

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

Ministerio de salud
DIGEMID

PERU - 2009

Catalogación hecha por la Biblioteca Central del Ministerio de Salud

Norma técnica de salud: sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria para los establecimientos del Sector Salud / Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -- Lima: Ministerio de Salud; 2009.
20 p.; ilus.

SISTEMAS DE MEDICACIÓN EN HOSPITAL, legis / DOSIS ÚNICA / INSTITUCIONES DE SALUD, provis / INDICADORES DE SALUD / SISTEMAS DE INFORMACIÓN, tend / EMBALAJE DE MEDICAMENTOS, normas / PERÚ

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N°. 2009-xxxxxxx

©Ministerio de Salud, 2009
Av. Salaverry N° 801, Jesús María, Lima - Perú
Teléfono: (51-1) 315-6600
<http://www.minsa.gob.pe>
webmaster@minsa.gob.pe

Correspondencia:
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Dirección de Acceso y Uso de Medicamentos
Equipo de Atención Farmacéutica
Av. Arenales 1302 Int 201 – Jesús María
Telefax: 470 – 7836
E-mail: caf@digemid.minsa.gob.pe

Documento disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/pvigia>
<http://www.digemid.minsa.gob.pe>

Primera edición:
Tiraje: 10,000 ejemplares
Setiembre 2,009

Impreso:
Grafica Industrial Alarcón S.R.L. Telef.: 427 2292
Jr. Cailloma N° 270 – Lima

Este documento es de uso y reproducción libre, total o parcialmente, siempre y cuando se cite la fuente y no se utilice con fines comerciales.

LOGO MINSA

Dr. Oscar Ugarte Ubilluz
Ministro de Salud

Dr. Elías Melitón Arce Rodríguez
Viceministro de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dr. Víctor Alejandro Dongo Zegarra
Director General

Q.F. Pedro Luis Yarasca Purilla
Director Ejecutivo de Acceso y Uso de Medicamentos

Equipo Técnico

Q.F. Evelia Zegarra Arellano (DIGEMID)

Q.F. Susana Vásquez Lezcano (DIGEMID)

Q.F. Aldo Alvarez Risco (DIGEMID)

Q.F. Julia Ferreyra Rojo (DIGEMID)

Q.F. Rosmery Huaman Quispe

Q.F. María Oyola Zegarra (DIGEMID)

Q.F. Silvia Perez Valdez (DIGEMID)

Q.F. Maritza Tasayco Muñoz

El Ministerio de Salud agradece a los Profesionales e Instituciones que colaboraron en el proceso de revisión del Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.



Resolución Ministerial

Lima, 15 de ENERO del 2009

Visto el Expediente N° 07-043125-001 que contiene el Memorando N° 1139-2008-DIGEMID-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud y el Informe N° 005-2009-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 64° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud a nivel nacional;

Que, la Décima Primera Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2001-SA, dispone que por Resolución Ministerial de Salud, se aprobará el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación;



M. Arce R.

Que, el artículo 53° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano técnico normativo del Ministerio de Salud en los aspectos relacionados a la dispensación y expendio de productos farmacéuticos;



V.A. Dorrego Z.

Que, en tal sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto para su aprobación el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, cuyo objetivo es establecer los criterios, metodologías y requisitos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación, con el fin de contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación en los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el documento del visto;



Bojas M.

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,



De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;



M. Arce R.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación" que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



Y.A. Daza Z.

Artículo 2°.- Las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud a nivel nacional, son responsables de la difusión, implementación, supervisión y aplicación del citado Manual, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/porta/06transparencia/normas.asp> del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese



L. Chalcoque A.



Rojas M.

OSCAR RAUL UGARTE UBILLÚZ
Ministro de Salud



INDICE

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

INTRODUCCIÓN

1. FINALIDAD
2. OBJETIVOS
 - 2.1. OBJETIVOS GENERALES
 - 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN
4. BASE LEGAL
5. DISPOSICIONES GENERALES
 - 5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS
 - 5.2. DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS
 - 6.1 DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN
 - 6.1.1 De la Recepción y Validación de la prescripción
 - 6.1.2 Del Análisis e Interpretación de la prescripción
 - 6.1.3 De la Preparación y Selección de los productos para su entrega
 - 6.1.4 De los Registros
 - 6.1.5 De la Entrega de los productos e Información por el dispensador
 - 6.2 DEL ENTORNO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN
 - 6.2.1 Ambiente físico
 - 6.2.2 Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo
 - 6.2.3 Productos farmacéuticos, equipo y materiales de envasado
 - 6.3 DEL PERSONAL
 - 6.3.1 Del Químico Farmacéutico
 - 6.3.2 Del Personal Auxiliar
 - 6.4 DE LA DOCUMENTACIÓN
7. RESPONSABILIDADES
8. BIBLIOGRAFÍA

INTRODUCCION

En el Perú, varios estudios dan cuenta de la irracionalidad en el uso de los medicamentos así como, la existencia de resultados negativos de la medicación, producidos por diversas causas, lo cual puede generar que no se alcancen los objetivos terapéuticos o que se produzcan efectos no deseados.

Varias razones sustentaron la necesidad de una política nacional de medicamentos, una de ellas fue que los medicamentos representan un alto porcentaje del gasto en salud, llegando a ser el segundo rubro de gastos en las instituciones y el primer rubro de gasto familiar en salud; el uso de los medicamentos por parte de los profesionales de la salud y pacientes para enfrentar los problemas de salud y el empleo inapropiado de estos medicamentos tiene consecuencias importantes sobre la salud de los pacientes así como, efectos sobre la salud pública¹.

En relación a lo mencionado líneas arriba, otros estudios nacionales como los efectuados en el marco de Iniciativa de Enfermedades Infecciosas en América del Sur (SAIDI) revelaron que el 62.6% de pacientes entrevistados en la Provincia Constitucional del Callao en el año 2007 cumple totalmente el tratamiento, lo que indica que un 37.4% no lo cumple, pudiendo generar complicaciones en el estado de salud del paciente y crear resistencia a los antibióticos².

En ese sentido, se hace necesario la elaboración, aprobación y publicación de documentos normativos relacionados a la Atención Farmacéutica con la finalidad de poner a disposición de los profesionales Químicos Farmacéuticos herramientas que faciliten la implementación y el desarrollo de este servicio basado fundamentalmente en la dispensación como parte de la Atención Farmacéutica.

El presente Manual de Buenas Prácticas de Dispensación es un conjunto de normas, establecido con el objetivo de asegurar un uso adecuado de los medicamentos, estableciendo criterios, metodologías y requisitos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación de Productos Farmacéuticos establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2001-SA.

Mediante la implementación y desarrollo de las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) se pretende contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

¹ Ministerio de Salud, Política Nacional de Medicamentos; Necesidad de una política nacional de Medicamentos; Comité Nacional de Medicamentos, Lima 2004.

² SAIDI; Estudio sobre los factores determinantes del uso de antibióticos en consumidores en Perú. Iniciativa de Enfermedades Infecciosas en América del Sur (SAIDI por sus siglas en Ingles) Proyecto financiado por USAID, Abril 2007.

I. FINALIDAD

Contribuir a mejorar la salud de la población a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de dispensación a nivel nacional, brindando un servicio de calidad y calidez procurando el bienestar de los pacientes, y el respeto a sus derechos como ciudadano.

Las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos (BPD) es un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de estos productos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.

II. OBJETIVOS

1. OBJETIVOS GENERALES

Establecer los criterios, metodologías y requisitos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.1. Contribuir al cumplimiento de la prescripción médica.
- 2.2. Orientar a los pacientes para el uso adecuado de los medicamentos.
- 2.3. Contribuir al seguimiento farmacoterapéutico de pacientes según criterios específicos.
- 2.4. Identificar y contribuir a la solución de los problemas relacionados con el uso de medicamentos.
- 2.5. Promover la coordinación y comunicación entre los profesionales de salud.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, será de aplicación en todos los establecimientos farmacéuticos de dispensación públicos y privados a nivel nacional.

IV. BASE LEGAL

1. Ley N° 26842. Ley General de Salud.
2. Ley N° 27657. Ley del Ministerio de Salud.
3. Ley N° 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú.
4. Decreto Supremo N° 010-1997-SA y sus modificatorias. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines.
5. Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

6. Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
7. Decreto Supremo N° 023-2005-SA. Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
8. Decreto Supremo N° 008-2006-SA. Aprueban Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico.
9. Resolución Suprema N° 014-2002-SA. Lineamientos de Política Sectorial para el Período 2002 –2012.
10. Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM. Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.
11. Resolución Ministerial N° 519-2006-MINSA. Aprueba el Documento Técnico Sistema de Gestión de la Calidad en Salud.
12. Resolución Ministerial N° 304-2002-SA/DM. Escala de Multas por Infracción al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
13. Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM. Aprueban Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgicos-SISMED y su modificatoria Resolución Ministerial N° 367-2005/MINSA.
14. Resolución Ministerial N° 616-2003 SA/DM. Aprueban el Modelo de Reglamento de Organización y Funciones de Hospitales.
15. Resolución Ministerial N° 769-2004/MINSA. Aprueban la Norma Técnica N° 021-MINSA/DGSP/V.01: "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
16. Resolución Ministerial N° 597-2006/MINSA. Aprueba la NT N° 022-MINSA/DGSP-V.02 Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
17. Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA. Aprueban "La Política Nacional de Medicamentos".
18. Resolución Ministerial 677-2005/MINSA. Aprueban constitución de la "Red Nacional de Establecimientos de Salud que cuenten con Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria en el ámbito del Sector Salud".
19. Resolución Ministerial N° 826-2005/MINSA "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".

V. DISPOSICIONES GENERALES

1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- a. Concentración.- Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.
- b. Contraindicación.- Indicación de que la administración de un medicamento determinado debe ser evitada en determinadas condiciones o situaciones clínicas.
- c. Denominación Común Internacional (DCI).- Nombre común para los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de lograr su identificación internacional.
- d. Dosificación / Posología.- Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.

- e. Dosis.- Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.
- f. Eficacia.- Aptitud de un medicamento, para producir los efectos propuestos determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo).
- g. Estabilidad.- Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
- h. Establecimientos Farmacéuticos de Dispensación.- Farmacia, botica o servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sub sectores público y privado, en el que se dispensan medicamentos y otros productos farmacéuticos; y/o se preparan fórmulas magistrales y oficinales. Estos establecimientos se encuentran bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico regente.
- i. Fecha de expiración o vencimiento.- Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediato e inmediato del producto, que indica el mes y el año calendario más allá del cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad y eficacia. Este dato se expresa con número cardinales anteponiendo el término "EXPIRA" o "VENCE".
- j. Forma de Presentación.- Es la forma como se ofrece el producto para su comercialización con relación al tipo de envase y contenido en volumen, peso y/o número de unidades.
- k. Forma Farmacéutica.- Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras.
- l. Fórmula Magistral.- Producto farmacéutico destinado a un paciente individualizado preparado por el Químico Farmacéutico regente o bajo su dirección, en cumplimiento expreso de una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y, con la debida información al usuario.
- m. Fórmula Oficinal.- Producto farmacéutico elaborado y garantizado por el Químico Farmacéutico regente o bajo su dirección, de conformidad a la farmacopea oficial, y dispensado en la farmacia, botica o servicio de farmacia y destinado a la entrega directa a los pacientes a los que abastece el establecimiento.
- n. Indicaciones.- Se refiere a los estados patológicos para los cuales se aplica un medicamento.
- o. Interacción medicamentosa.- Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, o entre un medicamento y una prueba de laboratorio. En general, las dos primeras categorías de interacciones tienen

importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos.

- p. Medicación.- Acto de administrar o aplicar el medicamento a un paciente por una determinada vía de administración, por ejemplo, la vía oral. El término medicación se utiliza a veces como tratamiento. Constituye un error el emplear como sinónimos los términos medicación y medicamento.
- q. Medicamento esencial.- Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos esenciales son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades de salud de la mayoría de la población, por lo tanto deberían estar disponibles en cantidades adecuadas, en formas apropiadas de dosificación y a un precio asequible a la comunidad.
El concepto de medicamento esencial implica un elevado valor sanitario y no debe confundirse con el concepto de medicamento genérico. Un medicamento esencial puede ser comercializado como medicamento genérico o como medicamento de marca.
- r. Medicamento genérico.- Es el producto farmacéutico cuyo nombre corresponde a la "Denominación Común Internacional" del principio activo, recomendada la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no es identificado por un nombre de marca.
- s. Medicamento de marca o Especialidad Farmacéutica.- Es aquel producto farmacéutico que se comercializa bajo un nombre determinado por el fabricante, diferente a la Denominación Común Internacional.
- t. Precaución.- Información incluida en el rotulado del medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, sobre los cuidados que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su utilización.
- u. Principio activo.- Es la materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado.
- v. Reacción Adversa al Medicamento.- Reacción nociva y no intencionada que ocurre a las dosis habituales empleadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o para modificar las funciones fisiológicas.
- w. Registro Sanitario.- Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente, previa evaluación, faculta la fabricación, importación o comercialización de un producto farmacéutico o afines. El registro establece también las características intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo.
- x. Uso Racional del Medicamento.- El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un período adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad. (La Conferencia de Expertos en Uso Racional de Medicamentos convocada por la Organización Mundial de la Salud -OMS en Nairobi en 1985).

2. DE LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

Corresponde a una Buena Práctica de Dispensación promover, en todo momento, el uso racional de medicamentos.

El profesional Químico Farmacéutico debe promover el acceso a medicamentos mediante una adecuada gestión de suministro de los mismos.

Es responsable asimismo, de la correcta preparación de las fórmulas magistrales y oficiales.

El profesional Químico Farmacéutico coopera con acciones orientadas a contribuir con la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, y participa en la identificación y denuncias relacionadas con productos falsificados o adulterados y productos con problemas de calidad o efectividad.

Las Buenas Prácticas de Dispensación deben cumplirse de manera integral y en concordancia con las normas legales relacionadas con la actividad farmacéutica en general.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

1. DEL PROCESO DE DISPENSACIÓN

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos con o sin receta. La correcta dispensación se debe constituir en un procedimiento que garantice la detección y corrección de errores en todas sus fases.

En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales:

1. Recepción y Validación de la prescripción.
2. Análisis e Interpretación de la prescripción.
3. Preparación y Selección de los productos para su entrega.
4. Registros.
5. Entrega de los productos e Información por el dispensador.

1.1 De la Recepción y Validación de la prescripción

La prescripción como resultado de un proceso, concluye en una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. Esta deberá ser presentada para su respectiva dispensación al profesional Químico Farmacéutico en un establecimiento legalmente registrado.

La dispensación de los medicamentos u otros productos farmacéuticos de venta bajo receta, deberá circunscribirse a las recetas que se presenten con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión.

El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente^{3,4}. Al momento de su recepción, el profesional Químico Farmacéutico debe confirmar:

- a) Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
- b) Identificación del paciente: Nombres y apellidos del paciente.
- c) Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
- d) Concentración y forma farmacéutica.
- e) Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
- f) Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.
- g) Sello y firma del prescriptor que la extiende.

En función a la validación realizada, el Químico Farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor.

En el caso de recetas sobre medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, estas se ajustarán a las condiciones particulares que determinan las normas legales específicas al respecto⁵.

En caso de no atención de la receta, se comunicará al paciente sobre el problema detectado, cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.

Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no podrá dispensarse contra su presentación, ningún producto de venta bajo receta médica.

1.2 Del Análisis e Interpretación de la prescripción

El análisis e interpretación de la prescripción incluye, la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deberán ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.

³ Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Cáp. IV.

⁴ Resolución Ministerial N° 1753-2002/MINSA. Directiva Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-quirúrgico; 7.8 anexo 10.

⁵ Decreto Supremo N° 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, Art. 30 y 36.

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 33° de la Ley General de Salud, el profesional Químico Farmacéutico está facultado para ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis. Debiendo además abstenerse de inducir al usuario a adquirir algunas de dichas alternativas.

1.3. De la Preparación y Selección de los productos para su entrega

La preparación de los productos para su entrega al paciente, representa uno de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas.

La identificación de los productos en las estanterías se realiza leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto, en el caso de los medicamentos se debe asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas legales vigentes.

Para el conteo de tabletas y cápsulas a granel se debe utilizar los materiales especiales (guantes, contadores manuales entre otros) para evitar que las manos del dispensador estén en contacto directo con el medicamento.

Los productos deberán acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

Los productos que se dispensan en unidades inferiores al contenido del envase primario deberán acondicionarse en envases en los cuales se consignará, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del establecimiento.
- b) Nombre del producto.
- c) Concentración del principio activo.
- d) Vía de administración.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Número de lote.

En la elaboración de preparados magistrales u oficinales se debe calcular la cantidad del producto para un tratamiento completo y se recomienda el seguimiento de normas de higiene estrictas, especialmente el lavado de manos, así como la utilización de adecuados implementos para evitar contaminación. Su elaboración deberá ajustarse a los requerimientos y exigencias de las normas legales vigentes⁶.

A fin de evitar errores, se debe implementar procedimientos de auto verificación que garanticen la calidad y exactitud de la atención brindada.

⁶ Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Cáp. 3.

1.4. De los Registros

Los registros de la entrega de medicamentos a los pacientes son esenciales en un establecimiento farmacéutico de dispensación eficientemente administrado. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias y son imprescindibles en la solución de problemas relacionados con los medicamentos entregados a los pacientes.

Los registros deberán realizarse de acuerdo con las normas legales vigentes⁷. La utilización de sistemas informáticos permite conservar toda esta información, la que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondientes.

Terminada la dispensación de una receta de preparados magistrales, se colocará en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación. La receta deberá ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

Cuando el profesional Químico Farmacéutico dispense un medicamento alternativo al prescrito, deberá anotar al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación y su firma.

1.5. De la Entrega de los productos e Información por el dispensador

Los medicamentos, deben entregarse al paciente o su representante con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente. El profesional Químico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación. Cuando estime conveniente, siempre que se den las condiciones necesarias y se cumpla con las normas legales al respecto, propondrá al paciente o su representante el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, en base a criterios previamente establecidos.

Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, deben realizarse con objetividad y claridad, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.

Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también sobre:

- a) Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ej. antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos.
- b) Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ej. masticarlo, con mucho agua, aplicarlo localmente).
- c) Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.

Es necesario asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas.

⁷ Decreto Supremo N° 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, Título Sexto.

Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispense ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.

A fin de brindar una adecuada información a los pacientes, se deberá tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, a la información referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas, y a información oficial sobre las alternativas farmacéuticas de medicamentos.

2. DEL ENTORNO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

La base para una práctica correcta de dispensación de medicamentos, la proporciona un entorno de trabajo adecuado; los ambientes en que realiza la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera exacta y eficiente.

2.1 Ambiente físico

Se debe disponer, dentro del establecimiento farmacéutico, de un área diferenciada para el acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de preparación y entrega de los medicamentos, así como información para su uso correcto.

El ambiente físico debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad. Aunque el área de atención debe ser accesible para los pacientes, se prestará la debida atención para que esté situado en un lugar protegido del polvo, la suciedad y la polución.

2.2 Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo

El espacio disponible debe organizarse para crear un área de trabajo seguro y eficiente, debe existir suficiente espacio para que el personal se desplace durante el proceso de dispensación y la distancia que un dispensador debe recorrer durante este proceso debe reducirse al mínimo, con el objetivo de contribuir con la eficiencia en el servicio.

Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación.

La refrigeradora se utilizará exclusivamente para los medicamentos que requieran bajas temperaturas. Se debe contar con un cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora.

El mantenimiento de un entorno limpio requiere un sistema regular de limpieza de las estanterías y la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo.

Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resulten atractivos para los insectos.

2.3 Medicamentos, equipo y materiales de envasado

Todos los medicamentos en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo sus rotulados al alcance de la vista y debidamente conservados.

Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos. Es fundamental la limpieza de los equipos y materiales que se utilizan en el almacenamiento y el acto de dispensación.

Se debe establecer un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de productos.

3. DEL PERSONAL

El personal que participa en la dispensación y expendio debe estar adecuadamente identificado, mantener una higiene personal correcta y llevar prendas de vestir limpias y que protejan.

3.1 Del Químico Farmacéutico

El Profesional Químico Farmacéutico del establecimiento farmacéutico deberá:

- a) Participar y promover la selección de los medicamentos necesarios para la comunidad aplicando criterios de uso racional.
- b) Establecer una eficaz y segura dispensación de medicamentos, verificando entre otros, el registro sanitario y fecha de vencimiento de los medicamentos disponibles en el establecimiento farmacéutico de dispensación.
- c) Adoptar una actitud orientadora y educadora de los pacientes en todo lo relacionado a los medicamentos.
- d) Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito.
- e) Seleccionar, capacitar y supervisar al personal auxiliar de cuyas acciones en este proceso, el profesional Químico Farmacéutico es el directo responsable.
- f) Mantenerse actualizado para absolver en forma adecuada las interrogantes e inquietudes de los pacientes, controlando el autodiagnóstico y la automedicación.
- g) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento en lo que corresponda.
- h) Cumplir las normas legales y sanitarias correspondientes.

En el acto de dispensación de medicamentos se deben tener presente los deberes éticos profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud. Se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, sin olvidar las limitaciones propias de la profesión farmacéutica.

3.2 Del Personal Auxiliar

Para cumplir con las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas de expendio, el mismo que estará bajo la supervisión del Químico Farmacéutico. Este personal auxiliar debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para realizar un correcto expendio de productos.

El personal auxiliar está impedido, bajo responsabilidad del profesional Químico Farmacéutico regente y del propietario del establecimiento de dispensación, de

realizar actos correspondientes a la dispensación o de ofrecer a los usuarios alternativas al medicamento prescrito.

La dispensación de medicamentos es de responsabilidad exclusiva del profesional Químico Farmacéutico.

4. DE LA DOCUMENTACIÓN

La documentación de las prestaciones farmacéuticas posibilita la obtención de datos estadísticos que contribuyan a alcanzar mejoras en la atención sanitaria en general y en el uso de los medicamentos en particular, en tal sentido, los establecimientos farmacéuticos donde se dispense medicamentos deben contar con los siguientes libros oficiales, los cuales deberán estar foliados, debidamente actualizados y a disposición de los inspectores.

- a. Libro de recetas, cuando se preparen fórmulas magistrales y oficinales, las que serán copiadas en orden correlativo y cronológico.
- b. Libro del control de estupefacientes y psicotrópicos, donde se registra la dispensación de sustancias o medicamentos controlados⁸. Cada uno de los folios de este libro deberá estar visado por la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.
- c. Libro de ocurrencias, donde se anotará los cambios en el horario de trabajo y la rotación de los profesionales químicos farmacéuticos que laboran en el establecimiento, así como las ausencias del regente y otras observaciones relativas al funcionamiento del establecimiento que se estime conveniente.

VII. RESPONSABILIDADES

1. El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es responsable de difundir, dirigir, supervisar, monitorear evaluar el cumplimiento de este Manual en las diversas instancias de los sub. sectores público y privado.
2. El cumplimiento del presente Manual es de responsabilidad de las autoridades sanitarias competentes de las dependencias del Ministerio de Salud, así como de los establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional
3. Las actividades de dispensación se harán bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico en las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud de los sectores públicos y privados, en los que se dispensan medicamentos; y/o se preparan fórmulas magistrales y oficinales.

⁸ Decreto Supremo N° 023-2001. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, Art. 44.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM
2. Confederación Farmacéutica Argentina. Buenas Prácticas de Dispensación. Norma COFA de aplicación recomendada N° 2/03.
3. Organización Mundial de la Salud, La Gestión del Suministro de Medicamentos. Garantía de unas prácticas de dispensación correctas. Management 32 566:580.
4. American Society of Hospital Pharmacist (ASHP). Guidelines: Minimum Standard for Pharmaceutical Services in Ambulatory Care. Am J Health Syst Pharm. 1999. 56 1744: 53.
5. Uema y col. Manual para profesionales. Recomendaciones para la Dispensación. Argentina 2003.
6. Santos B. y Pérez I. Dispensación de medicamentos de especial control. Serie Medicamentos Esenciales. Organización Panamericana de la Salud 2003.
7. Ministerio de Salud y Deportes. Manual de Farmacias.
<http://www.sns.gov.bo/dinamed2004/reg-farm/13.htm>, fecha de visita: 18 abril 2007.
8. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Manual del Residente.
<http://www.sefh.es/manualresidente.htm>, fecha de visita: 18 abril 2007.