, si el afiliado no puede esperar el medicamento o éste se encuentre en falta temporaria, para esto cliquear shift F5 para visualizar otras marcas disponibles, y elegir la marca a entregar, si se cambia de marca debe aclararse la marca entregada en el reverso de la receta y hacer firmar conformidad al afiliado.

6.- Si falta algún medicamento en el stock de la Farmacia, ingresar el medicamento en forma manual y posicionarse en el renglón de él o los medicamentos adeudados y seleccionar F2, aclarando si va sin cargo o debe cobrarse el importe a cargo del afiliado cuando se entregue el mismo. Esto permitirá emitir el ticket, y generar vale por duplicado para el posterior retiro por parte del afiliado o el envío a domicilio por parte de la Farmacia.

7.- Validar receta, con solicitud de Token, cliquear autorización. Si la autorización es correcta, seguir con el paso siguiente; si no, aparecerá un cartel ¨receta no autorizada¨, verificar motivo en la constancia (afiliado no existente, matrícula inválida, no corresponde plan) implementar los cambios que solicite la constancia, o devolver receta en el caso de existir un motivo que excede a la Farmacia, explicar el motivo para que el afiliado pueda gestionar los cambios necesarios. Seguir con el punto 5 de Receta Digital.

8.- Trazar si el medicamento lo requiere, siguiendo las normativas de ANMAT.

Receta Digital o Electrónica:

1.- Verificar DNI y credencial del afiliado.

2.-Ingresar al sistema Observer Gestión en "ventas mostrador"/Cliquear Obra Social/ cliquear en el icono "código QR"/escribir nombre de Obra Social y elegir plan/ingresar número de afiliado/consultar recetas/informar al afiliado que medicamentos tiene recetados. En caso de no existir recetas en el sistema, informar al paciente y devolver carnet y DNI.

3.- Elegir las recetas que solicite el paciente. Proponer cambio de marca en el caso de no haber disponibilidad de todas las marcas, si el afiliado no puede esperar el medicamento o éste se encuentre en falta temporaria, para esto cliquear shift F5 para visualizar otras marcas disponibles, y elegir la marca a entregar. Si falta algún medicamento en el stock de la Farmacia, posicionar en el renglón de él o los medicamentos adeudados y seleccionar F2, aclarar si va sin cargo o con cobro en el momento del retiro, importe a cargo del afiliado cuando se entregue el mismo. Esto permitirá emitir el ticket, y generar vale por duplicado para el posterior retiro por parte del afiliado o el envío a domicilio por parte de la Farmacia.

4.- Validar receta con solicitud de Token. En caso de no generarse una autorización en el sistema, verificar el motivo de la misma e informar al afiliado.

5.- Hacer firmar la validación con los siguientes datos: firma del afiliado o de quien retira, aclaración, DNI, domicilio y teléfono (la falta de alguno de estos datos es siempre motivo de devolución de recetas. Para algunos sistemas de cobertura, con la implementación de Token, este requisito podría ser prescindible). Trazar si el medicamento lo requiere, siguiendo las normativas de ANMAT.

6.- Cliquear fin, elegir la opción de pago: efectivo, cuenta corriente o combinada (E: efectivo, T: tarjetas, CH: cheques, V: vales internos). Emitir el ticket por duplicado.

7.- Retirar los troqueles de los medicamentos a entregar y pegarlos en la receta o en el OPF.

8.- Confeccionar OPF (y/o receta), pegar en el reverso, uno de los tickets y encima de este, sin taparlo, la validación on line firmada y guardar la receta en el cajón de "recetas obras sociales". Si se hubiere generado un comprobante de retiro de medicamento, debe pegarse una copia en la receta y a ésta guardarla en el cajón de "recetas pendientes".

9.- Cobrar el importe a cargo del afiliado.

10.- Revisar que los medicamentos correspondan a los autorizados y entregar medicamentos y ticket. Si se queda debiendo algún o algunos medicamentos, entregar el vale correspondiente al afiliado para el posterior retiro y pegar el duplicado del vale en la receta.

11.- Para la entrega del medicamento pendiente: Al recibir el o los medicamentos adeudados, buscar la receta en el cajón de ¨recetas pendientes¨, verificar que los medicamentos correspondan con lo adeudado, retirar el vale de la receta y dejar los medicamentos en el lugar del laboratorio que le corresponda, con el vale que estaba en la receta y con el nombre del afiliado y el nombre de la obra social (en el caso que los retire el afiliado). Dejar la receta completa en el cajón de recetas completas. Dejar los dos vales juntos en un lugar predeterminado para contabilizar y registrar.

12.- Revisión interna: Retirar diariamente las recetas atendidas, controlar medicamentos entregados, fechas, diagnósticos, firmas, planes y matrículas de médicos, según se trate de recetas manuales o electrónicas.

13.- Si se hubiere cometido un error de entrega, llamar inmediatamente al afiliado para hacer el cambio correspondiente, salvar la corrección y si fuese necesario hacer firmar al afiliado la corrección. Si el error cometido es cualquier otro, proceder a la corrección si es salvable en la Farmacia o comunicarse con el médico para realizarla.

14.- Completar la planilla PL-01.DI-01 para registrar los errores cometidos en la atención de obras sociales, donde conste obra social, fecha, tipo de error (si fuere un medicamento mal entregado, nombrar) y si este error fue salvado (ver Anexo 2 de este POE).

15.- Ordenar las recetas por obra social, por plan y por fechas para su presentación el día correspondiente.

16.- Para su facturación, seguir los pasos del POE DO-02.

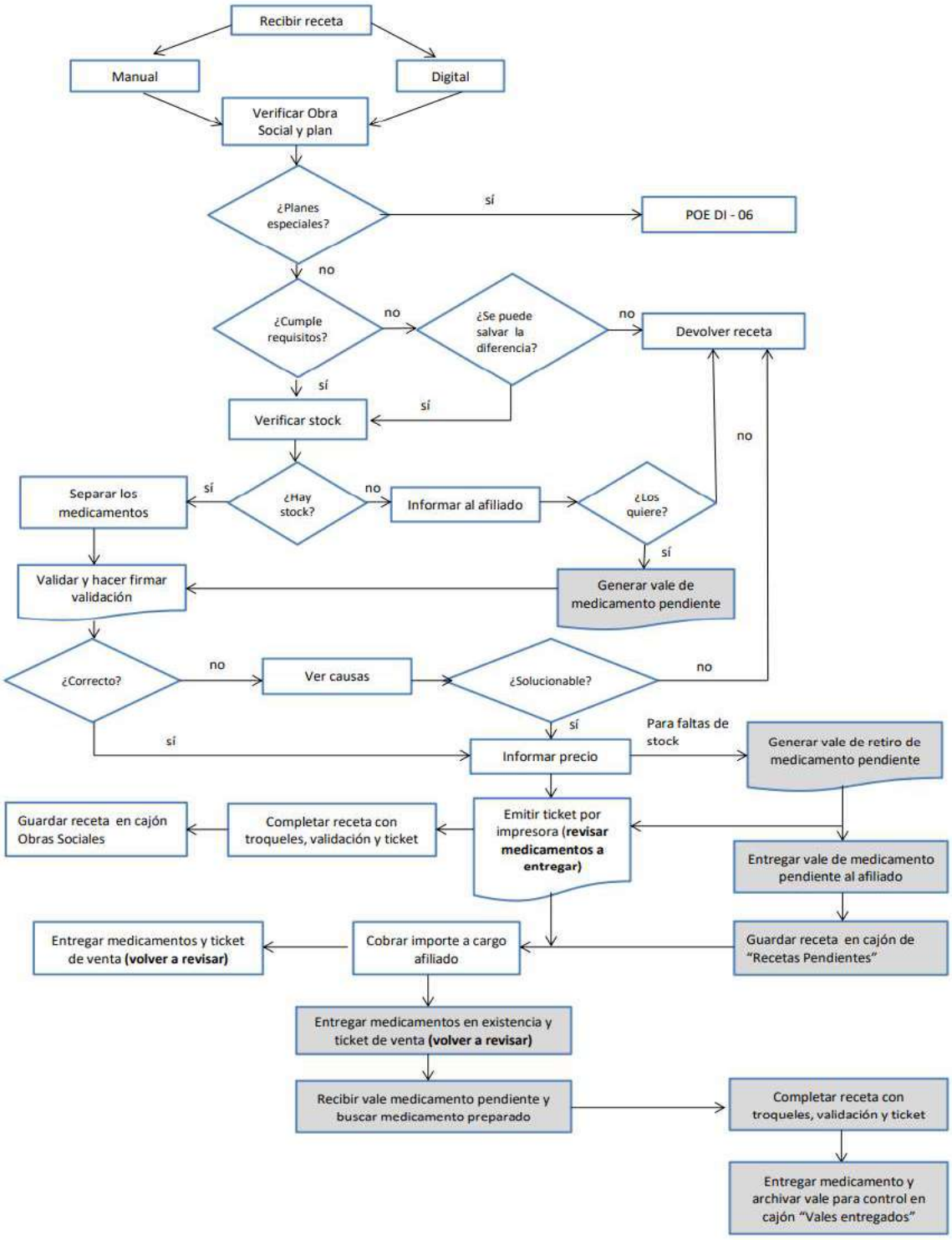
7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Flujograma del proceso
Anexo 2: Planilla PL-01.DI-01. Registro de errores de dispensación
Anexo 3: Indicadores asociados

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Flujograma



Anexo 2: Planilla PL-01.DI-01. Registro de errores de dispensacón (impresa o digital)

Fecha aut.	Obra social	Med mal entregado	Medicamento correcto	Otro error	Descuento (%)	Importe	Salvado (si/no)

Anexo 3: Indicadores asociados

Errores cometidos en la dispensación de prescripciones

Fórmula: prescripciones dispensadas con errores x 100
total de prescripciones dispensadas en el período

Frecuencia: mensual

Meta o valor estándar: <5%

Incluye: Errores cometidos en la dispensación de todas las prescripciones (Obras Sociales, Empresas de Medicina Prepaga y particulares) detectados en la revisión interna de este proceso: (puntos 13 y 14 de este POE).

Excluye: errores de medicación de prescripción

Fuentes de datos y registros asociados: Planilla PL-01-DI-01; registro de cantidad de recetas atendidas en el periodo.

Demanda insatisfecha:

Fórmula:
prescripciones con medicamentos entregados fuera de término por falta de stock x 100
total de prescripciones dispensadas en el período

Frecuencia: mensual

Meta o valor estándar: <5%

Incluye: prescripciones con medicamentos entregados fuera de término por inexistencia en la Farmacia (puntos 3, 6,10 y 11 de este POE), lo cual genera una demanda insatisfecha.

Fuentes de datos y registros asociados: registro de la cantidad de recetas atendidas en el determinado período; registro de la cantidad de vales “medicamento pendiente” emitidos en dicho período.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los mecanismos por los cuales se procede frente a la recepción de recetas de PAMI para la dispensación de medicamentos autorizados por CAMOYTE (Centro de Autorización de Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales).

2 – ALCANCE

Están incluidas todas las recetas de PAMI cuyos medicamentos se encuentran en el listado de drogas autorizadas por CAMOYTE:

- Medicamentos Oncológicos
- Medicamentos antivirales
- Soporte nutricional
- Inmunosupresores
- Biológicos

Quedan excluidas todas las recetas de PAMI cuyos medicamentos tengan descuentos por Plan Ambulatorio, Plan 337, y Dispensación de Pañales.

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de la gestión económica es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

–Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–Normativas del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. 2da Circunscripción. (Versiones actualizadas mensualmente recibidas vía mail).

–Poder Ejecutivo Nacional. Argentina. Ley 17.565. Ejercicio de la actividad farmacéutica.

–Argentina. Ley 26.567. Medicamentos.

–Argentina. Ley 25649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

–P.E.N. Decreto 1299/97. Especialidades medicinales. Cadena de Comercialización.

–Ley 26906, Resol. 435/11, Disp. 3683/11 y modificaciones. Sistema de Trazabilidad.

–Normativas de dispensación de medicamentos de las diferentes obras sociales y PAMI.
–Observer Gestión. Guía de uso - normativas - en el propio sistema.
–Ministerio de Salud. Argentina. Guía operativa. Cadena de frío. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/guia-operativa-cadena-de-frio.pdf
–Periáñez Parraga L y col. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farm. Hosp. 2011;3 (4) e190-e 28.

5 – DEFINICIONES

Dispensación: Acto profesional por el que el farmacéutico, ante la solicitud de un medicamento, y tras verificar de manera sistemática que el paciente o cuidador tienen información suficiente acerca del objetivo del tratamiento y de la forma adecuada de utilización, procede a la entrega del medicamento de acuerdo con la legislación vigente, evaluando con la información disponible en el momento, que el medicamento es adecuado para ese paciente.

Medicamento Oncológico: Sustancias farmacológicas para tratar enfermedades cancerígenas, son capaces de inhibir el crecimiento desordenado de células, alteran la división celular y destruyen las células que se multiplican rápidamente. Estos medicamentos incluyen sustancias químicas que son utilizadas en el tratamiento de enfermedades neoplásicas, como terapia única o asociados a otras medidas como son cirugía, radioterapia, inmunoterapia u hormonoterapia.

Cadena de frío: Conjunto de eslabones de tipo logístico que garantizan una temperatura entre + 2 y + 8◦C durante los procesos de almacenamiento, manejo, transporte y distribución de los medicamentos. En caso contrario, se pueden modificar las propiedades de los medicamentos en grado variable según la temperatura alcanzada y el tiempo de permanencia a dicha temperatura. Los circuitos de recepción, almacenamiento y distribución /dispensación de los medicamentos deben garantizan el mantenimiento de la cadena de frío = instalaciones, equipos, instrumentos y POEs.

6 - PROCEDIMIENTO:

A. Recepción de la receta: (pasos a cargo del personal de mostrador de la Farmacia)

1. -Recibir al afiliado en mostrador. Recepcionar la receta.

2.- Identificar Obra Social y plan. Solicitar carnet credencial al afiliado. Verificar que corresponda a medicamentos especiales PAMI Camoyte y consultar al afiliado si presentó la documentación correspondiente al tratamiento en la delegación PAMI, en el caso de no haberlo hecho, deberá dirigirse primero a esa entidad para la habilitación del trámite.

3.-Verificar condiciones de la receta: digital, con número de afiliado, nombre del afiliado, fecha (vigencia 29 días), número de receta, diagnóstico, firma digital del médico y medicamentos recetados que figuren dentro del plan.

4.- Informar al afiliado que hay un plazo mínimo de 10 días desde el pedido de autorización hasta que PAMI emita la autorización o rechazo, y a partir de esta fecha un plazo mínimo de 5 días hasta que designe a la Droguería que enviará los medicamentos a la Farmacia.

5.- Informar al afiliado que si es un tratamiento en curso, se enviará la receta el mismo día de recibida la misma o en el día siguiente para su autorización.

6.-Solicitar al afiliado que complete con los datos necesarios (nombre completo, DNI, domicilio, teléfono y mail si lo tuviere) y que deberá firmarlo quien retire los medicamentos con una fotocopia del DNI.

7.- Explicar al afiliado que se le informarán los resultados de la gestión en el caso en que la receta sea rechazada por algún motivo en particular o si llegan los medicamentos antes de que el afiliado se comunique.

8.- Entregar al afiliado el número de teléfono de la Farmacia para que éste se comunique cumplido el plazo y que si no hubiera novedad, deberá comunicarse con el encargado de este tratamiento. Informar además que el afiliado puede preguntar por el estado del tratamiento llamando a PAMI ESCUCHA (139) y comunicando al operador el número de receta, o por whatsapp.

9.- Informar al afiliado que todos los trámites referidos a presentación de documentación en el caso de rechazo deberá hacerlos en la delegación PAMI que le corresponda.

10.- Depositar la receta y documentación adjunta en el cajón destinado a PAMI Oncológicos para la posterior revisión del responsable de la gestión.

B. Gestión del tratamiento para medicamentos: (pasos a cargo del responsable de PAMI - Tratamientos Especiales)

1.- Ingresar al sistema Conexión Plus, con las recetas en mano, cliquear en “recetas”, en el que aparecen tres opciones: PAMI, IAPOS, OSPAC.

2. - Cliquear en PAMI, aparece una pantalla con tres opciones:
–Nueva receta
–Consultar receta
–Actualizar

3.- Cliquear en “nueva receta”, luego aparece una pantalla para completar número de afiliado, número de receta, fecha de receta, matrícula del médico y aceptar.

4.-Cliquear en “escanear imágenes”, disponer las recetas y escanear de a una por vez.

5.-Cliquear en “solicitar autorización” y esperar. Aparece un cartel con el número de trámite.

6.-Registrar número de trámite y fecha en el dorso de la receta.

7.-Cliquear en “consultar receta” y verificar que la documentación se haya enviado correctamente, en caso contrario, cliquear en “actualizar” y corregir datos.

8.- Guardar la receta en una carpeta con el nombre del afiliado y Obra Social correspondiente, disponer la carpeta en la caja destinada a “Oncológicos” para su seguimiento.

9.- Verificar, transcurridos los 5 días el estado de la gestión (hay plazo hasta 10 días). Ingresar en Conexión Plus, PAMI Oncológicos, y buscar por nombre del afiliado, número de receta o número de trámite. Aparecerán las siguientes opciones:

– En trámite (seguir esperando novedades)

– Autorizado o productos en despacho (significa que en un plazo no mayor a 10 días estará la provisión de medicamentos a partir de la fecha de autorización).

–Rechazado (cliquear en el renglón para conocer las causas del rechazo). Informar inmediatamente al afiliado para comunicar el motivo del rechazo y si hiciera falta anexar documentación.

C. Pasos para Gestión del Tratamiento de Soporte nutricional:

1.- Ingresar al sistema PAMI Prestadores.

2.- Ingresar usuario y contraseña, el mismo es el número de PAMI de cada Farmacia y la contraseña deberá gestionarla con el intermediario (en este caso el Colegio de Farmacéuticos)

3.-Ingresar en el convenio Alimentos Nutricionales, colocar número de afiliado y número de receta, aparecerán los demás datos de la receta digital y los alimentos recetados.

4.-Cliquear en solicitar autorización, el sistema autoriza o rechaza la receta en el momento. En el caso de rechazo informar al paciente, para que se dirija a la delegación (UGL/ AGENCIA) y consulte el motivo del rechazo.

5.-Hacer el seguimiento en la misma página para verificar el estado del trámite. Entrar en menú / autorizaciones y elegir entre las opciones: por número de autorización, por número de receta o por número de afiliado. El sistema informa el estado del trámite y qué droguería hará la provisión.

D. Recepción y Dispensación de los medicamentos y/o soporte nutricional (procedimiento a cargo del responsable asignado de la facturación de PAMI)

1.- Verificar en el remito el número de autorización para ver a qué afiliado pertenece. Corroborar que el envío esté correcto (ver POE GE-02).

2.- Verificar si el contenido del envío coincide con la factura/remito de la droguería, antes de firmar la conformidad correspondiente. Si llevan cadena de frío, constatar el estado de la misma y en ese caso, guardar inmediatamente en heladera (ver POE GE-02 y GE-03).

3.- Preparar los medicamentos/alimentos con el nombre del afiliado y obra social sin retirar los troqueles, sellar y firmar receta, adjuntar el remito a la receta y dejar en la caja correspondiente a PAMI Oncológicos/Alimentos o en la heladera si son con cadena de frío.

4.- Informar recepción de medicamentos por Observer Gestión: ingresar a “conexión plus/ gestión de recetas/ seleccionar obra social PAMI, y finalmente seleccionar el trámite a informar y pulsar el botón “informar recepción”. A continuación, seleccionar la droguería en el campo “proveedor” y pulsar informar recepción”.

5.- Trazar confirmación de recepciones (solo para medicamentos): ir a menú trazabilidad y elegir la opción “gestión de cajas de medicamentos”. Para confirmar la recepción de un

producto seleccionar la opción obtener pendientes de ANMAT "para actualizar el listado de medicamentos pendientes a confirmar. Seleccionar el o los productos recibidos, controlar que coincida el número de GTIN y de serie en pantalla con el que figura en el envase del producto y luego cliquear el botón "ingresar cajas", confirmar la operación.

6.- Llamar por teléfono al afiliado para informar la recepción de los medicamentos y acordar, con el mismo, el momento de la entrega.

7.- Retirar los troqueles de las cajas de los medicamentos al momento que el afiliado o tercero interviniente retira los mismos y pegar los troqueles en el frente de la receta correspondiente.

8.- Informar la dispensación de los medicamentos recibidos y entregados al paciente: ingresar a "Conexión Plus,", gestión de recetas, seleccionar obra social PAMI, y finalmente seleccionar el trámite a informar y pulsar el botón "consulta receta". En la ventana que se abre pulsar el botón informar entrega al afiliado".

9.- Escanear frente y dorso de la receta (donde figuran los datos de quien retira), frente y dorso del DNI de quién firmó la receta, pulsar el botón "captura de imagen". Escanear DNI y receta por separado. Al finalizar la digitalización, seleccionar la droguería en el campo "proveedor" y pulsar "enviar".

10.- Trazar egreso por venta: ir a "liquidaciones" y elegir la opción "consulta de recetas. Seleccionar el convenio PAMI Oncológicos a la que pertenece y hacer click en el botón sincronizar convenio. Escribir el número de receta en la casilla correspondiente y presionar "buscar ahora". Hacer doble click sobre la receta buscada, se abrirá una ventana llamada "detalle de receta". Pulsar trazabilidad. Se abrirá una ventana llamada "creación de solicitud de trazabilidad. Verificar que la operación es "asociar trazabilidad con autorización on line" y verificar que estén completos los campos Número de afiliado, obra social y código RNOS. Pulsar "agregar productos desde receta" para que aparezcan los medicamentos en el recuadro Cajas. Hacer click en el ícono para seleccionar entre las cajas disponibles. Controlar el medicamento verificar TIN, serie y tildar. Presionar el botón "guardar". Presionar "guardar y enviar", confirmar el envío de la solicitud a ANMAT.

11.- Asentar en la hoja de "medicamentos de PAMI" la cantidad y nombre de los medicamentos trazados para que la responsable de stock los dé de baja en el sistema.

12.- Imprimir las recetas escaneadas en el Conexión Plus, en el caso que se encuentren en la lista II del Sistema de Trazabilidad, dejar la fotocopia en el cajón de las recetas duplicadas (psicotrópicos), para ser registradas en el libro recetario. Colocar la fecha de trazabilidad en la copia.

13.- Revisar las recetas antes de retirarse de la Farmacia para descartar o salvar errores cometidos en la atención. Si se hubiere cometido un error de entrega, llamar inmediatamente al afiliado para hacer el cambio correspondiente, salvar la corrección y hacer firmar al afiliado la corrección. Si el error cometido es cualquier otro, proceder a la corrección si es salvable en la Farmacia o comunicarse con el médico para realizar la corrección.

14.- Revisión interna: retirar diariamente las recetas atendidas, controlar medicamentos entregados, fechas, diagnósticos, firmas, planes y matrículas de médicos. Si se hubiere cometido un error de entrega, llamar inmediatamente al afiliado para hacer el cambio correspondiente, salvar la corrección y hacer firmar al afiliado la corrección. Si el error cometido es cualquier otro, proceder a la corrección si es salvable en la Farmacia o comunicarse con el médico para realizar la corrección.

15.- Ordenar las recetas por obra social, por plan y por fechas para su presentación el día correspondiente.

16.- Presentación de Facturación (ver POE DO-02):

–Ingresar a PAMI-Prestadores https://farma.PAMI.org.ar/seguridad/iniciar-sesion

– Menú – Cierre : Seleccionar convenio PAMI-FarmaPAMI. Gestionar todos los tramos del cierre. Ingresar, e ingresar los datos del cierre a realizar: convenio y plan, fecha y hora, indicar hasta qué fecha y hora se incluirán recetas.

–Buscar Autorizaciones. Visualizar todas las recetas incluidas, controlar una por una, de modo que estén todas.

–Si falta alguna receta de las visualizadas por motivos X, posicionar en la misma y hacer click en Excluir, sacar de esta presentación. Dejar para la próxima presentación si la tenemos físicamente e incluir de la misma manera, buscar en recetas excluidas: posicionar en la misma y cliquear incluir.

–Una vez que tenemos todas las recetas controladas con el sistema posicionar en Nuevo Lote; y generar todos los lotes, uno por uno-. Cada lote incluye 100 recetas.

–Lotes Cerrados; visualizar, imprimir 2 copias de cada Lote.

–Realizar cierre de presentación, generar la presentación e imprimir 3 copias.

–Plan PAMI Oncológicos: cerrar por separado planes con licitación y sin licitación.

17.- Enviar facturación a la mandataria correspondiente en bolsas separadas por Obra Social caratulada.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

N/A

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los pasos para la dispensación de medicamentos de venta libre, de tal forma de asegurar un uso adecuado, seguro y costo-efectivo de los mismos, así como cumplir con la legislación vigente.

2 – ALCANCE

Todas las actividades de dispensación y asesoramiento de los medicamentos reconocidos por legislación vigente como de "venta libre".

3 – RESPONSABILIDADES

–El farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

–Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–Poder Ejecutivo Nacional. Argentina. Ley 17565. Ejercicio de la actividad farmacéutica.

–Argentina. Ley 26567. Medicamentos.

–Argentina. Ley 25649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

–P.E.N. Decreto 1299/97. Especialidades medicinales. Cadena de Comercialización.

–Ley 26906, Resol. 435/11, Disp. 3683/11 y complementarias. Sistema de Trazabilidad.

–Normativas de dispensación de medicamentos de las diferentes obras sociales y PAMI.

–Observer Gestión. Guía de uso - normativas - en el propio sistema.

5 – DEFINICIONES

Medicamento de venta libre: Medicamentos de probada calidad, seguridad y eficacia, que a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta, al menos durante los últimos 5 años, han probado la ausencia de efectos adversos graves, que afectaren el balance riesgo-beneficio. (ANMAT)

Indicación farmacéutica: Es aquel servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que acude a la oficina de Farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico/a el remedio más adecuado para su problema de salud concreto. El

acto profesional en el que el farmacéutico, ante la petición de un paciente o su representante, aconseja o no un tratamiento para un determinado síntoma o problema de salud. Dentro de este acto profesional está incluida la derivación del paciente a otros profesionales de la salud. Respuesta profesional a "¿Qué me da para….?"

6 – PROCEDIMIENTO

1.-Recibir al paciente, saludar y consultar qué servicio necesita.

2.- Si el paciente solicita asesoramiento para solucionar un problema de salud o condición que lo afecta, se procede a actuar según proceso de Indicación Farmacéutica (ver POE SPFA-01).

3.- Si el paciente / cliente solicita un medicamento de venta libre específico, consultar: forma farmacéutica, concentración (si lo especifica la presentación), sabor si lo hubiere, cantidad de la forma farmacéutica solicitada y marca si no lo hubiera especificado; en el caso que el cliente nos pida que le sugiramos una marca en especial, ofrecer lo que a nuestro criterio y disponibilidad consideremos apropiado.

4.- Consultar al paciente: para qué lo usa, cómo lo toma, si es para niños o adultos, y también preguntar si ya tomó algo para esa patología en particular. Relacionar con el servicio profesional farmacéutico de Indicación Farmacéutica (ver POE SPFA-01).

5.- Informar acerca de las posibles interacciones medicamentosas en el caso que estuviera tomando otro medicamento, o desaconsejar el uso si vemos un peligro para su salud.

6.- Consultar si el cliente es diabético, hipertenso, celíaco, alérgico o si padece otra enfermedad crónica/condición, para alertar acerca de los posibles efectos colaterales, y desaconsejar el uso si es perjudicial para su caso.

7.- Buscar el medicamento o producto solicitado, pasar código de barra por el lector, o ingresar el nombre al sistema si se trata de un blister o producto sin código de barra.

8.- Informar precio y opciones disponibles, en el caso de que para el cliente fuera muy costoso, o en el caso que el cliente solicite algo más apropiado para el tratamiento, colocar el medicamento en el renglón y opción F5. El farmacéutico puede sugerir otras opciones si lo considera necesario en el caso que detecte dudas o inseguridad en el paciente/cliente respecto de lo pedido.

9.- Indicar al paciente cómo debe tomarlo, tener en cuenta horarios de comidas, de trabajo, escolaridad u otros motivos que deban tenerse en cuenta. En algunos casos es recomendable tomar el medicamento lejos de las comidas o con ellas.

10.- Indicar modo de almacenamiento, y en el caso de que sea un medicamento refrigerado, entregarlo acondicionado para mantener la cadena de frío correspondiente, e informar al paciente que debe sacarlo de la bolsa refrigerante, guardar la bolsa fuera de la heladera y el refrigerante en el congelador, en el caso que necesite trasladarlo; guardarlo en la heladera,

no en la puerta ni en el congelador/freezer, y que se debe trasladarlo, debe usar la bolsa y el refrigerante entregado.

11.- Entregar el medicamento, cobrar mediante las opciones disponibles de cobro, y comunicar al paciente que frente a alguna duda, debe consultar con la Farmacia, y si el cuadro no revierte debe consultar con un médico.

12.- En el caso de entregar bolsas refrigeradas, solicitar al cliente, que cuando termine el tratamiento, tenga la amabilidad de devolver la bolsa y refrigerante. Sugerir al cliente el uso de bolsas reciclables a fin de evitar usar descartables.

13.- Despedir al paciente.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

N/A

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los pasos para la dispensación de psicotrópicos y estupefacientes, de tal forma de que los pacientes hagan un uso seguro y eficiente de los mismos, y cumplir con las normativas y legislación vigente.

2 - ALCANCE

Áreas Administrativa, Dispensación.

Todas las especialidades medicinales que contengan los principios activos detallados en el anexo de este POE.

3 – RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.
- Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.
- Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Ley 26906, Resol. 435/11, Disp. 3683/11 y modificaciones. Sistema de Trazabilidad.
- Ley Nacional de Estupefacientes N° 17818/68
- Ley Nacional de Psicotrópicos Nº 19303/71
- Ley Nacional N°16463. Contralor de principio activos y productos utilizados en medicina humana.
- Normativas de dispensación de medicamentos de las diferentes obras sociales y PAMI.
- Observer Gestión. Guía de uso - normativas - en el propio sistema.
- P.E.N. Decreto 1299/97. Especialidades medicinales. Cadena de Comercialización.
- Santa Fe. Ley Provincial de Sanidad N°2287/1932.

5 – DEFINICIONES

Estupefaciente: Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos

efectos.

Psicofármaco: Todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizadocomo objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.

Psicotrópico: Cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el sistema nervioso central.

6 – PROCEDIMIENTO

Desarrollar el proceso habitual de Dispensación de medicamentos con prescripción (DI-01), sumándole los requisitos específicos para la dispensación de psicotrópicos y estupefacientes, según las diferentes listas.

1.- Dispensación de Psicotrópicos y Estupefacientes Lista III:

1.1.- Recibir al paciente/cliente/solicitante.

1.2.- Recibir y analizar la receta:

- Debe ser el Formulario Receta Color del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Santa Fe, Recetario único para la prescripción de Psicotrópicos Lista III y Estupefacienteslista III en todo el territorio provincial.

-La receta debe tener impresa la serie y el Nº de receta oficial.

-Verificar que el escudo de la Provincia de Santa Fe se encuentre impreso en tinta naranja flúo tornasolada y que la receta cuente con el sello del Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe.

1.3.- Controlar que la receta esté completa de puño y letra del profesional prescriptor con los siguientes datos:

- Nombre, apellido y DNI del paciente.
- Medicamento prescrito por nombre genérico, concentración, contenido del envase y cantidad de envases. Todos los principios activos que deben ser prescriptos en estas recetas se encuentran detalladas en el Anexo 1.
- Fecha, firma y sello del médico. La validez de la receta es de 30 días.

Hay espacios asignados para que el profesional prescriptor complete de puño y letra cada uno de los puntos mencionados.

En caso de que la receta no cumpla con alguno de los requisitos mencionados, será devuelta al paciente/cliente/solicitante, informando el motivo del rechazo. Se confeccionará una nota indicando las correcciones que debe realizar el profesional prescriptor y se entregará la misma al paciente/cliente/solicitante junto a la receta.

1.4.- Verificar el stock del medicamento. Chequear que haya existencia en el mueble bajo llave destinado a psicotrópicos y estupefacientes.

En este punto, pueden darse tres situaciones:

a) Hay stock suficiente en existencia para la dispensa: verificar que exista concordancia entre el psicotrópico o estupefaciente seleccionado y la prescripción. Proseguir con el punto 1.5.

b) No hay stock suficiente en existencia:

– Informar al paciente/cliente/solicitante que no hay existencia del psicotrópico o estupefaciente prescripto. Consultar si desea que se solicite el medicamento a proveedor/droguería, lo cual conlleva una demora que puede llegar a 24 h. aproximadamente.

– En caso de que la respuesta del paciente/cliente/solicitante sea afirmativa, asentar en el cuaderno de novedades diarias que se encuentra en el mostrador principal de atención al público el medicamento a solicitar, la fecha y el nombre del paciente. Informar verbalmente al farmacéutico/a responsable de adquisición que debe realizar la compra del medicamento a proveedor/droguería mediante Vales Oficiales de compra de estupefacientes (ver POE GE-01).

– Consultar si el paciente/cliente/solicitante desea abonar el medicamento. En ese caso generar un "Vale para retirar sin cargo". Proseguir con el punto 1.5.

c) Entrega parcial**:** El stock existente no es suficiente para entregar la totalidad de los mismos:

– Informar al paciente/cliente/solicitante que el resto de la medicación será recibida en 24 hs. aproximadamente.

– Generar un "Vale para retirar sin cargo", detallando los medicamentos y cantidades pendientes de entrega. Proseguir con el punto 1.5.

1.5.- Solicitar al paciente/cliente/solicitante completar el reverso del Formulario Receta Color, indicando los siguientes datos: Firma, aclaración, Nº de documento, domicilio y Nº de teléfono. Los datos deben corresponderse con quien retira la medicación, aunque dicha persona no sea el paciente.

1.6.- Hay espacios asignados para ser completados por quien retira la medicación. En caso de que en el formulario receta color no se haya sugerido nombre comercial del psicotrópico o estupefaciente, o bien que se haya realizado un cambio de marca respecto al sugerido por el profesional prescriptor (respetando principio activo, dosis y contenido del envase), aclarar en el reverso de la receta el nombre comercial del medicamento dispensado, aclarando: "retira conforme…". Solicitar firmar la conformidad por el paciente/cliente/solicitante.

1.7.- En caso de que haya más de un psicotrópico o estupefaciente prescripto, pero el paciente/cliente/solicitante no desea retirar la totalidad de envases de los mismos, o desea envases de menor contenido respetando la dosis prescrita, aclarar en el reverso de la receta la cantidad de envases de cada estupefaciente dispensado y el contenido de los envases respectivamente, aclarando "retira conforme…". Solicitar al paciente/cliente/solicitante firmar la conformidad del cambio en el reverso del formulario receta color. *No dispensar envases con mayor contenido que el prescripto y respetar siempre la dosis prescrita*.

1.8.- Retirar el estupefaciente prescrito del mueble bajo llave destinado a Psicotrópicos y Estupefacientes. Verificar nuevamente que el medicamento seleccionado coincida con lo prescripto.

1.9.- Validar la dispensación. El profesional debe controlar la concordancia entre la prescripción y el medicamento seleccionado. También debe revisar que la receta cumpla con las exigencias de la legislación.

- Si la farmacéutica/o no aprueba la dispensación, la receta es devuelta al paciente/cliente/solicitante, indicando el motivo del rechazo.

– Si la farmacéutica/o aprueba la dispensación, se continúa con la entrega del medicamento.

1.10.- Colocar en el reverso de la receta la fecha de dispensación del medicamento y nombre de quien dispensa.

1.11.- Guardar la receta en la caja "Recetas de psicotrópicos y estupefacientes", que se encuentra en el mueble bajo llave destinado a psicotrópicos y estupefacientes.

1.12.- Comprobar previo a la entrega del medicamento que el paciente/cliente/solicitante conoce el modo de administración del estupefaciente dispensado, así como la posología, precauciones y correcto almacenamiento del mismo.

1.13.- Emitir el ticket de venta, cobrar el importe y entregar el medicamento debidamente empacado.

1.14.- Asentar el Formulario Receta Color en el libro recetario de la Farmacia, y luego en el libro contralor de estupefacientes (ver POE-DO-01). Esto es responsabilidad exclusiva de la DT.

2.- Dispensación de Psicotrópicos Lista II y Estupefacientes Listas I y II:

2.1.- Recibir al paciente/cliente/solicitante

2.2.- Recibir y analizar la receta: Debe ser la Receta Oficial del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Santa Fe contralor de Estupefacientes o Psicotrópicos lista I y II, duplicada y troquelada entre cada cuerpo (un cuerpo para conservar en la Farmacia y otro para remitir a Inspección de Farmacia). La receta debe tener impresa la serie y el Nº de receta.

Verificar que el escudo de la Provincia de Santa Fe se encuentre impreso en tinta naranja flúo tornasolada y que la receta cuente con el sello del Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe.

2.3.- Controlar que la receta esté completa de puño y letra del médico en ambos cuerpos con los siguientes datos:

– Nº de matrícula, nombre y domicilio del profesional prescriptor
– Nombre, apellido y domicilio del paciente.
- Medicamento prescrito por nombre genérico, concentración, contenido del envase y cantidad de envases. En caso de que no se especifique la cantidad de unidades por envase y la cantidad de envases, se entregará el más pequeño disponible en el mercado y un solo envase, respectivamente. Los principios activos prescritos deben coincidir con los detallados en el Anexo 1 de este POE.

- Dosis por vez y por día. Para los estupefacientes no podrán expenderse recetas cuya cantidad exceda la necesaria para administrar, según la dosis instituida, los 10 días de tratamiento; y para los psicotrópicos los 20 días de tratamiento.
- Fecha, firma y sello del médico. La validez de la receta es de 30 días.

Los datos deben ser coincidentes en ambos cuerpos de la receta. Hay espacios asignados para que el profesional prescriptor complete de puño y letra.
En caso de que la receta no cumpla con alguno de los requisitos mencionados, será devuelta al paciente/cliente/solicitante, informando el motivo del rechazo. Se confeccionará una nota indicando las correcciones que debe realizar el profesional prescriptor y se entregará la misma al paciente/cliente/solicitante junto a la receta.

2.4.- Verificar el stock del medicamento. Chequear que haya existencia en el mueble bajo llave destinado a Psicotrópicos y Estupefacientes, que se encuentra en el depósito de la Farmacia. En este punto, pueden darse tres situaciones:

a) Hay existencia del medicamento en el stock: verificar que exista concordancia entre el estupefaciente seleccionado y la prescripción. Proseguir con el punto 2.5.
b) No hay stock suficiente en existencia:
- Informar al paciente/cliente/solicitante que no hay existencia del estupefaciente prescripto. Consultar si desea que se solicite el medicamento a proveedor/droguería, lo cual conlleva una demora de 24 hs aproximadamente hasta su recepción.
- En caso de que la respuesta del paciente/cliente/solicitante sea afirmativa, asentar en el cuaderno de novedades diarias que se encuentra en el mostrador principal de atención, el estupefaciente a solicitar, la fecha y el nombredel paciente. Informar verbalmente a la farmacéutica que debe realizar la compra delmedicamento a proveedor/droguería mediante Vales Oficiales de compra de Estupefacientes (ver POE GE-01).
– Consultar si el paciente/cliente/solicitante desea abonar el medicamento. En ese caso generar un “Vale para retirar sin cargo”. Proseguir con el punto 2.5.
c) Entrega parcial: El stock existente no es suficiente para entregar la totalidad de los mismos
- Informar al paciente/cliente/solicitante que el resto de la medicación será recibida en 24 hs aproximadamente.
- Generar un “Vale para retirar sin cargo”, detallando los estupefacientes y cantidades pendientes de entrega. Proseguir con el punto 2.5.

2.5.- Solicitar completar por el paciente/cliente/solicitante el reverso de ambos cuerpos de la Receta Oficial, indicando los siguientes datos: Firma, aclaración, domicilio, Nº de documento y Nº de teléfono.

2.6.- En caso de que en la receta oficial no se haya sugerido nombre comercial del estupefaciente, o bien que se haya realizado un cambio de marca respecto al sugerido por el profesional prescriptor (respetando principio activo, dosis y contenido del envase), aclarar en el reverso de la receta oficial el nombre comercial del medicamento dispensado, aclarando: “retira conforme…”. Solicitar firmar la conformidad por el

paciente/cliente/solicitante.

2.7.- En caso de que haya más de un estupefaciente prescripto, pero el paciente/cliente/solicitante no desea retirar la totalidad de envases de los mismos, o desea envases de menor contenido respetando la dosis prescrita, aclarar en el reverso de la receta la cantidad de envases de cada estupefaciente dispensado y el contenido de los envases respectivamente, aclarando "retira conforme…". Solicitar al paciente/cliente/solicitante firmar la conformidad del cambio en el reverso de la receta oficial. No dispensar envases con mayor contenido al prescripto y respetar siempre la dosis indicada.

2.8.- Retirar el los psicotrópicos o estupefacientes prescriptos del mueble bajo llave destinado a Psicotrópicos y Estupefacientes. Verificar nuevamente que el medicamento seleccionado coincida con lo prescripto, controlando dosis y cantidad del envase.

2.9.- Validar la dispensación: controlar la concordancia entre la prescripción y el estupefaciente seleccionado, y volver a revisar que la receta cumpla con las exigencias de la legislación.

Si no se aprueba la dispensación, la receta será devuelta al paciente/cliente/solicitante, indicando el motivo del rechazo.

2.10.- Colocar en el reverso de la receta la fecha de dispensación del medicamento y nombre de quien dispensa.

2.11.- Guardar la receta en la caja "Recetas de psicotrópicos y estupefacientes", que se encuentra en el mueble bajo llave destinado a psicotrópicos y estupefacientes.

2.12.- Comprobar previo a la entrega del medicamento que el paciente/cliente/solicitante conoce el modo de administración del estupefaciente dispensado, así como la posología, precauciones y correcto almacenamiento del mismo.

2.13.- Emitir el ticket de venta, cobrar el importe y entregar el medicamento debidamente empacado.

2.14.-Asentar la Receta Oficial en el Libro Recetario de la Farmacia, y luego en el Libro contralor de Estupefacientes (ver POE DO-01). Esto es responsabilidad exclusiva de Dirección Técnica.

3.- Dispensación de psicotrópicos lista IV

3.1.- Recibir al paciente/cliente/solicitante.

3.2. -Recibir y analizar la receta: Debe ser una receta común archivada.

3.3.- Controlar que la receta esté completa de puño y letra del profesional prescriptor indicando los siguientes datos:
- Nombre, apellido y DNI del paciente.
- Medicamento prescrito por nombre genérico, concentración, contenido del envase y cantidad de envases.

- Diagnóstico: Es válida la codificación según el sistema de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE).
- Fecha, firma y sello del médico. La validez de la receta es de 30 días.

En caso de que la receta no cumpla con alguno de los requisitos mencionados, será devuelta al paciente/cliente/solicitante, informando el motivo del rechazo. Se confeccionará una nota indicando las correcciones que debe realizar el profesional prescriptor y se entregará la misma al paciente/cliente/solicitante junto a la receta.

3.4.- Verificar el stock del medicamento. Chequear que haya existencia en el mueble bajo llave destinado a Psicotrópicos y Estupefacientes, que se encuentra en el depósito de la Farmacia. En este punto, pueden darse tres situaciones:

a) Hay stock suficiente en existencia para la dispensa: verificar que exista concordancia entre el medicamento seleccionado y la prescripción. Proseguir con el punto 3.5.

b) No hay stock suficiente en existencia:
- Informar al paciente/cliente/solicitante que no hay existencia del psicotrópico prescripto. Consultar si desea que se solicite el medicamento a proveedor/droguería, y explicar el tiempo de demora estimado en recibir el medicamento en la Farmacia.
- En caso de que la respuesta del paciente/cliente/solicitante sea afirmativa, solicitar el medicamento a proveedor/droguería mediante página web o telefónicamente (ver POE GE-01) la Planilla Medicamentos pendientes de recepción, que se encuentra en el mostrador principal de atención al público, el nombre del psicotrópico, la droguería a la cual se solicitó, fecha y horario del pedido, el nombre del paciente y el nombre de quien realizó la solicitud.
- Consultar si el paciente/cliente/solicitante desea abonar el medicamento. En ese caso generar un "Vale para retirar sin cargo". Proseguir con el punto 3.5.

c) Entrega parcial: El stock existente no es suficiente para entregar la totalidad de los mismos
- Informar al paciente/cliente/solicitante que el resto de la medicación será recibida en 48 hs aproximadamente.
- Generar un "Vale para retirar sin cargo", detallando los medicamentos y cantidades pendientes de entrega. Proseguir con el punto 3.5.

3.5.- Solicitar completar por el paciente/cliente/solicitante el reverso de la receta común archivada, informando los siguientes datos: Firma, aclaración, domicilio, Nº de documento y Nº de teléfono. Los datos deben corresponderse con quien retira la medicación, aunque dicha persona no sea el paciente.

3.6.- En caso de que en la receta no se haya sugerido nombre comercial del psicotrópico, o bien que se haya realizado un cambio de marca respecto al sugerido por el profesional prescriptor (respetando principio activo, dosis y contenido del envase), aclarar en el reverso de la receta el nombre comercial del medicamento dispensado, aclarando: "retira conforme…". Solicitar firmar la conformidad por el paciente/cliente/solicitante.

3.7.- En caso de que haya más de un psicotrópico prescripto, pero el

paciente/cliente/solicitante no desea retirar la totalidad de envases de los mismos, o desea envases de menor contenido respetando la dosis prescrita, aclarar en el reverso de la receta la cantidad de envases de cada psicotrópico dispensado y el contenido de los envases respectivamente, aclarando "retira conforme…". Solicitar al paciente/cliente/solicitante firmar la conformidad del cambio en el reverso de la receta. No dispensar envases con mayor contenido que el prescripto y respetar siempre la dosis prescrita.

3.8.- Retirar el//los psicotrópicos prescriptos del mueble bajo llave destinado a Psicotrópicos y Estupefacientes. Verificar nuevamente que el medicamento seleccionado coincida con lo prescripto, controlando dosis y cantidad del envase.

3.9.- Validar la dispensación. El profesional debe controlar la concordancia entre la prescripción y el psicotrópico seleccionado. Si el farmacéutico/a no aprueba la dispensación, la receta será devuelta al paciente/cliente/solicitante, indicando el motivo del rechazo.

3.10.- Colocar en el reverso de la receta la fecha de dispensación del medicamento y nombre de quien dispensa.

3.11.- Guardar la receta en la caja "Recetas de psicotrópicos y estupefacientes", que se encuentra en el mueble bajo llave destinado a Psicotrópicos y Estupefacientes.

3.12.- Comprobar previo a la entrega del medicamento que el paciente/cliente/solicitante conoce el modo de administración del psicotrópico dispensado, así como la posología, precauciones y correcto almacenamiento del mismo.

3.13.- Emitir el ticket de venta, cobrar el importe y entregar el medicamento debidamente acondicionado.

3.14.- Despedir al paciente/cliente/solicitante.

3.15.- Asentar las prescripciones en los libros oficiales correspondientes (ver DO-01). Esto es responsabilidad exclusiva de Dirección Técnica.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Principios activos de las diferentes Listas de Psicotrópicos y Estupefacientes.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Principios activos de las diferentes Listas de Psicotrópicos y Estupefacientes.

Estupefacientes Lista III (Última actualización: 2 de diciembre de 1988)

- Acetildihidrocodeína
- Codeína (Dolofrix, Dolofrix Forte, Codelasa)
- Dextropropoxifeno
- Dihidrocodeína
- Etilmorfina
- Folcodina
- Nicocodina
- Norcodeína

Psicotrópicos Lista III (Última actualización: 27 de marzo de 1998)

- Allobarbital
- Amobarbital
- Aprobarbital
- Barbital
- Brallobarbital cálcico
- Buprenorfina (Restiva)
- Butabarbital sódico
- Butalbital
- Butobarbital
- Catina (+)Norpseudoefedrina
- Ciclobarbital
- Clozapina (Lapenax)
- Fenobarbital (Luminal, Luminaletas, Lotoquis)
- Flunitrazepam (Rohypnol)
- Glutetimida
- Hexobarbital sódico
- Ipronal Axeen
- Mefobarbital
- Metilfenobarbital
- Metobarbital
- Pentobarbital
- Secbutabarbital
- Tiamilal sódico
- Tiopental sódico
- Vinilbital

Estupefacientes Lista I (Última actualización: 30 de noviembre de 2011)

- Acetilmetadol
- Acetil-alfa-metilfentanil
- Acetorfina
- Aliprodina
- Alfacetilmetadol
- Alfameprodina
- Alfametadol
- Alfaprodina
- Alfentanil
- Anileridina
- Becitramida
- Benzetidina
- Benzilmorfina
- Betacetilmetadol
- Betameprodina
- Betametadol
- Betaprodina
- Cannabis y su resina y los extractos y tinturas de la Cannabis
- Cetobemidona
- Clonitazeno
- Coca (Hojas de)
- Cocaína
- Concentrado de paja de adormidera
- Desomorfina
- Dextromoramida
- Diampromida
- Dietiltiambuteno
- Dihidroetorfina
- Dihidromorfina

- Dimenoxadol
- Dimefeptanol
- Dimetiltiambuteno
- Butirato de dioxafetilo
- Difenoxilato
- Dipipanona
- Ecgonina, sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína
- Etilmetiltiambuteno
- Etonitazena
- Etoxeridina
- Fenadoxona
- Fenampromida
- Fenazocina
- Fenomorfán
- Fenoperidina
- Furetidina
- Heroína
- Hidrocodona
- Hidromorfinol
- Hidromorfona
- Hidroxipetidina
- Isometadona
- Levometorfan
- Levomoramida
- Levofenacilmorfán
- Levorfanol
- Metazocina
- Metadona
- Metildesorfina
- Metildihidromorfina
- Mettopón
- Morferidina
- Morfina
- Morfina Metobromide
- Morfina-N-Oxido
- Mirofina
- Nicomorfina
- Norlevorfanol
- Normetadona
- Normorfina
- Opio
- Oripavina
- Oxicodona
- Oximorfona
- Petidina
- Piminodina
- Proheptazina
- Properidina
- Racemetorfan
- Racemoramida
- Racemorfan
- Remifentanilo
- Sufentanil
- Tebacen
- Tebaína
- Trimeperidina

Estupefacientes Lista II. (Última actualización: 12 de enero de 2012)

- Acetildihidrocodeína
- Dextropropoxífeno
- Dihidrocodeína
- Etilmorfina
- Norcodeína
- Folcodina
- Hidrocodona

Psicotrópicos Lista II (Última actualización: 13 de diciembre de 2017)

- Amineptina
- Anfetamina
- Anfepramona
- A-pirrolidinovalerofenona
- Ketamina
- Levanfetamina
- Levometanfetamina
- Mefenorex

- Benzfetamina
- Clobenzorex
- Clorfentermina
- Dexanfetamina
- Dronabinol
- Fencanfamina
- Fenciclidina
- Fendimetrazina
- Fenetilina
- Fenmetracina
- Fenproporex
- Furfenorex
- Isoaminilo
- Metanfepramona
- Metanfetamina
- Metilfenidato(Ritalina,Rubifen, Concerta)
- Metoxetamina
- N-etilanfetamina
- Para-metil-4-metilaminorex
- Pentazocina
- Racemato de Metanfetamina
- Secobarbital
- TMA
- Zipeprol2C-B

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Detallar los pasos para la gestión de preparados magistrales, a los fines de realizar una dispensación oportuna de preparados que cumplan con pautas de calidad.

2 – ALCANCE

Todos los sectores involucrados con la adquisición y dispensación de preparados magistrales, y los de elaboración cuando corresponda.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

-Farmacopea Argentina - VII ed. Capítulo 1027. Buenas Prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en Farmacias oficinales y aspectos relacionados a su calidad. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_1027._buenas_practicas_de_elaboracion_de_preparaciones_farmaceuticas_en_Farmacias_oficinales_y_aspectos_relacionados_a_su_calidad.pdf

-Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales. Guía de Buenas Prácticas de Preparación en Farmacia 2019. Disponible en: ttps://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf

-Provincia de Santa Fe. Ley de Sanidad N° 2287/1932.

5 – DEFINICIONES

Formulación magistral o preparado farmacéutico magistral: Preparado elaborado por un farmacéutico o bajo su dirección en la oficina de Farmacia, prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado y destinado a su dispensación con la debida información al paciente.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Recibir la receta del paciente/cliente. Si la Farmacia no está en condiciones de realizar el preparado o no dispone de las materias primas, se informa al paciente que va a ser elaborado en otra Farmacia.

2.- Si el paciente está de acuerdo, solicitar sus datos: nombre completo, domicilio, DNI y teléfono. Los datos puede escribirlos el paciente o el receptor de la receta, al dorso de la misma.

2.1.- Consultar a la Farmacia fecha en la que estará disponible el preparado y costo.

2.2.- Informar lo anterior al paciente.

2.3.- Continuar con el ítem 7 de este POE.

3.- Si la Farmacia está en condiciones de elaborar el preparado, seguir estos pasos:

4.- Informar al paciente que, si es necesario, el farmacéutico a cargo del Laboratorio se comunicará para darle más información necesaria, así como fecha de retiro del preparado.

5.- Elaboración del preparado: seguir según POE EM-01. Dejar la receta en el Laboratorio de Magistrales, especificando el día y hora en que el paciente vendrá a retirarlo (nunca antes de 24 horas, si es viernes, para el lunes próximo, salvo urgencias, en este caso el farmacéutico evaluará si es posible prepararlo antes).

6.- Informar al paciente el costo del preparado.

7.- Tiquear como "preparado" colocando manualmente el precio correspondiente.

8.- Cuando el preparado esté listo, el personal de Laboratorio lo coloca en el sector específico del mostrador destinado a tal fin.

9.- Entregar el preparado, acondicionado según corresponda. Si es necesario, contactar al paciente para que venga a retirarlo.

10.- Asesorar al paciente sobre el uso del mismo, administración, cuidados o precauciones particulares, condiciones de conservación y período de vida útil.

11.- Hacer firmar la receta y colocar en la caja con recetas de psicotrópicos y estupefacientes para el pronto registro en el Libro Recetario.

12.- Cobrar con los medios disponibles de cobro en la Farmacia.

13.- Registrar en el Libro Recetario.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

N/A

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir las actividades necesarias para garantizar a los pacientes el acceso a insumos que corresponden a planes especiales de la Obra Social más importante de nuestra provincia (IAPOS).

2 – ALCANCE

Areas Administrativas y Dispensación.

Están incluidos los siguientes planes:

A. Solicitud de fichas de tratamiento
B. Gestión de fichas de tratamiento
C. Plan Accidentes de Trabajo
D. Plan Anticonceptivos con Reposición
E. Plan Tiras Reactivas
F. Plan Insulinas
G. Plan Oncológicos y Especiales
H. Plan Leches Maternizadas o Medicamentosas
I. Bolsas Colostomía/Ileostomia
J. Pañales con Reposición Gestionada
K. Radiopacos
L. Vacuna Antigripal

Están excluidas las recetas ambulatorias y Plan Materno Infantil.

3 – RESPONSABILIDADES

– Dirección Técnica es responsable de revisar y aceptar las condiciones del convenio entre el Colegio de Farmacéuticos y la Obra Social, y de redactar este procedimiento.

– El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de revisar y aprobar este procedimiento y de gestionar las revisiones del mismo.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

-Normativas del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe. 2da Circunscripción. (Versiones actualizadas mensualmente recibidas vía mail)

-Sistema de Farmacias Observer Gestión

-Sistema de Farmacias Conexión Plus.

- P.E.N. Decreto 1299/97. Especialidades medicinales. Cadena de Comercialización.

- Ley 26906, Resol. 435/11, Disp. 3683/11 y modificaciones. Sistema de Trazabilidad.

5 – DEFINICIONES

Planes especiales: Planes de salud desarrollados para dar mayor cobertura y asegurar acceso de los pacientes con patologías graves y/o crónicas, que requieren medicamentos para tratamientos especiales, como oncológicos, insulinodependientes, inmunodeprimidos y enfermedades poco frecuentes, además de planes de contención a embarazadas y lactantes.

Token: Dispositivo de seguridad que genera un código que cambia periódicamente y de forma automática utilizado por la App DGII como elemento de autentificación complementario para legitimar el usuario y garantizar el no repudio de las transacciones a través de la oficina virtual (https.tokitienda.com)

6 – PROCEDIMIENTO

Se detallan los pasos para la provisión de los insumos de los diferentes planes especiales.

Gestión de prescripciones en general:

En todas las dispensaciones el afiliado debe proveer el Token para gestionar las autorizaciones, el cual deberá gestionarlo únicamente el paciente mediante una App.

1.- Recibir al afiliado con un cordial saludo. Recibir carnet de obra social para ingresar al sistema (digital) o recibir receta manual. Los médicos que se encuentran inscriptos en el sistema digital, deberán emitir solo recetas digitales.

2.- Receta Digital: Cliquear Obra Social/cliquear QR/escribir IAPOS/elegir plan/ingresar DNI (para IAPOS es el número de afiliado)/buscar recetas/aparecerán las recetas disponibles.

3.- Receta Manual: Identificar Obra Social, solicitar carnet y verificar datos de la receta oficial de IAPOS y fichas de autorización (con formato propio), nombre del afiliado, número de afiliado, medicamentos recetados con descripción de drogas, cantidad en número y letras, dosis, dosis diaria, duración del tratamiento, diagnóstico, sello y firma del médico y fecha de emisión; y devolver el carnet al afiliado. Pedir fotocopia de carnet y recibo de sueldo en el caso de receta de leches maternizadas o medicamentosas.

4.- Identificar el plan según la información que nos pueda dar el paciente:

- Plan ambulatorio o materno-infantil: dispensar según POE DI-01. Dispensación de medicamentos con prescripción.
- Solicitar autorización on line de los medicamentos prescriptos en planes especiales (en este punto el sistema podrá solicitar Token)
- Plan Especial: todos los presentados en este POE: seguir los pasos específicos de cada uno. Solicitar al paciente que nos deje la receta con nombre y apellido, DNI, domicilio, teléfono y mail si lo posee. Entregar al afiliado el número de teléfono de la Farmacia, el nombre y horario del responsable para evacuar dudas sobre el tratamiento y el tiempo de espera.

5.- Realizar trazabilidad cuando corresponda, siguiendo las normativas de ANMAT.

A. Solicitud de fichas de tratamiento: el afiliado puede solicitarla en la Farmacia o traerla impresa (digital). La ficha de tratamiento es un requisito en todos los tratamientos especiales de IAPOS. En el caso que el afiliado la solicite en la Farmacia:

1.- Ingresar al sistema Conexión Plus, pasos:
- Sistema Conexión Plus
- Impresión Ficha de Tratamientos: ingresar obra social
- Identificar tipo de tratamiento:

✔ Oncológico, Insulinas y Tratamientos Especiales
✔ Ambulatorios, Tiras reactivas, Crónicos y Observados.

2.- Imprimir ambas caras.

3.- Entregar la ficha al paciente o familiar y explicar que el médico deberá completarla para el tratamiento necesario, firmar y sellar. Informar al afiliado que una vez completada la ficha deberá volver a la Farmacia para la gestión del tratamiento.

B. Gestión de fichas de tratamiento: en algunos casos, para este trámite el afiliado debe presentar estudios preliminares que justifiquen el pedido del tratamiento.

1.- Ingresar al Sistema Conexión Plus, pasos:
- Sistema Conexión Plus
- Tratamientos
- Gestión de Tratamientos, ingresar Obra Social
- Nuevo Tratamiento: completar datos

2.- Escanear la ficha de tratamiento de ambos lados y estudios complementarios, aparecerá una opción en la parte superior "enviar", cliquear, si el envío se realiza correctamente aparecerá una leyenda con el número de trámite.

Obra Social: …….
Nº Ficha:……
Tipo de Ficha:……
Nº Afiliado:……..
Fecha Prescripción:……
Contacto:
Teléfono……. Nombre:……

Observaciones:……
……

3.- Retirar ficha y estudios complementarios del escáner, registrar fecha y número de trámite en la ficha y guardarlos en una carpeta con el nombre y Obra Social del afiliado en el sector destinado a "IAPOS TRATAMIENTOS ESPECIALES"

4.- Esperar 24 horas para seguir el estado del tratamiento.

5.- Informar al afiliado las novedades del tratamiento. Pueden aparecer opciones:

✔ Rechazado: observar causas e informar.
✔ Observado: puede faltar alguna documentación.
✔ Autorizado. El afiliado puede comenzar el tratamiento.
✔ Autorizado parcial: el afiliado puede comenzar el tratamiento con algunas limitaciones que se detallan en el informe que aparece en el sistema.

C. Plan accidentes de trabajo: Estas dispensaciones no necesitan ficha de tratamiento, son temporarias.

1.- Recibir receta manual, original prescripta por médicos del autoseguro DIPART (Dirección Provincial de Autoseguro de Riesgos de Trabajo), con los mismos datos de todas las recetas de IAPOS.

2.- Validar receta por el sistema Observer Gestión, ingresando los datos en "IAPOS Accidentes de Trabajo" (con solicitud de Token).
3.- Dispensar de acuerdo al POE DI-01.

D. Plan anticonceptivos con reposición: atender con previa verificación de ficha de tratamiento aprobada.
1.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.
2.- Ingresar al Sistema Observer Gestión/cliquear IAPOS Anticonceptivos/seleccionar Anticonceptivos Lif/autorizar (con solicitud de Token).
3.- Si la receta se autoriza correctamente aparecerá un número de OPF (comprobante Orden de Prestación Farmacéutica), y los porcentajes de descuento autorizados.
4.- Verificar si la receta fue autorizada al 100% y guardar receta hasta que lleguen los medicamentos.
5.- Esperar 24 horas hasta que llegue el medicamento autorizado.
6.- Recibir el medicamento que llega de la Droguería asignada, en el que informa a qué Obra Social pertenece y el número de OPF.
7.- Verificar número de OPF de la receta con el de la factura de los medicamentos, verificar medicamento facturado que correspondan al recetado.
8.- Dejar la factura con las correspondientes a "IAPOS PLANES ESPECIALES".
9.- Preparar el medicamento en una bolsa con el nombre del afiliado y Obra Social y OPF, y registrar si son sin cargo o con cargo, con el importe a pagar por el afiliado. Aclarar que el afiliado deberá firmar la OPF que está con la receta.
10.- Llamar al paciente y entregar, proceder al llenado de recetas, retirar troquel y pegar en la receta, colocar fecha en la receta, corresponde a la recepción de la factura (si corresponde, en las digitales no es necesario), hacer firmar OPF.
11.- Dejar la receta con las demás de Obras Sociales.
12.- Dispensar según POE DI-01 en el caso que el medicamento anticonceptivo esté recetado por marca.

E. Plan tiras reactivas: verificar que el paciente tenga la ficha de tratamiento aprobada.
1.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.
2.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.
3.- Validar receta por el sistema Observer Gestión, ingresando los datos en "IAPOS Tiras Reactivas" (con solicitud de Token). Si la receta se autoriza correctamente aparecerá un número de OPF, y los porcentajes de descuento autorizados.
4.-Verificar si la receta fue autorizada al 100 % y guardar receta hasta que llegue la medicación.
5.- Esperar 24 horas hasta que lleguen los medicamentos autorizados.
6.- Recibir los medicamentos que llegan de la Droguería asignada, en el que informa a qué Obra Social pertenece y el número de OPF.
7.- Dejar la factura con las correspondientes a "IAPOS TIRAS REACTIVAS", no ingresar medicamentos al stock ni tiquear.

8.-Preparar los medicamentos en una bolsa con el nombre del afiliado y Obra Social, sin cargo. Aclarar que el afiliado deberá firmar la validación que está en la receta.
9.- Llamar al paciente, entregar los medicamentos, hacer firmar OPF, proceder al llenado de recetas (si es necesario), retirar los troqueles y pegar en la receta u OPF, colocar fecha en la receta, corresponde a la recepción de la factura.
10.- Dejar la receta y OPF firmadas con las demás de O.S. una vez entregados los medicamentos.

F. Plan insulinas: verificar que el paciente tenga la ficha de tratamiento aprobada.
1.- Ingresar al sistema Conexión Plus.
2.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.
3.- Validar recetas que correspondan a Insulinas, se generará un OPF o más de acuerdo a la cantidad recetada (con solicitud de Token).
4.- Guardar OPF en el cajón "IAPOS tratamientos especiales".
5.- Esperar 24 horas.
6.- Controlar en conexión plus el estado del trámite, una vez pasadas las 24 horas: autorizado con número de autorización; en trámite o rechazado (averiguar las causas para transmitir al paciente).
7.- Recibir los medicamentos que vienen según Droguería asignada.
8.- Verificar Nº de OPF que coincide con el que aparece en el sistema conexión plus una vez autorizada.
9.- Trazar los medicamentos según corresponda.
10.-Verificar número de OPF de la receta con el de la factura de los medicamentos, verificar medicamentos facturados que correspondan a los recetados autorización desde sistema Observer: ir a Procesos, cliquear en Autorización de Medicamentos Oncológicos, ingresar Nº de autorización que figura en la factura de Droguería, cliquear en Aceptar, pegar la autorización al dorso de la receta y guardar la receta, en el cajón de "recetas O.S."
11.- Fotocopiar receta y dejar en el cajón de psicotrópicos en el caso que sean medicamentos trazables, colocar fecha de dispensación.
12.- Llamar al paciente.
13.- Completar la receta, colocar fecha de recepción de medicamentos, generar autorización desde sistema Observer: ir a Procesos, cliquear en Autorización de Medicamentos Oncológicos, ingresar Nº de autorización que figura en la factura de Droguería, cliquear en Aceptar, pegar la autorización al dorso de la receta y guardar la receta, en el cajón de "recetas O.S."
14.- Fotocopiar receta y dejar en el cajón de psicotrópicos, colocar fecha de dispensación y de trazabilidad.
15.-Guardar los medicamentos en la heladera en una bolsa donde conste nombre del afiliado, O.S. y sin cargo. Adjuntar documentación para hacer firmar al paciente en el momento de retirarlos.
16.- Retirar los troqueles, pegar en receta u OPF y entregar los medicamentos, con cadena de frío, hacer firmar autorización al afiliado.

G. Plan oncológicos:

G.1.- Recetas con ficha de tratamiento: verificar que el afiliado tenga la ficha de tratamiento aprobada

1.- Ingresar al sistema Conexión Plus.

2.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.

3.- Ingresar al sistema Conexión Plus, pasos:

- Recetas
- Nueva receta, completar datos:
- Escanear receta
- Enviar al sistema.

Obra Social:……..
Nº Afiliado……..
Teléfono……
Celular:……
Nº Receta:……
Fecha Emisión……
Nº Matrícula:……
Observaciones:……

4.- Registrar número de trámite en la receta y fecha de gestión.

5.- Guardar receta en el cajón "IAPOS tratamientos especiales"

6.- Esperar 72 horas.

7.- Controlar en conexión plus el estado del trámite, una vez pasadas las 72 horas: autorizado con número de autorización; en trámite o rechazado(averiguar las causas para transmitir al paciente)

8.- Recibir los medicamentos según Droguería asignada.

9.- Verificar Nº de autorización que coincide con el que aparece en el sistema conexión plus una vez autorizada.

10.- Completar la receta, colocar fecha de recepción de medicamentos, generar autorización desde sistema Observer Gestión, ir a Procesos, cliquear en Autorización de Medicamentos Oncológicos, ingresar Nº de autorización que figura en la factura de Droguería, cliquear en Aceptar, pegar la autorización al dorso de la receta.

11.- Trazar los medicamentos cuando corresponda.

12.- Fotocopiar la receta en el caso que sean medicamentos trazables y guardar la fotocopia en el cajón de las recetas duplicadas, colocar fecha de dispensación y trazabilidad.

13.- Guardar los medicamentos en una bolsa donde conste nombre del afiliado, O.S. y sin cargo, en el cajón destinado a "IAPOS TRATAMIENTOS ESPECIALES" o en la heladera. Adjuntar documentación que deberá firmar el afiliado al retirar los medicamentos.

14.- Llamar al afiliado para el retiro de los medicamentos, hacer firmar autorización del dorso de la receta, retirar troqueles y pegar en OPF, entregar con cadena de frio si corresponde.

15.- Despedir al paciente.

G.2.- Recetas sin ficha de tratamiento: el afiliado trae la orden de autorización firmada por médico auditor, con la receta.

1.- Dispensar receta según POE de Dispensación de medicamentos con prescripción (ver POE DI-01).

2.- Cliquear en la opción autorizado, colocar porcentaje de autorización en el renglón correspondiente al descuento, seguir con la autorización como en las demás recetas de Obra Social.

H. Plan leches maternizadas o medicamentosas: verificar que el paciente tenga la ficha de tratamiento aprobada.

1.- Ingresar al sistema Conexión Plus.

2.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.

3.- Tomar receta, constatar que la documentación adjunta esté correcta (fotocopia de carnet y recibo de sueldo del titular).

4.- Validar receta en el sistema Observer Gestión (con solicitud de Token) Ingresar todos los datos necesarios para la validación: Nº afiliado, Nº de receta, matrícula del médico, fecha de la receta, nombre de la marca de la leche a autorizar y cantidad de latas o sachet, esperar autorización en la que deberá aparecer número de OPF y el porcentaje autorizado. Cambiar de marca en el caso de que la marca recetada esté faltando en Droguería, lo que será informado en el OPF. Anular en el caso que esté en falta.

5.- Pegar la autorización al dorso de la receta.

6.- Guardar la receta durante 72 horas (plazo mínimo que tiene la Droguería para enviar las leches) en el cajón destinado a "IAPOS TRATAMIENTOS ESPECIALES".

7.- Recibir leches según Droguería asignada, en cuya factura debe constar el Nº de OPF, Obra Social y detalle de las unidades enviadas.

8.- Llamar al paciente.

9.- Preparar las leches con el nombre del afiliado y la aclaración sin cargo o importe a abonar. Adjuntar documentación (factura de Droguería y OPF)

10.-Recibir al paciente, completar la receta con los troqueles correspondientes y colocar fecha de entrega. Hay leches que no tienen troquel, en este caso aclarar al dorso que son "sin troquel" y hacer firmar por el afiliado. Hacer firmar OPF.

11.- Guardar receta en el cajón de recetas de O.S.

12.- Entregar las leches. Cobrar importe si lo aclara el aviso e informar al encargado de caja para que realice el ingreso del importe abonado.

I. Bolsas colostomia / ileostomia: verificar que el afiliado tenga ficha de tratamiento aprobada.

1.- Recibir receta manual o buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.

2.- Recibir la ficha completa con fotocopia de carnet, recibo de sueldo y nota personal solicitando las bolsas.

3.- Ingresar los datos según POE DI-01 (una vez autorizada la ficha) ingresando en el número de receta el número de la ficha del trámite, y en el renglón del medicamento el código correspondiente a las bolsas recetadas, estos códigos figuran en las normativas del Colegio de Farmacéuticos de la 2da Circunscripción.

4.-Las bolsas serán provistas por la Droguería asignada en un período de tiempo, mayor a 72 horas.

5.- Recibir las bolsas, verificar OPF y factura de las bolsas recibidas, preparar para la entrega al afiliado, con nombre y apellido, Obra Social y Plan. Adjuntar documentación (factura y OPF).

6.- Abrochar el remito correspondiente a la receta, emitir el ticket correspondiente a la comisión abonada a la Farmacia, y guardar la receta.

7.- Llamar al paciente.
8.- Recibir al paciente, hacer firmar comprobantes y OPF. Entregar bolsas.
9.- Despedir al paciente.

J. Pañales con reposición gestionada: verificar que el afiliado tenga la ficha de tratamiento aprobada.
1.- Buscar digital según Puntos 1 y 2 de Recepción de Recetas.
2.- Gestionar OPF, el sistema mostrará la receta, y solicitará el Token, el cual deberá ser provisto por el afiliado. Ingresar TOKEN.
3.- Imprimir on-line (OPF) de Observer Gestión y guardar en el cajón de Tratamientos Especiales.
4.- El sistema enviará la información a la Droguería asignada y esperar 72 horas.
5.- Recibir los pañales, verificar productos con OPF, llamar al paciente.
6.- Preparar pañales con la documentación adjunta y el nombre y obra social del paciente.
7.- Recibir al paciente, hacer firmar OPF y guardar documentación en el cajón de obras sociales.
8.- Entregar la cantidad de pañales autorizados al paciente.

K. IAPOS radiopacos: No requiere ficha de tratamiento.
1.- Dispensar según POE DI-01.
2.- El afiliado abona solo el 10 % de del total facturado.
Para todos los casos anteriores:
1.- Revisar las recetas antes de retirarse de la Farmacia para descartar o salvar errores cometidos en la atención. Si se hubiere cometido un error de entrega, llamar inmediatamente al afiliado para hacer el cambio correspondiente, salvar la corrección y hacer firmar al afiliado la corrección. Si el error cometido es cualquier otro, proceder a la corrección si es salvable en la Farmacia o comunicarse con el médico para realizar la corrección.
2.- Revisión interna: retirar diariamente las recetas atendidas, controlar medicamentos entregados, fechas, diagnósticos, firmas, planes y matrículas de médicos. Si se hubiere cometido un error de entrega, llamar inmediatamente al afiliado para hacer el cambio correspondiente, salvar la corrección y hacer firmar al afiliado la corrección. Si el error cometido es cualquier otro, proceder a la corrección si es salvable en la Farmacia o comunicarse con el médico para realizar la corrección.
3.- Ordenar las recetas por obra social, por plan y por fechas para su presentación el día correspondiente.
4.- Presentación de Facturación: complementar con POE DO-02.

L. Vacuna antigripal:
1.- Gestionar según POE SPFA-07.
2.- Administrar según POE SPFA-05.

Cierre de facturación observer gestión (ver POE DO-02):

1.- Ingresar a Observer Gestión, colocar usuario y contraseña.
2.- Cliquear botón Liquidación/Obras Sociales/Cierre de presentación.
3.- Elegir rango de fecha de inclusión de recetas a presentar, tildar Obra Social y planes a presentar.
4.- Destildar para excluir planes que no estén listos para la presentación.
5.- Incluir los planes a presentar (tilde anterior). Hacer doble click para visualizar recetas, controlar con los OPF que tenemos para presentar. Para excluir recetas, si es necesario, posicionar en la receta, cliquear y botón "excluir" y dejar para la próxima presentación.
6.- Cliquear "Confirmar presentación". ¿Confirma? Si, saldrán los planes que estamos confirmando.
7.- Imprimir cierre.
8.- Adjuntar cierre a los OPF.
9.- Enviar facturación a la mandataria correspondiente en bolsas separadas por Obra Social caratulada.

7 – DOCUMENTACION ADJUNTA

N/A

8- HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir las actividades que involucran el servicio de Indicación Farmacéutica, de tal forma de responder a las recomendaciones para un uso seguro y eficiente de los medicamentos, brindar una atención de salud integral centrada en el paciente.

2 – ALCANCE

Todas las actividades relacionadas con el servicio de indicación farmacéutica, que se brinda a los pacientes/ clientes que concurren a la Farmacia.
Áreas Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia.

3 – RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico encargado de Dispensación es responsable de redactar este procedimiento, y gestionar el proceso.
- Dirección Técnica es responsable de revisar, aprobar y poner en vigencia este POE.
- Todo el personal de la Farmacia debe respetar este procedimiento y proponer mejoras para el mismo.

4 – REFERENCIAS

- Buenas Prácticas en Farmacias Comunitarias en España- Servicio de Indicación Farmacéutica. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_indicacionmedicamentos.PDF
- Puras G, Sáenz del Burgo L. Atención Farmacéutica OCW-2014. Disponible en: https://ocw.ehu.eus/pluginfile.php/45191/mod_resource/content/1/Tema_9OCW_Indicacion_farmaceutica.pdf
- SEFAC – Foro de Atención Farmacéutica AF-FC. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. España. 2024. Disponible en: https://pharmaceutical-care.org/wp-ontent/uploads/2024/02/guia_spfa_foro-2024.pdf
- Federación Internacional Farmacéutica. Empoderar el autocuidado: Un manual para farmacéuticos. FIP. 2022.
- International Pharmaceutical Federation: Vision 2020 – 2025. Pharmacists at the heart of our communities. Community Pharmacy Section. FIP. 2020.

- Machuca M, Baena MI, Faus MJ. Guía de Indicación Farmacéutica IndDáder. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) Universidad de Granada. Disponible en: http://www.atenciónfarmacéutica-ugr.es

5 – DEFINICIONES

Autocuidado: Capacidad de las personas, familias y comunidades para promover la salud, prevenir enfermedades, mantener la salud y hacer frente a las enfermedades y discapacidades con o sin el apoyo de un profesional del cuidado de la salud.

Indicación farmacéutica: Es aquel servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que acude a la Farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico/a el medicamento más adecuado para un problema de salud concreto. Es el acto profesional en el que el farmacéutico, ante la petición de un paciente o su representante, aconseja o no un tratamiento para un determinado síntoma o problema de salud. Dentro de este acto profesional está incluida la derivación del paciente a otros profesionales, normalmente el médico. Respuesta profesional a *"¿Qué me da para….?"*

Problema de salud: Cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/ o el médico perciben como una desviación de la normalidad, que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente.

Síntomas menores: Los síntomas menores se entienden como problemas de salud de carácter no grave, banales, autolimitantes en sí mismos, de corta duración, que no tienen relación alguna con las manifestaciones clínicas de los otros problemas de salud que sufra el paciente, ni con los efectos, deseados o no, de los medicamentos que toma, que no precisa por tanto de diagnóstico médico y que responden o se alivian con un tratamiento sintomático o aquellos problemas de salud para los que el farmacéutico esté autorizado.

6 – PROCEDIMIENTO

Requisitos del servicio de indicación farmacéutica:

Para proporcionar este servicio se establecen una serie de condiciones previas o requisitos:

- Siendo un SPFA debe ser realizado por un farmacéutico de la Farmacia, debido al carácter asistencial y a la asunción de responsabilidad por la indicación de un tratamiento, sea farmacológico o no.
- El papel del técnico o auxiliar en Farmacia en este Servicio es colaborar con el farmacéutico identificando consultas de los usuarios como susceptibles de Indicación Farmacéutica y derivando a dicho profesional.
- El servicio debe ser solicitado por el paciente o cuidador, lleva implícito la petición por el paciente de una solución para aliviar su problema de salud. Puede estar asociado a la dispensación de medicamentos de venta libre (ver POE DI-03).
- Utilizar como herramientas terapéuticas medicamentos de venta libre y medidas de tipo no farmacológico, así como derivación al médico, conectar con Seguimiento Farmacoterapéutico (ver POE SPFA-02) y/o Farmacovigilancia (ver POE SPFA-08).
- Las actuaciones están fundamentadas en guías y protocolos elaborados según la evidencia científica disponible.

– Utilizar el espacio de zona de atención personalizada (ZAP), para prestar el servicio con la confidencialidad que requiera.
– Potenciar la comunicación con otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.
– Garantizar la seguridad de las recomendaciones, la responsabilidad sobre los resultados y la confidencialidad de la consulta.
– Se debe brindar información y educación sanitaria que habilite el autocuidado del paciente, para resolver sus problemas de salud y para promover la misma (ver POE SPFA-06).

Ante la consulta realizada por un paciente, para aliviar un problema de salud, el farmacéutico debe considerar:
1. - Obtener la información necesaria: mediante una entrevista al paciente o cuidador, el farmacéutico debe obtener y registrar como información mínima:

1.1.- Confirmar quién realiza la consulta, si es el propio paciente, un cuidador u otra persona. Relevar edad y situación fisiológica especial (embarazo, lactancia, menor de 2 años, mayor de 65 años, anciano postrado).

1.2.- Identificar la razón de la consulta del paciente:

1.2.1.- Síntoma o razón de consulta referido a cómo lo describe el paciente, localización, intensidad, etc.

1.2.2.- Duración del problema consultado. A medida que ésta aumenta, es mayor la probabilidad de que no se trate de un síntoma menor. Se debe conocer el tiempo por encima del cual aumentaría la probabilidad de que no se tratase de un síntoma menor. Este tiempo es variable según el síntoma consultado, verificar en los protocolos de Anexo 1 como motivo de derivación.

1.2.3.- Existencia de otros signos o síntomas asociados al problema de salud motivo de consulta, que indiquen la no banalidad del proceso. Centrarse en descartar que existen otros signos o síntomas que aumentan la probabilidad de que se esté ante un problema de salud no autolimitado. Verificar en las guías o protocolos de manejo de síntomas menores.

1.3.- Respecto a la situación de salud del paciente y uso de medicamentos, relevar:

1.3.1.- Uso previo de otros medicamentos para tratar este problema de salud, ya sea por automedicación, por prescripción médica o por indicación farmacéutica.

1.3.2.- Problemas de salud del paciente: enfermedades sufre el paciente, para descartar una relación entre el problema por el que consulta y las enfermedades que padece.

1.3.3.- Medicación habitual del paciente que utiliza para tratar las enfermedades anteriores, incluir automedicación y medicamentos de venta libre. Considerar que la razón de la consulta puede ser un efecto adverso de la medicación que utiliza (ver POE SPFA-08).

2.- Evaluar la información recabada, y relacionarla con la evidencia científica detallada en los protocolos y guías de práctica clínica disponibles en la carpeta “Guías y protocolos de

tratamiento" del sistema informático de la Farmacia y los protocolos de indicación farmacéutica. Ver Anexo 1: Protocolos de indicación farmacéutica disponibles y accesos.

3.- Actuar o intervenir: en base a la situación concreta del paciente y la evaluación del caso se debe tomar una decisión para tratar o resolver el problema.

3.1.- Derivar al médico u otro profesional de salud, para su diagnóstico y tratamiento, en las siguientes situaciones:

- paciente embarazada, en período de lactancia o menor de 2 años de edad.

- duración excesiva del problema (mayor al período sugerido en protocolos)

- el paciente ya ha tomado otra medicación indicada para tratar el síntoma sin obtener resultado

- el problema o los síntomas indican empeoramiento de la patología de base.

- el problema es una probable reacción adversa a la medicación que no se resuelve con el paso del tiempo o tolerancia

- presencia de síntomas de alarma (según cada problema de salud, descritos en los protocolos específicos)

3.1.1.- Explicar al paciente por qué debe realizar consulta al médico, para que comprenda la situación.

3.1.2.- Si se considera necesario, elaborar un informe breve para el médico de tal forma que el paciente lo presente en la consulta.

3.1.3.- En el caso de considerar que es una reacción adversa al medicamento: informar al paciente y realizar el reporte al Sistema Nacional de Farmacovigilancia (ver POE SPFA-08).

3.2.- Si se define que es un síntoma menor, identificar acciones a seguir en los protocolos de tratamiento de síntomas menores, pueden llevarse adelante en forma conjunta:

3.2.1.- Indicar un medicamento de venta libre:

3.2.1.1.- Seleccionar de acuerdo con la situación del paciente y los protocolos de tratamiento de síntomas menores: principio activo, dosis, forma farmacéutica, pauta y duración del tratamiento.

3.2.1.2.- Considerar las contraindicaciones del medicamento, la situación fisiológica del paciente, alergias medicamentosas que pudiera padecer el paciente, los problemas de salud ya diagnosticados que presente y los medicamentos que esté tomando.

3.2.1.3.- Hacer partícipe al paciente de las distintas alternativas de tratamiento y considerar, en la medida de lo posible, sus preferencias.

3.2.1.4.- Seguir los pasos del POE DI-03, desde el ítem 6 en adelante.

3.2.2.- Recomendar medidas no farmacológicas:

3.2.2.1.- Recomendar implementar, reforzar o modificar medidas higiénico dietéticas, por si solas, o acompañando un tratamiento farmacológico.

3.2.2.2.- Seleccionar medidas de los protocolos de tratamiento del síntoma menor correspondiente.

3.2.2.3.- Entregar material informativo: folletos disponibles en la Farmacia sobre medidas higiénico dietéticas. Ver Boletines del Centro de Información de Medicamentos FCbyF - UNR, ejemplos: higiene del sueño, alimentación saludable; disponibles en:
https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/course/view.php?id=321

3.2.3.- Educación sanitaria: proporcionar información sanitaria para lograr que el paciente mejore el autocuidado de su salud.

3.2.4.- Ofrecer el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico: en particular si el paciente presenta varios problemas de salud y/o está polimedicado, y si se sospecha de un Problema Relacionado con la Medicación (ver POE SPFA-02).

4.- Registros:

4.1.- Completar la planilla del Anexo 2 de este POE (impresa o digital).

4.2.- Registrar toda la información recabada del paciente o la ficha de perfil farmacoterapéutico (ver POE SPFA-02).

4.3.- El proceso del Servicio de Indicación Farmacéutica finaliza, si es posible, mediante la verificación del resultado de dicha indicación a través de contacto con el paciente (entrevista o consulta en la Farmacia, llamado telefónica).

5.- Evaluación del proceso: la evaluación de la práctica realizada y el conocimiento de los resultados de la intervención, es parte de la gestión por procesos que sostiene la gestión de calidad de la Farmacia (ver POE GC-01).

5.1.- Estimar indicador asociado a este proceso.

5.2.- Incluir este proceso en las auditorías internas.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Protocolos de indicación farmacéutica disponibles y accesos.
Anexo 2: Flujograma del proceso
Anexo 3: Planilla PL-01.SPFA-01. Registro de indicaciones farmacéuticas.
Anexo 4: Indicador asociado.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Protocolos de indicación farmacéutica disponibles y accesos.

Protocolos disponibles:

- Dolor de garganta
- Molestias gastrointestinales
- Dolor musculoesquelético
- Fiebre infantil
- Salud sexual
- Síntomas menores respiratorios
- Síntomas menores relacionados con dolor moderado
- Síntomas menores digestivos.
- Síntomas menores dermatológicos y de la mucosa oral.
- Otros síntomas menores: fiebre, hemorroides, insomnio, conjuntivitis, várices.

Accesos a los Protocolos

- Protocolo Tratamiento Síntomas menores. Universidad de Granada: https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/33050/ProtocolosIndicacionFarmaceutica.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. GIAF-UGR. 2018 (solo disponibles para miembros SEFAC).
- FIP. Empoderar el autocuidado. Un manual para farmacéuticos. Países Bajos. 2022. Disponible en: https://www.fip.org/file/5516
- Guías y protocolos archivados en carpeta específica en el sistema informático de la Farmacia.

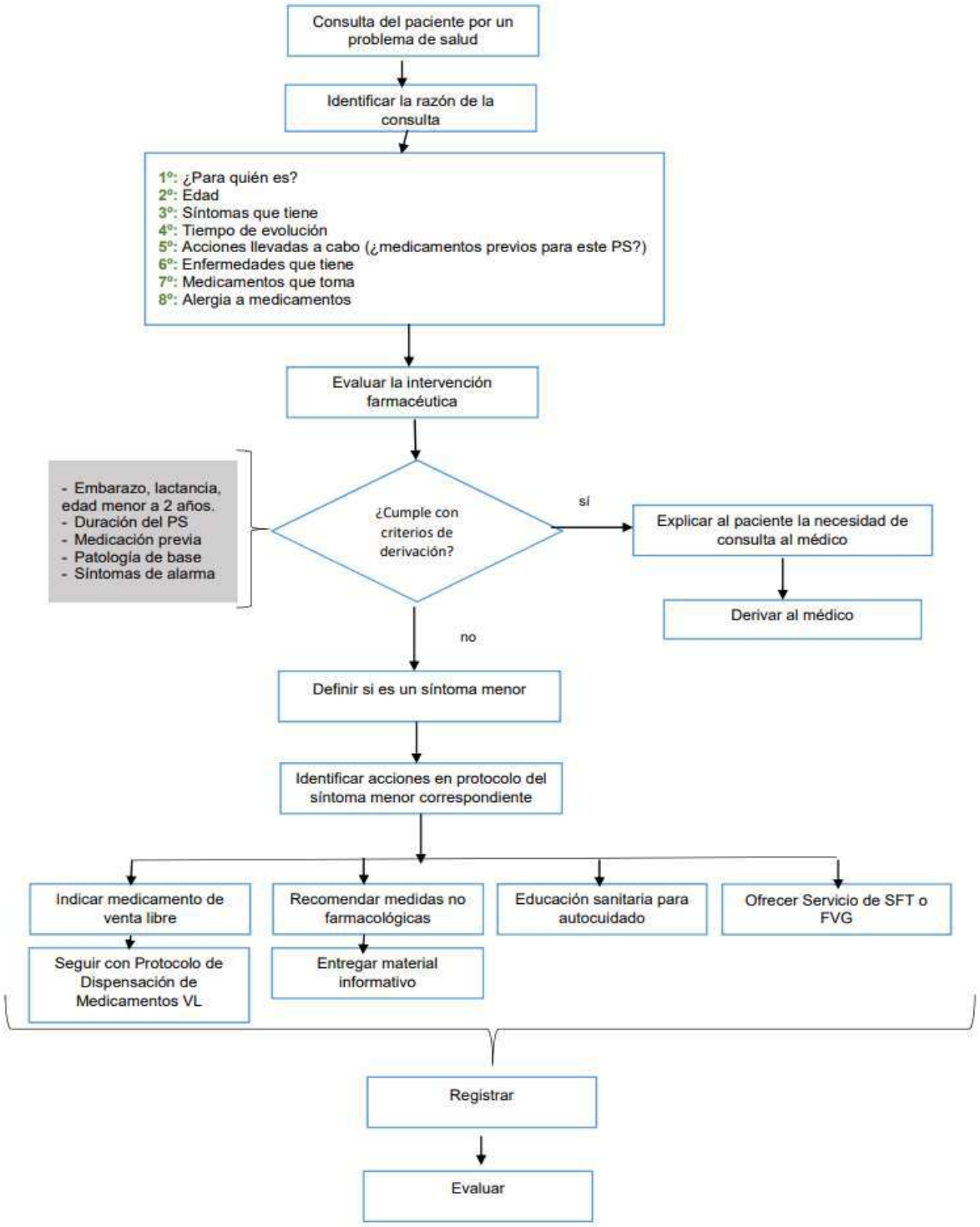
Otra información farmacoterapéutica:

- Drug Information Database: www.drugs.com
- Drugs Interaction Checker. http://www.drugs.com/drug_interactions.html
- AEMPS – España: www.aemps.gob.es

Consejos para el paciente en el autocuidado de síntomas menores:

- SEFAC. Informe Indica+Pro. Anexo 4: Consejos para el paciente en el autocuidado de los síntomas menores. España. 2019. Disponibles en: https://www.sefac.org/system/files/2022-02/INDICA%2BPRO_Informe.pdf

Anexo 2: Flujograma del proceso



Anexo 3: PL-01.SPFA-01. Registro de indicaciones farmacéuticas
(impreso o digital)

Fecha	Paciente	Consulta	Información recabada	Decisión - Indicación				Resultado	Farm. Responsable
				Tratamiento farmacológico	Tratamiento no farmacológico	Derivación	¿se acepta?		

Anexo 4: Indicador asociado

Indicaciones farmacéuticas de tratamientos farmacológicos

Formula: Indicaciones farmacéuticas de tratamientos farmacológicos x 100
Total de indicaciones farmacéuticas en el período

Frecuencia: mensual

Incluye: indicaciones farmacológicas de medicamentos de venta libre, y en denominador todas las indicaciones realizadas en el período: incluyendo también medidas no farmacológicas, ofrecimiento de SFT y derivaciones al médico.

Excluye: adquisición de medicamentos de venta libre por parte del paciente, sin asesoramiento farmacéutico para tomar la decisión

Fuentes de datos y registros asociados: registros de Planilla PL-01.SPFA-01, perfil farmacoterapéutico (POE SPFA-02), reportes de Farmacoviglancia (POE SPFA-08).

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Establecer un método sistemático para la evaluación integral de la farmacoterapia del paciente y sus condiciones particulares; para la identificación, prevención y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), de Problemas No Relacionados con Medicamentos (PNRM) y para la generación de intervenciones farmacéuticas (propuestas de Oportunidades de Optimización de la Farmacoterapia) que permitan el logro de los objetivos terapéuticos y mejorar su calidad de vida.

2 – ALCANCE

Áreas Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de Gestión Integral de la Farmacoterapia es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

–Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Cipolle R, Strand L, Morley P. Pharmaceutical Care Practice. The Clinician's Guide. Ed. Mac Graw Hill. 2a Edición. 2004.
- Cuellar LM, Fitzsimmons DS. The patient interview. Am J Health System Pharm. 2023;60:285-286
- Dader, M. J. Método Dader: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Universidad de Granada. 3era Edición. 2007.
- Federación Internacional Farmacéutica. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud: Atención Farmacéutica. La Declaración de Tokio. 1993.
- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada. Medida del impacto clínico, económico y humanístico del servicio de seguimiento farmacoterapéutico en mayores polimedicados, en la Farmacia comunitaria española. ConSIGUE. Informe 2011-2014. España. 2014.
- Machuca, M, Paciaroni J y col. Guía para la implantación de servicios de gestión integral de la farmacoterapia. Revista OFIL. Febrero 2012.
- Machuca, M. Seguimiento farmacoterapéutico. Ediciones Mayo. España. 2008.
- Sabater Hernández D, Silva Castro MM, FausDáder MJ. Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. 3era Ed. Universidad de Granada. 2007.

- Strand L, Morley P, Cipolle R, Ramsey R, Lamsam G. Problemas relacionados con el medicamento: su estructura y función. Pharmaceutical Care España 1999; 1:127-132.
- Manual de Organización y Procedimientos. Unidad de Optimización de la Farmacoterapia - Rosario. UOF Rosario. Revisión 2024.

5 – DEFINICIONES

Atención farmacéutica: Filosofía de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. La Atención Farmacéutica es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente.

Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT): Proceso de monitoreo de la farmacoterapia, donde el farmacéutico detecta, previene y resuelve los PRM. Debe realizarse de forma sistematizada, continua y documentada, en colaboración con el propio paciente y los demás profesionales del sistema de salud. Su misión es asegurar que toda la farmacoterapia es la más adecuada para cada problema de salud, que se usa la más efectiva y segura posible, y que el paciente desea y es capaz de tomar la medicación como se pretende.

Perfil farmacoterapéutico: Documento que refleja la relación de los datos referentes a un paciente (características propias y su contexto), su tratamiento farmacoterapéutico (actual y pasado) y su evolución. Su construcción es dinámica y tiene una evolución constante. Es fundamental que se realice de manera sistemática, continuada y documentada. Con el perfil farmacoterapéutico se pretende obtener y registrar datos que faciliten al farmacéutico la identificación de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que hayan existido, puedan existir en el momento actual o puedan prevenirse y perfilar las vías accesibles para planificar su resolución. Sus componentes son: a) Los datos obtenidos en la entrevista inicial, b) Los obtenidos en las sucesivas visitas, c) Los registrados con motivo de las Intervenciones Farmacéuticas

Oportunidades de Optimización de la Farmacoterapia (OOF): Posibilidades de mejorar los resultados de la farmacoterapia y de la calidad de vida de una persona particular en un contexto dado, optimizando su esquema terapéutico con herramientas propias de la atención farmacéutica. Son consideradas intervenciones farmacéuticas.

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM): Evento indeseable o riesgo experimentado por el paciente, que involucra o es susceptible de involucrar la terapia con medicamentos, y que impide o retrasa el logro del objetivo terapéutico deseado.

Problema no relacionado con medicamentos (PNRM): Problema no vinculado directamente al uso de medicamentos que aumenta el riesgo de expresar una patología o evita el correcto control de la/las patologías de base.

Objetivo terapéutico (OT): Objetivos a conseguir con el paciente como resultado del SFT. Se trata de establecer metas asequibles, que permitan mejorar y / o mantener el estado de salud del paciente.

Unidad de Optimización de la Farmacoterapia (UOF): Servicio de atención farmacéutica, dirigido a la comunidad. Funciona a través de un convenio entre el Área Farmacia Asistencial FCByF-UNR y el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Santa Fe-2ª Circunscripción.

6 – PROCEDIMIENTO

1.-Ofrecer el servicio de SFT a los pacientes que pueden beneficiarse con el mismo, explicando su objetivo, metodología y resultados esperados en la farmacoterapia del paciente.

1.1.- Pacientes: polimedicados, crónicos, mayores de 65 años. Puede también seleccionarse en base a una patología prevalente en particular: por ej pacientes diabéticos o hipertensos.

2.- Si el paciente acepta, se debe acordar una cita para la entrevista inicial y agendar en el calendario de google (u otro del sistema informático de la Farmacia) o agenda en papel. Informar que el tiempo estimado de la entrevista ronda los 50 minutos. Tener en cuenta la disponibilidad de la zona de atención personalizada (ZAP) y del tiempo necesario para realizar la primer entrevista.

3.- El día anterior recordar al paciente la cita para la entrevista, y confirmar asistencia.

4.- El Farmacéutico tiene dos opciones, que se complementan, según el desarrollo de este SPFA en la Farmacia:
- derivar el caso a la UOF para el análisis, haciendo la entrevista en la Farmacia. Contacto UOF: TE: 341-4461520; whatsapp: 3412780961; mail: uof@cfsf2.org.ar . Seguir con pasos 4.1.
- realizar en forma completa el SFT. Seguir con pasos 4.2. en adelante.

4.1.- Derivar el caso a la UOF:

4.1.1.- Al momento de la entrevista inicial, llevar al paciente a la ZAP, dirigirse al mismo en forma profesional, pero con empatía, guiar la entrevista en base al modelo UOF, registrar toda la información, repetir preguntas de ser necesario. Anexo 1: Modelo de entrevista inicial UOF.
Aspectos generales a tener en cuenta:
- En el espacio para la entrevista: asegurar el silencio para evitar distracciones y mantener confidencialidad, evitar interferencias visuales entre el paciente y quien entrevista, mantener la distancia de un metro entre ambos, que la sala esté limpia y ordenada.
- Estrategias comunicacionales: escucha activa, se debe escuchar, procesar e interpretar tanto lo que se dice como lo que se omite, indispensable para comprender el mensaje completo. La comunicación no verbal incluye el tono de voz, la elección del lenguaje, las expresiones faciales, la postura y posición del cuerpo, los gestos, el contacto visual, la apariencia y el comportamiento general.
- Escuchar al paciente con empatía le permitirá sentir que comprende su experiencia. Establecer contacto visual con él, sin mirarlo fijamente, mantener una postura erguida, sin cruzar los brazos, expresión facial tranquila, mostrar que se le presta atención, ser paciente y comprensivo.

4.1.2.-Registro de las respuestas: se completa la planilla correspondiente en formato Word quedando así digitalizada. Si la única opción es carga manual: escanear la misma. La entrevista debe archivarse en la carpeta del Sistema Informático de la Farmacia destinada a Pacientes en SFT, en la carpeta del respectivo paciente, donde también se ingresan los documentos que conforman el SFT.

4.1.3.-Enviar la entrevista para que los farmacéuticos del servicio conformen el caso y lo evalúen siguiendo las pautas de un SFT.

4.1.4.- El farmacéutico participa del seminario interno de la UOF donde se evalúa el caso del paciente, en el mismo se presentan los PRM identificados, se proponen objetivos de la farmacoterapia y se identifican oportunidades de optimización de la misma.

4.1.5.- Producto del seminario anterior, la UOF envía un informe al farmacéutico, con copia al paciente y al médico según corresponda.

4.1.6.- El informe para el paciente se lo entrega el farmacéutico de esta Farmacia al paciente, en la ZAP, aclarando dudas, y proponiendo acciones a seguir.

4.2.- Desarrollar en forma completa el servicio de SFT en la Farmacia. Pasos:

4.2.1- Entrevista para tomar datos. Puede utilizarse el modelo de la UOF (Anexo 1 de este POE), considerando los items 4.1.1 y 4.1.2 de este POE. Si se considera necesario se puede realizar cuestionario de adherencia a la medicación validado (ver POE SPFA-04).

4.2.2.-Construir el perfil farmacoterapéutico del paciente: a los registros de la entrevista inicial se suman los registros de la planilla del Anexo 2.
-problemas de salud: todos los problemas de salud registrados en la entrevista, destacando aquel que dio origen a la consulta; y fecha de inicio de los mismos.
- medicamentos (relacionado con el problema de salud para el que fue indicado; de ser un mismo medicamento para más de un problema de salud debe relacionarse con ambos problemas): fecha de inicio, prescriptor, posología indicada y administrada, resultado terapéutico (positivo o negativo), PRM generado por inicio de tratamiento, fecha de suspensión o de fin de tratamiento.
- variables clínicas como controles de laboratorio, tensión arterial, automonitoreos y otros estudios.
- cualquier otra información brindada por el paciente al respecto.

4.2.3- Elaborar estado de situación: relacionar cada enfermedad o problema de salud referido por el paciente con la medicación que está utilizando (ver Anexos 2 y 3).

4.2.4.- Fase de estudio: profundizar conocimiento de los diferentes medicamentos que utiliza el paciente y su relación con los problemas de salud que refiere.

4.2.5.-Fase de evaluación: identificación de problemas relacionados con la medicación (PRM). Sumar la información generada a la planilla del Anexo 2.

Considerar el siguiente esquema:

Análisis de los problemas de salud que incluye:

- Definición y concepto del problema de salud (conocer el problema y sus implicancias en el paciente).
- Determinantes del problema de salud: identificar aquellos que pueda presentar el paciente y analizar si es necesario un tratamiento farmacológico y/o no farmacológico. También detectar otros que puedan presentarse o agravar el problema. A considerar: factores ambientales, socioeconómicos, condiciones clínicas y fisiológicas, y otras patologías o medicamentos que puedan modificar el curso y control de la enfermedad. - Criterios para el monitoreo del problema de salud: manifestaciones clínicas, determinar el grado de control del problema y periodicidad del monitoreo, criterios de derivación al médico.
- Acciones para la promoción de la salud.

Análisis de los medicamentos que incluye:

- Indicación del medicamento (justificar la necesidad del uso)
- Acción farmacológica, mecanismo de acción y farmacocinética.
- Dosis, posología, duración del tratamiento y pautas de administración.
- Recomendaciones de almacenamiento, administración y uso correcto.
- Efectos adversos del fármaco.
- Aspectos que pueden influir en la efectividad y seguridad de los medicamentos: interacciones farmacológicas y con alimentos e influencia de las situaciones fisiológicas especiales del paciente sobre el medicamento.

-**Necesidad**: ¿es o son necesarios los medicamentos? Se realiza la pregunta para la farmacoterapia en conjunto específica para un determinado problema de salud. Se considera que un tratamiento (conjunto de medicamentos para un problema de salud) es necesario si ha sido prescrito conscientemente por un profesional de la salud y para un problema de salud que presenta el paciente. En caso de considerar necesaria la farmacoterapia, se continuará formulando la siguiente pregunta del proceso de identificación de los PRM. Si el medicamento no se considera necesario, no se evaluará ni efectividad ni seguridad.

-Efectividad: luego de evaluada la necesidad se indaga si están siendo efectivos los medicamentos; también se hace del conjunto de medicamentos para tratar un problema de salud. Se considera que un tratamiento (conjunto de medicamentos para un problema de salud) está siendo efectivo, si controla suficientemente el problema de salud para el que fue prescrito. No obstante, en determinadas circunstancias se podrá considerar un tratamiento efectivo, aun cuando no se alcancen los resultados esperados para el problema de salud que trata. Son casos en los que el control del problema de salud es difícil de alcanzar y el medicamento está consiguiendo una mejoría notable (óptima). Al identificar un PRM asociado a la inefectividad de algún medicamento(s), se debe indagar acerca de la relación que pueda existir entre el PRM detectado y la cantidad de medicamento(s) que el paciente está recibiendo. Esto permite determinar si la inefectividad es cuantitativa (inherente al número de medicamentos y a la dosis de cada uno) o cualitativa (inherente al medicamento en sí). (Ver Anexo 4: Listado de PRM).

-Seguridad: Después de valorar la efectividad, independientemente del resultado de esta valoración, se continuará valorando la seguridad de los medicamentos. La evaluación de la seguridad, a diferencia de como se ha evaluado la necesidad y la efectividad, se realizará de cada medicamento por separado. Esto es, porque los medicamentos, aunque fueran prescritos para actuar conjuntamente sobre el problema de salud, van a presentar un perfil de seguridad distinto entre sí. Se considera que un medicamento está siendo seguro si no provoca reacciones adversas a medicamentos (RAM) o descontrola un problema de salud en el paciente. Indagar, al igual que se hizo en la efectividad, acerca de la relación que pueda existir entre dicha seguridad y la cantidad de medicamento implicada. En base a ello, se diferenciará entre seguridad cuantitativa y cualitativa (ver Anexo 4: Listado de PRM) .

-**Adherencia:** es la medida en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones acordadas con un proveedor de atención médica. Implica una relación de alianza, en la que la orientación terapéutica debe acordarse entre el paciente y profesional de la salud, reconociendo así la autonomía del paciente con respecto a cómo se sigue el tratamiento. El paciente toma un papel activo y de forma voluntaria adhiere a las recomendaciones dadas por el profesional, en función de sus propias creencias y percepciones de su enfermedad y tratamiento. Durante el análisis del caso, el entrevistador se plantea las siguientes preguntas para evaluar la adherencia del paciente a su farmacoterapia: *¿Cómo le indicaron el medicamento y cómo lo toma? ¿Puede adquirir regularmente la medicación? ¿Está conforme con el tratamiento? ¿Se olvida de tomarlo? ¿Cada cuánto?*. Puede utilizarse un cuestionario de adherencia validado (ver POE SPFA-04).

- Este proceso se repite tantas veces como sea necesario, según los problemas de salud que presenta el paciente con medicamentos asociados. Una vez se haya finalizado con todos estos problemas de salud tratados con medicamentos, se formulan las siguientes preguntas: *¿manifiesta el paciente algún problema de salud que no esté siendo tratado farmacológicamente y no haya sido relacionado con alguno de los PRM identificados hasta el momento? ¿Existe otro problema de salud que no haya sido percibido por el paciente?*

4.2.6.-Plan de actuación e intervención farmacéutica: definición de las metas u objetivos de este SFT, proponiendo Oportunidades de Optimización de la farmacoterapia o intervenciones farmacéuticas. Este Plan de actuación es presentado al paciente en un encuentro programado, donde se le explica todo con detalle, se le presenta un informe (dirigido a él y/o al médico) y se define fecha de próximo encuentro para evaluar aplicación de OOF y resultados, dando así sostén al SFT.

-OT 1. Construir un esquema terapéutico que contenga los medicamentos necesarios. Se incluyen los casos en los que se detectan medicamentos innecesarios o inapropiados, o bien cuando consideramos adecuada la incorporación de algún medicamento o tratamiento. Generalmente, se aplica a los PRM de necesidad.

-OT 2. Alcanzar la efectividad de la farmacoterapia para cada problema de salud del paciente. Se incluyen los casos en los que el paciente refiere que no siente efecto positivo con el tratamiento o bien cuando al hacer la evaluación del caso, se detecta que los resultados terapéuticos no son los esperados. Si el paciente tiene más de un problema de salud se aplica a cada problema de salud existente. Generalmente, se aplica a los PRM de efectividad.

-OT 3. Resolver RAM/ Prevenir RAM. Se incluyen aquellos casos en los que se sospecha de RAM con algún fármaco y se confirma que puede estar asociada al mismo durante el análisis del caso; o que se detecta la RAM durante la entrevista. Se aplica a los PRM de seguridad. En caso de detectarse una posible RAM, realizar la notificación correspondiente al Programa Provincial de Farmacovigilancia, siguiendo el POE: PA-08 Farmacovigilancia.

-OT 4. Resolver las consultas del paciente en relación a la seguridad de los medicamentos/alternativas terapéuticas. Se incluyen los casos en los cuales el paciente sospecha RAM con algún fármaco o consulta sobre pertinencia de su tratamiento o cuando el entrevistador considera brindar recomendaciones vinculadas a la seguridad del tratamiento. Se aplica a PRM de seguridad.

-OT 5. Conseguir la adherencia del paciente al esquema terapéutico para un problema de salud determinado. Se incluyen los casos en los que el paciente no adhiere al tratamiento prescrito. Se aplica a PRM de adherencia.

-OT 6. Alcanzar la adherencia del paciente a las recomendaciones del cuidado personal. Se incluyen todos los casos en los que se realizan intervenciones no relacionadas directamente con el esquema terapéutico. Se considera el objetivo tantas veces como recomendaciones se realicen. Se aplica a PNRM.

Una vez establecidos los distintos objetivos, éstos deberán ser priorizados. Para ello se tendrá en cuenta la relevancia clínica de los problemas de salud (gravedad objetiva de los problemas de salud), así como las preferencias de los pacientes y lo relacionado al motivo de su consulta (gravedad subjetiva).

4.2.7.- Intervenciones farmacéuticas: definir y explicitar las propuestas de optimización necesarias para alcanzar los objetivos terapéuticos, con un uso seguro y costo eficiente de los medicamentos.

4.2.8.- Presentación del Plan al paciente: en una reunión. Se explican objetivos y propuestas de optimización. Se acuerda con el paciente un periodo de tiempo para contactarlo nuevamente y pactar un seguimiento de su estado de salud. Se deja todo registrado.

4.2.9.- Evaluación y seguimiento de los resultados de la intervención: en reuniones posteriores con el paciente se analiza el logro de los objetivos propuestos, se puede incluir la evaluación de resultados humanísticos como satisfacción del paciente con el servicio (considerar cuestionario validado - Anexo de POE GC-01).

4.2.10.-Registro y evaluación del proceso de Servicio: registrar todo en los archivos de la base de datos de SFT del sistema informático de la Farmacia, estimar los indicadores según Anexo 5 de este POE.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Entrevista inicial a pacientes adultos (modelo de la Unidad de Optimización de la Farmacoterapia de Rosario. UOF-Rosario).
Anexo 2: Planilla PL.01-SPFA-02. Perfil farmacoterapéutico. Problemas de salud y medicación. PRM identificados.
Anexo 3: Flujograma del proceso
Anexo 4: Listado de PRM
Anexo 5: Indicadores asociados

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Entrevista a pacientes adultos – Modelo de la Unidad de Optimización de la Farmacoterapia -Rosario

Fecha:_____ Hora de inicio:_____ Hora de finalización: _____
Entrevistador/a:_____ Lugar de entrevista:_____

DATOS PERSONALES
CÓDIGO del paciente:
Nombre: Dirección:
DNI: Edad:
Teléfono: Horario de disponibilidad:
E-mail: Tel. Celular:
Fecha de Nacimiento: Ocupación:
Nivel de educación:
Situación familiar/social:
Altura: Peso: IMC:
Estado civil: Hijos:
Médico de cabecera: Contacto: Farmacéutico:
Obra Social/Medicina Prepaga:

FICHA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA
Derivado por:
Motivo de consulta del entrevistado:

Otros motivos de consulta detectados:

HISTORIA DE SALUD-ENFERMEDAD
Principales problemas de salud que refiere:

Problemas de salud
Inicio: registrar mes/año de aparición del problema
Referencia: asignar un número correlativo cuando sea necesario ampliar el registro, y aclarar al final de la tabla.

	INICIO	REF			INICIO	REF	
GENERAL			Falta de apetito	PIEL			Eccema/Psoriasis
			Cambio de peso				Prurito
			Dolor				Rash
			Cefalea				Erupciones
			Vértigo				Otros
			Otros	ENDÓCRINO			DBT
ORGANOS DE LOS SENTIDOS			Problemas Visuales				Hipotiroidismo
			Glaucoma				Hipertiroidismo

			Insuficiencia Auditiva				Síntomas menopausia
			Tinnitus				Otros
			Epistaxis	HEPÁTICO			Cirrosis
			Hemoptisis				Hepatitis A
			Rinitis alérgica				Otros
			Otros	GENITAL REPRODUCTIVO			Dismenorrea
CARDIO-VASCULAR			HTA				Incontinencia
			Hiperlipidemia				Impotencia
			Infarto de miocardio				Disminución de la libido
			Hipotensión ortostática				Flujo vaginal
			Angina de pecho				Prurito
			Arritmia				Oleadas de calor
			Otros				Otros
RESPIRATORIO			Asma	RENAL URINARIO			Poliuria
			Tos				Disuria
			EPOC				Hematuria
			Otros				Sangrado
GASTRO-INTESTINAL			Epigastralgia				Cistitis
			Dolor abdominal				Otros
			Náuseas	MÚSCULO ESQUELÉTICO			Dolor muscular
			Vómitos				Artritis reumatoidea
			Diarrea				Dolor articular
			Constipación				Osteoporosis
			Otros				Otros
NEURO-PSIQUIÁTRICO			Parestesia/ Adormecimiento	ENFERMEDADES INFECCIOSAS			VIH/SIDA
			Temblor				Hepatitis B/C
			Pérdida de equilibrio				Dengue
			Depresión				Sífilis
			Ideas suicidas				Gonorrea
			Ansiedad				Herpes
			Nerviosismo				Clamidia
			Dificultad p/concentrarse				TBC
							Fiebre hemorrágica
			Convulsiones				Neumonía/Bronquitis

			ACV/micro ACV				Infección Urinaria
			Pérdida de memoria	OTROS			
			Otros				

OBSERVACIONES/ REFERENCIAS:

CIRUGÍAS y TRATAMIENTOS ESPECIALES:

VACUNAS:

CONTROLES DE LABORATORIOS: (adjuntarlos)

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS:(adjuntarlos)

ANTECEDENTES FAMILIARES

Familiar	Vive (si o no)	Enfermedades
PADRE		
MADRE		

OBSERVACIONES:

ALERGIA A MEDICAMENTOS/ALIMENTOS

MEDICAMENTO	FECHA	EFECTOS/TRATAMIENTOS NECESARIOS
ANTIBIÓTICOS		
AINEs		
COMIDAS		
OTROS		

OBSERVACIONES:

FARMACOTERAPIA

Incluir medicamentos herbarios, homeopáticos, suplementos dietarios.
Repetir para cada medicamento que el paciente menciona.

NOMBRE GENERICO / concentración	
Nombre y presentación comercial	
¿Hay indicación médica? ¿De quién?	
Indicación médica	
¿Para qué lo utiliza?	
¿Cómo lo toma?	

Comida SI/NO	
¿Cuánto hace que lo toma?	
Duración del tratamiento	
Resultado +/-	
¿Con qué frecuencia omite alguna dosis?	
En el último tiempo, ¿cuántas dosis omitió? ¿Qué hizo que omitiera esas dosis?	
Observaciones:	

NOMBRE GENERICO / concentración	
Nombre y presentación comercial	
¿Hay indicación médica? ¿De quién?	
Indicación médica	
¿Para qué lo utiliza?	
¿Cómo lo toma?	
Comida SI/NO	
¿Cuánto hace que lo toma?	
Duración del tratamiento	
Resultado +/-	
¿Con qué frecuencia omite alguna dosis?	
En el último tiempo, ¿cuántas dosis omitió? ¿Qué hizo que omitiera esas dosis?	
Observaciones:	

NOMBRE GENERICO / concentración	
Nombre y presentación comercial	
¿Hay indicación médica? ¿De quién?	
Indicación médica	
¿Para qué lo utiliza?	
¿Cómo lo toma?	
Comida SI/NO	
¿Cuánto hace que lo toma?	
Duración del tratamiento	
Resultado +/-	

¿Con qué frecuencia omite alguna dosis?	
En el último tiempo, ¿cuántas dosis omitió? ¿Qué hizo que omitiera esas dosis?	
Observaciones:	

MEDICAMENTOS UTILIZADOS SEGÚN NECESIDAD (SOS) en un día (semana, mes, año)	
¿Cuántas veces toma éste medicamento?	
¿Cuántas unidades toma a la vez y con qué frecuencia?	

ADHERENCIA AL TRATAMIENTO

Cuando se siente bien, ¿deja de tomar algún medicamento?	
Si se siente mal cuando toma un medicamento, ¿deja de tomarlo?	

OTROS PROFESIONALES TRATANTES

PROFESIONAL	SI/NO	FRECUENCIA DE CONSULTA:	ÚLTIMA CONSULTA:
Clínico			
Cardiólogo			
Oftalmólogo			
Endocrinólogo			
Traumatólogo			
Ginecólogo			
Neumonólogo			
Gastroenterólogo			
Psiquiatra			
Psicólogo			
Neurólogo			
Odontólogo			
Otros			

HÁBITOS

DIETA	Desayuno:	Almuerzo:	Merienda:	Cena:	Colaciones
HIDRATACIÓN					
TABACO	Exfumador	Hasta 10/día	10-20/día	Más de 20/día	NO
ALCOHOL			TE / CAFÉ /MATE		

EJERCICIO FÍSICO:

KINESIOLOGIA/FISIATRIA:

TERAPIAS ALTERNATIVAS:

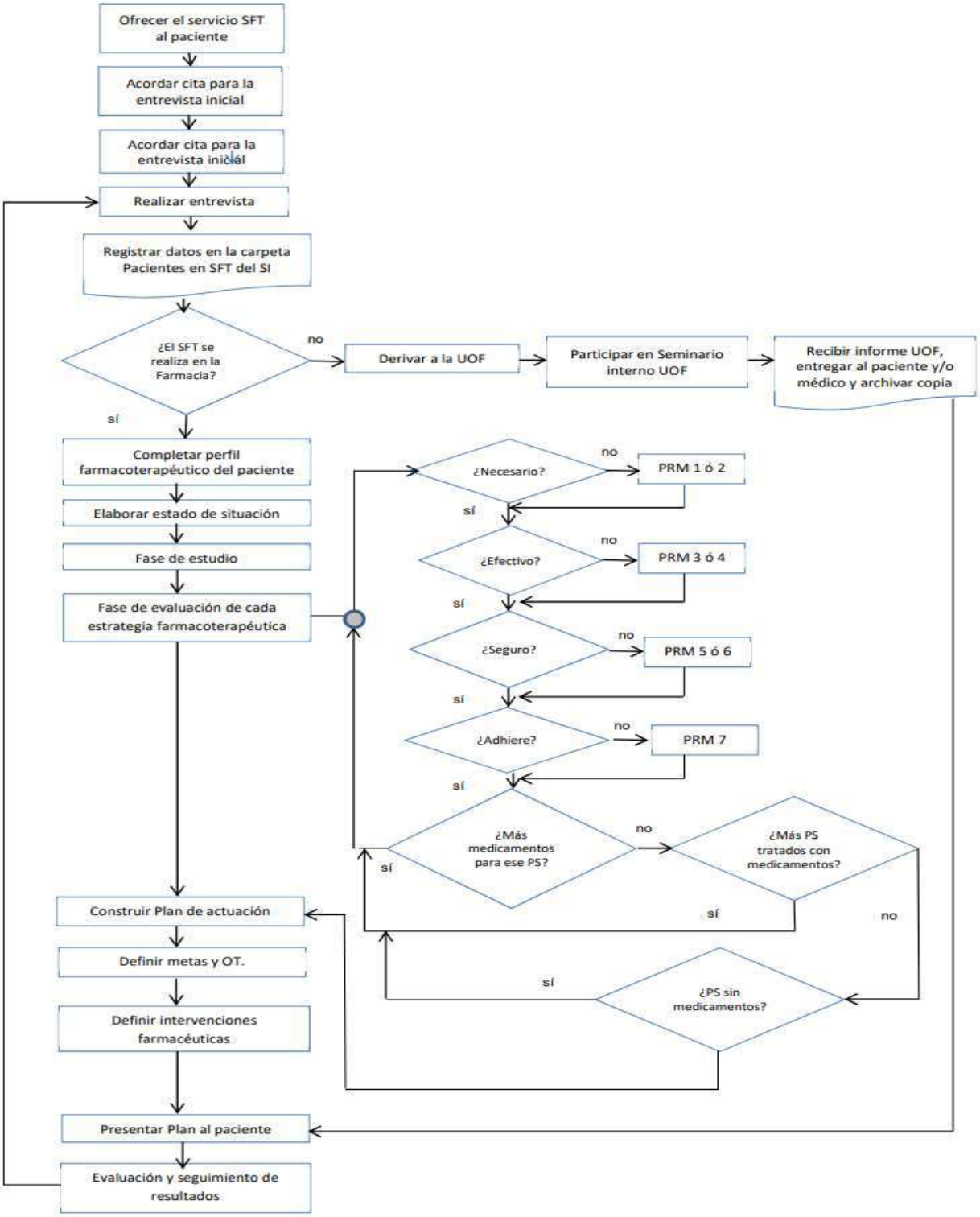
HORARIOS Y CALIDAD DEL SUEÑO:

Anexo 2: PL.01.SPFA-02. Perfil farmacoterapéutico. Problemas de salud y medicación. PRM identificados

Paciente: _____

Problema de salud	Motivo consulta	Inicio	Controlado (si / no)	Preocupa (si/no)	Medicamento	Prescriptor	Inicio	Indicación	Uso real	Resultado	Fin tratamiento	PRM	Objetivo	OOF

Anexo 3: Flujograma del SFT



Anexo 4: Clasificación de PRM

Necesidad
1.01- PRM Ausencia de indicación médica
1.02- PRM Duplicidad terapéutica
1.03- PRM Tratamiento no farmacológico es más adecuado
1.04- PRM Tratamiento de RAM evitables
1.05- PRM Consumo de sustancias de abuso o recreativas
2.01- PRM Problema de salud no tratado
2.02- PRM Tratamiento preventivo o profiláctico
2.03- PRM Adicionar terapia por efecto sinérgico-aditivo

Efectividad
PRM de efectividad cualitativos
3.01- PRM Medicamento no es el más efectivo
3.02- PRM Paciente no responde al medicamento
3.03- PRM Forma farmacéutica inadecuada
3.04- PRM Medicamento no eficaz
3.05- PRM Presentación inadecuada
PRM de efectividad cuantitativos
4.01- PRM Dosis muy baja para producir respuesta
4.02- PRM Frecuencia de administración menor a la indicada
4.03- PRM Interacción con medicamento reduce el efecto
4.04- PRM Terapia demasiado corta para producir respuesta
4.05: PRM Administración inadecuada reduce el efecto
4.06- PRM Interacción con alimentos reduce efecto

Seguridad
PRM de seguridad cualitativo
5.01- PRM Efecto indeseado
5.02- PRM Medicamento inseguro para el paciente
5.03- PRM Interacción produce RAM
5.04- PRM Cambio rápido de posología produce RAM
5.05- PRM Reacción alérgica
5.06- PRM Medicamento contraindicado por factor de riesgo
5.07- PRM Interacción con alimentos produce RAM
5.08- PRM Forma de administración produce RAM
5.09- PRM Ausencia de información sobre un fármaco/alternativa terapéutica
PRM de seguridad cuantitativos
6.01- PRM Dosis muy alta
6.02- PRM Frecuencia de administración mayor a la indicada
6.03- PRM Duración del tratamiento mayor a la indicada
6.04- PRM Interacción aumenta la concentración plasmática del medicamento
6.05- PRM Administración inadecuada aumenta el efecto

Adherencia

7.01- PRM El paciente no entiende las indicaciones
7.02- PRM El paciente prefiere no tomar la medicación
7.03- PRM El paciente olvida tomar la medicación
7.04- PRM El paciente no puede obtener la medicación porque es muy costosa
7.05- PRM El paciente no puede autoadministrarse el medicamento
7.06- PRM Medicamento no disponible
7.07- PRM Insatisfacción del paciente respecto del tratamiento

Anexo 5: Indicadores asociados

Problemas Relacionados con la Medicación (PRM) identificados

Fórmula: Número de PRM identificados durante el SFT de los pacientes

(presentar, entre paréntesis, categoría con mayor número de PRM y cantidad).

Frecuencia: mensual

Incluye: todos los PRM identificados durante las diferentes etapas del SFT

Fuentes de datos / registros asociados: entrevista inicial y de seguimiento, perfil farmacoterapéutico, identificación de eventos adversos, reportes de farmacovigilancia (POE SPFA-08).

Oportunidades de optimización de la farmacoterapia (OOF) realizadas

Fórmula: número de OOF realizadas durante el SFT de cada paciente

Frecuencia: mensual

Incluye: Todas las intervenciones farmacéuticas (OOF) dirigidas a modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver PRM, definidas, registradas e informadas al paciente y/o prescriptor.

Fuentes de datos / registros asociados: perfil farmacoterapéutico, informes al paciente y/o profesional del equipo de salud, registros de SFT.

Oportunidades de optimización de la farmacoterapia (OOF) aceptadas

$$\text{Fórmula: } \frac{\text{Número de OOF que fueron aceptadas en SFT}}{\text{Total de OOF presentadas mediante informes de SFT}} \times 100$$

Frecuencia: mensual

Meta o valor estándar: > 75%

Incluye: todas las OOF presentadas mediante informes al paciente y/o al profesional, todas las que fueran aceptadas por los mismos, generando cambios en la farmacoterapia

Fuentes de datos / registros asociados: perfil farmacoterapéutico, informes al paciente y/o profesional del equipo de salud, entrevista de seguimiento.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los pasos del proceso de conciliación de la medicación al alta de una internación, a los fines de asegurar que el paciente está recibiendo una farmacoterapia adecuada, resolver discrepancias, evitar errores y promover la seguridad del paciente.

2 – ALCANCE

Actividades de Dispensación de medicamentos, con o sin prescripción médica. Área Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia.

3 – RESPONSABILIDADES

– El farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–SEFAC – Foro de Atención Farmacéutica - Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. España. 2024

–Federación Internacional Farmacéutica. FIP. Medicines reconciliation. A toolkit for pharmacists. 2021. Disponible en: https://www.fip.org/file/4949

–FEFARA. Conciliación de medicamentos: una intervención que promueve la seguridad del paciente. Boletín informativo- abril 2022.

–Cascone RI, Seguro ML, Olivera ME. Conciliación farmacoterapéutica al ingreso hospitalario en el Servicio de Guardia de Adultos. Rev. OFIL·ILAPHAR. 2022; 32(1): 35-41.

–Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP España). Recomendaciones de prácticas seguras en la conciliación de la medicación en pacientes crónicos. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/154

5 – DEFINICIONES

Conciliación de la medicación: Comparación sistemática y protocolizada de la lista de medicamentos utilizados por el paciente, antes y después de una transición entre niveles asistenciales, con el fin de identificar, clasificar, evaluar y resolver posibles discrepancias de

acuerdo con los estándares de frecuencia, vía, dosis, combinación y finalidad terapéutica de la medicación.

Proceso formal en el que los profesionales de la salud se asocian con los pacientes para garantizar la transferencia precisa y completa de información sobre medicamentos en las interfaces de atención.

El objetivo de la conciliación es disminuir los errores de medicación a lo largo de toda la atención sanitaria, garantizando que los pacientes reciben todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente en la dosis, vía y frecuencia correctas y que se adecúan a la situación del paciente y/o a la nueva prescripción realizada en otro punto del sistema sanitario (hospital, urgencias, consultas externas, atención primaria).

Error de medicación: Cualquier evento prevenible, que puede causar daño al paciente o conducir a una utilización inapropiada de la medicación, mientras que la medicación está bajo el control de profesionales del cuidado de la salud, pacientes o consumidores.

Discrepancia: Cualquier diferencia entre la medicación que el paciente tomaba previamente y la medicación prescrita tras una transición asistencial. No constituye necesariamente un error.

Discrepancia intencionada documentada: El prescriptor decide añadir, cambiar o cesar un tratamiento y esta decisión se encuentra claramente documentada.

Discrepancia intencionada no documentada: El prescriptor decide añadir, cambiar o cesar un tratamiento, pero esta decisión no se encuentra claramente documentada. No se trata de un error de medicación, pero puede llevar a confusión, requiere un trabajo extra del siguiente profesional que atiende al paciente y podría, finalmente, derivar en un error de medicación.

Discrepancia no intencionada o error de conciliación: El prescriptor, sin ser consciente de ello, añade un nuevo tratamiento o bien cambia o cesa un tratamiento que el paciente estaba tomando previamente. Se trata de errores de medicación potenciales que pueden provocar efectos adversos. Para calificar una discrepancia como error de conciliación, el prescriptor debe aceptarla como tal tras solicitar su aclaración.

Medicamento de alto riesgo: Son aquellos que tienen un “riesgo” muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.

Perfil farmacoterapéutico: Documento que refleja la relación de los datos referentes a un paciente (características propias y su contexto), su tratamiento farmacoterapéutico (actual y pasado) y su evolución. Su construcción es dinámica y tiene una evolución constante. Es fundamental que se realice de manera sistemática, continuada y documentada.

Se desarrolla a lo largo del tiempo de seguimiento. Los componentes que van a conformar dicha historia son:

- los datos obtenidos en la misma
- los obtenidos en las sucesivas visitas,
- los registrados con motivo de las Intervenciones Farmacéuticas.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Verificar si la prescripción que se recibe es de un paciente habitual de la Farmacia, y corresponde a indicaciones de farmacoterapia al alta de una internación. Prestar especial atención si son medicamentos de la lista del Anexo 1.

2.- Proponer al paciente el servicio de conciliación. Si el paciente ya está incluido en el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico (POE SPFA-02), sumar esta información a su carpeta. Si no está, crear una carpeta y completar su perfil farmacoterapéutico.

3.- Crear / acceder al perfil farmacoterapéutico del paciente, el cual se construye a través de la entrevista y los registros propios de la Farmacia, relacionados con la dispensación de medicamentos (ver POE SPFA-02). Archivado en la base de datos de pacientes, en el sistema informático de la Farmacia. Ingreso en carpeta: Pacientes AF.

Considerar que también se debe incluir cualquier medicamento sin receta, hierbas medicinales, suplementos, vitaminas y otras terapias alternativas o complementarias que el paciente pueda estar utilizando.

4.- Comparación del contenido del perfil farmacoterapéutico previo a la internación, con los medicamentos prescritos al alta del paciente: información obtenida a través de prescripciones e indicaciones generadas al alta, sumado a conversación con el paciente y/o familiar. Completar la planilla del Anexo 2, sumarla a los archivos del paciente en Carpeta AF.

5.- Identificación de discrepancias, considerar si son intencionales o no (ver Anexo 3). *Ejemplos:*

- Omisión de medicamentos: el paciente tomaba un medicamento necesario y no se ha prescrito, sin que exista justificación clínica explícita o implícita para omitirlo.
- Prescripción incompleta: la prescripción del tratamiento crónico se realiza de forma incompleta y requiere aclaración.
- Adición de medicamentos: se inicia un tratamiento que el paciente no tomaba antes, y no hay justificación clínica, explícita o implícita.
- Duplicidad terapéutica, entre la medicación previa y la nueva prescripción.
- Sustitución terapéutica: cambio de medicamento dentro de un mismo grupo terapéutico.
- Terapia secuencial: modificación de principio activo y/o dosis al pasar de vía inyectable a oral.
- Medicación contraindicada: se continúa una medicación crónica contraindicada en la nueva situación clínica del paciente.
- Alergia o intolerancia
- Dosis poco clara/incorrecta/omitida
- Frecuencia poco clara/incorrecta/omitida
- Unidades poco claras/incorrectas/omitidas
- Forma farmacéutica poco clara/incorrecta/omitida
- Vía de administración poco clara/incorrecta/omitida
- Hora de administración poco clara/incorrecta/diferente
- Duración de la terapia poco clara/incorrecta

- Interacción de medicamentos: posible interacción clínicamente relevante entre la medicación previa y la nueva prescripción, así como con medicamentos sin prescripción o alimentos.

6.- Conciliar discrepancias: para su resolución se deben tomar las medidas adecuadas, puede ser necesario comunicarse con el equipo a cargo del paciente y/o el médico prescriptor o el de cabecera. Informar al paciente o cuidador de la situación.

- confirmar / corroborar dosis, frecuencia

- ajustar horarios de administración para evitar interacciones

- cambios en la farmacoterapia: sólo luego de comunicarse con prescriptores: cambiar prescripción, deprescripción, confirmar indicación. Esto debe estar detallado en una nueva prescripción o indicaciones de uso, con firma y sello del médico.

7.- Los cambios realizados en la terapia con medicamentos para resolver discrepancias deben comunicarse al paciente, e implicar tanto al paciente como a su cuidador, y promover adherencia.

8.- Si se identifica un error de medicación, realizar el reporte del mismo al sistema nacional de Farmacovigilancia (ver POE: SPFA-08).

9.- Documentar los cambios y el seguimiento necesario. Registrar en el perfil farmacoterapéutico: discrepancias observadas y su resolución.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Listado medicamentos de alto riesgo que requieren pronta conciliación (ISMP)
Anexo 2: Planilla PL-01.SPFA-03. Conciliación. Registro de discrepancias y resolución.
Anexo 3: Clasificación de discrepancias (Guía SPFA- Foro AF-FC).
Anexo 4: Indicador asociado.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Listado medicamento de alto riesgo que requieren pronta conciliación (ISMP)

- ADO, si dosis múltiple diarias
- Agonistas alfadrenérgicos (clonidina, metildopa, moxonidina)
- Agonistas beta adrenérgicos, bromuro de ipratropio y corticoides inhalados
- Antiarrítmicos (amiodarona, quinidina, disopiramida, dronedarona)
- Antibióticos
- Antiepilépticos y anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, oxcarbazepina, fenobarbital, pregabalina, topiramato)
- Antirretrovirales
- Azatioprina
- Betabloqueantes
- Calcio antagonistas
- Ciclofosfamida
- IECA o ARA II, si dosis múltiples diarias-Inhibidores leucotrienos (montelukast, zafirlukast)
- Insulina
- Metotrexato
- Nitratos
- Terapia ocular

ADO: antidiabéticos orales; ARA II: antagonistas del receptor de la angiotensina II; IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

Anexo 2: PL-01.SPFA-03. Conciliación. Registro de discrepancias y resolución

Paciente: _____

Internación: fecha, lugar, motivo: _____

Fecha de alta: _____ Fecha de conciliación:_____

Tratamiento anterior			**Indicaciones al alta**		**Discrepancia**	**Resolución**	**Contacto con el médico**	**Observaciones**
Medicamento	**Posología**	**Indicación**	**Medicamento**	**Posología**				
Alergias conocidas:								

Anexo 3: Clasificación de las discrepancias (Guía SPFA- Foro AF-FC)

Discrepancia justificada que no requiere aclaración

• Decisión médica de no prescribir un medicamento o cambiar su dosis, frecuencia o vía en base a la nueva situación clínica

• Decisión médica de cambio posológico o de vía de administración de un medicamento en base a la nueva situación clínica

• Inicio de nueva medicación justificada por la situación clínica

• Sustitución terapéutica según las guías farmacoterapéuticas vigentes y/o los programas de intercambio terapéutico

Discrepancia que requiere aclaración

• Omisión de medicamento: el paciente tomaba un medicamento necesario y no se ha prescrito sin que exista justificación clínica explícita o implícita para omitirlo.

• Diferente dosis, vía o frecuencia de un medicamento: se modifica la dosis, vía o frecuencia que el paciente tomaba sin que exista justificación clínica, explícita o implícita para ello

• Prescripción incompleta: la prescripción del tratamiento crónico se realiza de forma incompleta y requiere aclaración

• Medicamento equivocado: se prescribe un nuevo medicamento sin justificación clínica confundiéndolo con otro que el paciente tomaba y que no ha sido prescrito

• Inicio de medicación: se inicia un tratamiento que el paciente no tomaba antes, y no hay justificación clínica, explícita o implícita, para el inicio

• Duplicidad: el paciente presenta una duplicidad entre la medicación previa y la nueva prescripción

• Interacción: el paciente presenta una interacción clínicamente relevante entre la medicación previa y la nueva prescripción

• Mantener medicación contraindicada: se continúa una medicación crónica contraindicada por la nueva situación clínica del paciente.

Anexo 4: Indicador asociado

Discrepancias resueltas

Fórmula: $\frac{\text{Discrepancias resueltas}}{\text{Total de discrepancias identificadas en el período}} \times 100$

Frecuencia: mensual

Meta o valor estándar: > 75%

Incluye: todas las discrepancias identificadas durante la conciliación

Fuentes de datos / registros asociados: planilla PL-01.SPFA-03 y Perfil farmacoterapéutico de los pacientes (POE SPFA-02).

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los pasos para estimar adherencia a la medicación, así como herramientas para su promoción, de tal forma de contribuir al uso adecuado de los medicamentos para conseguir los resultados terapéuticos esperados y contribuir a mejorar su calidad de vida.

2 – ALCANCE

Sectores de Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo del Area de Gestión Integral de la Farmacoterapia es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

– Burgos Alonso N y col. Strategies to Improve Therapeutic Adherence in Polymedicated Patients over 65 Years: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pharmacy. 2024;12(1):35.

– Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. Servicio de adherencia terapéutica en Farmacia comunitaria. España. 2017.

– Federación Internacional Farmacéutica. Uso de medicamentos en personas mayores. El papel de la Farmacia en la promoción de la adherencia. 2018

– Lam WY, Fresco P. Medication adherence measures: an overview. BioMed Research International, 2015. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1155/2015/217047

– SEFAC – Foro de Atención Farmacéutica AF-FC. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales desde la Farmacia Comunitaria. España. 2024

– WHO. Adherence to long-term therapies. Evidence for action. World Health Organization, Geneva, 2003.

5 – DEFINICIONES

Adherencia terapéutica: Grado en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones acordadas con un prestador de asistencia sanitaria, incluye: tomar el medicamento, seguir un régimen alimentario, ejecutar cambios del modo de vida.
Adherencia a la medicación: Medida en que la conducta del paciente en cuanto a la toma de medicamentos y/o la ejecución de cambios en su estilo de vida se corresponde con recomendaciones acordadas de un profesional de la salud.
No adherencia "no intencional": Ssituación que ocurre cuando un paciente no se adhiere a un régimen de medicamentos por razones que no están bajo su control, es decir, el paciente no sigue las recomendaciones acordadas, pero no ha tomado la decisión consciente de rechazar estas recomendaciones. Las razones pueden ser extrínsecas al paciente (por ejemplo, suministro interrumpido de un medicamento), intrínsecas (por ejemplo, debido a problemas de memoria), o una combinación de extrínsecas e intrínsecas (por ejemplo, el envase del medicamento es confuso para un paciente con algún trastorno cognitivo, o el etiquetado no es claro para un paciente con mala visión, o la estructura del envase no es accesible para un paciente con una destreza manual reducida).
No adherencia "intencional": Implica una decisión deliberada o consciente de no seguir las recomendaciones del proveedor de atención médica. Una definición útil es una "decisión activa por parte de los pacientes de renunciar (discontinuar, omitir o alterar) la terapia prescrita.
Polimedicación: Uso de 5 o más medicamentos; múltiples medicamentos y un régimen complejo de toma de medicamentos afecta en forma negativa la adherencia.
Sistema Personalizado de Dosificación: Conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas pos dispensación desarrolladas por la Farmacia, previa autorización por parte del paciente o de su representante legal, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos que toma un paciente polimedicado en dispositivos de dosificación personalizada (DDP), tipo multidosis (blíster con alvéolos), multicompartimental (pastilleros semanales o bandejas de medicación compartimentadas) u otros similares con igual finalidad, para un periodo determinado, con el objetivo de facilitar la correcta utilización de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación y supervisión del tratamiento. Los medicamentos pueden extraerse de su envase primario original antes de prepararse en DDP o ser preparados en DDP manteniendo el envase primario.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Detección del paciente con problemas de adherencia:

1.1.- Identificar pacientes que asisten a la Farmacia: polimedicados, con medicamentos crónicos, con posologías complejas, que olvidan las tomas, que viven solos y/o vulnerables.

1.2.- Aplicar este servicio en pacientes con SFT cuando corresponda (ver POE SPFA-02).

2.- Proponer el servicio al paciente: describir que significa adherencia, porqué es importante, y cómo podemos lograrla.

3.- Realizar una entrevista, obteniendo experiencia del paciente en relación a su farmacoterapia, estas opciones pueden complementarse:

- Pedir al paciente que hable sobre sus preocupaciones, creencias y preferencias acerca de los medicamentos: con una guía de preguntas / entrevista.

- Evaluar la adherencia a la medicación: estimar adherencia e identificar barreras, aplicar cuestionario validado, autoadministrable, con tutoría del farmacéutico. Anexo 1.

- Evaluar el uso de los dispositivos de dosificación y monitoreo de uso de medicamentos, y proporcionar educación y orientación según sea necesario

- Discutir cualquier dificultad para obtener, usar y almacenar los medicamentos

- Discutir la presentación del medicamento y si un cambio en la forma farmacéutica (por ejemplo, de comprimidos a formas líquidas) podría ser útil

- Crear un perfil farmacoterapéutico y desarrollar un plan de acción para cualquier acción que surja de la consulta: posible inicio de SFT (ver Anexo SPFA-02).

4.- Valorar la falta de adherencia: en base a lo anterior, estimar adherencia, y en particular barreras para la misma, de tal forma de poder proponer intervenciones personalizadas.

5.- Intervención farmacéutica: seleccionar entre diferentes alternativas para promover adherencia, considerando la que se adecua a las características / necesidades del paciente y a las barreras identificadas. Considerar también si el paciente ya recibe algún otro servicio de SPFA en la Farmacia, así como a las posibilidades de ejecución por parte de la Farmacia. Pueden utilizarse una ó más alternativas, en forma sucesiva o simultánea.

5.1.- Asesoramiento farmacéutico:

- consejos habituales en la dispensación sumados a un servicio cognitivo: conversar sobre las inquietudes del paciente acerca de los medicamentos, ayudarlos a gestionar cualquier efecto secundario y explicarles la importancia de la adherencia.

- explicar riesgos de no tomar la medicación.

- reforzar técnicas de administración: uso de inhaladores, autoadministración de inyectables.

- utilizar folletos informativos.

- conversar con el paciente y asesorar / insistir/ proponer sumar acciones para mejorar la adherencia: prestar atención, uso de lentes, necesidad de tamaño de letras más grandes o en color, entre otros.

- puede correlacionarse con educación sanitaria (ver POE SPFA-06) o integrarse al servicio de SFT (ver POE SPFA-02).

5.2.- Armar un pastillero o Implementar Sistema Personalizado de Dispensación (SPD):

5.2.1.- Implica reacondicionamiento de medicamentos de su envase original de tal forma que el paciente no tenga confusiones u olvidos. SPD: requiere autorización del paciente (registro solicitado por la autoridad sanitaria local). Frecuencia: semanal.

5.2.2.- Revisión de los medicamentos que utiliza, viabilidad de su reacondicionamiento y resolución de posibles problemas relacionados con la medicación, ejemplo: interacciones medicamentosas.

5.2.3.- Considerar si toma otro tipo de medicación ya sean productos herbáceos, suplementos nutricionales vitaminas y minerales

5.2.4.- Preparación del dispositivo conforme a buenas prácticas de dispensación (en la zona específica para tal fin en la Farmacia, condiciones de higiene, equipo necesario), impresión de etiquetas y realizar doble chequeo.

5.2.5.- Entregar el pastillero o SPD y recogida del anterior.

5.2.6.- Verificación de la utilización y detección de no-adherencia

5.2.7.- Conversar con el paciente y asesorar / insistir/ proponer sumar acciones para mejorar la adherencia: prestar atención, uso de lentes, necesidad de tamaño de letras más grandes o en color, entre otros.

5.3.- Recordatorios: mensajes por teléfono celular o llamada telefónica estructurada a cada paciente de 7 a 21 días después de que se le dispensa una nueva receta. El objetivo es mejorar la adherencia proporcionando información a los pacientes, preguntándoles acerca de su comportamiento real en el consumo de medicamentos y abordando las barreras objetivas (por ejemplo, los efectos secundarios) y las barreras subjetivas (por ejemplo, las preocupaciones acerca de la medicación o la creencia de que ya no lo necesitan).

5.4.- Uso de tarjetas de medicamentos individualizadas, con recordatorios (pegar en la heladera o en lugar bien visible de su casa).

5.5.- Revisión farmacoterapéutica:

5.5.1.- Revisar en forma integral la farmacoterapia, en base a la información obtenida directamente del paciente, incluyendo el perfil farmacoterapéutico.

5.5.2.- Identificar interacciones entre medicamentos, cambios o no adherencia por efectos adversos, dosis inusuales, problemas de efectividad, problemas con medicamentos de venta libre y otros problemas de adherencia.

5.5.3.- Resolver lo anterior, y explicar al paciente.

5.5.4.- Registrar en el perfil farmacoterapéutico del paciente.

5.5.5.- Proponer al paciente realizar una nueva revisión dentro de un período de un mes (el tiempo se puede extender cuando se ven resultados positivos del servicio en la adherencia a la medicación).

5.6.- Proporcionar información por escrito. Pueden utilizarse las recomendaciones de uso de medicamentos dirigidas a los pacientes, elaboradas por asociaciones de referencia o bases de datos sobre medicamentos (www.drugs.com), según corresponda. En la Farmacia hay disponibles folletos sobre tratamientos en enfermedades crónicas, de uso de inhaladores (Boletín CIM), archivados en la carpeta del server Información sobre medicamentos.

6.- Registrar las acciones anteriores en el perfil farmacoterapéutico del paciente, cuando corresponda.

7.- Evaluar sí el servicio fue aceptado y si se mejoró la adherencia en forma periódica, consultando al paciente.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Cuestionario validado para estimar adherencia a la medicación y barreras (en fase de validación final)

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los pasos a seguir para administrar medicamentos inyectables (excepto aquellos por vía intravenosa) en la Farmacia, a los fines de contribuir a la efectividad del tratamiento, a la seguridad del paciente, y cumplir con la legislación vigente.

2 – ALCANCE

Actividades relacionadas con la administración de vacunas y medicamentos inyectables.
Sectores Dispensación y Gabinete de Inyectables.

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.
–Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.
–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–Provincia de Santa Fe: Decreto 0052/70. Decreto 4563/86 Requisitos del gabinete, autorización.
–Fisterra. Administración parenteral de medicamentos: conceptos generales.

5 – DEFINICIONES

Gabinete de Inyectables: Espacio físico, dentro de la Farmacia, destinado en forma exclusiva a la administración de medicamentos inyectables, por vía subcutánea o intramuscular.
Medicamento inyectable: Forma farmacéutica líquida o semilíquida, estéril, constituida por uno o más principios activos disueltos o interpuestos de manera homogénea en un excipiente apropiado y destinada a suministrarse por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa, intrarraquídea u otra vía parenteral.
Vacuna: Preparado farmacéutico (producido con toxoides, bacterias, virus atenuados, muertos o realizadas por ingeniería genética y otras tecnologías) que se administra a las personas para generar inmunidad activa y duradera contra una enfermedad estimulando la producción de defensas.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Recepción de solicitud para la aplicación de aplicación de inyectable.

1.1.- Aplicación de vacuna en campaña de vacunación (ej antigripal PAMI). Ver POE SPFA-07.

1.2.- Aplicación de otro tipo de vacuna o de un medicamento inyectable: solicitar prescripción. La Obra Social o Empresa de Medicina Prepaga puede cubrir el medicamento o el paciente puede solicitar reintegro.

2.- Verificar nombre del paciente, nombre de medicamento sin siglas, forma farmacéutica (inyectable), dosis, tipo de inyección (intramuscular, subcutánea, NO endovenosa), firma y sello del médico prescriptor.

2.1.- Verificar que el paciente no sea alérgico al principio activo (ej.: penicilina y otros antibióticos del grupo) o a los excipientes (ej.: proteína de huevo en vacunas).

3.- Recuperar el medicamento de la heladera de la Farmacia, ubicada en el depósito. Verificar que la temperatura y condiciones de conservación y almacenamiento del medicamento han sido las correctas (POE GE-03). Comprobar la fecha de vencimiento del medicamento.

4.- Ingresar junto con el paciente al Gabinete de inyectables.

5.- Indicar al paciente que se ponga cómodo, sentándose en la silla o ubicándose en la camilla, y despejando de ropa la zona de colocación, según corresponda.

6.- Lavarse y secarse las manos, o colocarse alcohol en gel, esperar que se seque sin hacer movimientos de aleteo con la mano.

7.- Preparar la medicación:

7.1.- Verificar dosis indicada y estimar volumen a administrar.

7.2.- Seleccionar jeringa y aguja según volumen y tipo de administración y colocar sobre la mesada del gabinete (todo el sector debe estar limpio según POE LD-01).

7.3.- Extraer la jeringa y la aguja de su envase, conectar el cono de la aguja de carga con el cono de la jeringa, conservando la esterilidad del cono y del émbolo al manipular.

7.4.- Si el medicamento está contenido en una ampolla:
- verificar que no existen cristales o presenta un aspecto turbio.
- tomar la ampolla y golpear suavemente su parte superior con un dedo, así todo su contenido pasará a la parte inferior del recipiente.
- colocar una gasa pequeña alrededor del cuello de la ampolla con el fin de evitar un posible corte.
- sujetar la ampolla con la mano no dominante y romper el cuello de la ampolla, con los dedos pulgar y índice de la otra mano.

- tomar la jeringa previamente preparada retirando el capuchón de la aguja de carga e insertar esta en el centro de la boca de la ampolla
- mantener la esterilidad de la aguja: la punta o el cuerpo de la aguja no deben de tocar el borde de la ampolla.

7.5.- Si el medicamento está contenido en un frasco ampolla:

- retirar la tapa plástica del vial.
- en el caso de frascos multiusos previamente abiertos: desinfectar la tapa del frasco con alcohol etílico de 70º
- cargar la jeringa con un volumen de aire equivalente al volumen de sustancia que vaya a extraer.
- insertar la aguja por el centro del tapón (es más delgado y más fácil de penetrar) e introducir el aire
- procurar que el bisel de la aguja quede por encima de la medicación, sin introducirse en ella, pues así se evita la formación de burbujas y se facilita la extracción posterior del líquido.
- permitir que la presión positiva del aire introducido llene poco a poco la jeringa con el medicamento (la presión impulsa el líquido hacia la jeringuilla y desplaza el émbolo). Tirar un poco del émbolo si es necesario.

7.6.- Medicamento liofilizado:

- leer siempre las instrucciones, confirmar cómo y con qué debe realizarse la reconstitución del liofilizado. Disolvente: cantidad, composición, posibilidad de estabilidad para suministrar otras dosis.
- cargar el disolvente.
- introducir la cantidad de disolvente indicada en el recipiente que contiene el liofilizado.
- rotar el recipiente entre las palmas de las manos para homogeneizar la solución si fuera necesario. Nunca agitar la mezcla (existe el riesgo de que se forme espuma y se pueden producir cambios que modifiquen su farmacodinamia).
- cargar la solución nuevamente en la jeringa.

7.7.- En todos los casos: quitar la aguja de carga, purgar la jeringa, verificar que no queden burbujas, y subir delicadamente con el émbolo para enrasar en el volumen de dosis requerido y no perder líquido.

7.8.- Jeringas precargadas: cuando la administración de medicación se realice con jeringa precargadas, se seguirán las instrucciones del fabricante disponibles en el prospecto.

7.9.- Nunca mezclar dos medicamentos inyectables en una misma jeringa. Si se deben inyectar dos medicamentos, hacerlo en forma individual y en diferentes zonas del cuerpo.

8.- Limpieza y desinfección de la piel en la zona a inyectar: utilizar una gasa o algodón embebido en alcohol 70°, dejar secar la superficie espontáneamente. Verificar que esté seco antes de aplicar el inyectable, con mayor énfasis en vacunas a virus vivos atenuados.

9.- Aplicar el inyectable según la vía indicada: intradérmica, subcutánea o intramuscular. No se aplican inyectables endovenosos en la Farmacia. Ver gráfico en Anexo 1 de este POE.

10.- Una vez colocado el inyectable puede ser necesario colocar un apósito o algodón sobre el punto de inyección, para comodidad del paciente.

11.- Gestión de residuos: se generan residuos comunes (envase secundario del inyectable, prospectos, papeles, jeringas sin uso o en envase original) que van en recipientes y bolsas negras; químicos (vidrios de las ampollas luego de haberse colocado el inyectable o vacuna) disponerlos en los recipientes con bolsas amarillas, y biopatogénicos (como algodón con sangre y vacunas de virus vivos o inactivados) que van en la bolsa roja. Elementos cortopunzantes como las agujas se colocan dentro del descartador de cortopunzantes (color rojo, rígido, ubicado en la mesada del gabinete), en forma directa, sin colocarle el capuchón (ver POE LD-02).

13.- Archivar la prescripción.

14.- Registrar la administración del inyectable en el libro respectivo. Registro obligatorio y necesario para estimar Indicador asociado al POE SPFA-07.

15.- Carnet de vacunación: completar con registro en forma manual o registro digital según corresponda.

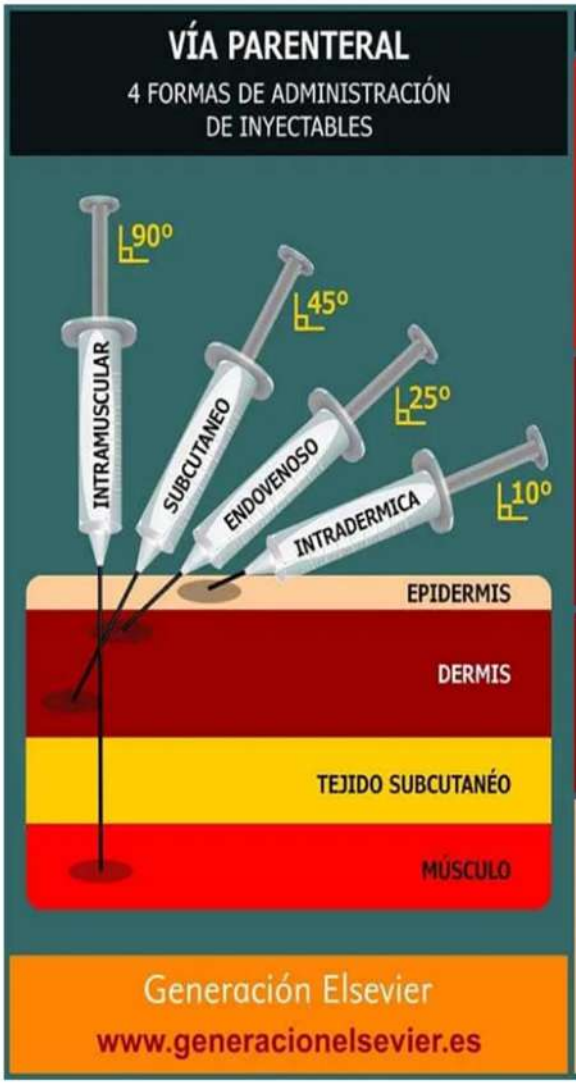
7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Formas de administración de inyectables

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Formas de administración de inyectables



Vía	Usos	Aplicación	Utilidad
Intramuscular	Vacunas, analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos, corticoides, etc.	Medicación en el músculo, no más de 15 ml. Suele utilizarse el cuadrante superior externo del glúteo, deltoides y vasto lateral de la pierna. Para niños menores de 3 años, se aplicará en el vasto lateral de la pierna.	Absorción más rápida que la subcutánea. El efecto aparece a los 15 minutos debido a la vascularización del músculo.
Subcutánea	Vacunas, heparinas e insulinas.	Introducir entre 1,5 ml y 2 ml. Las zonas más usadas para esta vía son la cara externa del brazo, cara anterior del muslo, tejido laxo del abdomen y la zona escapular de la espalda.	Absorción lenta
Intravenosa	Medicación urgente, tratamientos de sueroterapia y administración de fármacos diluidos.	Mediante la canalización de una vía venosa periférica o un catéter central.	Absorción inmediata.
Intradérmica	Pruebas cutáneas, vacunas.	Introducir en la dermis una cantidad de medicamento no superior a 0,3 ml. La zona más usada para el uso de esta vía es la cara anterior del antebrazo.	Fines terapéuticos, preventivos o de diagnóstico con el fin de observar si desencadena una respuesta inflamatoria local: Test de Mantoux, Test de Shick o pruebas de alergia.

Fuente: Farreras Rozman. Medicina interna. Editorial Elsevier.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir las acciones desarrolladas por la Farmacia, dirigidas a favorecer la incorporación de prácticas individuales y comunitarias saludables, así como a la modificación de las condiciones sociales, ambientales y económicas, con el fin de generar estilos de vida más saludables.

2 – ALCANCE

Areas Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia.

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

–Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud. Glosario de promoción de la salud. OMS. 1998.
- Organización Mundial de la Salud. Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud. OMS. 1986.
- Federación Internacional Farmacéutica. Empoderar el autocuidado: Un manual para farmacéuticos. FIP. 2022.
- International Pharmaceutical Federation: Vision 2020 – 2025. Pharmacists at the heart of our communities. Community Pharmacy Section. FIP. 2020

5 – DEFINICIONES

Autocuidado: la capacidad de las personas, familias y comunidades para promover la salud, prevenir enfermedades, mantener la salud y hacer frente a las enfermedades y discapacidades con o sin el apoyo de un profesional del cuidado de la salud.

Educación sanitaria: Comprende las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad.

Incluye no sólo la información relativa a las condiciones sociales, económicas y ambientales subyacentes que influyen en la salud, sino también la que se refiere a los factores de riesgo y comportamientos de riesgo, además del uso del sistema de asistencia sanitaria.
Promoción de la salud: Busca promover medidas individuales o comunitarias que ayuden a desarrollar estilos de vida más saludables, dentro de lo que sus condiciones de subsistencia se lo permitan. Proceso que da a la población los medios para ejercer un mayor control sobre su propia salud. Medidas destinadas a modificar actitudes, conductas y comportamientos.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- La Farmacia puede actuar en la promoción de salud de la comunidad, enfocando diferentes cuestiones, entre ellas:

- Consejos para una vida saludable: nutrición, actividad física /deportiva.
- Higiene del sueño: ver folleto en anexo
- Promoción de la adherencia a la medicación (ver POE SPFA-04)
- Lavado de manos.
- Promoción del uso de repelentes para control de vectores.
- Protección solar en temporada primavera- verano.
- Reducción del uso de bolsas de plástico para la entrega de medicamentos, comunicar a los pacientes que incorporen el hábito de llevar su bolso propio.
- Gestión de medicamentos vencidos.
- Uso racional de medicamentos: comunicar peligros del uso indiscriminado de antiinflamatorios orales, protectores gástricos y antibióticos, entre otros.
- Gestión de residuos de medicamentos, de agroquímicos.

2.- Adhesión a campañas promovidas por otras organizaciones de salud (ej.: Colegios de Farmacéuticos, Ministerio de Salud, Obras Sociales o Empresas de Medicina Prepaga):

2.1.- Adherir a la campaña.

2.2.- Asistir a cursos de capacitación cuando se requiera.

2.3.- Difundir la campaña y convocar a pacientes, familiares y a la comunidad para que participen.

2.4.- Llevar adelante las acciones definidas por la campaña, en el tiempo propuesto.

2.5.- Al finalizar la campaña: presentar los datos requeridos a la organización correspondiente. Guardar una copia del informe en el sistema informático de la Farmacia, en la carpeta destinada a tal fin.

3.- Acciones de la Farmacia para promover la salud y estilos de vida saludables:

3.1.- La Farmacia lleva adelante acciones que colaboran con la promoción de la salud, Estas acciones son parte de los procesos de Dispensación, SPFA y Gestión de Residuos.

3.2.- Brindar información que sostenga estas acciones de promoción, a través del asesoramiento del farmacéutico y también mediante diferentes herramientas: folletos impresos, información por redes sociales, videos en el televisor en sector de Dispensación.

3.3.- Para la elaboración de este material impreso el responsable (o el DT) debe consultar bibliografía específica y actualizada sobre el tema, y lo redacta con un lenguaje adecuado a los destinatarios. Considerar consultar páginas de Centros de Información de Medicamentos (ej.: CIM FCByF-UNR).

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Folleto informativo sobre higiene del sueño.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Folleto informativo Higiene del sueño (Fuente: Boletín CIM N° 262 - FCByF-UNR)

Higiene del sueño:

Se entiende por insomnio a la dificultad para dormir lo suficiente o sin interrupción. El insomnio no solo disminuye la energía y altera el estado de ánimo, sino que también puede afectar la salud, el desempeño laboral y la calidad de vida.

Medidas de higiene del sueño:

Comprenden una serie de hábitos de conducta que facilitan el comienzo o mantenimiento del sueño. Teniendo en cuenta el horario de descanso/sueño, se recomienda las siguientes medidas no farmacológicas que ayudan a mejorar la higiene del sueño:

- irse a la cama solo cuando tenga sueño,
- usar ropa de cama cálida y acogedora
- levantarse todos los días **a la misma hora** (incluso los fines de semana),
- por la mañana evitar quedarse en la cama más tiempo del necesario,
- si se tiene la costumbre de dormir **siesta, que no superen los 45 minutos.**
- evitar los **alimentos pesados, picantes o azucarados** 4 horas antes de acostarse. Se aconseja un refrigerio ligero o cena liviana antes de acostarse.
- evitar las **pantallas o dispositivos electrónicos** hasta una hora de ir a la cama
- tomar baños a temperatura corporal antes de acostarse por su efecto relajante,
- mantener **condiciones ambientales** adecuadas para dormir, bloquear todo el ruido que distrae, eliminar la mayor cantidad de luz posible, mantener la habitación bien ventilada.
- practicar ejercicios de relajación.
- reducir el **consumo de cafeína**: cantidad total que puede procesar un adulto sin generar riesgos en su salud: 400 mg/día (1 taza de café contiene entre 90 y 200 mg). Si se supera ese valor puede generar insomnio y disminuir la cantidad de horas de sueño. Esto ocurre particularmente si se consume poco antes de acostarse a dormir. **Alimentos que contienen cafeína** (o compuestos del grupo de las xantinas, con efectos similares): café, té, mate, guaraná, bebidas energizantes, chocolate.

En relación a las condiciones ambientales uno de los métodos usados son los dispositivos o aplicaciones telefónicas de **"ruido blanco"** que pretenden enmascarar ruidos molestos y mejorar el sueño. En relación a la **luz ambiental**, el uso de dispositivos electrónicos emisores de luz antes de acostarse puede contribuir o exacerbar los problemas del sueño. La exposición a la luz de longitud de onda azul, en particular de estos dispositivos, puede afectar el sueño al suprimir la melatonina y provocar una excitación neurofisiológica. Evitar el uso de estos dispositivos al acercarse la hora de acostarse es la recomendación más efectiva.

Fuente: Centro de Información de Medicamentos FCByF-UNR. Boletín Informativo CIM N° 262. Diciembre 2022. Disponible en:
https://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/253005/mod_resource/content/1/Bol%20CIM%20262%20-%20Higiene%20del%20sueno.pdf

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir las actividades de prevención primaria y secundaria que desarrolla la Farmacia, destinadas a reducir la incidencia y prevalencia de determinadas enfermedades, así como identificar factores de riesgo para la detección precoz, de tal forma de contribuir con la mejora de la salud de la comunidad.

2 – ALCANCE

Áreas Administración, Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Organización Mundial de la Salud. Glosario de promoción de la salud. OMS. 1998.
- Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Servicios Farmacéuticos basados en Atención primaria de la salud. OPS-OMS. 2013. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf
- Ministerio de Salud. Argentina. Control de enfermedades inmunoprevenibles. Recomendaciones, manuales y lineamientos. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/recomendaciones-manuales-y-lineamientos

5 – DEFINICIONES

Campaña de vacunación: La vacunación masiva es un esfuerzo de política pública para vacunar a un gran número de personas, posiblemente a toda la población del mundo o de un país o región, en un corto período de tiempo. Su objetivo es lograr coberturas cercanas al o superiores al 95% en los grupos de la población en riesgo, reduciendo así las complicaciones, hospitalizaciones, secuelas y muertes ocasionadas por la enfermedad.

Prevención de la enfermedad: La prevención hace referencia a aquellas estrategias para reducir el riesgo de aparición de una enfermedad, desde la identificación de factores de riesgo, la detección precoz, así como detener su avance y atenuar sus consecuencias una vez establecida. Acciones que emanan del sector sanitario, desde servicios de salud, considerando a los individuos y poblaciones como expuestos a factores de riesgo.
Prevención primaria: Medidas orientadas a evitar la aparición de una enfermedad o problema de salud mediante el control de los factores causales, predisponentes o condicionantes, y determinantes.
Prevención secundaria: Acciones destinadas al diagnóstico precoz de la enfermedad incipiente (sin manifestaciones clínicas), es decir la búsqueda en sujetos "aparentemente sanos" de enfermedades lo más precozmente posible.
Prevención terciaria: Medidas orientadas a evitar, retardar o reducir la aparición de las secuelas de una enfermedad o problema de salud.
Prevención Cuaternaria: Hace referencia a aspectos relacionados con la iatrogenia dentro del ámbito del medicamento.

6 – PROCEDIMIENTO

La Farmacia lleva adelante diferentes actividades de prevención de la enfermedad, participando en las diferentes etapas de la prevención, según lo descripto en la sección Definiciones.
En este POE se presentan acciones de prevención primaria y secundaria, las actividades de promoción terciaria y cuaternaria están asociadas a los procesos de Dispensación y de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales, así como al de Farmacovigilancia, todos ellos cuentan con sus POEs respectivos.

A) Prevención primaria:

1.- Campañas de vacunación: Organizadas por los Colegios y/o FEFARA, incluye convenios con Obras Sociales, Empresas de Medicina Prepaga, Ministerio de Salud, y PAMI.

Considerar lineamientos del Ministerio de Salud Argentina (con actualización periódica, disponibles en su página web).

1.1.- Campañas de PAMI: Vacunas: antigripal y anti neumocóccicas (Prevenar 13 y Pneumo 23).

1.1.1.- Para participar, la Farmacia debe adherir a la campaña, completando un formulario de conformidad en un link que envía la entidad organizadora.

1.1.2.- Participar en la etapa de capacitación cuando lo requiera la campaña, asimismo se puede proponer capacitación sobre el tema a través de seminarios internos (ver Poe RRHH-01).

1.1.3.- Dar difusión de la campaña a la comunidad y a pacientes específicos, considerando a quiénes está destinada la campaña y los factores de riesgo relacionados.

1.1.4.- Recepción de las vacunas, provistas por la Droguería seleccionada por la Farmacia (ver POEs GE-01 y GE-02).

1.1.5.- Cargar stock de vacunas a través del sistema de PAMI.

1.1.6.- Indicación de la vacuna: se solicita prescripción para estas vacunas sólo si el paciente es menor de 65 años. Para el resto de los pacientes sólo se necesita la presentación del carnet.

1.1.7.- Autorizar la administración en el sistema. Imprimir las 3 copias. El paciente da conformidad firmando la orden autorizada, y se lleva una copia de la misma.

1.1.8.- Administrar la vacuna en el espacio destinado a tal fin (ver POE SPFA-05).

1.1.9.- Registrar en el libro de aplicación de inyectables y en el carnet de vacunación del paciente (si lo tiene).

1.2.- Campañas de Obras Sociales: mediante convenio con el Colegio. (ej: IAPOS)

1.2.1.- Adherir a la campaña, completando el formulario de conformidad que envía el Colegio.

1.2.2.- Dar difusión de la campaña a la comunidad y a pacientes específicos, considerando a quiénes está destinada la campaña y los factores de riesgo.

1.2.3.- El paciente gestiona su turno de vacunación a través de la aplicación de la Obra Social, y elige esta Farmacia.

1.2.4.-El paciente recibe confirmación del turno por mensaje de texto, con fecha y hora del mismo.

1.2.5.- Farmacia recibe la misma información mediante el sistema D-Salud.

1.2.6.- A medida que se van gestionando las autorizaciones, la Farmacia recibe las vacunas por provisión directa de la Obra Social (ver POEs GE-01 y GE-02).

1.2.7.- Si es necesario, se recuerda al paciente el día y la hora de su turno para aplicación de la vacuna.

1.2.8.- Autorizar la vacuna a través del sistema, el paciente debe dar su conformidad.

1.2.9.- Administrar la vacuna según el turno asignado, en el espacio destinado a tal fin (ver POE SPFA- 05).

1.2.10.- Registrar en el sistema de validación de la OOSS y también en los registros de vacunación de la Farmacia. Si el paciente tiene carnet se registra.

1.3.- Vacunación para pacientes de OOSS y EMP sin campañas específicas:
1.3.1.- Solicitar al paciente prescripción médica impresa, excepcionalmente puede autorizarse mediante sistema (en mayores de 65 años).

1.3.2.- Verificar si hay stock de la vacuna, si no es así, solicitar a Droguería e informar al paciente.

1.3.3.- Administrar la vacuna según el turno asignado, en el espacio destinado a tal fin (ver POE SPFA-05).

1.3.4.- Registrar en el libro de inyectables y en el carnet de vacunación del paciente.

B) Prevención secundaria:

1.- Campañas de prevención de patologías específicas (cáncer de mama, hipertensión, diabetes, otras).

1.1.- Adherir a lo propuesto por el Colegios de Farmacéuticos, pueden tener alcance provincial o nacional.

1.2.- Seguir los pasos propuestos de la campaña.

1.3.- Acciones:

1.3.1- Difusión de la campaña mediante diferentes medios, aclarando período, lugar de realización (Farmacia, club, escuela, otros) y a quienes está dirigida (población objetivo, factores de riesgo, etc).

1.3.2.- Asesoramiento mediante charlas y/o folletos, respuesta a encuestas, medición de parámetros clínicos (peso, tensión arterial).

1.3.3.- Registrar los datos recabados y enviar al organizador de la campaña.

1.2.- Se puede participar en campañas de prevención promovidas por un centro de salud cercano, o una vecinal, mediante charlas y difusión de información.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Indicador asociado

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Indicador asociado

Vacunas administradas en el período

Fórmula: número de dosis de vacunas administradas en período

Frecuencia: mensual

Incluye: vacunas aplicadas en el marco de campañas, vacunas con cobertura de obra social, vacunas solicitadas por los pacientes con indicación médica.

Fuentes de datos / registros asociados: registro del libro de Inyectables (POE SPFA-05), autorizaciones de Obras Sociales, registros en sistemas D Salud y SICAP.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1– PROPÓSITO

Describir las acciones relacionadas con la Farmacovigilancia, de tal forma de estar actualizados, reportar eventos adversos asociados al uso de medicamentos, errores de medicación y desvíos de calidad, para promover la seguridad de los pacientes.

2 – ALCANCE

Áreas Dispensación y Gestión Integral de la Farmacoterapia.

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

–Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

– Papale RM y col. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Edición Latinoamérica. 2018. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/manual_de_fvg_edicion_latam.pdf

– Organización Mundial de la Salud. OMS. World Alliance for Patient Safety. Disponible en: https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety

- Sistema Nacional de Farmacovigilancia. ANMAT. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia

5 – DEFINICIONES

Desvío de calidad: Los desvíos de calidad son fallas producidas durante el proceso de elaboración y que son responsabilidad del laboratorio productor.

Se consideran desvíos de calidad:

–Sospecha de ausencia o menor concentración de principio activo, o menor efecto del esperado, debido a errores en la elaboración.

–Problemas en la desintegración, homogeneidad, aspecto, diferencias de color, presencia de precipitados, etc.

–Contaminación microbiana o presencia de pirógenos.

–Sospecha de sobredosis, por contener mayor cantidad de principio activo que el autorizado.

–Falsificación de medicamentos.

Error de medicación: Cualquier evento prevenible, que puede causar daño al paciente o conducir a una utilización inapropiada de la medicación, mientras que la medicación está bajo el control de profesionales del cuidado de la salud, pacientes o consumidores. (NCCMERP)

Evento adverso: Efecto médico no buscado, que se presenta durante el tratamiento con un fármaco, pero que no tiene necesariamente una relación causal con el tratamiento.

Evento Adverso Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI): Es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna y podría o no estar relacionado con esta.

Farmacovigilancia: La ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Reacción adversa a medicamento: Efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, que ocurre a dosis normalmente usadas en humanos, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

Según AEMPS - EU: Reacción Adversa a Medicamento: respuesta a un producto medicinal, nociva y no intencional, resultado no sólo del uso autorizado de un medicamento a dosis normales, sino también como resultado de errores de medicación y usos fuera de los términos de la autorización de comercialización, incluyendo mal uso, uso off-label y abuso del producto medicinal.

Seguridad del paciente: Componente crítico de la calidad de la atención médica y sanitaria, su objetivo es evitar daños accidentales al paciente en cualquier interacción con el sistema de salud (WHO. World Alliance for Patient Safety).

6 – PROCEDIMIENTO

En Argentina funciona el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), el cual está conformado por un efector central (ANMAT) y diferentes efectores periféricos presentes en la mayoría de las provincias. El sistema gestiona y difunde información sobre eventos adversos, errores de medicación, alertas de retiros del mercado (principios activos o lotes), de tal forma de promover la seguridad del paciente en el uso de medicamentos.

Los pacientes, profesionales de la salud y las organizaciones de salud participan en el SNFVG reportando eventos, así como actuando en base a alertas o notificaciones de ANMAT.

1. Reportes a FVG:

1.1.- Los eventos a reportar pueden identificarse ante la consulta de un paciente en relación al tratamiento que está utilizando, así como en base preguntas específicas realizadas por el farmacéutico al momento de la Dispensación (ver POEs DI), el desarrollo de un Seguimiento Farmacoterapéutico (ver POE SPFA-02), u otro servicio relacionado.

1.2.- Completar la planilla de reporte / notificación correspondiente en forma completa, si hace falta, agregar información importante, de tal forma que se pueda definir causalidad o asociación entre el evento y el medicamento.

1.3.- Enviar directamente desde la página de FVG de ANMAT o a través del efector periférico más cercano, en la provincia de Santa Fe:
- ambos Colegios de Farmacéuticos
- Area Farmacia Asistencial FCByF-UNR: asistencial@fbioyf.unr.edu.ar
-Programa Provincial de Farmacovigilancia:
https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/127098/(subtema)/93797

1.4.- Evento adverso: se notifica evento adverso considerando que es una posible reacción adversa al medicamento. ANMAT define causalidad mediante algoritmo de Naranjo.
Poner especial atención a:
- reacciones adversas graves: aquellas que amenacen la vida, provoquen hospitalización o la prolonguen, provoquen incapacidad o defectos congénitos, ocasionen la muerte.
-sospechas de reacciones adversas de los nuevos principios activos durante los primeros cinco años.
- interacciones con otros medicamentos, alcohol y alimentos.
Notificar a través del formulario disponible en:

https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-adjunto-1

Formulario: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/farmacovigilancia-ficha-eventos-adversos-nov22.pdf

Reporte electrónico: https://primaryreporting.who-umc.org/AR

1.5.- Error de medicación:

1.5.1.- Identificar el error y resolverlo. Puede darse en cualquier etapa del uso de medicamento, es importante resolverlos para evitar daños al paciente (ver POEs DI y SPFA).

1.5.2.- Registrar en perfil farmacoterapéutico del paciente cuando corresponda, y notificarlos mediante el formulario disponible en:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-adjunto-4

1.6.- Desvío de calidad:

Detalles de la notificación https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/desvios-de-calidad

1.6.1.- Indicar las características del desvío, aclarando si causó un evento adverso en el paciente (reacción adversa ligada a la calidad).

1.6.2.- Para falta de efectividad: se dice que hay falta de efectividad cuando un producto no produce la respuesta terapéutica esperada de acuerdo con los antecedentes del fármaco y a las condiciones del paciente. Es necesario especificar cuál es el efecto terapéutico o farmacológico que no ha sido percibido.

1.6.3.-Envío de muestras: enviar la muestra en su envase original, sin abrir, respetando las condiciones de almacenamiento mencionadas en el envase o prospecto. Si no se remite la

muestra en las condiciones que el producto requiere, no será procesada por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Tampoco se procesan los productos vencidos.

1.6.4.- En el caso de desvíos de rótulos, enviar un envase del producto (que puede estar abierto) o la fotocopia de todas las caras del envase donde se observa el error. Contacto para el envío de muestras:

Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladas
Av. Caseros 2161, 2º piso, C1264AAB, CABA.
Tel: (+54 11) 4340 0800 Int: 2610
Mail: dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar

1.6.5.- Completar la notificación en este link:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/05/anmat_formulario_desvio_de_calidad.pdf

1.7.- ESAVI: ante un paciente que consulta por un evento negativo posterior a la vacunación (haya sido realizada en esta Farmacia u en otra organización de salud), notificar mediante el formulario disponible en: https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-adjunto-3

1.8.- Evento adverso por uso de medicamentos fitoterápicos, productos vegetales o preparados de drogas vegetales: notificar mediante el formulario disponible en: https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-adjunto-2

1.9.- Información al paciente: se debe informar que se realiza el reporte o notificación, aclarándole objetivos, solicitándole toda la información necesaria para completar cada formulario, y siempre aclarar que es confidencial (van sólo las iniciales del paciente). Luego, cuando se tenga devolución del SNFVG también debe ser informado el paciente.

1.10.- Registro: todos los reportes deben ser registrados en la carpeta FVG del sistema informático propio de la Farmacia (POE SI-01).

1.11.- Para el caso de pacientes con Seguimiento Farmacoterapéutico, registrar el reporte en las carpetas y archivos específicos.

2. – Informes y/o Alertas de FVG:

2.1.- La autoridad sanitaria, así como los programas provinciales de FVG, y/o los efectores periféricos, presentan boletines, reportes y/o alertas de FVG en forma periódica, están disponibles en la página web de FVG-ANMAT y también se reciben por correo electrónico, enviados desde los efectores periféricos.

Programa Provincial de FVG: Alertas publicadas en:

https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/127098/(subtema)/93797

2.2.- Revisar periódicamente estos informes de FVG, ya que:

- si es una reacción adversa seria, grave y/o mortal se debe informar a la brevedad al paciente y /o al médico prescriptor.
- es información útil para los procesos de Dispensación y de SPFA: SFT, Indicación Farmacéutica y Conciliación.
- si se requiere retiro del mercado de un principio activo o de un lote en particular, revisar stock y proceder al retiro cuando corresponda. Esos medicamentos retirados de stock deben registrarse e informar a la Droguería para que los retire.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Indicador asociado.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Indicador asociado:

Reportes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia

Fórmula: Número de reportes al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el período

Frecuencia: Mensual

Incluye: todos los reportes presentados al SNFVG: eventos adversos, desvíos de calidad, errores de medicación, ESAVI, fitoterápicos.

Fuentes de datos / registros asociados: Registros de procedimientos SPFA-02; SPFA-03; SPFA-08.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Establecer las pautas de redacción, distribución, seguimiento y archivo de los documentos, así como de los registros asociados a los diferentes procesos, necesarios para el desempeño de la Farmacia, de tal forma de respaldar el sistema de gestión de calidad, y cumplir con la legislación vigente.

2 – ALCANCE

Este POE aplica a todos los documentos comprendidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la Farmacia (POE GC-01), así como a otros documentos y registros necesarios para el cumplimiento de las funciones de la Farmacia.

Los documentos asociados al Sistema de Gestión de Calidad son los siguientes:

- Manual de Organización y Procedimientos (MOP)
- Procedimientos operativos estándar (POE)
- Registros, planillas, instructivos o información general que deriven de los anteriores.

Las pautas de codificación aplican a documentos, planillas asociadas, equipos e instrumental.

3 – RESPONSABILIDADES

-El Farmacéutico a cargo del área Administrativa es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

-Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

-Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Legislación de la Provincia de Santa Fe: Ley 2287/32, complementarias y modificaciones.
- Good Manufacturing Practice: Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Report). European Commission, Health and Consumer Directorate-General. 2022.
- Normas ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad.
- Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Herramienta para la evaluación de la calidad de la prestación de los servicios farmacéuticos en países de la Región de las Américas. 2024. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2024/04/servicios_farmaceuticos_basados_en_la_atencion_de_primaria_de_salud_ops.pdf

- Federación Internacional Farmacéutica.. Directrices conjuntas sobre Buenas Prácticas en Farmacia. Estándares para la calidad en servicios farmacéuticos. FIP.OMS. Países Bajos. 1999. Disponible en: https://www.fip.org/file/1479

5 – DEFINICIONES

Manual de Organización y Procedimientos (MOP): Compilación de declaraciones y normativas escritas para presentar información sobre políticas profesionales y administrativas, y los métodos aceptados para implementar esas decisiones.

Proceso: conjunto de decisiones, actividades y tareas que se encadenan de forma secuencial y ordenada para conseguir un producto o servicio que satisfaga plenamente los requerimientos del cliente al que va dirigido.

Procedimiento Operativo Estándar (POE): Forma específica de llevar a cabo un proceso. Representa la mejor forma de llevarlo adelante, según recomendaciones, buenas prácticas, legislación, bibliografía y experiencia. Expresan cómo desarrollar un proceso en forma documentada (qué debe hacerse y quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo se debe llevar a cabo; qué materiales, equipos y documentos deben utilizarse, y cómo debe controlarse y registrarse).

6 – PROCEDIMIENTO

Los documentos y requisitos descritos en este POE se relacionan directamente con lo explicitado en el POE de Gestión de Calidad (GC-01) y en el de Comunicación Organizacional (PE-02) y presentan la gestión de los documentos asociados a todos los procesos que se desarrollan en la Farmacia.

A) Documentos internos:

1.- Formato y contenido de los documentos:

Todos los documentos internos deben respetar el formato del presente procedimiento.

Todas las páginas deben presentar un encabezado que contenga:

- logo de la Farmacia
- código del documento, asignado según anexo de este POE (fuente Calibri 16)
- título del documento (fuente Calibri 18)
- fecha de vigencia y fecha de revisión

La primera página debe incluir, debajo del encabezado, los datos de redacción, revisión y aprobación, correspondientemente firmados y fechados.

Todas las páginas deben contener en el pie: número de la misma (con el formato Pág. … de…)

Debe utilizarse para la escritura letra Calibri tamaño 12; mayúsculas para los títulos y normal para los párrafos. El formato de los subtítulos y palabras a destacar queda a criterio de quien redacta.

Las referencias o citas de otros POEs o documentos son realizadas sin incluir el número de versión de los mismos.

Codificación: todos los documentos tienen un código que los identifica, así como equipos e instrumental utilizado en la Farmacia (ver Anexo 1 de este POE).

Contenidos del MOP: Se desarrollan los ítems que se consideren necesarios, sin obviar Misión, Visión, Objetivos, Funciones del servicio, Estructura organizacional, Infraestructura y circulación, Mapa de Procesos, Recursos Humanos: funciones, competencias y responsabilidades, Sistema de Gestión de Calidad, debe incluir todos los POEs vigentes.

Contenido de los POEs:

En cada POE se desarrollan, como mínimo, los siguientes ítems:

1 – Propósito: indica el porqué del procedimiento

2 – Alcance: describe las operaciones/sectores/insumos que abarca el procedimiento.

3 –Responsabilidades: indica quienes están involucrados en la redacción/revisión, aprobación del POE y gestión de actividades necesarias para llevar adelante del POE.

4 – Referencias: citas de las fuentes de información utilizadas.

5 – Definiciones: conceptos teóricos útiles para la comprensión del POE.

6 – Procedimiento: aquí se describe el proceso propiamente dicho, paso a paso, a fin de cubrir las actividades previstas en propósito y alcance. Puede incluirse además información general.

7 – Documentación adjunta: listado de planillas, anexos, flujogramas o apéndices que son adjuntados al procedimiento. Se numeran correlativamente de acuerdo a la cantidad que haya de los mismos.

8 – Historial de cambios: descripción de fecha y motivos de cambio del procedimiento en cuestión.

De presentarse el caso de que alguno de los ítems mencionados no posean contenido, igualmente se coloca el título pero seguido de la sigla N/A (No aplica).

Documentación adjunta:

Se puede adjuntar la siguiente documentación:

· *Anexos*: se presentan como una continuación del documento, incluyendo sus páginas en la numeración total del mismo, en la parte final, mediante un salto de página. Al inicio de la página, debajo del encabezado del POE, se coloca Anexo Nº y título. Aquí se incluyen planos, flujogramas, esquemas, fragmentos de otros documentos. No poseen existencia independiente, es decir, una modificación del anexo conlleva a una modificación de todo el POE.

· *Planillas*: son aquellas que se originan, son descriptas y se explica su forma de uso en el documento en cuestión. En la mayoría de los casos poseen campos a completar para registrar distintas actividades. El modelo de cada planilla con los campos en blanco se encuentra adjunto al documento. De ser modificada se debe modificar el POE que le da origen, generándose una nueva versión del documento. Su redacción está a cargo de la misma persona que redacta el documento. Pueden ser utilizadas en formato impreso o digital, con acceso en el sistema informático de la Farmacia y archivadas como registros en las carpetas correspondientes del sistema informático de la Farmacia.

2.- Redacción de documentos:

2.1.- Los documentos son redactados por el personal de la Farmacia más idóneo en el tema en cuestión. Cada procedimiento es revisado, al menos, por el Responsable del Área donde se genera el mismo y por la persona que es la encargada de la aprobación final.

2.2.- Características que deben poseer los documentos en base a su redacción:

- ser simples, estar categorizados y codificados
- idioma español, vocablos entendibles, oraciones cortas y verbos en modo activo
- ser específicos, claros y con información exacta, evitar uso de palabras ambiguas y la palabra etcétera.
- cumplir con las reglamentaciones y normativas vigentes.

3.- Aprobación y puesta en vigencia:

Una vez revisado el documento, el autor incluye las modificaciones consensuadas con el/los revisores y entrega el mismo a Dirección Técnica, quien aprueba el documento, y le asigna fecha de vigencia y futura revisión (la cual será determinada sumando como máximo 2 años a la Fecha de vigencia, puede ser menor de considerarse necesario).

4.- Distribución, seguimiento y salida de circulación:

4.1.- Toda actividad relacionada a la gestión, mantenimiento, distribución y control de documentos se encuentra a cargo de la Dirección Técnica.

4.2.- Una vez aprobado un determinado procedimiento, el mismo es distribuido a los distintos sectores involucrados en su utilización, en forma impresa, debiendo estar disponible y con fácil acceso para los que se desempeñan en ese sector. Las versiones digitales, en pdf, están disponibles en el Sistema Informático de la Farmacia, con acceso restringido al personal (SI-01).

4.3.- Todo procedimiento que ha sido revisado y modificado, así como uno nuevo, es presentado a todo el personal en un encuentro de capacitación del mismo (ver POE RRHH-01).

4.4.- En el caso de envío de copias a organismos de control oficiales o terceros, deben sellarse con sello “ES COPIA” en color rojo y/o marca de agua en caso de ser versión digital.

4.5.- El original de todos los documentos es archivado por Dirección Técnica en el Sistema informático de la Farmacia y en sector archivo específico.

4.6.- Cuando el período de vigencia llega a su fin, el documento debe ser obligatoriamente revisado con el objetivo de incorporar las actualizaciones necesarias, salvo que por su falta de aplicabilidad y utilidad sea considerado obsoleto. Todo cambio que se realice se deja asentado en el apartado Historial de Cambios del documento. Se genera una nueva versión que circula para su revisión, aprobación y entrada al circuito de documentación.

4.7.- Cuando un documento se convierte en obsoleto, ya sea por redacción de una nueva versión o por considerarse fuera de utilidad, al documento original se le coloca un sello con la leyenda “FUERA DE USO” en color rojo, o marca de agua en la versión digital, y es archivado por Dirección Técnica. Las copias autorizadas entregadas a los sectores son recogidas y

destruidas, a fin de minimizar el riesgo de que se utilicen documentos obsoletos. Nunca pueden coexistir dos versiones vigentes de un mismo documento en el Sistema de Gestión de Calidad.

5.- Registros asociados a los POEs:

5.1.- Los registros asociados a los diferentes procesos que pueden tener formato digital están contenidos en las diferentes bases de datos y/o carpetas del sistema informático de la Farmacia (POE SI-01).

5.2.- Aquellos planillas que deben ser completadas en forma manual, están disponibles en el sector correspondiente, y una vez completadas son archivadas en biblioratos en el Area de Dirección Técnica.

6.- Archivo de documentación:

6.1.- La documentación y registros generados y/o utilizados en la Farmacia se archivan, inicialmente, en el sector de uso inmediato de la misma, en forma ordenada y clasificada. Para ello, se utilizan carpetas, cuadernos, cajas o biblioratos, etiquetados con información del contenido correspondiente, así como en el Sistema Informático. En el caso de planillas de registro asociadas a POEs, modalidad impresa, una vez completas se entregan a la Dirección Técnica para su archivo.

6.2.- El almacenamiento definitivo de la documentación se realiza en el "Archivo de Documentación", dentro de cajas etiquetadas con identificación de contenidos, y período si corresponde, durante un tiempo mínimo: todos los documentos y registros internos, y prescripciones médicas: 3 años; para Libros oficiales: 5 años.

B) Documentos y Registros asociados a los diferentes procesos:

1.- Documentos y registros de gestión de medicamentos:

1.1.- Recetas, prescripciones, autorizaciones, recepción de insumos, otros: versión impresa o papel: archivados en las cajas o biblioratos respectivos; registros digitales en sistema informático (POE SI-01).

1.2.- Registros con información de pacientes: POEs SPFA 01 a 08: impresos y digitales en carpetas de la base de datos propia de la Farmacia (POE SI-01).

2.- Registros en Libros Oficiales y/o requeridos por autoridad sanitaria:

2.1.- Dirección Técnica es responsable del registro continuo de ingresos, prescripciones y/o dispensaciones según corresponda en los siguientes libros oficiales (pudiendo ser algunos en formato digital y otros impresos):

- Libro Recetario (puede ser manual o digital)
- Libro de Psicotrópicos
- Libro de Estupefacientes
- Libro de inyectables (firmado por inspección)

- Libro de Preparados magistrales

2.2.- Estos registros deben estar siempre actualizados, archivados, y disponibles para inspecciones de la autoridad sanitaria.

3.- Registros de documentación contable:

3.1.- Libro de compras: completar en línea en la página de AFIP, detallar diariamente las compras efectuadas, archivar las facturas mensualmente.

3.2.- Libro de ventas: completar en línea en la página de AFIP, este proceso varía de acuerdo al tipo de registradoras fiscales. Archivar los comprobantes mensualmente.

3.3.- Libro de gastos varios: completar planilla excel con gastos corrientes, archivar documentación mensual.

3.4.- Registrar remuneraciones y pagos de honorarios.

3.5.- Registrar débitos, bonificaciones a obras sociales, pagos de comisiones a instituciones, pagos de matrículas,

3.6.- Enviar documentación al estudio contable para realizar una correcta contabilidad de la Farmacia.

4.- Documentos y registros de equipos.

4.1.- Aquellos equipos y/o instrumental que están involucrados en etapas críticas de los diferentes procesos están codificados. Anexo de este POE.

4.2.- Cada equipo tiene una etiqueta adhesiva mediante la cual se lo identifica.

4.3.- Ese mismo código se debe registrar en la planilla asociada a su uso, ya sea como medio de control o de funcionamiento.

4.4.- Las actividades de mantenimiento, así como calibración cuando corresponda, se registran asociadas al código respectivo.

4.5.- Los manuales de uso deben estar disponibles en el sector donde son utilizados, y la documentación de compra / garantía es archivada por Dirección técnica.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Codificación de documentos, equipos e instrumental.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: <u>Codificación de documentos, equipos e instrumental.</u>

Modo de codificación de documentos.
Procedimientos Operativos Estándar (POE)
El código se compone de la siguiente manera:
POE: XX-YY.ZZ, donde: POE significa Procedimiento Operativo Estándar.
XX es una sigla que hace referencia al sector o actividad a la cual aplica el POE.
YY es un número correlativo, para cada sector, empezando en 01 para el primer POE de ese sector o actividad y así sucesivamente.
ZZ es el número de versión del procedimiento, comenzando en 01 para la primera versión, modificándose correlativamente con las sucesivas revisiones.
Ej: POE: DI.01.02, corresponde a la segunda versión del POE de Dispensación de Medicamentos con prescripción, reconocido con el número de orden uno.
Para las planillas asociadas a un POE:
PL.AA.código del documento que le da origen (sin versión)-ZZ, donde:
PL significa Planilla
AA es el número de planilla, comenzando en 01, asociada a un determinado documento.
Código del documento que le da origen, sin el número de versión y, en el caso de los POEs, sin la sigla "POE:" inicial
ZZ es el número de versión de la planilla, comenzando en 01 para la primera redacción, modificándose correlativamente con las sucesivas revisiones. Es independiente de la versión del documento de origen.
Ej: PL.01.GE-03, corresponde a la planilla número uno asociada al POE GE-03 Almacenamiento de insumos.

Procedimientos Operativos Estándar	
Sigla: XX	**Significado: Sector o actividad**
DI	Dispensación
DO	Documentación
EM	Elaboración de magistrales
GC	Gestión de calidad
GE	Gestión económica
LD	Limpieza y Desinfección
MA	Mantenimiento
PE	Proceso Estratégico
RRHH	Recursos humanos
SI	Sistemas Informáticos
SPFA	Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales

Equipos e Instrumental				
Código	**Equipo**	**Marca**	**Modelo**	**Ubicación en sector**
RH1	Refrigeración heladera	….	….	Depósito- med cadena de frío
RH2	Heladera			Laboratorio Magistrales
RF1	Freezer	….	….	Depósito-almacenamiento refrigerantes
THe 1	Termómetro heladera	….	….	Depósito- med cadena de frío
THe2	Termómetro heladera			Laboratorio Magistrales
TFr 1	Termómetro freezer	….	….	Depósito-almacenamiento refrigerantes
THamb1	Termohigrómetro	….	….	Depósito – sector …
THamb2	Termohigrómetro	….	….	Depósito – sector….
Ba-1	Balanza gravimétrica	….	….	Laboratorio Magistrales
Ba-2	Balanza analítica	….	….	Laboratorio Magistrales
PH	Peachímetro	….	….	Laboratorio Magistrales
GELEC	Grupo electrógeno	….	….	Terraza
….				
….				

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Detallar los pasos para realizar la facturación de las prescripciones dispensadas a Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga, de tal forma de cumplir con los requisitos, evitar errores y débitos asociados.

2 - ALCANCE

Todas las prescripciones dispensadas que correspondan a pago por Obras Sociales o Empresas de Medicina Prepaga.

3 – RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.
- Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.
- Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Programa Observer Gestión.
- Normativas de Obras Sociales.
- Convenios del Colegio de Farmacéuticos.

5 – DEFINICIONES

N/A

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Al finalizar el día se realiza la revisión de las prescripciones (ver POE DI-01).

2.- Ordenar las recetas por obra social, por plan y por fechas para su presentación el día correspondiente.

3.- Día de presentación (para el encargado de facturación):

Existen varias plataformas para cerrar la facturación, las cuales cambian de forma esporádica, dependiendo de las obras sociales, y de los acuerdos y contratos que tengan. Considerar estas posibles:

3.1. CIERRE DE FACTURACIÓN OBSERVER GESTIÓN:

1. Ingresar a Observer Gestión, colocar usuario y contraseña.
2. Cliquear botón Liquidación/Obras Sociales/Cierre de presentación.
3. Elegir rango de fecha de inclusión de recetas a presentar, tildar Obra Social y planes a presentar.
4. Destildar para excluir planes que no estén listos para la presentación.
5. Incluir los planes a presentar (tilde anterior). Hacer doble click para visualizar recetas, controlar con las Órdenes de Prestación Farmacéutica (OPF) que se deben presentar. Para excluir recetas, si es necesario, posicionar en la receta, cliquear y botón "excluir" y dejar para la próxima presentación.
6. Cliquear "Confirmar presentación". ¿Confirma? Si, salen los planes que se desean confirmar.
7. Imprimir cierre.
8. Adjuntar cierre a los OPF.

3.2.- CIERRE MED:

1. Ingresar a www.med.com.ar, usuario y contraseña.
2. Continuar, cliquear cierre de lotes/salud/cierre de lotes/generar nuevo lote/seleccionar financiador.
3. Seleccionar plan.
4. Repetir puntos 1,2 y 3 para cada plan.
5. Seleccionar rango de fechas/ver recetas/ver detalle.
6. Controlar con las recetas disponibles para la presentación. Generar lote/confirmar.
7. Imprimir carátula (2 copias).
8. Presentación/generar presentación.
9. Imprimir cierre (1 copia).

3.3.- CIERRE POR MIS VALIDACIONES:

1. Ingresar a www.misvalidaciones.com.ar
2. Ingresar usuario y clave.
3. Elegir obra social (abajo a la derecha).
4. Gestión de recetas, controlar con las que están disponibles para presentar.
5. Cliquear lotes/elegir rango de fechas.
6. Realizar cierre.
7. Imprimir caratula de planes (2 copias)

3.4.- CIERRE POR PLATAFORMA Compañí de Servicios Farmacéuticos (CSF):

1. Ingresar a plataformacfs.com (Compañía de Servicios Farmacéuticos)
2. Ingresar usuario y contraseña/ingresar.
3. Cliquear presentación/lotes/nuevo lote.
4. Seleccionar entidad/rango de fechas/buscar/agregar todos/controlar con las recetas físicas.
5. Cerrar lote/visualizar/imprimir (3 copias)
6. Recetas sin autorización de CFS, cargar en:
   - Autorizaciones/declaración de dispensa/seleccionar entidad/tipo: declaración.

· Seguir los pasos desde punto 4, rango de fechas.

3.5.- CIERRE FACTURACIÓN PAMI

1. Ingresar a Pami-Prestadores https://farma.pami.org.ar/seguridad/iniciar-sesion
2. Menú – Cierre : Seleccionar convenio Pami-FarmaPami. Gestionar todos los tramos del cierre. Ingresar, e ingresar los datos del cierre a realizar: convenio y plan, fecha y hora, indicar hasta qué fecha y hora se incluirán recetas.
3. Buscar Autorizaciones. Visualizar todas las recetas incluidas, controlar una por una, de modo que estén todas.
4. Si falta alguna receta de las visualizadas por motivos X, posicionar en la misma y hacer click en Excluir, sacar de esta presentación. Dejar para la próxima presentación si está disponible físicamente e incluir de la misma manera, buscar en recetas excluidas: posicionar en la misma y cliquear incluir.
5. Una vez que están todas las recetas controladas con el sistema posicionar en Nuevo Lote; y generar todos los lotes, uno por uno-. Cada lote incluye 100 recetas.
6. Lotes Cerrados; visualizar, imprimir 2 copias de cada Lote.
7. Realizar cierre de presentación, generar la presentación e imprimir 3 copias.
8. Plan PAMI Oncológicos: cerrar por separado planes con licitación y sin licitación.

4.- Enviar facturación a la mandataria correspondiente en bolsas separadas por Obra Social o EMP caratulada.

5.- Registrar en planilla excell, cantidad de recetas presentadas por obra social y montos, guardar para registrar las recetas devueltas por la obra social.

6.- Controlar por semana las liquidaciones abonadas por las obras sociales, registrar los importes abonados, retenciones efectuadas, bonificaciones cedidas, pagos de porcentajes, y errores descontados; y número de recetas devueltas.

7.- Registrar estos errores en una planilla excell, separar los refacturables y los no refacturables, proceder a re-facturar aquellos que se pueden volver a presentar y archivar aquellas recetas que no se pueden re-facturar, contabilizando el error como pérdida de dinero.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Indicador asociado

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Indicador asociado

Errores de dispensación debitados por auditorías de obras sociales

Fórmula: monto de prescripciones debitadas por errores según auditoría OOSS x 100
monto total de prescripciones dispensadas y presentadas en el período

Frecuencia: mensual.

Meta o valor estándar: 0%

Incluye: liquidaciones efectuadas por las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga, donde la auditoría presenta los débitos por errores en la dispensación de sus prescripciones del período facturado (puntos 5,6 y 7 de este POE).

Fuentes de datos y registros asociados: registro de la cantidad de recetas presentadas en un determinado período; registro de las recetas debitadas por auditoría de Obras Sociales; registro de las recetas no-refacturables en el mismo período.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Detallar los pasos para una correcta elaboración de preparados magistrales, de tal forma que los mismos cumplan con los requisitos de la prescripción, garantizando efectividad, estabilidad, compatibilidad y seguridad, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas.

2 – ALCANCE

Áreas de Dispensación y Laboratorio de Magistrales.

Todos los preparados que se realicen en la Farmacia, ya sean formulaciones oficiales, oficinales o magistrales propiamente dichas.

3 – RESPONSABILIDADES

- El Farmacéutico a cargo de la elaboración de magistrales es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.
- Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.
- Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

-Comisión Federal de Buenas Prácticas de Elaboración y Dispensación de Formulaciones Oficinales (CFBP). Guía de Buenas Prácticas de Elaboración. 2019. Disponibles en: https://www.colfacor.org.ar/images/capacitacion/comisiones/comision_preparados/guia_cfbp_19.pdf

-Farmacopea Argentina. Capitulo 1027. Buenas prácticas de elaboración de preparaciones farmacéuticas en Farmacias oficinales y aspectos relacionados a su calidad.

-Provincia de Santa Fe. Ley de sanidad. 2287/1932.

5 – DEFINICIONES

Fórmula magistral: Medicamento destinado a un paciente específico, preparado por el Farmacéutico o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción médica detallada de las sustancias medicinales que incluye. Se elabora según las normas técnicas y científicas del arte Farmacéutico.

Formulación Normalizada Oficinal: Es toda formulación oficinal realizada en el Laboratorio de la Farmacia oficinal, sustentada en la experiencia y en la relación médico paciente Farmacéutico. Es preparada por el Farmacéutico en el Laboratorio de su Farmacia y

dispensada en la misma bajo la condición de venta que corresponda. Corresponde a medicamentos, productos para higiene y cosmética, y germicidas o germistáticos para uso institucional o domiciliario; listados en la Farmacopea Argentina y elaborados en bases a sus indicaciones.

Formulación Normalizada/tipificada: Es toda preparación realizada por el Farmacéutico en el Laboratorio de la Farmacia, que se encuentra definida en formularios reconocidos.

Formulación Oficinal o Preparado Oficinal: Es toda formulación preparada en la Farmacia, con un fin higiénico, cosmético, nutricional, diagnóstico, preventivo y/o terapéutico, destinada a los seres vivos.

Orden de Formulación Solicitud de elaboración: Es la documentación que se emite desde una Farmacia dispensadora a una Farmacia elaboradora para el requerimiento de formulaciones oficinales que no requieren de prescripción facultativa para su dispensación, cuando el Farmacéutico solicitante no se encuentra en condiciones de elaborarla.

Prescripción o receta magistral: Indicación escrita por un profesional de la salud autorizado de una formulación oficinal destinada a un paciente individualizado. La receta magistral debe indicar claramente la composición cuali cuantitativa de los principios activos, utilizando la Denominación Común Argentina! (DCA) de! la Farmacopea Argentina o la Denominación Común Internacional (DCI) de la OMS. Debe respetar las dosis habituales y máximas, indicadas en la Farmacopea o, en su ausencia en bibliografía internacional de referencia. Debe indicar la vía e indicaciones de! administración, los datos completos del profesional prescriptor, los datos del paciente y la fecha de emisión.

Producto intermedio: Es toda materia prima o mezcla de materias primas, que han sido sometidas a cualquier proceso farmacotécnico previo pero que no cumple con la definición de producto terminado.

6 – PROCEDIMIENTO

Requerimientos generales:

Infraestructura: el Laboratorio de Magistrales tiene un espacio suficiente para almacenar materias primas y envases, mesadas de trabajo con dimensiones que permiten la preparación de los productos, así como ubicar a los equipos necesarios.

Tiene acceso restringido al personal de la Farmacia. Está siempre ordenado y limpio, con mesadas limpias y desinfectadas antes de iniciar un proceso de elaboración (POE LD-01), las instalaciones están consideradas en el mantenimiento de la Farmacia (POE MA-01).

Materiales necesarios:

-Materias primas: principios activos, excipientes, productos intermedios, con especificaciones de calidad definidas, las cuales son tenidas en cuenta por el farmacéutico responsable al momento de la adquisición y recepción de los mismos. Su rotulado debe permitir trazabilidad. El proveedor envía certificado de calidad (POE GE-01 y GE-02), la Farmacia realiza otros controles de ser necesario, para lo cual se terceriza el servicio (opción: Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR).

Son almacenadas en el Laboratorio, inicialmente en un sector de cuarentena (con carteles indicativos) hasta tanto se corrobore identidad y calidad. Luego, se registra su ingreso en el

Libro de Materias Primas, y se ordenan en los estantes a tal fin, según denominación del producto y fecha de vencimiento (ver POE GE-02).
-Envases: de acuerdo a los requisitos de dosificación y estabilidad de cada preparado.
- Rótulos con el nombre de la Farmacia y Director Ténico.
- Material / instrumentos para trabajar: embudo de vidrio, espátula, mortero, pipetas graduadas de diferentes volúmenes, probetas graduadas de diferentes volúmenes, varillas de vidrio, erlenmeyers, vasos de precipitado, placas de vidrio, batidora manual, papel de filtro. Equipamiento:
- Heladera con rango de temperatura para cadena de frío (2° C a 8° C). Código: RH-2
- Termómetro de máxima y mínima. Código THe-2.
- Balanza gravimétrica eléctrica de Laboratorio para uso técnico. Sensibilidad: 0,1 g . Código Ba-01
- Balanza analítica. Sensibilidad: 0,0001 g. Código – Ba-2
- Encapsuladora con juegos de placas variados
- Tamices para polvos de diferentes mallas
- Fuente de calor.
- Equipo para obtener agua destilada, en su defecto se adquiere agua destilada esterilizada.
- Todos los equipos están considerados en el POE de Mantenimiento, balanzas y termómetros deben ser calibrados una vez al año, y las balanzas requieren una verificación periódica (ver POE MA-02 y Anexo 2 de este POE).
Documentación (disponible en el sector):
- Ficha de cada preparado elaborado en la Farmacia, donde consta: denominación, indicación de uso, fórmula cuali cuantitativa, modo de preparación (señalando tiempos, temperaturas y precauciones cuando corresponda) envasado, rotulado, período de vida útil del preparado. Atributos físicos, químicos, organolépticos y terapéuticos. Bibliografía que sostiene formulación, compatibilidad y estabilidad. Folleto informativo para uso adecuado. En Anexo 1: Listado de preparados magistrales.
- Libro de registro de materias primas, y de los preparados magistrales, detallando paciente, médico y prescripción.
- Registros de calibración y mantenimiento de los equipos en uso (ver POE MA-01).

1.- Una vez recepcionada la prescripción del preparado magistral (ver POE DI-05), entregar la misma al Farmacéutico responsable del Laboratorio.

2.- Verificar contenidos de la prescripción:
- si está completa y clara, si no es así (si hay alguna con inconsistencia con la concentración, dosis, incompatibilidad), comunicarse con el prescriptor.
- si es una fórmula que se elabora en la Farmacia (ver Anexo 1: Lista de preparados elaborados en la Farmacia), seguir con el ítem 3 de este POE.
- si es una fórmula nueva, considerar lo explicitado en el ítem 16 de este POE.

Si es necesario resolver alguno de los ítems anteriores, el Farmacéutico debe comunicarse con el médico prescriptor, puede solicitarse confeccionar una nueva prescripción.

3.- Una vez definida que la prescripción puede ser elaborada, ingresar al Laboratorio. Colocarse la vestimenta adecuada (guardapolvo o bata, cofia y barbijo descartables), lavarse las manos según instructivo (técnica recomendada por la OMS, siempre, no sólo cuando estén sucias), colocarse guantes de ser necesario (ver Anexo 3 de este POE).

4.- Verificar limpieza del sector, equipamiento y material de vidrio. Desinfectar la mesada de trabajo, que debe estar limpia (POE LD-01), con alcohol etílico 70°, esperar que se seque.

5.- En base a la Ficha del preparado solicitado, identificar las materias primas: principios activos, productos intermedios, excipientes, así como envases y rótulos necesarios para su elaboración. En materias primas verificar en el rótulo del recipiente: composición, concentración, calidad y fecha de vencimiento.

6.- Llevar todos los insumos a la mesada de trabajo.

7.- Pesar en balanza gravimétrica o analítica según corresponda. La primera vez que sean utilizadas en el día, debe realizarse una verificación interna con pesa patrón (ver Anexo 1).

8.- Seguir los pasos explicitados en la Ficha del preparado, considerando en particular el orden de mezclado, temperaturas recomendadas, precauciones específicas detalladas en la Ficha, controles a realizar durante el proceso.

9.- El producto terminado debe cumplir con todos los atributos físicos, químicos, organolépticos y terapéuticos o diagnósticos previstos en la fórmula original, los cuales constan en la Ficha.

10.- Una vez terminada la preparación, y con los controles realizados, colocar en el envase correspondiente a la formulación solicitada, considerando estabilidad y su forma de administración.

11.- Rotular el envase con el rótulo correspondiente (blanco: uso interno, rojo: uso externo), el mismo debe incluir: nombre de la Farmacia, nombre del DT, número de registro en el Libro de Producción (trazabilidad), composición, cantidad, fecha de vencimiento, condiciones de conservación (ej.: Heladera: 2 a 8°C).

12.- La fecha de vencimiento se estipula según lo detallado en la Ficha (período de vida útil), materias primas usadas y uso de conservantes. En general, se consideran estos tiempos de validez:

- Formulaciones no acuosas o Formulaciones sólidas: No más de seis meses.
- Formulaciones acuosas sin conservantes: no más de 14 días en heladera.
- Formulaciones acuosas con conservantes: no más de 6 meses.
- Restantes formulaciones: no más de 30 días.

13.- Colocar el preparado en el envase secundario, del tamaño correspondiente, y agregar el folleto informativo correspondiente al preparado: composición, indicación de uso, modo de utilización, requisitos de almacenamiento.

14.- Registrar en el Libro de Preparados Magistrales los siguientes datos: denominación genérica del producto elaborado, código de la Ficha de referencia para su elaboración,

codificación de lote de elaboración, cantidad de unidades finales, fecha de inicio y fin de la producción, referencia al o los análisis efectuados -por la propia Farmacia o tercerizados-, vencimiento estimado, unidades aprobadas y unidades rechazadas. Firma del Farmacéutico responsable.

15.- Enviar el preparado al sector de Dispensación (ver POE DI-05), registrar su entrega en el Libro Recetario.

16.- Formulaciones nuevas: ante la solicitud de una formulación nueva para la Farmacia, el Farmacéutico debe recuperar de bibliografía de referencia (Buenas Prácticas, Codex, bibliografía científica) una fórmula cuali cuantitativa que asegure estabilidad, efectividad, compatibilidad y uso seguro de la misma, permitiendo responder a lo solicitado. Luego, proceder desde ítem 3 a 15 de este POE.

17.- Fraccionamiento: solicitud de un medicamento para obtener la dosis requerida por el paciente, siendo que la misma no está disponible en el mercado.

17.1.- Solicitar prescripción médica correspondiente.

17.2.- Partir de un medicamento oficinal o preparado farmacéutico disponible en el mercado, autorizado para ser comercializado.

17.3.- Considerar concentración, proporción de excipientes, mantenimiento de la estabilidad.

17.4.- Vencimiento: no puede superar el 25% del tiempo que le quede al preparado inicial para su vencimiento, o seis meses, el que resulte menor.

17.5.- Preparar siguiendo las mismas buenas prácticas que para los preparados magistrales.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Lista de preparados elaborados en la Farmacia (lo define cada Farmacia)
Anexo 2: Verificación interna de balanza.
Anexo 3: Instructivo lavado de manos

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

<u>Anexo 2:</u> Verificación interna de balanza

1.-Para activar y desactivar la balanza, pulsar la tecla ON/OFF situada en el panel (tecla con una | adentro).
2.- Nivelación:
2.1.- La nivelación es necesaria para obtener resultados repetibles. Se realiza previo a la verificación interna. Para una correcta nivelación se requiere una colocación exactamente horizontal y una instalación estable. Para permitir la nivelación, la balanza está equipada con un indicador de nivelación situado delante en el panel de control y dos patas niveladoras en la parte trasera de la misma.
2.2.- Verificar la ubicación de la burbuja de aire del indicador de nivel.
2.3.- Ajustar las patas niveladoras hasta que la burbuja de aire esté en el centro del indicador.
3.- <u>Verificación interna:</u>
La verificación interna se realiza previo a la primera pesada y cada día de trabajo en que es utilizada la balanza con 2 pesas de referencia, las cuales están cerca de los límites de pesada de cada balanza.
Para el caso de Balanza gravimétrica: de 100 g y 2000 g.
1- Pulsar **→0/T←** para ajustar la balanza a cero.
2- Colocar la pesa de referencia sobre el platillo.
3- Tomar el valor una vez que aparece *stable* en la pantalla, verificar y registrar en libro bitácora de la balanza. Criterio de aceptación:
- 100 g: valor real de la pesa utilizada para la verificación ± 0,10 g.
- 2000 g valor real de la pesa utilizada para la verificación ± 2,00 g.
4- Retirar la pesa del platillo y almacenarla en el lugar correspondiente.
5- La pulsación de **→0/T←** repone la balanza a cero.
La calibración anual externa es realizada por empresa tercerizada siguiendo los lineamientos establecidos en el POE: MA-01.

Anexo 3: Instructivo de lavado de manos

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Establecer los lineamientos generales para la evaluación del cumplimiento de normativas internas y legislación vigente en los procesos desarrollados en la Farmacia, con el fin de optimizar el desempeño de los mismos, en el marco del sistema de gestión de calidad.

2 – ALCANCE

Todos aquellos procesos, sistemas, documentos y actividades sujetas a requerimientos de Buenas Prácticas y normativas vigentes, relacionados con los servicios que presta la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento.

–Dirección Técnica es responsable de revisar y aprobar este procedimiento, y de gestionar este proceso.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–Norma ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad.

–IRAM. Cursos Auditoría Interna.

5 – DEFINICIONES

Auditoría: Proceso de evaluación objetiva que se desarrolla en base a procedimientos escritos para determinar el grado de adherencia a normas preestablecidas (tanto internas como externas) y que resulta en la emisión de un reporte.

• Proceso sistemático, independiente, y documentado para obtener evidencia objetiva para determinar el grado de cumplimiento de criterios (ISO).

• Una auditoría de calidad es una evaluación metódica e independiente que se realiza para determinar si las actividades, procesos y resultados relativos a la calidad cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si las mismas están implantadas de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos. (UNE - EN - ISO 8402).

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

6 – PROCEDIMIENTO

Las auditorías internas de calidad son conducidas o llevadas a cabo por el propio personal de la Farmacia, individualmente o como parte de un equipo auditor, conformado por un recurso humano con la suficiente experiencia técnica en el campo respectivo y conocedores de las normativas. A fin de garantizar independencia, el personal del proceso auditado no puede ser parte del equipo auditor.

Toda la documentación generada en este proceso es archivada en formato impreso y/o digital cuando corresponda (ver POEs GC-01; DO-01; SI-01).

A) <u>Planificación de las auditorías:</u>

Anualmente se elabora un plan de auditorías de calidad de tal forma de considerar a todos los procesos, sistemas e instalaciones alcanzados, se proponen fechas de realización, y se asignan auditores responsables (ver planilla PL.01.GC-02).

Las auditorías internas de calidad deben realizarse al menos una vez por año, su programación considera distribución de las mismas a lo largo del año (ver POE GC-01).

El cronograma de auditorías debe darse a conocer con anticipación a todos los miembros de la Farmacia.

Para su planificación y ejecución, este POE y sus planillas deben estar vigentes (ver POE DO-01).

B) <u>Programación de la auditoría:</u>

1.1.- Definir, previo a la realización de la auditoría, cuál es el propósito de la misma, la identificación del objeto a auditar, el auditor responsable y la coordinación de tareas para su desarrollo.

1.2.- Identificar qué es lo que se va a auditar: procesos, instalaciones, desempeño del recurso humano.

1.3.- Establecer instrucciones escritas para la auditoría a modo de proveer un estándar de requisitos (ver planilla PL.02.GC-02).

1.4.- Definir sitio de realización y fecha: coordinar con el responsable del sector a auditar cual es el momento adecuado para realizarla y la organización de la agenda; acordar la disponibilidad horaria y del personal involucrado. Puede realizarse en forma no programada si es que ese factor puede proporcionar datos de interés en función de los objetivos, en caso de reiterados rechazos o cuando existe sospecha de mal funcionamiento.

1.5.- El responsable del sector o proceso auditado, antes de la auditoría y sabiendo la fecha de la misma, debe conocer el motivo de la misma, preparar instalaciones, documentos y personal necesario para su desarrollo.

C) <u>Preparación de la auditoría:</u>

1.1.- Revisión de documentación: POEs y registros asociados al proceso a evaluar; informes de auditorías anteriores; encuestas de satisfacción de usuarios; actas de inspecciones de autoridad sanitaria.

1.2.- Asignar tareas al equipo auditor.

1.3.- Identificación de herramientas a utilizar: check list, observación, encuestas, preguntas.

1.3.1.- Lista de verificación o check list: construirla considerando: requisitos de normativas vigentes; principios del sistema de gestión de calidad.
1.3.2.- Es la herramienta con la cual el auditor lleva a cabo su trabajo, estableciéndose en la misma cuales son los requisitos, las preguntas y observaciones a realizar a modo de proporcionar una cierta uniformidad y estandarización en la preparación y conducción de auditorías que se desarrollen en diferentes oportunidades para poder comparar resultados, pero sin limitar al auditor a investigar cuestiones adicionales según lo considere apropiado (ver planilla PL-02. GC-02).

D) <u>Desarrollo de la Auditoría</u>
1.1.- El o los auditores utilizan el Programa diseñado previamente como eje conductor de la auditoría.
1.2.- El desarrollo contempla:
1.2.1- Realización de la reunión de apertura.
1.2.2.- Recopilación y verificación de la información / documentos disponibles.
1.2.3.- Recolección de evidencias objetivas:

- Revisión de documentación: registros, estadísticas, encuestas, planos, POEs, softwares y archivos informáticos, estimación de indicadores.
- Recorrido por las instalaciones verificando el flujo del proceso en el sector / sectores, incluyendo condiciones ambientales, orden y limpieza.
- Entrevistas con el personal: preguntas relacionadas directamente con el tema o para indagar el grado de conocimiento de las normas. Deben ser respondidas y registradas.

Considerar:

- *Escuchar, preguntar, observar, registrar, analizar, re-evaluar*
- *Preguntas de introducción, de interpretación, de especificación, alternativas….Ejemplos: Describa ¿cómo se planifica este proceso?… ¿Cómo se implementan los pasos?, ¿Porqué realiza esta tarea?,…Muéstreme cómo registra…, Cuáles son los controles, Cómo ha sido entrenado para eso? .Incluir conocimientos del SGC, misión, visión, objetivos.*
- *Preguntas simples, sencillas, indirectas, uso de silencios.*
- *Evitar preguntas guiadas. Evitar preguntas con respuesta dicotómica (sí o no).*

- Observaciones basadas en los hechos según el relevamiento, deben estar soportadas por documentación no siendo apreciaciones subjetivas del auditor.

1.2.4.- Se completa la lista de verificación PL.02.GC-02.
1.2.5.- Los resultados de la evaluación (o hallazgos) en función de la evidencia recopilada durante el desarrollo de la auditoría pueden clasificarse en:
1.2.5.1.- Conformidad (C): cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa regulatoria y la establecida por la Farmacia.
1.2.5.2.- No Conformidad (NC): incumplimiento de uno o más requisitos establecidos en la normativa.
- Las no conformidades deben asentarse en la planilla PL.03-GC.02, indicando qué requisito se incumple, qué riesgo potencial tiene asociado y la evidencia que lo respalda. Por cada una de ellas detectada deben plantearse acciones correctivas por parte del sector auditado,

incluyendo análisis de causas y proposición de medidas para solucionar el incumplimiento detectado. Pueden ser resueltas antes de concluir la auditoría.

1.2.5.3.- Observaciones (O): cumplimiento parcial de un requisito que no compromete sustancialmente el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

- No se registran mediante planillas como las NC, son asentadas en el Informe de auditoría y se comentan al auditado durante la lectura del mismo con el fin de que éste actúe en pos de corregir el hecho que genera la observación y plantee medidas preventivas para evitar su recurrencia. Si no es corregido, esto puede devenir en una no conformidad en auditorías futuras. Pueden ser resueltas antes de concluir la auditoría.

– Las medidas preventivas se registran en el apartado "seguimiento de auditoría" en el informe y/o en el campo "aclaraciones/incumplimiento" del check list en caso que se propongan durante el transcurso de la auditoría.

1.2.5.4.- Oportunidades de mejora (OM): no existe incumplimiento de requisitos. Son acciones o actividades que la Farmacia puede implementar para mejorar el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad.

– Se incluyen en el Informe de auditoría con el fin de que el auditado tome conocimiento.
– El auditor debe estar familiarizado con resultados de auditorías previas si las hubiere.

E) <u>Informe de auditoría</u>

1.1.- Los resultados, luego de considerar los objetivos y obtener los hallazgos de auditoría son asentados en el informe de auditoría, que debe respetar el formato de documentación vigente y consta de la siguiente información:

- Nombre del auditor.
- Fecha de realización
- Sector / proceso auditado y nombre del responsable del sector / proceso.
- Breve descripción de los objetivos, alcances de la auditoría y tareas desarrolladas.
- Listado de no conformidades si las hubiera.
- Listado de observaciones y oportunidades de mejora propuestos por el auditor.
- Conclusiones: indicando cómo se encuentra el sector auditado en relación al cumplimiento de las normativas / sistema de gestión de calidad.
- Sector para firmas de auditor, responsable del sector / proceso auditado y Dirección Técnica.
- Espacio final reservado para realizar los registros relacionados al seguimiento posterior.

1.2.- Adjuntar el programa de auditoría (PL.01.GC-02), el check list utilizado (PL.02.GC-02) y todas las planillas de registro de no conformidades (PL.03.GC-02).

1.3.- Una vez concluido el informe, auditor, Dirección Técnica y el responsable del sector auditado analizan el mismo y exponen no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora. En esta reunión, se asienta en la planilla de registro de no conformidades el compromiso del responsable del sector auditado para la resolución de las mismas.

F) <u>Seguimiento de auditoría</u>

1.1.- Luego de la presentación del informe, el auditado debe responder con un plan de acciones para resolver las no conformidades e implementar medidas correctivas.
1.2.- Las acciones deben ser registradas, en un apartado del informe anterior o en un nuevo informe.
1.3.- Dirección Técnica debe verificar la realización de las acciones correctivas y preventivas propuestas por el sector auditado en relación a las no conformidades y observaciones, respectivamente, registradas por el auditor, así como también la implementación o no de las oportunidades de mejora.
1.4.- Adjuntar al informe toda aquella documentación asociada a estos hechos. Registrar en PL.03.GC-02 para las no conformidades y en el apartado "seguimiento" del informe en caso de observaciones y oportunidades de mejora.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

- Anexo 1: Planilla PL.01.GC-02: Programa de auditoría
- Anexo 2: Planilla PL.02.GC-02: Lista de verificación o Check List de auditoría
- Anexo 3: Planilla PL.03.GC-02: Registro de No Conformidades y Medidas correctivas

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: PL.01 – GC-02: Programa de auditoría

Fecha y hora de inicio:	Fecha y hora de fin (estimada):
Responsable sector:	Cargo:
Personal involucrado del sector:	
Auditor:	Cargo:
Equipo auditor:	
Objetivos de la auditoría:	
Alcance de la auditoría:	
Normativa de referencia:	
Observaciones:	
Firma responsable del sector:	Firma Auditor:

Anexo 2: PL.02. GC-02.01. Lista de verificación o Check list de auditoria

SECTOR / PROCESO:					
Fecha y hora de inicio:				Fecha y hora de fin:	
Responsable sector auditado:					
Auditor Responsable:					
OBJETO	C	NC	O	OM	Aclaraciones / Incumplimiento
PROCESO - ACTIVIDADES					
DOCUMENTACIÓN					
PERSONAL					

INSTALACIONES / EQUIPOS					
VARIOS					

Anexo 3: PL.03.GC-02: Registro de No Conformidades y Medidas correctivas

Auditoría interna – Sector /Proceso:_____No Conformidad Nº:_____		
Detalle de la no conformidad:		
Descripción de las medidas correctivas: Fecha tentativa de ejecución:		
Responsable:	Firma:	Fecha:

Verificación de la realización de las medidas correctivas (tachar lo que no corresponda)		
Se han completado todas las medidas correctivas? SI / NO Se ha resuelto la No Conformidad? SI / NO Observaciones:		
Realizado por:	Firma:	Fecha:

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los diferentes mecanismos de adquisición de insumos, a los fines de realizar una gestión eficiente, asegurando una provisión continua y el acceso de los pacientes y la comunidad a los mismos.

2 – ALCANCE

Todas las actividades necesarias para obtener medicamentos y otros insumos.
Areas de Administración y Dispensación.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo de la gestión económica es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

– ANMAT. Buenas Prácticas de Trazabilidad de Medicamentos. 2014. Disponible en: https://www.anmat.gob.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v%201_0_(2014-05-08).pdf

– Decreto 1299/1997; Ley 17565; Ley 26567. Cadena de comercialización de medicamentos.

– Disposición ANMAT 3683/2011 y sus complementarios. Sistema Nacional de Trazabilidad.

– Organización Panamericana de la Salud. OPS. Guía Práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos. 2006.

– Provincia de Santa Fe. Ley 2287/1932. Ley de Sanidad.

5 – DEFINICIONES

Adquisición: Proceso para obtener medicamentos y productos médicos a ser dispensados por la Farmacia, así como todos los insumos necesarios para prestar servicios y elaborar preparados magistrales.

6 – PROCEDIMIENTO

En esta Farmacia se aplican diferentes mecanismos de adquisición, según tipo de insumos.

1.- Confeccionar y mantener actualizado un registro de proveedores a los cuales solicitar los insumos:

1.1.- Los proveedores se seleccionan en base a cartera de productos, financiación, descuentos y tiempos de entrega.

1.2.- En la Planilla de Proveedores (PL-01.GE-01) se deja constancia de estos requisitos, denominación del proveedor (Droguería, Laboratorio, otros) medios de contacto (teléfono, whatsapp o página web), responsable y/o DT. Se detalla qué tipos de productos provee cada una y los horarios de atención y frecuencia de entrega. Para los casos donde hay más de un proveedor, se indica un ranking en base al cual ordenar los pedidos en caso de dar faltante.

1.3.- Archivar en Dirección Técnica la constancia de habilitación, la de tránsito interjurisdiccional vigente, y certificación de calidad cuando corresponda.

1.4.- Una vez al año, en el mes de octubre se realiza una calificación de proveedores:

1.4.1.- Revisión de documentación presentada, si no está vigente: solicitar actualización.

1.4.2.- Revisión de incumplimientos: en la financiación o descuentos, de tiempos de entrega, errores en las entregas (ver POE GE-02).

1.4.3.- En base a los ítems anteriores, puede desestimarse a un proveedor, o cambiar su posición en el ranking cuando corresponda.

2.- Compra de medicamentos a Droguería:

2.1.- Seleccionar la o las Droguerías con las cuales se va a trabajar, en base a cartera de productos, financiación, descuentos y tiempo de entrega.

2.2.- Pedido en Forma Manual:

2.2.1.- Confeccionar las veces que sea necesario, según horarios de reparto y necesidad de la Farmacia, enumerar el listado de medicamentos a adquirir, e informar a la Droguería correspondiente mediante whatsapp o teléfono. Solicitar confirmación de existencia y de envío a la brevedad. De no tener ese insumo, solicitar a la Droguería que sigue en el ranking en la Planilla PL-01.GE-01.

2.2.2.- Dejar constancia en ese listado de Droguería a la que se solicitó y hora.

2.2.3.- Dejar registro del pedido para el control de la recepción (ver POE GE-02).

2.3.- Pedido en Forma Digital (para el sistema Observer Gestión y para Farmacia que maneja sistema de stock):

2.3.1.- Ingresar al programa Observer Gestión (con usuario y contraseña personal)/Compras/pedidos/pedidos a Droguería/proveedor: seleccionar Droguería (las Droguerías deberán estar ingresadas al sistema para poder elegir)/asignar rubros: medicamentos, medicamentos varios y productos no éticos/Esperar que aparezca el listado de medicamentos expendidos y/o vendidos en la jornada anterior, o aquellos que estén en stock cero y cuyos mínimos deben ser distintos de cero, que aparecen por orden alfabético.

2.3.2.- Ingresar la cantidad de productos solicitados de cada presentación, al seleccionar un determinado producto el sistema confirma la cantidad restante en stock en la parte superior y sugiere la cantidad a solicitar.

2.3.3.- Hacer lo mismo con el total de los productos. Confirmar y revisar las unidades solicitadas.

2.3.4.- Identificar número de pedido (aparece en la parte superior, una vez finalizado), éste se debe guardar en el escritorio según la Droguería elegida.

2.3.5.- Salir del Sistema de Stock.

2.3.6.- Ingresar a la página de la Droguería elegida, subir el pedido, elegir por el número de pedido y controlar fecha/controlar los productos a pedir/ver faltas para pedir a otras Droguerías/confirmar.

2.4.- Pedidos por falta momentánea: generar los pedidos varios para cubrir faltas de los pedidos diarios o por faltas momentáneas en el stock de la Farmacia. Los realiza el responsable de stock y lo determina cuando ingresa el pedido diario con el detalle de las faltas, o por control directo de las góndolas, sin horarios determinados.

2.5.- Pedidos de urgencia por demanda insatisfecha: generar estos pedidos a cualquier hora del día, que surgen de la demanda insatisfecha en el mostrador por faltas en el stock de la Farmacia y que deben ser entregados a un horario determinado. Lo gestiona directamente el personal que está atendiendo en el mostrador mediante las páginas disponibles de la Droguería o por teléfono. Deben ser confirmados siempre, para asegurar su provisión al paciente.

2.5.1.- Ingresar a las páginas disponibles de la Droguería, en ambas ingresar nombre de usuario y contraseña propia de la Farmacia y disponibles en el transparente que se encuentra ubicado al lado del mostrador donde se generan los pedidos.

2.5.2.- Ingresar en Gestión de pedidos, nombre del producto y seleccionar forma farmacéutica, los productos faltantes tienen un círculo de color rojo, y los disponibles en stock de color verde, ingresar cantidad requerida y confirmar. Aparecerá un cartel que indicará horario de reparto.

2.5.3.- Confirmación y pedidos telefónicos: llamar a los teléfonos disponibles en la planilla de la Farmacia, informar al recepcionista el nombre de la Farmacia, confirmar nombre del medicamento forma farmacéutica y cantidad de unidades y confirmar el horario de reparto. (Este sistema es más seguro, suele haber errores en la página o problemas con Internet)

2.5.4.- Registrar en la planilla de pedidos (que está en la mesa de control de pedidos), el medicamento solicitado, Droguería, fecha y hora, o en una planilla excell creada para tal fin.

2.5.5.- Tildar en la planilla de stock, cuando se recepciona el medicamento.

3.- Compra de Psicotrópicos y Estupefacientes Lista II y III (válido para las Farmacias de la Provincia de Santa Fe) Ver Anexo 2.

3.1.- Seleccionar proveedor de la planilla PL-01. GE-01.

3.2.- Adquirir mediante nota sellada y firmada por el/la farmacéutico/a el talonario de vales oficiales de compra de estupefacientes o de psicotrópicos según el caso, en el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Santa Fe, según la Circunscripción que corresponda.

3.3.- Completar los cuatro cuerpos del vale de puño y letra del farmacéutico (no utilizar papel carbónico), con letra legible.

3.4.- Completar cada campo del vale con los datos de la Farmacia y de la Droguería a la cual se solicita el psicotrópico o estupefaciente, según se indica:

–Título/profesión del solicitante: Farmacéutica
–Nombre y apellido del solicitante
–Nombre del establecimiento solicitante
–Localidad en donde se encuentra el establecimiento solicitante
–Título/profesión del director técnico de la Droguería a la cual se solicita el psicotrópico.
– Nombre y apellido del director técnico de la Droguería a la cual se solicita el psicotrópico o estupefaciente.
–Nombre del establecimiento al cual se solicita el psicotrópico o estupefaciente.
–Localidad en donde se encuentra el establecimiento al cual se solicita el psicotrópico o estupefaciente.

3.5.- Completar cada espacio del cuadro destinado a las especialidades medicinales a solicitar, según se indica:

–Especialidad medicinal: Indicar el nombre comercial del estupefaciente solicitado.
–Laboratorio al que pertenece dicha marca comercial.
–Cantidad de principio activo (PA) que posee cada unidad (comprimido, cápsula, ampolla).
–Unidades por envase.
–Cantidad de envases.
–Observaciones: Informar la droga del medicamento solicitado.
– Colocar sello de la Farmacia aprobado por inspección de Farmacia, fecha del día en que se confecciona el vale y firma de la farmacéutica.

3.6.- Colocar los cuatro cuerpos del vale en sobre cerrado, indicar a qué Droguería debe ser enviado y el nombre de la Farmacia solicitante.

3.7.- Registrar en la "planilla de movimientos internos de psicotrópicos y estupefacientes" de la Farmacia, que se encuentra en el mueble bajo llave destinado a psicotrópicos y estupefacientes:

–Fecha del pedido
–N° de vale oficial
–Estupefacientes solicitados, indicando cantidades
–Droguería a la cual se envía el vale

3.8.- Entregar el sobre cerrado al repartidor de la Droguería que corresponda.

3.9.- Aguardar la llegada de los medicamentos de Droguería y proceder según POE GE-02.

4.- Adquisición de Medicamentos de Alto Costo: ver POE DI-02.

5.- Compra de Productos Médicos y material descartable

5.1- Seleccionar la Droguería o Distribuidora con las cual se va a trabajar, en base a cartera de productos, financiación, descuentos y tiempo de entrega (ver Planilla PL-01. GE-01).

5.2.- Confeccionar pedido en forma manual: ver Punto 2.2 de este POE.

5.3.- Confeccionar pedido en forma digital: ver Punto 2.3 de este POE. Seleccionar en Rubros: Productos Descartables y Productos Médicos en lugar de Medicamentos.

6.- Compra de Medicamentos Genéricos a granel.

6.1.- Seleccionar la Droguería a la cual se le va a adquirir estos insumos, en base a cartera de productos, financiación, descuentos y tiempo de entrega (ver Planilla PL-01. GE-01).

6.2.- Confeccionar pedido en forma manual: Ver Punto 2.2 de este POE.

6.3.- Confeccionar pedido en forma digital: ver Punto 2.3 de este POE. Seleccionar en Rubros: Medicamentos Genéricos en lugar de medicamentos, y medicamentos varios.

7.- Compra de Pañales y Productos para bebés.

7.1.- Seleccionar la empresa con las cual se va a trabajar, en base a Planilla PL-01. GE-01).

7.2.- Confeccionar pedido en forma manual: ver Punto 2.2 de este POE.

7.4.- Confeccionar pedido en forma digital: ver Punto 2.3 de este POE. Seleccionar en Rubros: pañales o productos para bebés en lugar de medicamentos. y medicamentos varios.

8.- Adquisición de Vacunas:

8.1.- Ingreso por campañas de vacunación a las cuales adhiere la Farmacia (ver POE SPFA-07).

8.2.- En el caso de adquirirlas la Farmacia por compra directa a Droguería, seguir los mismos pasos que para medicamentos.

8.3.- En todos los casos confirmar/verificar mantenimiento de cadena de frío durante el traslado hasta la Farmacia (ver POE GE-02).

9.- Compra de materias primas (drogas) y envases.

9.1- Seleccionar las Droguerías con las cuales se va a trabajar, en base a calidad de los productos y tiempos de entrega (ver Planilla PL-01.GE-01)

9.2.- Confeccionar en forma manual. Ver Punto 2.2 de este POE.

9.3.- Los pedidos de materias primas y productos intermedios deben incluir todas las especificaciones de calidad. El proveedor debe presentar un certificado /análisis de calidad que se corresponda con lo solicitado y con el rotulado de los productos, con la firma de su Director Técnico.

10.-Compra a Laboratorios farmacéuticos: generar los pedidos varios para cubrir faltas de los pedidos diarios o por faltas momentáneas en el stock de la Farmacia. Los realiza el responsable de stock y lo determina cuando ingresa el pedido diario con el detalle de las faltas, o por control directo de las góndolas, sin horarios determinados.

10.1.- Forma Manual: Confeccionar las veces que se crea conveniente, según horarios de reparto y necesidad de la Farmacia, confeccionar listado de medicamentos a adquirir, e informar a la Droguería correspondiente mediante whatsapp o teléfono. Solicitar confirmación de existencia y de envío a la brevedad. De no tener ese insumo, solicitar Al proveedor que sigue en nuestra Planilla del item 1.

10.4.- Dejar constancia en ese listado de Droguería a la que se solicitó y hora.

10.5.-Dejar registro del pedido para el control de la recepción (ver POE GE-02).

10.6.-Forma Digital (para el sistema Observer Gestión y Farmacia con sistema de stock):

10.6.1.- Ingresar al programa Observer Gestión (con usuario y contraseña personal)/Compras/pedidos/pedidos a Droguería/proveedor: seleccionar Laboratorio (los Laboratorios deberán estar ingresados al sistema para poder elegir)/Esperar que aparezca el listado de medicamentos expendidos y/o vendidos en la jornada anterior, o aquellos que estén en stock cero y cuyos mínimos deben ser distintos de cero, que aparecen por orden alfabético.

10.6.2.- Ingresar la cantidad de productos solicitados de cada presentación, al seleccionar un determinado producto el sistema confirma la cantidad restante en stock en la parte superior y sugiere la cantidad a solicitar.

10.6.3.- Hacer lo mismo con el total de los productos. Confirmar y revisar las unidades solicitadas.

10.6.4.- Identificar número de pedido (aparece en la parte superior, una vez finalizado), éste se guardará en el escritorio según el Laboratorio elegido.

10.6.5.- Salir del Sistema de Stock.

10.6.6.- Enviar por los medios de contacto en uso (whatsapp, mail, teléfono) al vendedor del Laboratorio, dejar y archivar copia para su posterior recepción.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Planilla PL.01. GE-01. Proveedores: contactos, requisitos.
Anexo 2: Flujograma de adquisición de psicotrópicos y estupefacientes.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

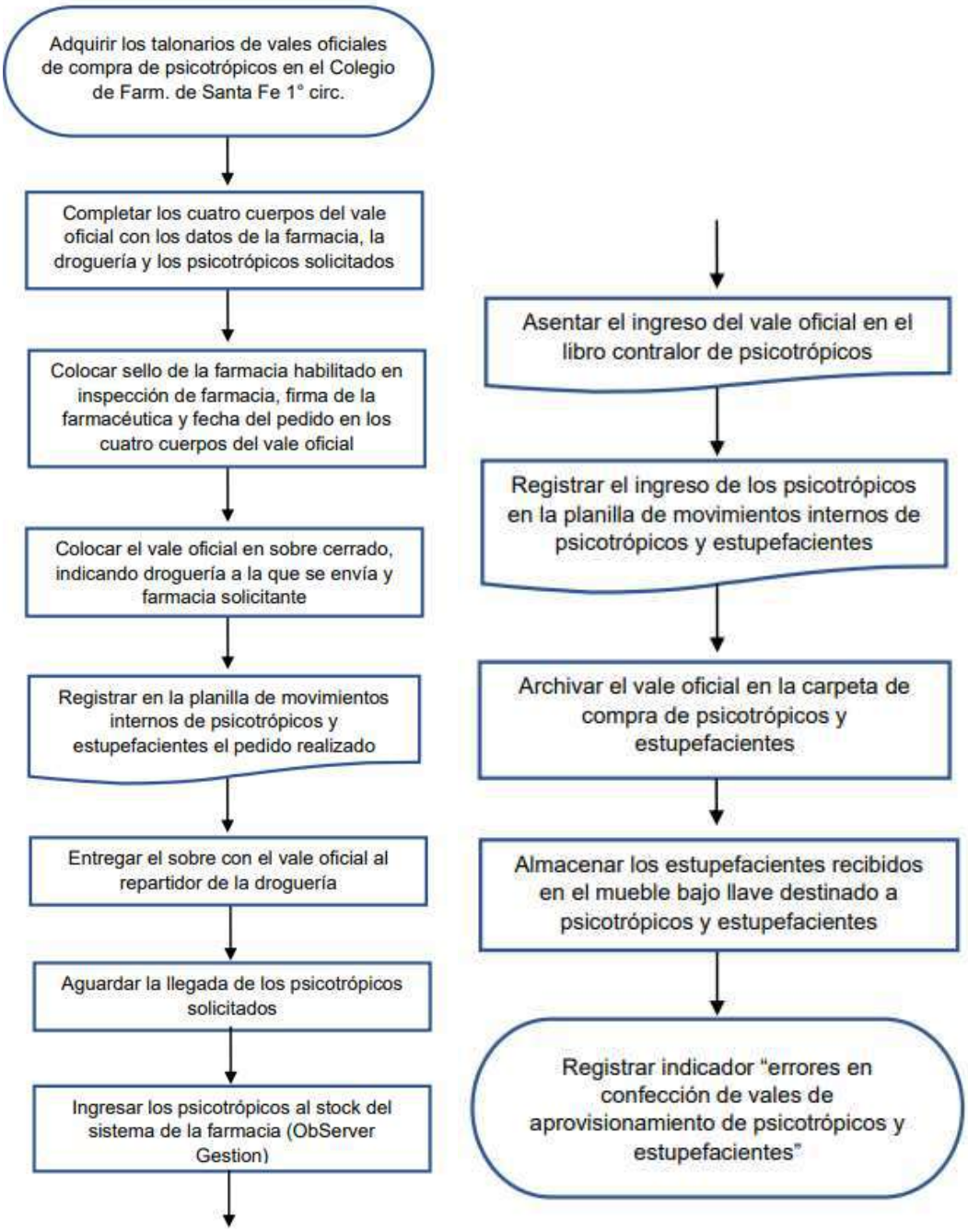
FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: PL.01. GE-01. Proveedores: contactos, requisitos.

Información sobre Proveedores
Período / vigencia : _____

Droguería / Laboratorio	Contacto dirección correo whatsapp	Horario toma pedido	Responsable DT	Productos	Financiación Descuentos	Ranking según productos y financiación

Anexo 2: Flujograma de adquisición de psicotrópicos y estupefacientes.



	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir las actividades de recepción de los insumos adquiridos por la Farmacia, así como los enviados por planes especiales o programas de salud, para asegurar que los mismos cumplen con lo solicitado y con los requisitos de la Farmacia, para así evitar errores e inconvenientes en el uso de dichos insumos y cumplir con las normativas vigentes.

2 – ALCANCE

Área Administrativa y Área Dispensación.

Incluye todos los insumos que ingresan a la Farmacia para ser luego dispensados a los pacientes / comunidad.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo de la gestión económica es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

- Disposición ANMAT 3683/2011 y sus complementarios. Sistema Nacional de Trazabilidad.
- Disposición ANMAT 2069/2018. Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.
- Organización Panamericana de la Salud. Guía Práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos. OPS. 2006.

5 – DEFINICIONES

Trazabilidad: Procedimientos preestablecidos que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

Consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando:

- origen de sus componentes,
- historia de los procesos aplicados al producto,
- distribución y localización después de su entrega

6 – PROCEDIMIENTO

1.- El personal que recibe los insumos debe tener a su alcance las órdenes de compra o pedidos respectivos, ya sea impresos o con acceso a través del sistema informático, a los fines de estar informado para realizar en forma correcta el control de la recepción.

2.- Realizar las actividades de recepción de los insumos en el área de Dispensación (cercano al acceso a Depósito), en el espacio destinado a tal fin, a los fines de no entorpecer las actividades de dispensación.

3.- Tener en cuenta evitar golpes que puedan ocasionar daños a los productos al descargar los productos para su recepción.

4.- Realizar una inspección visual de los insumos: descripción, cantidad e integridad de los productos y de los envases. Priorizar el control de insumos que requieren cadena de frío.

4.1.- Medicamentos con cadena de frío: revisar que el embalaje sea el adecuado para mantener cadena de frío, así como la temperatura interna. Si el producto no es el solicitado o si la cadena de frío no se ha mantenido no se debe recepcionar el insumo, procediéndose a su inmediata devolución al encargado de la entrega, ya que los proveedores no reconocen devoluciones posteriores de estos insumos.

5.- En simultáneo, controlar los productos con la documentación de entrega (remitos) y verificar si corresponden con lo solicitado en la orden de compra o pedido: presentación, marca comercial, vencimiento (preferentemente superior a 18 meses) y número de lote.

6.- De cumplirse las condiciones anteriores:

6.1.- Firmar los remitos correspondientes, se guarda la copia en escritorio del DT.

6.2.- Ingresar los insumos al stock de la Farmacia, considerando también los productos que requieren trazabilidad.

6.2.1.- Ingreso de stock al sistema informático: ingresar los medicamentos o productos al sistema de gestión por código de barra, para que éstos queden contabilizados en el stock, tildar en la factura los medicamentos ingresados, guardar factura en la sección de gestión contable.

6.2.2.- Tildar los medicamentos recibidos (en el caso que la Farmacia no lleve control de stock), controlar medicamentos, cantidades y vencimientos, guardar factura en el sector de gestión contable.

6.3.- Enviar insumos a Depósito (ver POE GE 03. Almacenamiento).

7.- En caso de detectar algún tipo de irregularidad en la recepción de los insumos, que no se cumplan los requisitos de los items 4 y 5, comunicar en forma inmediata al proveedor. Si el mismo aún está presente en la Farmacia, comunicar el problema procediéndose, de ser necesario, a la devolución inmediata del producto. Si el proveedor no está presente, informar por teléfono, whatsapp o correo electrónico a la mayor brevedad posible.

7.1.- Registrar en la planilla de la página de la Droguería. Imprimir por duplicado y colocar el comprobante de devolución en la carpeta correspondiente, para controlar que se reciba nota de crédito.

7.2.- Colocar los insumos considerados en el ítem anterior en Depósito, en espacio alejado del almacenamiento de medicamentos, con un cartel indicando que no pueden ser usados, fecha y nombre del proveedor que debe pasar a retirarlos.

8.- En todos los casos, de presentarse alguna duda, consultar con el farmacéutico presente en la Farmacia antes de confirmar la recepción.

9.- En el caso de medicamentos de alto costo provistos directamente por la Obra Social o Empresa de Medicina Prepaga, así como algunos provistos por programas especiales, se deben seguir los siguientes pasos complementarios a los ítems 2 a 5:

9.1.- Revisar la entrega verificando la documentación que acompaña el proveedor.

9.2.- Chequear que sea de un paciente de la Farmacia y/o que haya sido solicitado (POE DI-02).

9.3.1.- De ser correcto: guardar en Depósito, en sector correspondiente (ver POE GE-03) con cartel donde se detalle paciente, obra social y fecha de recepción.

9.3.2.- Si no corresponde, o hay discrepancias, devolver al proveedor

9.4.- informar del ingreso al farmacéutico responsable de Dispensación

10.- Insumos para elaboración de preparados magistrales (POE EM-01):

10.1.- En todos los casos revisar la coincidencia entre lo solicitado y lo enviado.

10.2.- Revisar integridad de los insumos y verificar vencimiento de materias primas y productos intermedios.

10.3.- Materias primas y productos intermedios: el proveedor debe enviar certificado de calidad, con firma de su Director Técnico.

10.4.- Envases, material de vidrio, reactivos: controlar con documentación, vencimiento, higiene e integridad cuando corresponda.

10.5.- Informar de esta recepción al responsable de Laboratorio, para controles finales y su traslado al sector correspondiente.

11.- Medicamentos psicotrópicos y estupefacientes:

11.1.- Recepcionar el/los psicotrópicos y estupefacientes. Los mismos deben estar en un bulto separado del resto del pedido, junto a la factura de compra y al vale color blanco (Estupefacientes).

11.2.- Verificar que los medicamentos recibidos coincidan con lo facturado y con el vale enviado.

11.2.1.- En caso de no cumplirse lo anterior, realizar el reclamo telefónicamente con Dirección Técnica de la Droguería correspondiente, solicitar la nota de crédito y proceder a la devolución de los medicamentos según las indicaciones de dicho profesional.

11.3.- Ingresar los medicamentos al stock del sistema de Farmacia (Observer Gestión).

11.4.- Registrar el vale oficial en el libro contralor de estupefacientes, en el folio correspondiente a la especialidad medicinal y en la sección "entradas", indicando:

- Fecha de recepción del medicamento
- Droguería de procedencia
- Serie y N° de vale
- Cantidades ingresadas
- Stock total en existencia (saldo actual)

11.5.- Registrar en la "planilla de movimientos internos de psicotrópicos y estupefacientes" de la Farmacia, que se encuentra en el mueble bajo llave destinado a psicotrópicos y estupefacientes, el día de recepción de los medicamentos.

11.6.- Archivar el vale oficial en la carpeta correspondiente a compra de psicotrópicos y estupefacientes, que se encuentra en el mueble bajo llave destinado a psicotrópicos y estupefacientes.

12.- Trasladar todos los medicamentos recepcionados al Depósito (ver POE GE-03).

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Indicador asociado.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Indicador asociado

Resolución de reclamos a proveedores por errores en los envíos

Fórmula:

Reclamos a proveedores por errores en los envíos de insumos, resueltos x 100
Total de reclamos a proveedores por errores en los envíos en el período

Frecuencia: mensual

Meta o valor estándar: > 90%

Incluye: todos los envíos de medicamentos e insumos que son recepcionados en la Farmacia, provistos por Obras Sociales o Empresas de Medicina Prepaga, PAMI, IAPOS, alto costo, vacunas y también los adquiridos en forma directa por la Farmacia.

Irregularidades identificadas durante la recepción, según criterios explicitados en este POE.

La resolución implica que el proveedor acepta el reclamo, retira el insumo y provee lo que corresponde en tiempo y forma.

Fuentes de datos/registros asociados: remitos, facturas, registros de reclamos y devoluciones a proveedores.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Establecer las pautas de almacenamiento de los diferentes insumos que gestiona la Farmacia, de acuerdo a las especificaciones del fabricante y las normativas vigentes, a los fines de garantizar la identidad, integridad, estabilidad y calidad de los mismos.

2 – ALCANCE

Áreas de Depósitos, Dispensación y Laboratorio.

Todos los insumos que gestiona la Farmacia: especialidades medicinales, productos médicos, antisépticos, material de curaciones, soporte nutricional, pañales.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo de la gestión económica es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

– Disposición ANMAT 3683/11 y complementarias. Sistema Nacional de Trazabilidad.

– Disposición ANMAT N° 2069/2018. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

– Ministerio de Salud. Argentina. Guía operativa. Cadena de frío. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/guia-operativa-cadena-de-frio.pdf

– Ministerio de Salud. Santa Fe. Heladera de la oficina de Farmacia. Características. Disponible en: https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/8116/45012

– Periáñez Parraga L y col. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farm. Hosp. 2011; 35(4): e190-e28.

– Ricote-Lobera I y col. Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. Farm Hosp. 2014; 38(3):169-192. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-

– UNICEF y Ministerio de Salud Argentina. Manual de almacenamiento de vacunas para el nivel operativo. 2022. Disponible en:

https://www.unicef.org/argentina/media/16426/file/Manual%20de%20almacenamiento%20de%20vacunas%20para%20el%20nivel%20operativo.pdf .

5 – DEFINICIONES

Almacenamiento: Proceso que debe garantizar la calidad de los insumos durante su permanencia en el depósito, almacén o Farmacia, así como la custodia y vigilancia del movimiento de las existencias y requiere el control de aspectos administrativos, de infraestructura física, de dotación y el control de factores ambientales.

Area segregada: Aquella que provee una separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo el movimiento del personal y equipamientos. Esto incluye barreras físicas, pero no necesariamente implica que deba encontrarse en un edificio distinto y separado.

Cadena de frío: Conjunto de eslabones de tipo logístico que garantizan una temperatura entre + 2 y + 8◦C durante los procesos de almacenamiento, manejo, transporte y distribución de los medicamentos. En caso contrario, se pueden modificar las propiedades de los medicamentos en grado variable según la temperatura alcanzada y el tiempo de permanencia a dicha temperatura. Los circuitos de recepción, almacenamiento y distribución /dispensación de los medicamentos deben garantizan el mantenimiento de la cadena de frío = instalaciones, equipos, instrumentos y POEs.

Sistema FEFO: *First Expire First Out:* organizar la actividad del depósito de forma que se dé salida prioritaria a aquellos productos con una fecha de caducidad más cercana. La información más relevante de un lote de productos es la fecha de vencimiento.

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

6 – PROCEDIMIENTO

Las especialidades medicinales, productos médicos, soporte nutricional, y otros insumos se almacenan de acuerdo a indicaciones específicas para cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este procedimiento, teniendo en cuenta la legislación vigente, a los fines de no afectar la identidad, integridad, efectividad y calidad del producto.

1.- Una vez recepcionados los insumos (POE: GE-02), cada uno es almacenado en el espacio del depósito que tiene asignado.

2.- Sólo pueden ingresar a stock y permanecer en Depósito aquellos productos que se hayan controlado y registrado durante la recepción, con la documentación pertinente.

3.- Ingresar al stock del sistema informático: mediante lectura de código de barras, o en su defecto ingresar con nombre comercial, verificar que conste sí o sí el vencimiento. Especial énfasis en medicamentos que requieren trazabilidad.

4.- Ubicar a los diferentes insumos en los sectores correspondientes del Depósito, los cuales están identificados, ordenados según se detalla:

4.1.- Especialidades medicinales: Ubicarlos por laboratorio, dentro de cada laboratorio por orden alfabético, y las asociaciones, según la letra siguiente en el nombre comercial, ej.: Losacor A, Losacor D. En este sector también se almacenan los medicamentos psicotrópicos de lista IV.

4.2.- Insumos de gran volumen (cajas grandes): colocarlos sobre base de madera (pallets removibles), apilar según cantidad de unidad recomendadas por el elaborador, generalmente está detallado en el exterior de la caja. El apilado de las cajas debe hacerse separado del suelo para facilitar la limpieza.

4.3.- Especialidades medicinales que requieren cadena de frío: inmediatamente a su recepción, colocar en la heladera identificada con el código RH1, considerando agrupación según especialidad y sistema FEFO. Ver instructivo en anexo 1 de este POE.

4.4.- Psicotrópicos y estupefacientes Lista I, II y III: colocar en el armario destinado a tal fin, bajo llave, acceso restringido.

4.5.- Medicamentos citotóxicos: colocar en el sector identificado para estos medicamentos, en los estantes más cercanos a nivel de piso, para evitar roturas ante caídas. En caso de suceder, ver anexo 2 de este POE.

4.6.- Productos médicos y material de curaciones: colocarlos en la estantería específica, identificada a tal fin, segregados, alejados de insumos inflamables (alcohol, bencina, otros).

4.7.- Antisépticos y desinfectantes: segregados, en estantería separada.

4.8.- Medicamentos de programas especiales: ubicarlos en la estantería específica, identificando con cartel que abarque en forma completa las cajas: medicamentos, programa/ paciente, fecha de recepción.

4.9.- En todos los casos, colocar los productos de tal forma que queden primero los de fecha de vencimiento más cercana (sistema FEFO)

5.- Condiciones de almacenamiento:

5.1.- Mantener el área de depósito ventilada e iluminada, proteger los medicamentos de la luz directa del sol.

5.2.- Limpiar el área y las estanterías según POE LD-01.

5.3.- Mantener el espacio necesario en las estanterías para permitir la separación de cada producto, facilitando identificación de nombre, presentación comercial y vencimiento, permitiendo control y rotación de stock.

5.4.- En el área general de depósito: mantener temperatura menor a 25°C, humedad inferior a 60%. Realizar control de temperatura y humedad mediante el termohigrómetro THamb1 (calibrado según POE MA-01). Registrar dos veces al día los valores de temperatura y humedad ambiente en planilla PL-01.GE-03.

5.5.- Cuidados de heladera para medicamentos y vacunas (RH1) ubicada en el depósito: uso exclusivo para estos insumos, equipo alejado de toda fuente de calor, dejar un

espacio de 25 cm en relación a paredes o muebles, para facilitar la limpieza y la circulación de aire, contribuyendo al funcionamiento correcto del equipo. Cadena de frío: entre 2 y 8°C (ver ítem 7 de este POE).

5.6.- Elementos de seguridad: acceso restringido, rejas cuando corresponda, detectores de incendio y matafuegos (ver POE MA-01).

6.- Control de stock:

6.1.- Hacer un control periódico de stock a través del sistema informático.

6.2.- En base al consumo, el sistema brinda datos de stock, con vencimientos, que se relacionan con los puntos de mínima establecidos para solicitar provisión de ese insumo antes de dar faltas.

6.3.- Control visual del stock: se identifican bajas de stock, fechas de vencimiento e integridad.

6.4.- Si es necesario adquirir insumos, seguir pasos del POE GE-01.

6.5.- Si hay medicamentos vencidos, proceder según POE LD-02.

7.- Cadena de frío:

7.1.- Equipos (heladera RH1, freezer RF1) con instalación eléctrica normalizada, con toma de tierra e interruptores diferenciales. Se cuenta con un sistema eléctrico de respaldo: generador ubicado en la terraza.

7.2.- Monitoreo de cadena de frío.

7.2.1.- Controlar con termómetro digital: cubre el rango de 2 a 8° C; visor colocado en el exterior y utiliza un cable sensor para medir la temperatura del interior. Código: THe1. Se calibra una vez por año (POE MA-01).

7.2.2.- Registrar la temperatura del interior de la heladera al menos 2 veces al día, registrar en la Planilla PL-02.GE-03.

7.3.- Plan de contingencia: pasos a seguir en caso de producirse un corte eléctrico general y prolongado, o un fallo del propio equipo de refrigeración:

7.3.1.- Activar funcionamiento de grupo electrógeno.

7.3.2.- Si no funciona: no abrir la heladera, cerrar con cintas adhesivas para impedir acceso, colocar cartel en la puerta. Los recipientes con agua ubicados en el interior de la heladera ayudan a conservar la temperatura.

7.3.3.- Llamar inmediatamente al técnico - Sr…. TE….

7.3.4.- Registrar la situación y su resolución en la planilla de control de temperatura PL-02.GE-03.

7.4.- Acondicionamiento de medicamentos con cadena de frío para su dispensación: utilizar las cajas de telgopor guardadas en Depósito, colocar en su interior refrigerantes (extraídos del freezer RF1 ubicado en el mismo sector) en cantidad necesaria para cubrir

el 50% del volumen de la caja, colocar el medicamento, si es necesario completar el volumen libre con papel.

Importante

>Cuando un medicamento que requiere cadena de frío se expone durante un tiempo a temperaturas fuera de este rango, se producirá una ruptura de la cadena de frío.

> Según las circunstancias, esta ruptura puede suponer una pérdida parcial en la potencia del medicamento o incluso su destrucción total. La potencia de algunos medicamentos también puede verse afectada por la luz.

> Cualquier vacuna líquida con adyuvante expuesta durante un tiempo corto a temperaturas de congelación (0 °C o inferiores) quedará completamente destruida.

> La potencia de un medicamento, una vez perdida, no puede ser recuperada.

> La apariencia física de un medicamento no es un indicador fiable que garantice que fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas. De ahí la importancia de utilizar siempre monitores de temperatura.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Instructivo almacenamiento de insumos con cadena de frío.
Anexo 2: Instructivo actuación ante rotura de medicamentos citotóxicos.
Anexo 3: Planilla PL-01.GE-03. Control de temperatura y humedad ambiental.
Anexo 4: Planilla PL-02.GE-03. Control de temperatura heladera - cadena de frío.
Anexo 5: Indicadores asociados.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Instructivo almacenamiento de insumos en heladera.

✓ Organizar siempre medicamentos, vacunas y diluyentes de manera que haya espacio entre ellos y el aire pueda circular libremente a su alrededor. Apilar cajas en un estante con al menos 2 cm de distancia de otro apilamiento.
✓ Identificar con carteles que sean bien visibles al abrir la puerta los insumos almacenados en cada espacio para facilitar su manejo.
✓ Nunca poner vacunas o medicamentos en los estantes de las puertas. La temperatura es demasiado cálida para guardar vacunas que, además, se verían expuestas a la temperatura ambiente cada vez que se abre la puerta.
✓ Nunca guardar comida o bebidas en una heladera con medicamentos y/o vacunas.
✓ No abrir la puerta a no ser que sea imprescindible.
✓ Si la unidad cuenta con un gabinete de congelación, no debe usarse para almacenar vacunas o diluyentes en su interior.
✓ No guardar nunca vacunas vencidas en el interior del refrigerador (ver POE LD-02).
✓ Para limpiar y descongelar la heladera: retirar todos los medicamentos y las vacunas y guardarlos en otro refrigerador o en una conservadora de telgopor, con espacio suficiente para los medicamentos y correctamente preparado con refrigerantes.

Ubicación de los elementos dentro de la heladera.

- colocar los refrigerantes en posición vertical en el sector freezer o congelador
- colocar las vacunas, y los diluyentes cuando corresponda, en el primer y segundo estante del cuerpo principal de la heladera,
- colocar las vacunas del sarampión, BCG, fiebre amarilla, varicela, fiebre hemorrágica argentina, triple viral (SRP) o cualquier otra vacuna que no se vea afectada por una posible congelación en el estante superior.
- medicamentos en los estantes medios de la heladera
- considerar pautas FEFO, cajas con vencimiento próximo van adelante.
- cajas /envases con múltiples ampollas: dejar adelante y señalado o con solapa abierta para permitir que se visualice cuál está en abierto/ en uso.
- colocar botellas plásticas de gaseosas con agua (si es posible coloreada) en el espacio más bajo de la heladera o incluso en la puerta. Esto ayuda a estabilizar la temperatura interior en caso de un corte eléctrico. No utilizar estas botellas como refrigerantes en cajas térmicas. No beber este agua.

Anexo 2: Instructivo de actuación ante rotura de medicamentos citotóxicos

En caso de rotura o derrame de un medicamento citotóxico (ejemplos: medicamentos oncológicos, ganciclovir, etc), tomar inmediatamente el kit de rotura o derrame de citotóxicos, identificado y ubicado en la entrada del sector depósito (cercano a Dispensación) y actuar de la siguiente manera:

1.- Apagar el equipo de aire acondicionado del sector.

2.- Aislar inmediatamente la zona donde se produjo la rotura.

3.- Abrir el kit y colocarse el equipo de protección: bata, botas, barbijo, antiparras y doble par de guantes (colocados sobre el puño de la bata).

4.- Limpiar la zona:

4.1.- usar paño o compresa, para cubrir la zona y absorber la sustancia derramada.

4.2.- evitar la formación de aerosoles, por lo cual los líquidos deben recogerse con paños secos y los sólidos o polvos con paños húmedos (usar la botella de agua del kit).

4.3.- arrastrar el residuo en sentido desde zona menos contaminada a más contaminada.

4.4.- recoger fragmentos de vidrio con cartón o pinza, colocar en contenedor rígido.

4.5.- colocar todo lo recogido, paño o compresa y contenedor rígido dentro de bolsa de residuos químicos - amarilla.

4.6.- lavar la superficie 3 veces con agua y detergente, enjuagar y secar con compresas.

4.7.- introducir todos los residuos, las compresas y el equipo de protección usado en la otra bolsa roja.

4.8.- en caso de que el medicamento citotóxico haya entrado en contacto con la piel: quitarse los guantes y lavar con abundante agua y jabón.

Contenido del kit:

- ✓ Dos pares de guantes descartables.
- ✓ Una bata descartable, de baja permeabilidad, manga larga con puños.
- ✓ Un par de antiparras descartables.
- ✓ Barbijo de baja porosidad.
- ✓ Gorro o cofia descartable.
- ✓ Un par de botas descartables.
- ✓ Material absorbente: un paño y cuatro compresas.
- ✓ Dos bolsas amarillas para residuos químicos, y un contenedor rígido (puede ser un descartador de cortopunzantes pequeño).
- ✓ Una botella con agua
- ✓ Cartón, paleta o pinza para recoger vidrios.

Anexo 3: PL-01.GE-03. Control de temperatura y humedad ambiental

Sector:								
Equipo:				Instrumento de medición:				
Rangos requeridos: Temperatura:				Humedad:				
Mes:			Año:					
DÍA	TURNO MAÑANA				TURNO TARDE			
	Hora	Temp.(ºC)	Humedad (%)	Firma Resp	Hora	Temp. (ºC)	Humedad (%)	Firma Resp
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Anexo 4: PL-02.GE-03. Control de temperatura heladera - cadena de frío

Sector:	
Equipo:	Instrumento de medición:
Rangos requeridos:	
Mes:	Año:

DÍA	TURNO MAÑANA			TURNO TARDE		
	Hora	Temp.(ºC)	Firma Resp	Hora	Temp. (ºC)	Firma Resp
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Anexo 5: Indicadores asociados

Medicamentos vencidos

Fórmula: Número de envases de medicamentos vencidos x 100
Total de envases de medicamentos controlados en el período

Frecuencia: mensual

Meta o valor estándar: < 5%

Incluye: todas los medicamentos almacenados en el Depósito, incluyendo acceso restringido (psicotrópicos y estupefacientes), cadena de frío (incluyendo heladera de gabinete de inyectables cuando corresponda).

Excluye: medicamentos que están vencidos al momento de su recepción y son devueltos al proveedor.

Fuentes de datos / registros asociados: registros manuales o digitales de control de stock

Rotura de la cadena de frío

Fórmula: número de veces que se rompió la cadena de frío en el período

Frecuencia: Mensual

Meta o valor estándar: 0

Incluye: Se considera ruptura de cadena de frío cuando la temperatura de la heladera supera los límites establecidos. Involucra todas las situaciones donde no se mantuvo la cadena de frío requerida por los medicamentos, incluyendo almacenamiento en la Farmacia así como acondicionamiento para dispensar al paciente.

Excluye: rotura de mantenimiento de cadena de frío durante el traslado por parte del proveedor (situación considerada para estimar indicador de POE GE-02)

Fuentes de datos /registros asociados: Planillas de registros de temperatura de heladeras, registros de dispensación de medicamentos con cadena de frío.

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Establecer los métodos y los medios para asegurar una correcta limpieza de todos los sectores de la Farmacia, y tareas de desinfección cuando correspondan.

2 – ALCANCE

Todos los sectores de la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

–Farmacéutico responsable de Dispensación y el personal de limpieza son responsables de redactar este procedimiento.

- Dirección Técnica es responsable de revisar, aprobar, poner en vigencia y gestionar este POE.

–Todo el personal de la Farmacia debe respetar este procedimiento y proponer mejoras para el mismo.

4 – REFERENCIAS

- Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 - http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf

-Protocolo de Limpieza. 2019. Disponible en: https://centrodesalud.com.ar/descargas/protocolo%20de%20limpieza%20hospitalaria%20CMS%202019.pdf

- Ministerio de Salud Provincia de Mendoza. Manual de Bioseguridad para Establecimientos de Salud – Capítulo 13 Normas Y Recomendaciones de Bioseguridad En El Servicio de Farmacia. Disponible en: http://www.salud.mendoza.gov.ar/biblioteca/manuales/manualde-bioseguridad-para-establecimientos-de-salud-capitulo-13-normas-y-recomendacionesde-bioseguridad-en-el-servicio-de-Farmacia/

5 – DEFINICIONES

Limpieza: Proceso por el cual se remueven o eliminan las partículas de suciedad (material orgánico e inorgánico) de las superficies, por medios físicos y/o químicos. La limpieza es el medio inicial, prioritario y básico para el control del crecimiento de microorganismos.

Desinfección: Proceso que consiste en eliminar gran parte de los microorganismos patógenos que viven en las superficies. Debe realizarse justo después de la actividad de limpieza para garantizar que se hayan eliminado todos los demás materiales orgánicos

6 – PROCEDIMIENTO

1.- En la Farmacia se desarrollan tareas de limpieza, y desinfección posterior cuando corresponda.

2.- Técnica de limpieza:

2.1.- En el sector de limpieza, donde se guardan los insumos necesarios para este proceso, se preparan dos contenedores: uno con agente de limpieza (detergente enzimático, otros) diluido en agua y el otro con agua limpia.

2.2.- Se ingresa a cada sector y se colocan guantes para comenzar la tarea.

2.3.- Iniciar la limpieza con un paño embebido en detergente diluido.

En el caso de mesadas, doblar el paño en un tamaño adecuado a la mano del operador para poder ejercer presión más uniforme en la superficie.

Pasar el paño de limpieza en caminos paralelos, recorriendo siempre parte de la pasada anterior. Asegurar que toda la superficie quede limpia.

2.4.-Pasar el paño embebido en agua limpia para enjuagar.

2.5.- Enjuagar el paño en agua limpia las veces que sea necesario para asegurar su capacidad de limpieza. Cambiar el agua de los contenedores según necesidad.

2.6.- Secar con paño limpio.

2.7.- Lavar los elementos de limpieza con detergente y agua luego de su uso. Guardarlos.

2.8.- Precauciones:

a. Al realizar las tareas de limpieza cuidar de NO mojar y / o alterar la integridad de equipos, computadoras, medicamentos y otros insumos. .

b. De ser necesario mover algún equipo, hacerlo cuidadosamente (si es necesario, consultar con el farmacéutico a cargo).

c. No apagar, encender, ni desenchufar equipos, sin autorización del farmacéutico responsable.

SUPERFICIES / SECTORES	**LIMPIEZA**	
	PRODUCTO	
Baños		
Paredes	Agua y detergente	Esponjas, Paños
Pisos	Hipoclorito de sodio	Cepillos
Sanitarios	Hipoclorito de sodio	Trapos de piso
Dispensación – Depósitos - Secretaría		
Puertas, ventanas	Agua y detergente	Paños
Vidrios	Limpiavidrios	
Muebles	Lustramuebles	Trapos de pisos o mopas
Estantes	Agua y detergente	
Pisos	Limpiador para pisos	

Áreas controladas: laboratorio; colocación de inyectables		
Mesadas / estantes	Agua y detergente	Esponjas Paños Trapos pisos
Paredes	Agua y detergente	
Pisos	Agua y detergente	
Puertas y ventanas	Agua y detergente	

2.9.- Siempre debe realizarse desde las áreas menos sucias a las más sucias y de las más altas a las más bajas en una sola dirección sin retroceder.

2.10.- Frecuencia de limpieza de los diferentes sectores:

Lunes	**Martes**	**Miércoles**	**Jueves**	**Viernes**
Dispensación: mostrador, estantes, pisos.	Dispensación: mostrador, vidrios, paredes, pisos.	Dispensación: mostrador, estantes, pisos.	Dispensación: mostrador, vidrios, pisos.	Dispensación: mostrador, estantes, pisos.
Pasillos	Depósito 1: estantes, pisos	Ventanas y puertas	Depósito 2: estantes, pisos	---
Baños	Baños	Baños	Baños	Baños
Gabinete de Inyectables: estantes, camilla, escritorio, pisos.	Deposito: aberturas.	Gabinete de Inyectables: estantes, camilla, escritorio, pisos.	Heladeras (ver POE GE-03)	Gabinete de Inyectables: estantes, camilla, escritorio, pisos.
Laboratorio de magistrales: mesadas y pisos.	Laboratorio de magistrales: mesadas, equipos, estantes y pisos.	Laboratorio de magistrales: mesadas y pisos.	Laboratorio de magistrales: mesadas, equipos, estantes y pisos.	Laboratorio de magistrales: mesadas y pisos.
Techos y luminarias: una vez por mes Residuos: retirar todos los días, limpiar contenedores una vez por semana según POE LD-02.				

2.11.- Horarios de limpieza: no entorpecer funcionamiento de la Farmacia: áreas de acceso de pacientes y/ proveedores: antes de abrir, luego de cerrar.

2.12.- Gabinete de Inyectables y Laboratorio de Magistrales: áreas consideradas críticas en cuanto a requerimientos de limpieza, lo cual requiere sumar posterior desinfección de las superficies: mesadas con alcohol etílico, pisos con hipoclorito de sodio (ver POE EM-01).

En estas áreas el proceso de limpieza debe evitar la generación de partículas, el desarrollo de microorganismos y el deterioro de las superficies. Por ese motivo está prohibido el uso de escobas, escobillones, polvos de pulir, esponjas de metal y sustancias abrasivas; sólo se utilizan paños especiales embebidos en los agentes antes detallados.

Luego de la limpieza se procede a desinfectar las superficies de las mesadas con alcohol etílico al 70%.

2.13.- Las actividades de limpieza y desinfección son registradas en Planilla a tal fin (ver Anexo 2) y su cumplimiento es verificado por el farmacéutico responsable del sector. Esta verificación puede incluir observación y supervisión del desarrollo de las tareas de limpieza y desinfección, incluyendo inspección visual como mínimo.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Hipoclorito de sodio.
Anexo 2: Planilla PL-01. LD-01: Registro de limpieza y desinfección de sectores.

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Hipoclorito de sodio

-Se utiliza como desinfectante de pisos, superficies y mesadas. Nombre común: lavandina.

-Las presentaciones comerciales más comunes tienen concentraciones de cloro activo de 25.000 ppm (25 g/L) o 50.000 ppm (50 g/L).

-La concentración habitualmente utilizada para la desinfección de pisos, superficies y mesadas es de 0,1 % (1 g/L). En tanto que la desinfección en caso de derrames con materia orgánica (sangre) requiere una concentración de 1% (10 g/L), previa limpieza.

-Fórmula para preparación de soluciones de cloro:

V = (Cd x Vd)/Cc

V = Volumen de cloro a agregar

Cd = Concentración deseada de la solución

Vd = Volumen de solución a preparar

Cc = Concentración conocida del cloro que se está utilizando

Ejemplo:

Si se desea preparar 5 L o 5000 ml de una solución de cloro al 0,1% (Vd = 5000 ml;

Cd = 0,1%) a partir de lavandina de concentración 25 g/L (2,5%)

Utilizando la fórmula: V = (0,1% x 5000 ml)/2,5%= 200 ml. Se debe agregar 200 ml de lavandina (hipoclorito de sodio) y completar a volumen final de 5000 ml (5 L) con agua.

Algunas equivalencias útiles:

1 gota: ≈ 0.05 ml

1 cucharita de té ≈ 5 ml

1 cuchara sopera ≈ 15 ml

1 taza ≈ 200-250 ml

- Precauciones y recomendaciones
  - ✓ Las diluciones acuosas se degradan más rápidamente que las soluciones concentradas. Por esta razón las soluciones diluidas no deben almacenarse y deben prepararse preferentemente en el momento de uso, nunca deben conservarse más de 24 h y menos aún destapadas.
  - ✓ La solución concentrada debe mantenerse al abrigo de la luz y en su envase original (plástico opaco).
  - ✓ Para que la desinfección sea más efectiva, se debe limpiar la superficie antes de usar la solución.
  - ✓ Las soluciones no deben prepararse con agua caliente.

Anexo 2: PL-01.LD-01. Registro de limpieza y desinfección de sectores

Farmacia Pócima
Limpieza y desinfección
Area / Sector:

Fecha	**Hora**	**Limpieza**	**Desinfección**		**Firma responsable**	**Verificación**	
			si/no	**agente**		**cumple, no cumple.**	**Firma**

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Normatizar la gestión de los residuos generados en la Farmacia, así como medicamentos vencidos de la comunidad, a los fines de realizar un correcto manejo de los mismos, minimizando los riesgos para las personas y el ambiente, y satisfacer los requerimientos legales y económicos.

2 – ALCANCE

Todas las actividades necesarias para el manejo de los residuos generados por los distintos sectores de la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

– El Farmacéutico a cargo de la gestión económica es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

– Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–Argentina. Ley 24051: Residuos peligrosos.

– Argentina. Ley 11347: Transporte, tratamiento y disposición final de residuos patógenos.

–Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 2da circunscripción. (s/f) Puntos Amarillos: Descarte de medicamentos caducados en domicilio. Disponible en: https://www.cfsf2.org.ar/puntos-amarillos/

–Ministerio de Salud. Resolución 134/2016: Directrices nacionales para la gestión de residuos en establecimientos de atención de la salud. Argentina. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-134-2016-258993

–Ministerio de Salud. Guía Argentina para la gestión racional de residuos de campañas y centros de vacunación. 2018. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-09/guia-gestion-residuos-de-campanias-y-centros-vacunacion-2018.PDF

- World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd ed. OMS.2014. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564

5 – DEFINICIONES

Gestión integral de residuos: La gestión integral de residuos es el conjunto de actividades sucesivas e interrelacionadas que se realizan en el ciclo de la vida de un residuo: desde su generación hasta su disposición final.

Residuos relacionados a la atención de la salud: Incluye a todos los residuos generados en las instalaciones relacionadas con el cuidado de la salud, centros de investigación y laboratorios relacionados con procedimientos médicos. Además, incluye los mismos tipos de residuos generados por fuentes menores o dispersas, incluyendo los residuos generados en la asistencia sanitaria en el hogar (ej.: autoadministración de insulina, diálisis, curaciones, internación domiciliaria).

Puntos amarillos: programa diseñado con el objetivo de recolectar medicamentos caducos para darles una disposición ambientalmente adecuada y evitar su mala utilización, así como propiciar y sensibilizar sobre el uso racional de medicamentos.

Segregación: significa disponerlos primariamente en los contenedores especialmente identificados para cada tipo de residuos. Implica contar con la clasificación internalizada de los residuos para poder separarlos adecuadamente en el contenedor correspondiente.

Vacuna viva atenuada: utilizan una forma debilitada (o atenuada) del germen que causa una enfermedad. Ejemplos: Sarampión, Paperas, Rotavirus, Viruela, Varicela, Fiebre amarilla.

Vacuna inactivada: inactivan o destruyen virus o bacterias patógenos por medio de sustancias químicas, calor o radiación. Ejemplos: Hepatitis A, Gripe, Polio, Rabia.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Generación de residuos

Durante el desarrollo de las diferentes actividades y procesos que se llevan adelante en la Farmacia se generan diferentes tipos de residuos.

Los mismos están clasificados y deben ser manipulados, segregados, tratados y/o eliminados según las pautas establecidas en este documento.

1.1.- Residuos comunes o asimilables a domiciliarios: que no representan un riesgo adicional para la salud humana y el ambiente y que no requieren de un manejo especial. Tienen el mismo poder de contaminación que los desechos domiciliarios. Pueden eliminarse como si fueran “basura” en general. Ejemplos: papelería, desechos de actividades administrativas, embalaje y envoltorios de material descartable, restos de comida y bebidas del personal.

1.2.- Residuos químicos: sustancias químicas residuales, o elementos contaminados con éstas, con características de peligrosidad: fisicoquímica (tales como corrosivas, inflamables, explosivas, muy reactivas), para la salud (tales como tóxicas, irritantes, alergénicas,

asfixiantes, narcóticas, carcinogénicas, genotóxicas o mutagénicas) o para el ambiente (ecotóxicas). Ejemplos: reactivos de laboratorio, soluciones ácidas y básicas; medicamentos vencidos; medicamentos oncológicos y citotóxicos; vacunas vencidas o inutilizadas (excepto aquellas a virus atenuado o vivo), sus restos; pilas y baterías; mercurio y elementos que contienen mercurio (termómetros), considerados Y3, Anexo I - Ley N° 24.051.

1.3.- Residuos biopatogénicos: aquellos con actividad biológica que pueden ocasionar enfermedad (alérgica, infecciosa o tóxica) en huéspedes susceptibles (humanos o animales) o contaminar el ambiente. Ejemplos: elementos corto punzantes con riesgo biológico; cortopunzantes desechados aún cuando no hayan estado en contacto con pacientes o agentes infecciosos; sangre líquida y hemoderivados; vacunas a virus vivos o atenuados vencidas o inutilizables; residuos provenientes de terapias biológicas: anticuerpos monoclonales; inmunoterapias no específicas; vacunas contra el cáncer (vacunas terapéuticas, no preventivas, que funcionan bajo la siguiente lógica: las células cancerosas contienen antígenos y estas vacunas ayudan al sistema inmune a reconocerlos, a reaccionar contra ellos y a destruir a las células cancerosas).

1.4.- Residuos reciclables: aquellos que no se descomponen fácilmente y pueden volver a ser utilizados en procesos productivos como materia prima. Ejemplos: envoltorios de los materiales descartables; papeles y cartones limpios; plásticos no contaminados.

2. - Segregación de residuos:

2.1.- Residuos comunes:

2.1.1.- Residuos comunes o asimilables a domiciliarios: las bolsas para estos residuos serán de color negro y tamaño adecuado al contenedor, debiendo poder doblarse por sobre el borde del contenedor. El espesor de las bolsas para este tipo de residuo será como mínimo de 60µ.

2.1.2.- Arrojar los residuos no reciclables (cáscaras de frutas, yerba, jeringas sin uso o en envase original) en el cesto que contiene la bolsa de residuo negra ubicado en la cocina de la Farmacia.

2.1.3.- Una vez que las bolsas de residuo estén completas hasta el 70% de su capacidad, el personal de limpieza debe cerrar las mismas asegurándose que no haya pérdida. En caso de que exista, colocar otra bolsa cubriendo la pérdida.

2.1.4.- El personal de limpieza debe colocar una nueva bolsa negra en cada uno de los cestos. Limpiar según punto 4 de este POE y POE LD-01.

2.2.- Residuos químicos:

2.2.1.- Los residuos químicos originados en el Laboratorio de magistrales (principios activos, papeles para pesar, guantes y envases de los mismos una vez vacíos), o medicamentos a descartar de las areas de Dispensación y Depósito, y colocación de Inyectables, deben ser descartados en el cesto de basura de color amarillo que contiene la bolsa amarilla, rotulado con la siguiente etiqueta “RESIDUOS QUÍMICOS”, ubicado en las áreas respectivas.

2.2.2.- Se debe tener en cuenta que en ninguna de las bolsas se pueden descartar residuos líquidos o residuos que puedan generar líquidos libres, a excepción de que se agregue suficiente material absorbente o cualquier otra medida equivalente, para evitar que los líquidos percolen o se dispersen en caso de rotura de la bolsa.

2.2.3.- Una vez por semana, o cuando las bolsas se encuentren un 70% llenas, el personal de limpieza debe colocarse guantes, cerrar las bolsas asegurándose que no haya pérdidas. En caso de que exista, colocar otra bolsa cubriendo la pérdida. Si existe derrame, seguir los pasos del punto 4 de este POE.

2.2.4.- El personal de limpieza retira las bolsas del cesto y las traslada al depósito pequeño de acopio para que luego sean recolectadas y transportadas por la empresa tercerizadora.

2.2.5.- El personal de limpieza debe colocar una nueva bolsa amarilla en cada cesto de basura. Limpiar según punto 1.6. Retirar los guantes y arrojarlos en la nueva bolsa amarilla.

2.2.6.- Los residuos químicos peligrosos se transportan hasta la planta de tratamiento habilitada por un vehículo autorizado, según la categoría de control que se quiere transportar (Y3-Y4 Ley Nº 24.051 -Anexo I). La Farmacia cuenta con un contrato vigente con la empresa… .

2.2.7.- Toda la documentación relacionada con la gestión de esto residuos debe archivarse en Dirección Técnica.

2.3.- Residuos biopatogénicos:

2.3.1.- Los residuos biopatogénicos generados en el area de colocación de Inyectables deben descartarse en el cesto de basura de color rojo que contiene la bolsa roja, rotulado con la siguiente etiqueta “RESIDUOS BIOPATOGÉNICOS” y ubicado en el área de colocación de inyectables. Incluir vendas, gasas, algodones y otros insumos que tengan sangre.

2.3.2.- Los residuos biopatogénicos cortopunzantes (agujas sin encapuchar, otros) se colocan en el contenedor rojo específico para cortopunzantes, ubicado en la mesada del área. Este contenedor es de plástico rígido, con grosor que impide su perforación pro las agujas, posee una boca autoexpulsora de agujas; cuenta con tapa con un cierre definitivo y con el símbolo de peligro biológico. Cuando el contenedor está lleno hasta un 70% cerrar y colocar en la bolsa roja.

2.3.3.- Cuando la bolsa roja se encuentre un 70% llena, el personal de limpieza debe colocarse los guantes de nitrilo o látex ubicados en el área de colocación de inyectables y cerrar la bolsa asegurándose que no haya pérdidas. En caso de que exista colocar otra bolsa cubriendo la pérdida. Si existe derrame, seguir los pasos del punto 4 de este POE.

2.3.4.- El personal de limpieza retira la bolsa roja del cesto y la traslada al depósito pequeño de acopio, para que luego sea recolectada y transportada por la empresa tercerizadora.

2.3.5.- El personal de limpieza coloca una nueva bolsa roja en el cesto de basura y reemplaza el descartador por uno nuevo, cuando corresponda. Limpiar según punto 4.

2.3.6.- Quitarse los guantes y arrojarlos en la nueva bolsa roja.

2.3.8.- El transporte y tratamiento definitivo de residuos biopatogénicos se realiza por la empresa contratada, habilitada por la autoridad de aplicación que indique la normativa que regula la gestión de residuos biopatogénicos en la jurisdicción. Los residuos se retiran de la Farmacia con un manifiesto (documento de transporte), indicando los kilos a transportar, el generador, su transportista y su operador (tratador).

2.3.9.- Toda la documentación relacionada con la gestión de estos residuos debe archivarse en Dirección Técnica (ver POE DO-01).

3.- Gestión de residuos de medicamentos de la comunidad:

3.1.- Recibir las especialidades medicinales (ampollas, comprimidos y cápsulas, jarabes, cremas, etc) vencidas, deterioradas, parcialmente consumidas, envases y/o empaques de medicamentos (frascos plásticos, frascos de vidrio, blisters, cartón, etc) remanentes de tratamientos previos que deseen descartar.

3.2.- Separar las cajas y prospectos de los medicamentos y arrojarlos en el cesto que contiene la bolsa de residuo negra.

3.3.- Arrojar en el cesto especial de punto amarillo ubicado en el espacio de atención al público: blisters, ampollas, cápsulas y comprimidos, jarabes, cremas, frascos.

3.4.- Una vez por semana, o cuando la bolsa se encuentre un 70% llena, el personal de limpieza debe cerrar las bolsas asegurándose que no haya pérdidas. En caso de que exista, colocar otra bolsa cubriendo la pérdida.

3.5.- Etiquetar la bolsa con un identificador de PUNTO AMARILLO y llevarla al depósito pequeño de acopio, para que luego sea recolectado y transportado por la empresa tercerizadora (Convenio con Colegio de Farmacéuticos)

4. Limpieza (ver POE LD-01):

4.1.- Una vez por semana, el personal de limpieza debe colocarse la vestimenta de trabajo y elementos de protección personal (EPP): guantes, mascarilla, gafas y delantal para realizar la limpieza de cada uno de los cestos de basura con un paño humedecido en la solución con detergente y luego enjuagar.

4.2.- En el caso del cesto de residuos biopatogénicos enjuagar con solución desinfectante (Hipoclorito de sodio 0,5%).

4.3.- Dejar secar y reponer con bolsas de residuos nuevas respetando el color según el tipo de residuo a desechar. Corroborar que se mantenga la etiqueta del rótulo, de lo contrario sustituirla.

4.4.- En caso de derrame de medicamentos citotóxicos: ante la presencia de un derrame en el piso o rotura de medicamentos citotóxicos, colocarse los elementos de protección personal, observar que no haya elementos cortopunzantes en la superficie y luego cubrir el derrame con papel absorbente. Desechar el papel y los guantes en bolsa amarilla o roja y

limpiar el piso de manera habitual. si hay restos de vidrios, usar un paño para retirarlos y desecharlos en la misma bolsa. Instructivo de actuación: ver Anexo 2 de POE GE-03.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Etiquetas de identificación de contenedores de residuos (modelos)

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: Etiquetas de identificación de contenedores de residuos (modelos):

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Detallar las actividades de mantenimiento, preventivo y correctivo, de las instalaciones y de los equipos, así como las calibraciones necesarias, para garantizar la vida útil de los mismos, asegurando un funcionamiento correcto, seguro y eficiente de los mismos.

2 – ALCANCE

Todas las instalaciones de la Farmacia, equipos e instrumental utilizados para cumplir con las funciones de la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

– Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de la redacción y gestión de este POE, así como de llevar adelante el programa de mantenimiento.

– El farmacéutico a cargo de gestión económica es responsable de la revisión de este procedimiento.

– Dirección Técnica es responsable de la aprobación del presente procedimiento.

4 – REFERENCIAS

– Pharmacy Equipment Maintenance: Ensuring Accuracy and Safety. 2023. Total Pharmacy Supply. Disponible en: https://totalpharmacysupply.com/blog/pharmacy-equipment-maintenance-ensuring-accuracy-and-safety/

– Disposición ANMAT N° 2069/2018. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos.

– Ministerio de Salud. Argentina. Guía operativa. Cadena de frío. 2020. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-01/guia-operativa-cadena-de-frio.pdf

5 – DEFINICIONES

Mantenimiento: Esfuerzos destinados a conservar instalaciones y equipos en buenas condiciones de trabajo, para que no se vean afectadas las actividades diarias, y permitan trabajar en forma segura y eficiente.

Mantenimiento preventivo: Cuidados desarrollados en forma periódica para reducir la incidencia de fallas en los equipos y los costos asociados. Incluye:

- cuidados esenciales: prevención de ocurrencia de fallas con tareas tales como limpieza, lubricación, alineación, ajustes y procedimientos de instalación y operación.
- monitoreo de condiciones: todas las inspecciones producto de escuchar, oler, mirar, sentir en forma simple y subjetiva, realizadas por las personas que los utilizan.

- mantenimiento periódico prefijado o programado: calibraciones y/o calificaciones, así como todos los reemplazos realizados en base a un cronograma prefijado.

Mantenimiento correctivo o reactivo: Responde a las fallas cuando éstas ocurren. Se realiza una vez que el equipo presenta una falla evidente, la cual puede haber sido detectada por mantenimiento de cuidados especiales o monitoreo de condiciones, para que el equipo vuelva a funcionar. Generalmente se lo denomina "reparación".

Mantenimiento de instalaciones: Cuidado protectivo y continuo de la construcción, contenidos y ambiente de un espacio. Puede ser correctivo o preventivo.

6 – PROCEDIMIENTO

1.- Instalaciones: se consideran en este rubro a:

- edificio propiamente dicho: paredes, techos, pisos, ventanas, puertas.
- sistema eléctrico y de iluminación
- sistemas de refrigeración y calefacción
- cañerías de agua, gas, desagües
- teléfonos
- sistemas de seguridad: alarmas – matafuegos
- grupo electrógeno

1.1.- El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de verificar el correcto estado de las instalaciones, de tal forma que las mismas permitan desarrollar las tareas programadas, cumpliendo con normativas internas y legislación vigente.

1.2.- Se debe realizar una revisión mensual de las mismas.

1.3.- El personal que detecte una falla o problema en las instalaciones durante sus actividades diarias debe informarlo al Responsable del Sector y solicitar solución de las mismas

1.4.- El personal encargado de realizar mantenimiento de instalaciones es convocado por el Farmacéutico de Dispensación, quien coordina fecha y horario de realización de tareas para que no se entorpezcan las actividades de producción del Laboratorio.

1.5.- Las tareas de mantenimiento programadas deben ser informadas con la debida anticipación a los fines de que los sectores afectados puedan prever y organizar sus actividades.

1.6.-Una vez finalizadas las tareas o acciones requeridas, Dirección Técnica verifica la correcta realización de las mismas, dando lugar a la continuación de los procesos involucrados, previa limpieza y desinfección cuando corresponda.

2.- Equipos e instrumental: se considera en este rubro a:

- Heladera y freezer.
- Termómetros y termohigrómetros

- Sistemas Informáticos: software y hardware (CPU y accesorios).
- Equipos del Laboratorio de Preparación de magistrales (balanza, pHmetro, otros).

2.1.- Todos los equipos están identificados, con códigos, y manuales de uso disponibles en el sector o archivado en Dirección Técnica, cuando corresponda.

2.2.- Mantenimiento preventivo

- El Programa de mantenimiento contempla mantenimiento y calibración de todos los equipos cuyo funcionamiento incide en el desempeño de los procesos de la Farmacia (ver Planilla PL-01-MA-01).
- Sistemas informáticos: software externos: mantenimiento por las propias empresas, software propio y hardware: mediante un técnico especialista (ver POE SI-01).
- El personal encargado de utilizar los equipos, para lo cual está entrenado, conociendo POE específico y Manual de uso si lo hubiere, debe realizar en forma rutinaria el mantenimiento preventivo (*cuidados especiales y monitoreo de condiciones*) de dicho equipo.
- Las tareas de mantenimiento de equipos programadas deben ser informadas con la debida anticipación a los fines de que los sectores afectados puedan prever y organizar sus actividades.
- Toda tarea de mantenimiento preventivo periódico programado queda registrada en la planilla del Programa de Mantenimiento. También se archivan contactos con los proveedores, contratos, recibos, remitos y garantías.
- En el caso de que el mantenimiento sea llevado a cabo por personal o empresa externa al laboratorio, se considera conveniente realizar un relevamiento sobre la calidad de la prestación de cada empresa, evaluando servicio, costos, calidad, forma de pago, disponibilidad, tiempos de trabajo, horas fuera de servicio del equipo. En base a estos datos Dirección Técnica define si se continua con las mismas empresas o se realizan cambios.

2.3.- Mantenimiento correctivo

- Cuando el personal responsable de la operación de un determinado equipo o instrumento detecta alguna falla o anomalía en el funcionamiento del mismo debe avisar al Responsable del Sector, solicitando la reparación del mismo.
- Previo a solicitar un arreglo o mantenimiento, se debe confirmar si el equipo está aún en período de garantía (por adquisición o reparación anterior).
- Toda tarea realizada debe quedar registrada en el cuaderno bitácora del equipo, cuando corresponda.

TELÉFONOS DE SERVICIOS O EMERGENCIAS

- Grupo electrógeno:
- Electricista:
- Plomero: Gasista:
- Matafuegos:
- Infraestructura:
- Calibraciones:
- Soporte técnico de computadoras y sistemas:

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Planilla PL.01.MA-01. Operaciones de mantenimiento de instalaciones y equipos

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: PL.01.MA-01: Operaciones de mantenimiento de instalaciones y equipos

Instalaciones o equipos		POEs asociados	Mantenimiento preventivo				Fecha, detalle de tarea y firma
			Cuidados esenciales	MC	Prefijado		
					Actividad	Frecuencia	
Infraestructura	Edificio propiamente dicho	LD-01	Limpieza Inspección visual	x	N/A	N/A	
	Depósitos	LD-01 GE-03	Limpieza - CDTH	x	N/A	N/A	
Sistema eléctrico y de iluminación		LD-01	Limpieza Inspección visual	x	N/A	N/A	
Sistemas de refrigeración y calefacción		LD-01	Limpieza Inspección visual	x	Revisión general de funcionamiento	Septiembre: refrig Marzo: calefacción	
Cañerías de agua, gas, desagües		LD.01	Limpieza Verificación correcto desagüe	x	N/A	N/A	
Alarmas		----	Conexión eléctrica			Mensual – empresa	
Matafuegos		MA-01	---		Recarga. Cambio de partes SOS.	anual	
pHmetro		PM-01 Manual de uso	Limpieza Calibración	x	Calibración	anual	
Balanzas		PM-01 Manual de uso	Limpieza Verificación diaria Calibración	x	Calibración	anual	
Termómetros / Termohigrómetros		GE-03	Protección Ubicación	x	Calibración	anual	
Heladera y freezer		GE-03	Limpieza. Burletes. Orden. CDT	x	Perfil térmico	Ante cambios que afecten la función del equipo	
Equipamiento informático		SI-01 y otros	Limpieza. equipos Back up Actualizac. antivirus	x	Testeo de sistema operativo	Trimestral	
Grupo electrógeno		N/A	Limpieza		Cambio aceite / filtro aceite	…. horas	
					Filtro aire	…. horas	

Ref: MC = Monitoreo de condiciones / CDT: Control Diario de Temperatura y/o Humedad

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir los diferentes pasos de la gestión de los Recursos Humanos en la Farmacia, buscando promover el desarrollo, crecimiento y satisfacción de los mismos, para el logro de los objetivos de la Farmacia y los del propio recurso humano.

2 – ALCANCE

Todas las personas que se desempeñan en diferentes funciones y Áreas de la Farmacia.

3 – RESPONSABILIDADES

–El Farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica es responsable de la redacción y aprobación de este procedimiento y de gestionar este proceso.

–El Farmacéutico a cargo de Dispensación es responsable de la revisión de este procedimiento.

–Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

– De la Orden Hoz, A. Reflexiones en torno a las competencias como objeto de evaluación. Revista Electrónica de Investigación Educativa. 2011.

– Zazueta MA, Herrera López LF. Rúbrica o matriz de valoración, herramienta de evaluación formativa y sumativa. Quaderns Digitals. 2008.

5 – DEFINICIONES

Clima de la organización: Conjunto de propiedades del ambiente laboral, percibidas directamente o indirectamente por los empleados, considerada como una fuerza que influye en la conducta de los mismos. Es la atmósfera dentro de la organización, "lo que se respira en ella".

Competencias: Capacidades individuales que permiten realizar tareas u obtener ciertos logros en forma eficiente y eficaz. Entre sus componentes están los conocimientos, habilidades, destrezas, actitudes y rasgos personales (Letelier y col. 2003). Capacidad de poner en práctica de forma integrada aquellos conocimientos adquiridos, aptitudes y rasgos de personalidad que permiten resolver situaciones diversas (Tejada 2018).

Cultura organizacional: Interacción de valores, actitudes y conductas compartidas por todos los miembros de la organización. Está relacionada con las normas escritas (planes, MOP, POEs) que deben ser seguidas para el correcto funcionamiento de la organización.
Entrenamiento: Formación inicial y continua de los recursos humanos, a fin de actualizar y complementar los conocimientos personales, promover el desarrollo de criterios, motivar e integrar al personal y, de esta manera, lograr que quien desarrolle una determinada tarea se encuentre capacitado para hacerla.
Gestión de Recursos Humanos: Proceso administrativo aplicado al incremento y preservación del desempeño, los conocimientos, las habilidades, las competencias, la salud, de los miembros de la organización, en beneficio de ellos (cubriendo sus necesidades y expectativas personales) y de la propia organización. La Gestión de Recursos Humanos implica aplicar todas las herramientas necesarias para "atraer, retener, motivar y desarrollar el talento en un clima laboral adecuado".
Recursos humanos (RRHH): Son todas aquellas personas con las que cuenta la organización, están compuestos por las competencias, capacidades, conocimientos y destrezas que puede aportar cada trabajador y que pueden desarrollarse de modo individual o como parte de un equipo de trabajo.
Rúbrica: Matriz de valoración, instrumento que mediante un conjunto de criterios y estándares por niveles, permite evaluar el aprendizaje, los conocimientos y/o las competencias logradas.

6 – PROCEDIMIENTO

La gestión de RRHH está conformada por etapas que conforman una secuencia continua, cuyos pasos pueden darse en simultáneo.

1.- Planificación:

1.1.- Revisar objetivos y procesos de la Farmacia, relacionar con las características de cada puesto de trabajo. Considerar proyectos de prestar nuevos servicios o cambios importantes en los actuales (ver POE PE-01).

1.2.- Determinar las necesidades cuali-cuantitativas de RRHH.

1.3.- Considerar los perfiles de puesto definidos en Recurso Humano: Funciones, competencias y responsabilidades, explicitados en este MOP.

2.- Provisión y selección:

2.1.- Difundir la vacante a cubrir a través de los medios que se consideren adecuados, considerando el alcance de los mismos.

2.2.- Solicitar presentación de Curriculum Vitae, que contenga los antecedentes laborales con referencias y, en caso de ser profesional, copia del título y formación de posgrado.

2.3.- Seleccionar a la persona que ocupará el cargo en base al análisis de la documentación presentada, el contacto con las referencias laborales citadas y una o más entrevistas personales, según fuera necesario.

2.4.- Previo a la admisión, realizar un examen médico al postulante de acuerdo a la Ley Laboral vigente y a los requisitos de las Aseguradoras de Riesgos del Trabajo (ART).

2.5.- Firmar contrato de trabajo, dejando constancia de función a desempeñar, carga horaria, sueldo / honorarios, forma de pago.

3.- Aplicación:

3.1.- El nuevo RRHH debe ser presentado ante sus compañeros de trabajo, asignándole tareas y un espacio de trabajo cómodo.

3.2.- Debe tomar conocimiento de todas sus funciones y responsabilidades a través de la lectura del MOP y POEs relacionados con sus tareas, así como mediante reuniones de trabajo. Se deja constancia de la capacitación realizada en la planilla PL.01. RRHH-01 (ver Anexo 1).

3.3.- En caso de que luego de la Planificación se haya procedido a reubicar a un miembro de la Farmacia, asignándole un puesto diferente, se debe actuar igual que en el item anterior.

4.- Conservación:

4.1.- Verificar en forma continua que la remuneración sea acorde al puesto de trabajo, reconociendo antigüedad y premios por desempeño.

4.2.- Mantener y promover una cultura y un clima de trabajo para que el RRHH se sienta cómodo y se comprometa con los objetivos de la Farmacia:

4.2.1.- Desarrollar actividades para aumentar la cohesión del grupo: seminarios internos, desayunos de trabajo, reuniones fuera de la Farmacia.

4.2.2.- Optimizar la comunicación interna: revisar MOP y POEs con la participación de todos los involucrados, gestionar y difundir información sobre políticas profesionales así como de las políticas de medicamentos consideradas por los usuarios externos.

4.2.3.- Promover una cultura colaborativa y de innovación: crear conciencia de responsabilidad compartida, favorecer el intercambio de conocimientos y aportes, reconocer a la gestión de calidad como un medio para mejorar el desempeño y la satisfacción del RRHH

5.- Desarrollo:

5.1.- Entrenamiento: se realiza previo a la realización de las distintas actividades, mediante procedimientos escritos, mostración y prácticas, para trabajar según las Buenas Prácticas y las normativas propias de la Farmacia. Está a cargo del Farmacéutico responsable del sector.

5.2.- Capacitación continua: a fin de incrementar sus conocimientos, mantener su competencia y comprometerse con el objetivo de mejorar continuamente la calidad del servicio.

5.2.1.- Proponer un programa de capacitación anual, que contemple:

- seminarios internos de actualización
- charlas con expertos en un tema que interese a la mayoría del RRHH

- cursos de formación para todo el personal, considerando formación de posgrado para los farmacéuticos (Cursos, Carreras de Especialización, Congresos y Jornadas profesionales).

5.2.2.- Dirección Técnica es responsable de la gestión y cumplimiento del programa

5.2.3.- Registrar programa y actividades desarrolladas en Planilla PL-01. RRHH-02-Programa de capacitación anual (ver Anexo 2).

5.2.4.- Las actividades de capacitación interna se registran en Planilla PL-01.RRHH-01.

5.3.- Revisar periódicamente las funciones desarrolladas y promover el ascenso en relación al desempeño.

6.- Evaluación:

6.1.- De desempeño: mediante rúbrica, utilizando PL-02.RRHH-01 (ver Anexo 3).

6.2.- De la satisfacción del RRHH: mediante encuesta de opinión de aplicación anual (ver Anexo 4). Las respuestas a dicha encuesta son analizadas por Dirección Técnica, se comparten en reunión de trabajo, para promover cambios que mejoren el funcionamiento de la Farmacia.

Carga horaria: la carga horaria de cada miembro de la Farmacia asegura que durante todas las horas que está abierta la Farmacia hay un Farmacéutico a cargo, así como un técnico cuando corresponda. Se registra y verifica.

Vestimenta: todo el personal debe usar chaquetilla blanca con el logo de la Farmacia. La vestimenta debe estar limpia y sin roturas.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Anexo 1: Planilla PL-01. RRHH-01 – Registro de actividades de capacitación
Anexo 2: Planilla PL-02. RRHH-02 - Programa de capacitación anual.
Anexo 3: Planilla PL-03. RRHH-01 - Rúbrica para evaluación de desempeño
Anexo 3: Encuesta de satisfacción del RRHH

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

Anexo 1: PL- 01. RRHH-01 – Registro de actividades de capacitación

TEMA DE CAPACITACIÓN:……..

PROGRAMA RESUMIDO:……

……

CARGA HORARIA:…… FECHA: ……..

TIPO DE ENTRENAMIENTO: Inicial / Continuo
PROCEDIMIENTO: Nuevo / Revisión / no aplica
MODALIDAD DE DICTADO: Reunión de trabajo / Seminario / Lectura de documentos
(Tachar lo que no corresponda)

ASISTENTES

Nombre y Apellido	Cargo	Firma	Evaluación
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO
			SI / NO

Observaciones:……
……..

Coordinador: …….. CARGO: …… FIRMA: ……

Anexo 2: PL-02. RRHH-02 - Programa de capacitación anual.

Período. Año:			
Sector / Personal	Actividad	Frecuencia	Fechas (propuestas)
Administrativo	Seminario (capacitación interna)	Semestral	
Limpieza	Seminario (capacitación interna)	Semestral	
Farmacéutico	Seminario (capacitación interna)	Semestral	
	Cursos de posgrado	Anual	Tema:
	Reuniones científicas	Anual	
	Proyectos de investigación	Bienal	
Dirección Técnica	Seminario (capacitación interna)	Anual	
	Cursos de posgrado	Anual	Tema:
	Reuniones científicas	Anual	
	Proyectos de investigación	Bienal	

Anexo 3: PL- 03. RRHH-01 - Rúbrica para evaluación de desempeño

Nombre:…… Fecha: ……..

Cargo: ……

Actividades de capacitación desarrolladas en el período:……
……

Dimensiones		Excelente (4)	Muy Bien (3)	Bien (2)	Regular (1)	Ptos
Conocimientos teóricos		Aplica e integra fundamentos teóricos en el desarrollo de sus actividades.	Aplica en forma limitada los fundamentos teóricos para el desarrollo de sus actividades.	Requiere ampliar fundamentos teóricos.	No tiene los conocimientos teóricos.	
Desempeño de tareas		Competente, con desempeño independiente.	Competente.	Competente con apoyo.	No competente.	
Habilidades y destrezas		Ha desarrollado nuevas.	Fortalecimiento de las existentes.	Mantiene las mismas.	Requiere desarrollar.	
Resolución de problemas		Reconoce el problema, lo analiza y propone soluciones.	Reconoce el problema y lo analiza.	Reconoce el problema.	No reconoce el problema.	
Metodología de trabajo. Procesos		Respeta la normativa interna. Contribuye a su optimización.	Conoce y respeta la normativa interna.	Conoce la normativa interna.	Desconoce la normativa interna.	
Actitud	Seguridad	Se desempeña en forma segura y apoya a sus compañeros.	Se desempeña en forma segura.	Requiere asesoramiento ocasional.	No evidencia seguridad en el desarrollo de actividades.	
	Motivación	Participa y propone temáticas para actividades de capacitación.	Demuestra interés y participa en actividades de capacitación.	Demuestra interés por actividades de capacitación.	No demuestra interés por actividades de capacitación.	
Autoevaluación (Percepción de la capacitación recibida)		Fue útil, interesante y de aplicación directa en las actividades laborales.	Fue útil, fue interesante.	Fue interesante, no fue útil.	No fue útil, no fue interesante.	

Puntaje: …….

(tachar lo que no corresponda) Cumple / No cumple

Observaciones: ……
……

Firmas:

Personal evaluado: ……

Responsable Sector: ……

Anexo 4: Encuesta de satisfacción del recurso humano

En una escala del 1 al 5, donde 1 es la puntuación más baja y 5 la más alta, redondea el número que mejor indica cómo calificas a tu organización y tus actividades, de acuerdo a estos items:

1.- Definición y cumplimiento de las responsabilidades. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

2.- El jefe motiva y reconoce mejoras en el desempeño. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

3.- Respeto por parte de tu jefe y tus compañeros de trabajo. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

4.- Trabajo en equipo. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

5.- Capacitación recibida en este último año. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

6.- Comunicación interna. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

7.- Ambiente de trabajo (dado por las relaciones interpersonales). 1 - 2 - 3 - 4 - 5

8.- Salario justo y acorde a las responsabilidades. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

9.- Posibilidad de crecimiento dentro de la organización. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

10.- Satisfacción con el trabajo que realizás. 1 - 2 - 3 - 4 - 5

Sugerencias para mejorar tu espacio de trabajo: ……

……

……

Comentarios que consideres importantes: ……

……

……

	Nombre / Sector	Firma	Fecha
Preparado por:	Farm.		
Revisado por:	Farm.		
Aprobado por:	Farm.		

1 – PROPÓSITO

Describir composición, alcances, responsabilidades, mantenimiento, actualización y registros asociados a los equipos, programas y bases de datos que conforman los sistemas informáticos utilizados en la Farmacia, de tal forma de que los mismos funcionen correctamente y sostengan una gestión eficiente de los servicios que se brindan.

2 – ALCANCE

Todos los sistemas informáticos utilizados en la Farmacia, así como las diferentes Bases de datos generadas para sostener los servicios que se prestan.

3 – RESPONSABILIDADES

-El Farmacéutico a cargo de la Dispensación es responsable de la redacción y revisión de este procedimiento y de gestionar este proceso.

-Dirección Técnica es responsable de la aprobación y puesta en vigencia de este procedimiento.

-Todo el personal de la Farmacia es responsable de cumplir los lineamientos expresados en este POE y de proponer acciones para su mejora.

4 – REFERENCIAS

–Normas IRAM-ISO 9001:2015. Sistemas de Gestión de Calidad.

–Instrucciones de uso de sistemas de dispensación / facturación. Observer Gestión. 2023.

–Guías de validación de sistemas informáticos. GAMP.

5 – DEFINICIONES

Antivirus: Programas cuyo objetivo es detectar y eliminar virus informáticos. Con el paso del tiempo han evolucionado hacia programas más avanzados que además de buscar y detectar virus informáticos consiguen bloquearlos, desinfectar archivos y prevenir una infección de estos.

Aplicativo de Backup: Software o herramienta informática diseñada para crear y administrar copias de seguridad de datos en sistemas informáticos.

Backup: Copia de seguridad de los archivos, aplicaciones y/o base de datos contenidas en un servidor en medios magnéticos o electrónicos como discos externos, servidores externos/Cloud con el fin de poder recuperar la información en caso de un daño, borrado accidental o accidente imprevisto.

Base de datos: Conjunto de datos que pertenece al mismo contexto almacenados sistemáticamente. En una base de datos, la información se organiza en campos y registros, los datos pueden aparecer en forma de texto, números, gráficos, sonido o video.
Malware: Es un término general que abarca cualquier tipo de software malicioso diseñado para infiltrarse en un dispositivo sin el conocimiento del usuario y causar daños o interrupciones en el sistema o robar datos.
Ransomware: Es un tipo de software malicioso que encripta los archivos de la víctima y exige un pago de rescate a cambio de la clave de descifrado. El objetivo de los ciberdelincuentes que utilizan ransomware es extorsionar a sus víctimas,
Redundancia de discos: Un grupo/matriz redundante de discos independientes (también, RAID, del inglés Redundant Array of Independent Disks) hace referencia a un sistema de almacenamiento de datos que utiliza múltiples unidades (discos duros o SSD), entre las cuales se distribuyen o replican los datos.
Sistema informático: Conjunto de componentes de hardware y el software asociado, diseñados y construidos para realizar una función o grupo de funciones específicas.
Software: programa de computadora, procedimientos, reglas, documentación asociada y datos relativos a la operación del programa en la computadora.
UPS: Abreviación de su nombre en inglés Uninterruptable Power Supply, también llamado Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI). Dichos dispositivos permiten tener flujo de energía eléctrica mediante baterías, cuando el suministro eléctrico falla.

6 – PROCEDIMIENTOS

1.- Definición de Softwares en uso: descripción de los diferentes software y hardware utilizados en la Farmacia, así como de las Bases de datos propias.

1.1.- Softwares externos:
ObServer Gestión.
Proveedor: Praxys S.A.
Dirección: Tucumán 1463 – Piso 2. Rosario, Santa Fe.
Contacto: www.praxys.com.ar - informar@praxys.com.ar – TE:(341) 528-4600
Acceso: Icono de acceso directo ubicado en escritorio.
Ingreso con usuario y contraseña, con diferentes niveles de habilitación. “Clave rápida” solo para ventas.
Alcances: Validación de prescripciones; generación de pedido a Droguerías.
Obras sociales o EMP: todas
POEs relacionados: POEs DI-01 a DI-06; DO-02; GE-01 a GE-03; SPFA.
Archivo de registros asociados: ver POEs anteriores y relación con ítem 1.2. de este POE.
Actualización: continua
Mantenimiento: a cargo de la empresa.

Profarma:
Proveedor: Profarma.

Dirección: Maipú 1332 - Piso 7 B . Rosario, Santa Fe.
Contacto: www.profarma.com.ar - info@profarma.com.ar - (341) 558 99 58
Acceso: Icono de acceso directo ubicado en escritorio.
Alcances: Validación de prescripciones; generación de pedido a Droguerías; facturación.
Obras sociales o EMP:
POEs relacionados: DI-01 a DI-06, DO-02, GE-01 a GE-03.
Actualización: continua
Mantenimiento: a cargo de la empresa

D-Salud:
Contacto: 0810-999-6070 – 342-5026062- contacto@dsalud.com.ar
Acceso:
Alcances: Permite gestionar vacunas de Obras Sociales.
POEs relacionados: GE-01; SPFA-07.

SICAP: Sistema Integrado de Control y Auditoría Pública
Proveedor: Provincia de Santa Fe. Centros de Atención Primaria de la Salud.
Se integra con el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) y la Sala de Situación Provincial (SaSiPro)
Contacto: https://auditoriagroup.com.ar/tag/sicap-vacunas/
Acceso: icono en escritorio, con usuario y password.
POEs relacionados: gestión de turnos y registros de vacunación (POE SPFA-07).

FARMAPAMI:
Proveedor: Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados.
Acceso: https://farma.pami.org.ar
Ingreso con Usuario (código PAMI de la Farmacia) y Clave.
Alcances: prescripción electrónica, validación, autorización, facturación.
POEs relacionados: DI-01, DI-02, GE-01, DO-02, SPFA-07.

1.2.- Bases de datos propias de la Farmacia:
Sistema de Gestión de Calidad:
Carpeta SGC. Contiene (subcarpetas):
- MOP y POEs: vigentes, en revisión y archivo de obsoletos (POEs GC-01 y DO-01).
- Programa de Gestión de calidad.
- Registros de gestión de procesos según PHVA (POE GC-01).
- Auditorías de calidad: programación, informes, planillas asociadas (POE GC-01 y GC-02).

Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales:
Carpeta SPFA Farmacia Pócima. Contiene (subcarpetas):
- Pacientes con SPFA – Perfil farmacoterapéutico (POEs SPFA- 01, SPFA-02, SPFA 03).
- Seguimientos Farmacoterapéuticos: entrevistas, evaluación de caso, plan de atención, intervenciones farmacéuticas, evaluación de resultados, informes (POE SPFA-02).

- Promoción de la adherencia a la medicación: cuestionarios utilizados, registros de entrevistas, propuestas de intervenciones personalizadas, folletería o informes entregados para promover adherencia (POE SPFA-04).
- Gestión de información científica: diferenciados por patologías: guías de práctica clínica actuales/ vigentes; protocolos de tratamientos de síntomas menores; y por medicamentos o grupos de medicamentos: fichas técnicas, monografías, boletines informativos de Centros de Información de Medicamentos, alertas y reportes de Farmacovigilancia.
- Farmacovigilancia: reportes propios al SNFVG (POE SPFA-08).

2.- Hardware:

Equipamiento: computadora CPU y dispositivos: monitor, impresora, lector de código de barras.

CPU 01: ubicada en mostrador de Dispensación.

CPU 02: ubicada en escritorio Dirección Técnica.

Conexión interna. Conectividad a internet para uso de softwares externos a la Farmacia.

Contienen todas las bases de datos propias, del ítem 1.2. de este POE.

Mantenimiento: Técnico especialista (ver POE MA-01).

3.- Seguridad y control de acceso

La Farmacia maneja datos confidenciales y sensibles, entre ellos: datos de pacientes, recetas, registros de historial médico y financiero.

El sistema informático está protegido para garantizar la continuidad del servicio, cumplir con las regulaciones vigentes y para mantener la confianza de los pacientes.

Se incorporan medidas de seguridad robustas para proteger su información contra accesos no autorizados, robos, modificaciones o daños.

Estas medidas incluyen:

3.1.- Controles de acceso:

- Autenticación: mecanismos de autenticación para verificar la identidad de los usuarios antes de otorgarles acceso a los sistemas y archivos. Con usuario y password.
- Autorización: acceso limitado a softwares y bases de datos, según función y responsabilidad del personal. En el sistema se implementan roles y permisos para controlar las acciones que los usuarios pueden realizar.
- Registros de auditoría: Registrar todas las actividades de acceso a los sistemas y archivos, incluyendo la identidad del usuario, la fecha, la hora y las acciones realizadas. Esta información permite rastrear la actividad y detectar posibles intentos de accesos no autorizados.

3.2.- Protección de datos:

- Cifrado: Cifrar los datos del sistema tanto en reposo como en tránsito para protegerlos en caso de robo o pérdida de los medios de almacenamiento o dispositivos.
- Integridad de datos: se implementan mecanismos para verificar la integridad de los datos, como firmas digitales o hashes, para detectar cualquier alteración o corrupción.
- Protección contra Virus/Malware/Ransomware: se mantienen actualizados y activos programas para proteger los sistemas y archivos contra software malicioso.

3.3.- Seguridad física: seguridad del hardware: se almacenan los medios del sistema en ubicaciones seguras, en el servidor de la Farmacia, con acceso restringido.

4.- Proceso de Backup

4.1.- El objetivo del proceso de Backup en la Farmacia es salvaguardar la información crucial y asegurar su accesibilidad en caso de cualquier evento adverso.

Estos eventos adversos pueden ser:

- Fallas de hardware o software: Daños en discos duros, fallos en el sistema operativo o errores de software que pueden ocasionar la pérdida de datos.
- Ataques cibernéticos: Malware, ransomware u otras amenazas cibernéticas que pueden cifrar o eliminar datos.
- Desastres naturales: Inundaciones, incendios o terremotos pueden dañar los sistemas informáticos y los medios de almacenamiento de datos.
- Errores humanos: Eliminación accidental de archivos, modificaciones incorrectas o fallas en la configuración pueden provocar la pérdida de datos.

Los objetivos específicos incluyen:

- Preservar la integridad de los datos: Asegurar que las copias de seguridad sean fieles a los datos originales y no estén corruptas ni incompletas.
- Disponibilidad de datos: Garantizar que los datos respaldados puedan ser restaurados de manera rápida y confiable en caso de una pérdida o daño.
- Minimizar el tiempo de inactividad: Reducir al mínimo el tiempo que el sistema informático o los usuarios estén sin acceso a la información crítica.
- Cumplimiento normativo: Satisfacer los requisitos legales y regulatorios relacionados con la protección y retención de datos.
- Protección contra amenazas: Salvaguardar la información confidencial contra accesos no autorizados, robo o pérdida.
- Reducir los costos de recuperación: Evitar los costos asociados a la pérdida de datos, como la pérdida de productividad, la re-creación de datos y el daño a la reputación.

4.2.- Planificación de Backup: se realiza periódicamente para definir y/o identificar los alcances y metodologías del proceso y/o si se requiere realizar modificaciones al mismo.

Se utiliza el aplicativo Cobian, Veeam ó IDrive con destino a disco rígido extraíble, se realiza una vez por semana, a las 23 hs.

Consideraciones:

- Es recomendable ejecutar las tareas de Backup luego del horario de cierre de la Farmacia y/o en momentos de poca actividad para evitar interferencias en el proceso y/o baja de rendimiento de servidores y de red.
- Activar las alertas de los aplicativos de Backup, de esta manera se informa al generarse un error en el proceso.
- Es requerido realizar frecuentemente procesos controlados de restauración para garantizar la eficacia del proceso.
- El servidor o PC principal debe contar con redundancia de discos aportando mayor seguridad y mitigando la ocurrencia de problemas de archivos y necesidad de restauraciones.

- Se dispone de equipos UPS para garantizar la continuidad de la operatoria ante un corte de energía eléctrica.

7 – DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

N/A

8 – HISTORIAL DE CAMBIOS

FECHA	VERSIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO
09/2024	01	Primera versión

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
2ª CIRCUNSCRIPCIÓN

Grupo de Trabajo MOP

Septiembre 2024