



Título: MANUAL ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS FARMACIAS DE LA RED DE SALUD

Estado: Vigente

Fecha de publicación: 2021-06-01

Fecha de última modificación:

Texto: MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA ACUERDO

Nro. AC-00028-2021

APRUEBESE Y AUTORÍCESE LA PUBLICACIÓN DEL MANUAL "ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LAS FARMACIAS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA COMPLEMENTARIA Y EN LAS FARMACIAS PRIVADAS"

Coordinación General Administrativa Financiera
Dirección Nacional de Secretaría General

Oficio Nro. MSP-DNSG-2021-0068-O
Quito, D.M., 25 de mayo de 2021

Asunto: Solicitud de publicación en el Registro Oficial del Acuerdo Ministerial No. AC-00028-2021 de fecha 24 de mayo de 2021.

Ingeniero
Hugo Enrique Del Pozo Barrezueta
REGISTRO OFICIAL DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR

En su Despacho

De mi consideración:

Mediante el presente solicito designe a quien corresponda autorizar la publicación en el Registro Oficial, tal cual se presenta en el documento digital, del siguiente Acuerdo Ministerial:

Acuerdo Ministerial No. AC-00028-2021 de fecha 24 de mayo de 2021.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual "Atención Farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas".

Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente
Ing. Juan Carlos Delgado Vera
DIRECTOR NACIONAL DE SECRETARIA GENERAL.

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:



Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, numeral 1 ordena que es deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la Constitución de la República del Ecuador ordena: "**Art. 32.-** La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.";

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República manda: "A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: 1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...).";

Que, la Norma Suprema en el artículo 360 dispone que el Sistema Nacional de Salud garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas;

Que, la Carta Fundamental, en el artículo 361, prevé: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que, la Constitución de la República, en el artículo 363, determina las responsabilidades del Estado, siendo entre otras: "(...) 7. "Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales. (...).";

Que, la Ley Orgánica de Salud determina: "**Art. 4.-** La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.";

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; (...); 20. "Formular políticas y desarrollar estrategias y programas para garantizar el acceso y la disponibilidad de medicamentos de calidad, al menor costo para la población, con énfasis en programas de medicamentos genéricos"; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).";

Que, la Ley Ibídem señala: "**Art. 7.-** Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos, (...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a



recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. (...).";

Que, el artículo 166 de la referida Ley Orgánica de Salud preceptúa: "Las farmacias deben atender al público mínimo doce horas diarias, ininterrumpidas y cumplir obligatoriamente los turnos establecidos por la autoridad sanitaria nacional. Requieren obligatoriamente para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, quien brindará atención farmacéutica especializada.";

Que, el artículo 221 de la Ley Orgánica de Salud determina que es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos. (...).";

Que, el Código Orgánico Administrativo estipula: "**Art. 130.-** Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...).";

Que, la "Ley del Ejercicio Profesional de los Doctores y Profesionales en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, Químico en Alimentos, Bioquímico Clínico y Químico del Ecuador", establece: "**Art. 2.-** Se define como ámbito profesional y ocupacional del doctor y profesional en Química y Farmacia, Bioquímica y Farmacia, (...), la atención integral de los procesos bioquímicos en sus áreas de formación y especialización según el título obtenido, las que están orientadas al fomento y protección de la salud (...); producción, capacitación, administración y gerencia de las actividades técnicas en el proceso de registro sanitario y control sanitario; administración y gerencia en salud, administración de farmacia hospitalaria y comunitaria, responsabilidad técnica de establecimientos farmacéuticos, atención farmacéutica y farmacovigilancia, vigilancia sanitaria (...).";

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, determina: "**Art. 28.-** Los establecimientos farmacéuticos deben contar con la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.";

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 , se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" como persona jurídica de derecho público con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de salud Pública;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 703 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 534 de 1 de julio de 2015 , se creó la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, con sede principal en la ciudad de Quito, provincia de Pichincha, con jurisdicción en todo el territorio nacional;

Que, a través de Decreto Ejecutivo No. 1286 expedido el 8 de abril de 2021, el Presidente Constitucional de la República designó al doctor Camilo Aurelio Salinas Ochoa, como Ministro de Salud Pública;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1307 expedido el 29 de abril de 2021, se fusionó la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACCESS y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" en una sola entidad denominada Agencia de Regulación, Control, Vigilancia y Aseguramiento de la Calidad Sanitaria y Medicina Prepagada-ARCSAMED "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez";



Que, el artículo 3 del referido Decreto Ejecutivo No. 1307 dispone que: "Una vez concluido el proceso de fusión establecido en el presente Decreto, todas las competencias, atribuciones, funciones, programas, proyectos, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le corresponda a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS y a la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, serán asumidas por la Agencia de Regulación, Control, Vigilancia y Aseguramiento de la Calidad Sanitaria y Medicina Prepagada-ARCSAMED "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez";

Que, el "Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos", establece: "**Art. 2.-** Las farmacias son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficinales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.";

Que, el artículo 23 del citado "Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéutico" estipula: "Son deberes y obligaciones del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable de la farmacia: e) Responsabilizarse personalmente de la preparación de recetas o fórmulas magistrales y oficinales- h) No dispensar y pedir al médico la rectificación de la receta, en el caso de que esta contenga dosis mayores a las prescritas en las farmacopeas oficiales, o que exista incompatibilidad de asociación en la mezcla de dos o más sustancias, salvo el caso en que la dosis esté escrita en letras y subrayada.";

Que, el "Reglamento sustitutivo para la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos y control administrativo-financiero", señala: "**Art. 114.-** Los profesionales farmacéuticos asistenciales (...) realizarán las siguientes actividades: (...) 4. Brindar Atención Farmacéutica (dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria), según la normativa vigente. (...);

Que, la "Normativa Técnica Sanitaria para el Control y Funcionamiento de Farmacias y Botiquines Privados" prevé: "**Art. 15.-** Son deberes y obligaciones de todas las farmacias en todo el territorio nacional, a través de la gestión de su responsable técnico: a. Brindar atención farmacéutica durante su permanencia en el establecimiento (...).";

Que, la Política Nacional de Medicamentos 2017-2021 establece en el Lineamiento Estratégico 6.- "Generar las condiciones necesarias para la implementación de servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud, Línea de Acción 6.1.- Generación del marco legal necesario para el reconocimiento de los servicios farmacéuticos (SF) en la prestación de servicios de salud. Actividades 6.1.3.- Reformar la normativa para garantizar que en todos los establecimientos farmacéuticos en los cuales se dispensan medicamentos se brinde atención farmacéutica continua por parte del profesional farmacéutico.";

Que, el informe técnico de 07 de mayo de 2021, elaborado por la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos y aprobado por el Director Nacional de Normatización recomienda: "Una vez que se ha procedido conforme disposición de las autoridades y se han realizado los ajustes pertinentes solicitados al proyecto del Manual "Atención Farmacéutica en farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y farmacias privadas, a fin de cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, la Política Nacional de Medicamentos y en la Sentencia No 679 de la Corte Constitucional, es importante contar con normativa nacional que permita realizar la implementación y seguimiento de la atención farmacéutica, por lo que, se recomienda continuar el proceso de oficialización de dicho documento.";

Que, con Memorando No. MSP-VGVS-2021-0447-M de 20 de mayo de 2021, la Viceministra de Gobernanza y



Vigilancia de la Salud, remitió el antes referido informe técnico y solicitó a la Coordinación General de Asesoría Jurídica: "(...) se realicen los trámites necesarios para expedir el "Manual de Atención Farmacéutica en las Farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las Farmacias Privadas".

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO.

ACUERDA:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del Manual "Atención Farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas.

Art. 2.- Disponer que el referido Manual "Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas" sea aplicado a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública de carácter obligatorio para las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, de la Red Privada Complementaria y en la Farmacias Privadas.

Art. 3.- Publicar el Manual "Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas" en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud - ACESS, o quien haga sus veces conforme a sus competencias, serán las encargadas de controlar la implementación del Manual que con este Acuerdo Ministerial se aprueba.

SEGUNDA.- Si a efecto de los controles que la ARCSA o la ACESS o quien ejerza sus competencias realice a las farmacias, verificare incumplimiento de lo establecido en el Manual "Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas", ejecutará las acciones que corresponda, dentro del ámbito de su competencia.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA.- En el plazo de veinte y cuatro (24) meses contado desde la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA "Doctor Leopoldo Izquieta Pérez" o quien haga sus veces, supervisarán a través de un Plan que se emita para el efecto, la implementación progresiva del Manual "Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Dr. Camilo Salinas Ochoa
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA.

Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas



Manual
2021

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 9.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan,

Quito - Ecuador
Teléfono: 593 (02) 3814-400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización, MSP

Publicado en XXXX del 2021
ISBN XXXXXXXXXXXXX

Los contenidos son publicados bajo licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas.

Cómo citar este documento

Ministerio de Salud Pública. Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas. Manual. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2021. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. Camilo Salinas, Ministro de Salud Pública
Dra. Carmen Berrones, Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dr. Uldar Espinosa, Subsecretario Nacional de Gobernanza de la Salud
Mgs. Sonia Brazales, Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Dr. Mario Palacios, Director Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Durán Cuesta Elsy, magíster en Salud Pública, doctora en bioquímica y farmacia, Quito.
Ron Higuera Nadia, magíster en Ciencias Farmacéuticas, bioquímica farmacéutica, Quito.
Morales Flores Myriam, máster en Atención Farmacéutica, bioquímica farmacéutica, Quito.
Villarreal Arévalo Andrea, máster en especialización profesional en Farmacia, coordinadora técnica de Especialidades Farmacéuticas, Hospital General Docente Calderón, Quito.
Viñán Murillo Oscar, doctor en bioquímica y farmacia, bioquímico farmacéutico, Hospital General Docente Calderón, Quito.
Barba Ramírez Katherine, doctora en bioquímica y farmacia, Quito.
Jara González Félix, magíster en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, bioquímico farmacéutico, Hospital Gineco-Obstétrico Isidro Ayora, Quito.
Loayza Jaramillo Andrea, magíster en Gerencia de Salud para el Desarrollo Local, Hospital General Pablo Arturo Suárez, Quito.



Sacoto Aizaga Ketty, magíster en Salud Pública, bioquímica farmacéutica, Quito.

Ortega Cifuentes Verónica, bioquímica farmacéutica, Hospital General San Francisco IESS, Quito.

Equipo de revisión y validación

Pozo Gutiérrez Sofía, enfermera, analista, Dirección Nacional de Normatización, Quito.

Raza Amaya Ximena, magíster en Salud Pública, Quito.

Granda Campos Alejandra, médico general, Quito.

Coro Elizalde M. Fernanda, doctora en bioquímica y farmacia, Quito. Cuenca Pilataxi Alex, químico farmacéutico, especialista, Quito.

Jiménez Arias Andrea, bioquímica farmacéutica, Quito.

Vela Torres M. Cristina, máster en Medicamentos, Salud y Sistema Sanitario, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito.

Álvarez Freire Silvia, bioquímica farmacéutica, especialista, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito.

Carrión Cordero Diana, Bioquímica Farmacéutica, Especialista Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Quito. Oviedo Collahuazo Alahna, médico, Quito.

Guachamín Burga Alina, abogada, analista, Dirección Nacional Jurídica, Quito. Rodríguez Proaño Catalina, bioquímica farmacéutica, Quito.

Calle Celi Denisse, máster en Salud Pública, especialista, Quito.

Matute Quishpilema Tania, magíster en Sistema de Gestión de Calidad, especialista, Dirección Nacional de Control Sanitario, Quito.

Herrera Gallardo Mercedes, magíster en Sistema de Gestión de Calidad, especialista, Dirección Nacional de Control Sanitario, Quito

Illapa Idrovo Marivel, magíster en Salud Sexual y Salud Reproductiva, especialista, Dirección Nacional de Promoción de la Salud, Quito.

Cárdenas Villarruel Franklin, licenciado en enfermería, especialista, Dirección Nacional de Garantía de Calidad de los Servicios de Salud, Quito.

Díaz Salas Andrea, magíster en Salud Pública, Quito.

Rivadeneira Bonifaz Gabriela, bioquímica farmacéutica, responsable del proceso de dispensación, Hospital Pablo Arturo Suárez, Quito.

Chunata Sánchez Mariela, magíster en Dirección y Gestión Sanitaria, bioquímica farmacéutica, Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Quito.

Cuesta Silva Verónica, magíster en Dirección y Gestión Sanitaria, Química Farmacéutica, Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Quito.

Chuquimarca Tandazo Lenin, bioquímico farmacéutico, líder de farmacia, Hospital Básico de Catacocha, Loja.

Yáñez Chulde Roberto, magíster en Gerencia en Salud, analista, Dirección Distrital 17D02, Quito.

Ramos Chimbo Mónica, doctora en bioquímica y farmacia, administradora servicio de farmacia, Hospital de Especialidades Fuerzas Armadas No.1, Quito.

Solís Campoverde Paola, magíster en Farmacia Clínica y Hospitalaria, Quito.

Espín García Jhorcky, bioquímico farmacéutico, analista, Coordinación Nacional de Medicamentos IESS, Quito.

Espinosa Quillupangui Yolanda, bioquímica, analista, Coordinación Nacional de Medicamentos IESS, Quito.

Murillo Rodríguez Gloria, doctora en bioquímica y farmacia, Quito.

Hidalgo Vernaza Carmen, doctora en bioquímica y farmacia, analista de abastecimiento de insumos y medicamentos, ISSFA, Quito.

Domínguez Berrú Paul, bioquímico farmacéutico, presidente de la Red Ecuatoriana de Atención Farmacéutica, Quito.

Montalvo Jaramillo Janeth, doctora en bioquímica y farmacia, docente principal, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Central del Ecuador, Quito.

Páez Sánchez Adriana, magíster en Gerencia en Salud y Desarrollo Local, representante del Colegio de



Químicos, Bioquímicos y Farmacéuticos de Pichincha, Quito.

Caicedo Uvidia Valeria, química farmacéutica, analista de vigilancia y control, ACCESS, Quito.

Monteverde Rodríguez Luis, doctor en química y farmacia, Guayaquil.

Zambrano Mora Patricia, magíster en Dirección y Gestión Sanitaria, Guayaquil.

Castro Otero Patricia, magíster en Gerencia y Servicios de Salud, Guayaquil.

Quintero Maldonado Xavier, ingeniero químico, director técnico de elaboración, evaluación y mejora continua de normativa, protocolos y procedimientos, ARCSA, Guayaquil.

Lumbano Lalama Julieta, química farmacéutica, Guayaquil.

Contenido

1 Presentación

2 Introducción

3 Antecedentes y justificación

4 Objetivos

4.1 Objetivo general

4.2 Objetivos específicos

5 Alcance

6. Glosario de términos

7. Desarrollo

7.1 Generalidades

7.2 Responsabilidades

7.3 Infraestructura

7.4 Talento humano

7.5 Plan de desarrollo recomendado

7.6 Beneficios económicos

7.7 Identificación de pacientes a ser atendidos

7.8 Historia farmacoterapéutica del paciente

7.9 Consideraciones generales

7.10 Procedimiento

7.10.1 Captación del paciente/usuario/cuidador

7.10.2 Dispensación

7.10.2.1 Recepción y atención del paciente / usuario / cuidador.

7.10.2.2 Evaluación de la solicitud y obtención de información.

7.10.2.3 Preparación del medicamento

7.10.2.4 Entrega del medicamento

7.10.3 Seguimiento farmacoterapéutico (SFT)

7.10.3.1 Oferta del servicio

7.10.3.2 Entrevista farmacéutica

7.10.3.3 Análisis de situación

7.10.3.3.1 Estado de situación

7.10.3.3.2 Fase de estudio

7.10.3.3.3 Fase de evaluación

7.10.3.3.4 Fase de intervención: plan de actuación

7.10.3.3.4.1 Clasificación de las intervenciones farmacéuticas

7.10.3.3.4.2 Plan farmacoterapéutico

7.10.3.3.4.3 Sistemas personalizados de dosificación (SPD)

7.10.3.4 Plan de seguimiento - entrevistas farmacéuticas sucesivas

7.10.3.4.1 Evaluación de la adherencia al tratamiento

farmacoterapéutico.



7.10.3.4.2 Participación en consulta médica

7.10.4 Educación sanitaria

7.10.4.1 Educación sanitaria para la comunidad

7.10.4.2 Educación sanitaria personalizada para pacientes / usuarios / cuidador

7.10.4.2.1 Identificación de necesidades educativas

7.10.4.2.2 Definición de los objetivos de educación

7.10.4.2.3 Elaboración del contenido del programa educativo

7.10.5 Farmacovigilancia

7.10.5.1 Entrevista farmacéutica

7.10.5.2 Análisis de situación

7.10.5.2.1 Fase de estudio

7.10.5.2.2 Fase de evaluación

7.10.5.2.3 Fase de intervención: plan de actuación

7.10.5.3 Plan de evaluación y seguimiento

7.10.6 Formulación magistral

7.10.6.1 Elaboración

7.10.6.2 Dispensación

7.10.6.3 Seguimiento

7.10.7 Indicación farmacéutica

7.10.7.1 Requisitos de la indicación farmacéutica

7.10.7.2 Proceso de indicación farmacéutica

7.10.7.2.1 Entrevista farmacéutica

7.10.7.2.2 Intervención farmacéutica

7.10.8 Registro de intervenciones

7.10.9 Evaluación de satisfacción al paciente/usuario/cuidador

8 Indicadores de evaluación

9 Abreviaturas

10 Referencias

11 Anexos

Anexo 1. Portada de historia farmacoterapéutica

Anexo 2. Información sobre novedades en la prescripción

Anexo 3. Información general del paciente

Anexo 4. Entrevista farmacéutica

Anexo 5. Formulario de seguimiento farmacoterapéutico

Anexo 6. Plan farmacoterapéutico

Anexo 7. Plan farmacoterapéutico

Anexo 8. Evaluación de adherencia terapéutica - Test Morisky Green

Anexo 9. Evaluación de adherencia terapéutica - Recuento medicamento sobrante

Anexo 10. Informe de atención farmacéutica - paciente remitido al profesional prescriptor

Anexo 11. Informe de atención farmacéutica - pacientes remitidos a otros establecimientos de salud

Anexo 12. Sistemas personalizados de dosificación

Anexo 13. Etiqueta para medicamentos

Anexo 14. Etiqueta de alerta de caducidad para medicamentos

Anexo 15. Fuentes de información básicas de medicamentos

Anexo 16. Lista de pictogramas

Anexo 17. Formulario de registro de exámenes de laboratorio

Anexo 18. Modelo de registro en historia clínica



- Anexo 19. Modelo de tríptico de educación sanitaria para la comunidad
- Anexo 20. Modelo de tríptico de educación sanitaria - patología
- Anexo 21. Modelo de guía de educación al paciente
- Anexo 22. Modelo de programa de educación sanitaria dirigida al paciente
- Anexo 23. Modelo de cronograma de educación sanitaria
- Anexo 24. Formulario de dispensación de fórmulas magistrales
- Anexo 25. Registro de control de fórmulas magistrales y oficinales
- Anexo 26. Formulario de registro de intervenciones farmacéuticas
- Anexo 27. Encuesta de satisfacción del paciente/usuario
- Anexo 28. Ficha de indicadores

- Figura 1. Algoritmo de dispensación
- Figura 2. Algoritmo de evaluación e identificación de RNM
- Figura 3. Ejemplo de Informe de atención farmacéutica dirigida al profesional prescriptor
- Figura 4. Ejemplo de seguimiento farmacoterapéutico
- Figura 5. Ejemplo plan farmacoterapéutico 1
- Figura 6. Ejemplo plan farmacoterapéutico 2
- Figura 7. Modelo SPD (pastillero) administración diaria
- Figura 8. Ejemplo informe Atención Farmacéutica - derivación a otro establecimiento de salud
- Figura 9. Ejemplo recuento de medicamentos sobrantes
- Figura 10. Algoritmo de seguimiento farmacoterapéutico
- Figura 11. Ejemplo de programa de educación sanitaria
- Figura 12. Ejemplo de cronograma de educación sanitaria
- Figura 13. Algoritmo de educación sanitaria
- Figura 14. Algoritmo de farmacovigilancia
- Figura 15. Ejemplo de uso de pictogramas en indicaciones de forma de administración
- Figura 16. Algoritmo de indicación farmacéutica (medicamentos de venta libre)
- Figura 17. Ejemplo llenado de intervenciones farmacéuticas
- Figura 18. Algoritmo de Atención farmacéutica en todos los niveles de atención ambulatoria en los establecimientos de salud.

1 Presentación

El Ministerio de Salud Pública, como ente rector del Sistema Nacional de Salud, ha presentado cambios estructurales que han sido visualizados y reconocidos por diferentes sectores nacionales e internacionales.

En este sentido, conscientes de la importancia de la Atención Farmacéutica, se ha elaborado este manual que contiene una metodología e instrumentos estandarizados, para que las farmacias de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y las farmacias privadas cuenten con una herramienta que favorezca el uso adecuado de medicamentos, la seguridad del paciente, así como también contribuya a mejorar la adherencia a los tratamientos farmacoterapéuticos prescrito por el médico, evitando así interacciones medicamentosas, automedicación, tratamientos innecesarios, ingresos hospitalarios frecuentes, entre otros; lo cual permite obtener el máximo beneficio de la farmacoterapia, mejora la calidad de vida de los pacientes y promueve el uso racional de los medicamentos.

La atención farmacéutica no se contrapone con las competencias de otros miembros del equipo de salud, sino que colabora con el prescriptor para obtener el éxito esperado con el tratamiento farmacoterapéutico, donde los profesionales farmacéuticos asumen su rol en materia relacionada a medicamentos; como:

- Selección de los medicamentos más adecuados, colaborando con el profesional prescriptor en la toma de decisiones para la prescripción, recomendación y consejo a los pacientes sobre su uso, administración y



precauciones.

- Asesoría responsable en el uso de medicamentos de dispensación sin receta médica.
- Monitorización de los tratamientos farmacoterapéuticos que deben seguir los pacientes.
- Vigilancia del cumplimiento de tales tratamientos y de las posibles reacciones adversas.
- Identificación de la presencia de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en el paciente.

En este contexto se ha desarrollado el Manual de Atención Farmacéutica para las farmacias de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas, considerando al medicamento como un bien público y un elemento esencial para la atención en salud del paciente que lo requiera.

Dr. Camilo Salinas
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA.

2 Introducción

En el año 2017 la Política Nacional de Medicamentos (1) además de los temas que tradicionalmente se abordan como: acceso, uso y calidad; incorpora factores determinantes en nuestra realidad nacional como son los servicios farmacéuticos, para lo cual se establecieron lineamientos estratégicos como:

- Generar las condiciones necesarias para la implementación de los servicios farmacéuticos en todo el Sistema Nacional de Salud.
- Asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos para protección al consumidor de los riesgos asociados.
- Optimizar el uso adecuado de los medicamentos por parte de los tomadores de decisión, profesionales de la salud y los usuarios.

Por otro lado, el Consenso sobre atención farmacéutica, llevado a cabo en España en el año 2001, estableció como definición de esta actividad asistencial: "Es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades" (2) ratificando que la atención farmacéutica es una actividad realizada exclusivamente por el profesional farmacéutico.

Asimismo, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), resalta el papel del profesional farmacéutico como experto en medicamentos para garantizar la calidad y disponibilidad de los mismo, contribuyendo además a disminuir los problemas relacionados con los medicamentos y los resultados negativos asociados a la medicación, mejorar la adherencia al tratamiento, brindar educación sanitaria, y en consecuencia mejorar la calidad de vida del paciente y el uso racional de los medicamentos, todo en cooperación con otros profesionales de la salud.

La atención farmacéutica, es la actividad realizada por los profesionales químicos/bioquímicos farmacéuticos destinada a la provisión responsable de una terapia medicamentosa con el propósito de conseguir la prevención y disminución de efectos secundarios, problemas relacionados con los medicamentos, adherencia al tratamiento, entre otros, a fin de alcanzar resultados que mejoran la calidad de vida del paciente, a través de tres funciones principales:

- Identificación de problemas relacionados con los medicamentos - PRM (potenciales y reales).
- Resolución de PRM reales.
- Prevención de PRM potenciales.



Aunque la definición de atención farmacéutica se centra en la farmacoterapia aplicada al paciente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que este concepto se puede extender también al papel que el farmacéutico debe ejercer en la prevención de la enfermedad y en la promoción de la salud, junto con el resto del equipo sanitario.

La selección de pacientes que potencialmente ofrecen la oportunidad de mejora en su tratamiento farmacoterapéutico mediante la prevención, identificación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos PRM, presenta amplia variabilidad en su metodología;

Las consecuencias de utilizar "cuasi modelos" o modelos no robustos para el ejercicio de la atención farmacéutica, es la limitación del análisis de calidad de los resultados y la comparación, interna o externa, de series temporales. Los programas de atención farmacéutica deben estar soportados por métodos que permitan, de un modo general, dar respuesta a los siguientes aspectos:

- a) Identificación temprana de pacientes que se beneficiarían con su implantación,
- b) Registrar las categorías y las causas que originan los problemas relacionados con los medicamentos y su documentación,
- c) Generar alertas para identificar los fallos del sistema
- d) Evaluar la utilidad clínica de los procesos asistenciales clave en curso
- e) Facilitar la propuesta de mejoras en la calidad de la gestión farmacoterapéutica

Los métodos más utilizados son: (54)

Método láser: es una aproximación normalizada que facilita la aplicación de los criterios de calidad que sustentan la práctica de la atención farmacéutica, particularmente en el entorno especializado de los hospitales, pero generalizable a la Atención Primaria y la Atención Socio sanitaria. Para su diseño se ha considerado desde el efecto a la causa de forma prospectiva, por lo que es una herramienta compatible con los estudios de cohorte al utilizar como criterio básico para la identificación (selección) de los pacientes, la presencia o no de PRM o PRPS en los mismos; es decir, este método permite la investigación de resultados en las relaciones efecto- causa, tanto en pacientes individuales como en grupos de pacientes que al inicio de tratamiento o al ingreso en un centro, no estaban expuestos a un determinado PRM o PRPS, pero que se les puede presentar y existe la necesidad de explicar la causa de los mismos y sus riesgos relativos.

SOAP Approach: organiza la información sobre problemas de salud y en el cual los registros se orientan a los problemas del paciente, cada problema clínico es identificado y se establecen datos subjetivos y objetivos, se analiza y se define un plan para resolverlo. Para cada problema de salud identificado en el paciente, se obtiene y se registra la siguiente información:

1. Subjetiva: problemas que el paciente refiere según lo que siente y sufre. No son cuantificables ni reproducibles (equivalentes a los síntomas).
2. Objetiva: problemas que se pueden observar, medir y cuantificar en el paciente (equivalentes a los signos y parámetros cuantificables).
3. Análisis: valoración realizada por el farmacéutico al asociar la información subjetiva con la objetiva. Para identificar problemas relacionados con los medicamentos proponen la adaptación del algoritmo de Newton.

Se revisan resultados clínicos (signos, síntomas y parámetros cuantificables) con los que se pueda comprobar si se han alcanzado o no los objetivos terapéuticos planteados para cada paciente.

Método Dáder: proceso sistemático, continuo y documentado a través de la historia farmacoterapéutica. La evaluación de la farmacoterapia consiste en valorar la necesidad, efectividad y seguridad de la medicación, apoyándose en el análisis de la situación clínica del paciente respecto a su farmacoterapia (estado de situación)



y en la revisión de la evidencia clínica ajustada a las circunstancias del paciente (fase de estudio).

1. Se conoce al paciente (estado de salud en general, revisión de historia clínica y participación en sesión clínica).
2. Se establece la relación farmacoterapéutica a partir de las entrevistas farmacéuticas, que recogen las preocupaciones de salud y el conocimiento de la medicación desde la perspectiva del paciente.
3. Se elabora el estado de situación (panorama clínico del paciente relacionando los problemas de salud y la medicación con que se tratan).
4. Se realiza la fase de estudio (revisión de evidencia actualizada sobre los problemas de salud y de la medicación utilizada).

Se realizan las entrevistas farmacéuticas al paciente, donde se verifica si se han obtenido los resultados clínicos esperados según los objetivos farmacoterapéuticos perseguidos.

A diferencia de los otros métodos, el método Dáder cuenta con una fase centrada en el análisis de la situación clínica del paciente respecto a su farmacoterapia (estado de situación) y otra fase específica para garantizar la revisión de la evidencia científica ajustada a las circunstancias del paciente (fase de estudio), por este motivo, se considera como el modelo que mejor se adapta al contexto del país.

Las inversiones a realizar para la implementación de la atención farmacéutica están relacionadas a:

- Contratación de profesionales farmacéuticos para atención farmacéutica, en el caso de no disponer personal.
- Adecuación de área.
- Adquisición de computadoras, insumos y material de oficina.

Sin embargo, estos gastos de inversión se verían compensados con el uso racional de medicamentos, menor tiempo de estadía de pacientes en servicios de hospitalización, adherencia al tratamiento sin necesidad de rotar a esquemas terapéuticos más costosos, entre otros.

El presente manual proporciona directrices e instrumentos estandarizados que, llevados a la práctica permitirá implementar la atención farmacéutica de manera adecuada, a fin de contribuir a mejorar la adherencia terapéutica al tratamiento, en ningún caso sustituyen el criterio de los profesionales prescriptores.

3 Antecedentes y justificación

Los antecedentes históricos del desarrollo de la atención farmacéutica se remontan a Estados Unidos, con varios Farmacéuticos, así, en el año 1966 con D. C. Brodie, y su ponencia "El reto de la farmacia en tiempos de cambio" en la cual inserta el término "control de utilización de medicamentos" y lo define como "el sistema de conocimientos, entendimiento, juicios, procedimientos, habilidades, controles y ética que garantizan la seguridad óptima en la distribución y uso de la medicación". Continúa casi una década más tarde en 1975 con R. L. Mikeal y cols. quienes acuñan la propuesta: "la atención que un paciente concreto requiere y recibe, que garantiza el uso seguro y racional de los medicamentos". Otra década después, reaparece Brodie y cols., quienes consideraron que la atención farmacéutica incluye la determinación de las necesidades de los pacientes. En el mismo año, 1985, Charles Hepler imprime el término "Pharmaceutical Care" para referirse a la atención farmacéutica como "una relación adecuada entre un paciente y un farmacéutico en la que este último realiza las funciones de control de uso de medicamentos basándose en el conocimiento y el compromiso respecto al interés del paciente". Para 1990, conjuntamente con Linda Strand, redefinen a la atención farmacéutica como "la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente". (3)

El informe de la reunión de la OMS de 1993 en Tokio - Japón sobre el papel del farmacéutico en el Sistema de



Atención de Salud, la atención farmacéutica, logra una repercusión a nivel global, al extender el rol del farmacéutico en actividades tan importantes como la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud. Define a la atención farmacéutica como "compendio de práctica profesional, en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico" y reconoce que es el "compendio de las actitudes, los comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente"(4) que no se presta con independencia de otros servicios asistenciales, sino en colaboración con los pacientes, los médicos, el personal de enfermería y otros dispensadores de atención sanitaria.

En la península ibérica, en 1998, se lleva a efecto el Primer Consenso de Granada, donde se puntualizan conceptos claves y fundamentales que definen a la atención farmacéutica, y sienta las bases de los problemas relacionados con los medicamentos PRM identificándolos en las categorías de necesidad, efectividad y seguridad. En el 2002, durante el Segundo Consenso de Granada, se corrige y perfila la clasificación anterior con puntualizaciones de orden cuantitativo. Se finaliza con un Tercer Consenso en el año 2007, donde se instauran los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RMN) como consecuencias de los PRM. (5)

Para llevar a cabo la implantación de la Atención Farmacéutica, diversas organizaciones farmacéuticas a nivel internacional han ideado propuestas. El Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, es uno de los más sobresalientes, y ha conseguido extender su metodología: Método Dáder (6) para el seguimiento farmacoterapéutico a diversos países de Centro y Sudamérica. Este método es una herramienta útil conformada por un conjunto de procesos cuyo fin es ayudar al profesional farmacéutico a ejercer su actividad asistencial para conseguir que los pacientes obtengan el máximo beneficio de los medicamentos que utilizan, esta metodología permite realizar el seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes de forma sistematizada, continua y documentada, pudiendo adaptarse tanto al ámbito de la farmacia hospitalaria como comunitaria.

En el Ecuador, a partir de la década de los 90 se empezó a utilizar el término atención farmacéutica, y se capacitaron en el exterior algunos profesionales farmacéuticos con el financiamiento de los Países Bajos. A partir de entonces, las universidades fueron incorporando la atención farmacéutica como una asignatura en el pensum de estudios.

Los objetivos y principios establecidos en el MAIS, se apegan al modelo de prevención y promoción de la salud: (7)

"(...) 4.3 Objetivo del Modelo de Atención Integral de Salud Familiar, Comunitario e Intercultural

Integrar y consolidar la estrategia de Atención Primaria de Salud Renovada (APS-R) en los tres niveles de atención, reorientando los servicios de salud hacia la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, fortalecer el proceso de la recuperación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos para brindar una atención integral, de calidad y de profundo respeto a las personas en su diversidad y su entorno, con énfasis en la participación organizada de los sujetos sociales (...)"

Objetivos Estratégicos del Modelo de Atención Integral de Salud

"(...) 4.4.1 Reorientación del enfoque curativo, centrado en la enfermedad y el individuo, hacia un enfoque de producción y cuidado de la salud sustentado en la estrategia de APS, fortaleciendo y articulando las acciones de promoción, prevención de la enfermedad, en sus dimensiones individual y colectiva; garantizando una respuesta oportuna, eficaz, efectiva y continuidad en el proceso de recuperación de la salud, rehabilitación, cuidados paliativos; con enfoque intercultural, generacional y de género (...)"

"(...) 4.5. Principios del Modelo de Atención Integral de Salud



- Eficiente, eficaz y de calidad:

Optimización y uso racional de los recursos, orientados a la satisfacción de las necesidades de las personas, principalmente de los grupos poblacionales más desprotegidos o en situación de riesgo. La eficiencia del gasto se define como la implementación de mecanismos y procedimientos que garanticen el uso adecuado y un mayor rendimiento de los recursos. El Modelo de Atención Integral de Salud, instaurado por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador desde 2012, contiene un conjunto de políticas, estrategia, lineamientos y herramientas enfocadas en la salud familiar, comunitaria e Intercultural; y, establece que, al ser el primer nivel, la puerta de entrada al sistema sanitario debe resolver el 80% de las necesidades de salud de la población, (7) y un alto porcentaje de aquellas están vinculadas a los medicamentos.

La presencia de los profesionales farmacéuticos a este nivel es necesaria a fin de identificar los problemas relacionados con los medicamentos para prevenir y resolver los posibles resultados negativos asociados a la medicación y promover el uso racional de medicamentos.

Desde la farmacia se realizan las dispensaciones de medicamentos, ya sea con, o sin receta en el caso de los medicamentos de libre venta y, se ofertan los diferentes servicios farmacéuticos, a través de las actividades, procedimientos e intervenciones, de carácter técnico, científico y administrativo relacionado con los medicamentos. (52)

En las farmacias de la Red Pública Integral de Salud (RPIS), se han implementado los siguientes servicios farmacéuticos:

- Sistema de distribución/dispensación de medicamentos por dosis unitaria.
- Seguimiento farmacoterapéutico.
- Farmacovigilancia.
- Tecnovigilancia.
- Preparación de fórmulas magistrales.
- Preparación de nutriciones parenterales
- Farmacotecnia estéril.
- Farmacotecnia no estéril.
- Farmacotecnia para medicamentos oncológicos.
- Atención farmacéutica

Estos servicios se vinculan y complementan entre sí, ya que se aplican en diferentes etapas de la atención en salud, así:

- Seguimiento Farmacoterapéutico, al pasar visita el farmacéutico con el equipo de salud, se realiza el registro de los medicamentos a administrarse y las terapias con las que el paciente ya contaba previo a su hospitalización.
- Distribución de medicamentos por dosis unitaria, se realiza cálculos de dosis de medicamentos, velocidades de bombas de infusión y cantidades de medicamentos a dispensarse.
- Farmacotecnia no estéril, cuando se requiere realizar el fraccionamiento del medicamento prescrito, los profesionales farmacéuticos realizan cálculos necesarios para ajustar la dosis, utilizando las presentaciones comerciales existentes en la farmacia.
- Preparación de fórmulas magistrales, cuando se requiere preparar un medicamento, en función de una prescripción exclusiva para un paciente específico, de acuerdo a normas técnicas.
- Farmacotecnia estéril, en caso que el paciente no puede alimentarse por sí solo o presenta oclusión del sistema digestivo, se preparan nutriciones parenterales.
- Farmacovigilancia, realiza el análisis de una reacción o evento adverso y posterior reporte en la hoja amarilla.



- Atención farmacéutica, cuando el paciente recibe el alta hospitalaria con polimedición o pacientes ambulatorios presenta una patología crónica, degenerativa, de inmunodeficiencia, etc. que conlleve a confusión en la administración de la terapia farmacoterapéutica, visitas subsecuentes en el establecimiento de salud, etc. los profesionales farmacéuticos realizan la atención personalizada para dichos pacientes.

Se ratifica entonces la necesidad del uso adecuado de los medicamentos, los cuales, dada su especial naturaleza, traen implícito un riesgo en su uso. Numerosos estudios dan fe de la elevada prevalencia de morbilidad y mortalidad asociada a aquellos. Los errores de medicación producen 7000 muertes al año en los EE.UU. (8) y daños en aproximadamente 1,3 millones de personas. (9)

"Se calcula que el costo mundial asociado a los errores de medicación es de US \$ 42.000 millones al año, es decir, casi un 1% del gasto sanitario mundial (...) "además del costo humano, suponen una carga enorme e innecesaria para los presupuestos sanitarios. Prevenir errores permite ahorrar dinero y salvar vidas". (9)

En este contexto, la participación activa de los profesionales farmacéuticos a través del ejercicio de la atención farmacéutica, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios, constituye una vía para solventar uno de los más importantes retos en la farmacoterapéutica, como es el de minimizar los posibles resultados negativos que conlleva el consumo de medicamentos.

La atención farmacéutica, integrada por la dispensación, indicación farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria, farmacovigilancia y formulación magistral, propende a la maximización de los beneficios de la farmacoterapia, pues se sustentan en los conocimientos adquiridos tras la formación académica para la puesta en marcha de estas nuevas actividades en el escenario mundial, acorde al ejercicio de la profesión conforme a criterios internacionales.

En tal sentido, los profesionales farmacéuticos deben participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención en salud, brindando información y emitiendo su criterio técnico en cuanto a un tratamiento prescrito. La Atención Farmacéutica exige una relación continua, fluida y consensuada entre el especialista y el paciente o su cuidador, en la cual el farmacéutico debe utilizar su criterio y conocimiento clínico, con el fin de determinar el nivel de atención que requiere un paciente, lo cual generará un valor añadido a la farmacoterapia asegurando el uso racional de medicamentos y produciendo beneficios que permitan mejorar la salud de los pacientes.

La atención farmacéutica realizada por los profesionales farmacéuticos, como parte del equipo multidisciplinario de salud, orientada al paciente/consumidor de medicamentos, "realizada de forma directa, personal, cotidiana y rigurosa, es una oportunidad de importancia técnica y estratégica indiscutible". (10)

El Ecuador, lleva más de 30 años de retraso en aplicar la atención farmacéutica, por lo que resulta imprescindible implementarla en las farmacias de los establecimientos de salud de la RPIS y RPC; así como en las farmacias privadas. Además, es necesario implementar la atención farmacéutica conforme a lo estipulado en la "Sentencia Nro. 679-18-JP/20 y acumulados - Derecho a medicamentos de calidad, seguros y eficaces" este manual con todos sus componentes, enmarcados en la visión de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, de "optimizar el acceso a medicamentos y promover el uso racional de los mismos en la población, mediante una gestión integral del suministro de medicamentos en la Red Pública Integral de Salud", así como en la Red Privada Complementaria, con la participación de profesionales farmacéuticos especialmente formados para el efecto, tema aún en proceso en nuestro país.

4 Objetivos

4.1 Objetivo general



Implementar progresivamente la atención farmacéutica en pacientes ambulatorios en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y Farmacias Privadas, contribuyendo con el médico y otros profesionales de salud, a fin de lograr el máximo beneficio terapéutico principalmente en los pacientes con enfermedades catastróficas, mejorando su calidad de vida.

4.2 Objetivos específicos

- Integrar la participación de los profesionales farmacéuticos al equipo de salud, en el seguimiento y provisión responsable de medicamentos.
- Contribuir a que la farmacoterapia consiga el objetivo terapéutico que pretenden los profesionales prescriptores, con los menores riesgos posibles de aparición de efectos no deseados y el mayor grado posible de efectividad.
- Identificar, evaluar, resolver, prevenir y comunicar los posibles problemas relacionados con los medicamentos (PRM) que causan la aparición de resultados negativos asociados a estos (RNM), en coordinación con el profesional prescriptor.
- Mejorar la adherencia terapéutica, evaluando el incumplimiento voluntario o involuntario, en coordinación con el profesional prescriptor.
- Participar activamente en la prevención de enfermedades y en la promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención de salud.
- Promover el uso racional de medicamentos (URM) entre los profesionales de la salud y el paciente.
- Establecer indicadores para evaluar la calidad del servicio de Atención Farmacéutica.

5 Alcance

El presente documento deberá implementarse en las farmacias de los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en farmacias privadas.

6 Glosario de términos

Adherencia al tratamiento: se define como el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicamentos, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida, se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario. (11)

Atención farmacéutica: es la asistencia al paciente por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en el seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico, dirigido a contribuir con el médico y otros profesionales de la salud, en la consecución de los resultados previstos y el logro del máximo beneficio terapéutico. (12)

Contraindicación: situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un determinado medicamento debe evitarse. (13)

Dispensación: 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, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.(14)

Dosificación/posología: describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento. (13)



Educación sanitaria: son acciones educativas, que ejecuta el farmacéutico dirigidas al paciente, la familia y la comunidad para promover hábitos saludables y prevenir la aparición de enfermedades, así como abarcar la transmisión de información y, de igual manera, fomentar la motivación, habilidades personales y la autoestima; todo esto necesario para adoptar medidas destinadas a mejorar la salud y la calidad de vida. (15)

Evento adverso: llamado también acontecimiento adverso todo episodio médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento en general, medicamento biológico, medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y productos naturales procesados de uso medicinal, pero que no tiene relación causal necesaria con el tratamiento. (16)

Farmacovigilancia: actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación, prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados y todos los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). (17)

Fórmula/preparación magistral: preparación o producto medicinal elaborado por el farmacéutico o bajo su dirección para atender a una prescripción facultativa dirigida a un paciente específico, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto, dispensado en los servicios farmacéuticos con la debida información al usuario. (14)

Fórmula/preparación oficinal: es el medicamento destinado a su dispensación directa con la debida información a los pacientes atendidos en las farmacias, descrito en la farmacopea o formulario internacional, elaborado y garantizado por un profesional farmacéutico o bajo su dirección según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas para el efecto. (14)

Historia clínica: es un documento confidencial y obligatorio de carácter técnico y legal, compuesto por un conjunto de formularios básicos y de especialidad, que el personal de la salud utiliza para registrar en forma sistemática los datos obtenidos de las atenciones, diagnóstico, tratamiento, evolución y resultados de salud y enfermedad durante todo el ciclo vital del/la usuaria/a. (18)

Historia farmacoterapéutica: conjunto de documentos, elaborados o recopilados por el farmacéutico a lo largo del proceso de asistencia al paciente, que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole destinados a evaluar y seguir los efectos de la farmacoterapia utilizada por el paciente. (19)

Indicación farmacéutica: es el acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud menor o no severo a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando dicho problema necesite de su actuación. (15)

Intervenciones farmacéuticas: todas aquellas actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados, contribuyendo a un uso seguro y racional de medicamentos. (20)

Medicamento: es toda preparación o forma farmacéutica, cuya fórmula de composición expresada en unidades del sistema internacional, está constituida por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada o etiquetada para ser distribuida y comercializada como eficaz para diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad, anomalía física o síntoma, o el restablecimiento, corrección o modificación del equilibrio de las funciones orgánicas de los seres humanos y de los animales.



Por extensión esta definición se aplica a la asociación de sustancias de valor dietético, con indicaciones terapéuticas o alimentos especialmente preparados, que reemplacen regímenes alimenticios especiales (12)

Medicamento de venta libre: es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa. (12)

Problemas relacionados con los medicamentos (PRM): aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). (21)

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. (22)

Profesionales farmacéuticos: para efectos de este manual son profesionales farmacéuticos quienes hayan obtenido un título académico de doctor o profesional de tercer nivel en las universidades del país como químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, bioquímico farmacéutico opción farmacia y tecnología farmacéutica, y aquellos profesionales extranjeros cuyo título se encuentre reconocido legalmente en el Ecuador.

Receta médica: documento asistencial y de control, que permite la comunicación entre el prescriptor, dispensador y paciente, constituye también el documento de control administrativo cuando se requiera. (23)

Resultado negativo asociado a la medicación (RNM): se refiere a aquellos problemas de salud del paciente atribuibles al uso (o desuso) de los medicamentos que no cumplen con los objetivos terapéuticos. (21)

Seguimiento farmacoterapéutico (SFT): práctica profesional en la que un farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar los resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. También conocido como "monitorización de la prescripción o del tratamiento farmacoterapéutico". (24)

Servicios farmacéuticos: conjunto de acciones en el sistema de salud que busca garantizar la atención integral, integrada y continua 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. Estas acciones desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población. (50)

Síntomas menores: se entienden como problemas de salud de carácter no grave, autolimitados o de corta duración (menos de 7 días de evolución), 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. (15)

Sistema personalizado de dosificación (SPD): es un dispositivo con una serie de compartimentos donde se distribuye el medicamento que ha de tomar un paciente durante un tiempo determinado, según la pauta prescrita, y será dispensado respetando la integridad del acondicionamiento primario para garantizar al usuario que el medicamento mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el laboratorio. (25)

Uso racional de medicamentos (URM): que se recete el medicamento apropiado, al paciente indicado,



correctamente diagnosticado, que se disponga de este oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tomen a las dosis indicadas y en los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado debe ser de calidad, eficaz y seguro. (24)

Validación farmacéutica: es la verificación, análisis y evaluación de la prescripción médica por parte del profesional farmacéutico a través de la revisión de la historia clínica, protocolos de tratamiento, guías clínicas, considerando además las características del paciente, del medicamento y objetivos terapéuticos, previa a la dispensación; el resultado de esta evaluación es la aceptación de la prescripción o la identificación de discrepancias o problemas relacionados con los medicamentos, que deberán ser comunicados y resueltos con el profesional prescriptor, lo cual permite la ejecución de intervenciones farmacéuticas para asegurar el uso racional de los medicamentos.(24) (26).

7 Desarrollo

7.1 Generalidades

En el Ecuador, los servicios de salud se encuentran organizados por niveles de atención, el primero y segundo nivel de atención en los que se puede resolver más del 90% de los problemas de salud, el III nivel de atención, que es predominantemente hospitalario de mayor complejidad.

La atención farmacéutica contribuye a promover el uso racional de medicamentos, en concordancia con una de las políticas del MAIS que es fortalecer la prevención, el control y la vigilancia de la enfermedad, y el desarrollo de capacidades para describir, prevenir y controlar la morbilidad.

El coste económico de la morbilidad y mortalidad relacionadas con los medicamentos ha sido analizado por diferentes autores en estudios y análisis de farmacoeconomía.

Johnson y Bootman han publicado los costes que suponen los problemas de mortalidad y morbilidad en EE.UU. Los autores estiman que, en 1994, los gastos en medicamentos de prescripción ascendieron a 64 millones de dólares y en un trabajo de investigación posterior dicen que el costo asociado al uso inapropiado de los medicamentos puede exceder los gastos iniciales de la terapia farmacológica, estimando los costos derivados de la morbilidad y mortalidad producidas por medicamentos en 136,8 millones de dólares.

Asimismo, Johnson y Bootman han desarrollado un modelo farmacoeconómico, que estima los costos derivados de la mortalidad y morbilidad relacionada con los medicamentos y el grado en que la atención farmacéutica puede contribuir a minimizar los resultados negativos de la terapia farmacológica. (51)

La polifarmacia o polimedicación en pacientes en rehabilitación y cuidados paliativos (- 10 fármacos), desencadena en la elevada carga anticolinérgica y la complejidad terapéutica como factores de riesgo en el tratamiento farmacoterapéutico de los pacientes, razón por la cual es importante la implementación de la Atención Farmacéutica con estos pacientes. (53)

El rol del profesional farmacéutico como gestor del medicamento, está centrado en el conocimiento del arsenal terapéutico, y en conjunto con los demás integrantes del equipo de salud, debe considerar la escalera analgésica y la interacción con otros medicamentos, para este fin se deberá protocolizar la utilización de medicamentos, esquemas y sus interacciones farmacoterapéuticas con toda la información científica disponible.

No se pueden gestionar adecuadamente los recursos de un servicio si no se estandarizan los procesos. Un plan de actuación demasiado ambicioso y que no responde a las necesidades percibidas del establecimiento de salud y de sus profesionales tiene pocas garantías de éxito, tampoco un plan demasiado ambiguo, que no defina objetivos claros y explícitos con resultados esperables, medibles y visibles para el resto de la organización.



Las herramientas e instrumentos que se adaptan al modelo de atención farmacéutica y de seguimiento farmacoterapéutico como insumo principal, son aquellas diseñadas en el Método Dáder, mismas que son compatibles y aplicables en cualquier establecimiento de salud, sea este público o privado.

La principal herramienta para medir la adherencia al tratamiento, así como los PRM constituye la historia farmacoterapéutica, la cual no debe confundirse con la historia clínica, puesto que la primera recoge únicamente la información necesaria para el control de la farmacoterapia y los posibles PRM potenciales o reales.

Asimismo, la consulta farmacéutica, cuyo objetivo no es otro que el de asesorar al paciente para conseguir la máxima efectividad de la farmacoterapia, evitando en lo posible sus riesgos, no debe confundirse con la consulta médica, cuyo objetivo es el de diagnosticar la enfermedad y establecer su tratamiento más idóneo.

La atención farmacéutica supone un pacto entre el profesional farmacéutico y el paciente, establecido libremente por ambos; en el dicho pacto, el paciente deposita su confianza en el farmacéutico para que controle y le asesore en todo lo referente a su terapia farmacológica y el farmacéutico se compromete a aportar sus conocimientos al paciente. Por lo tanto, por parte del paciente implica un reconocimiento de la autoridad del profesional realizado de forma libre y voluntaria.

Para los farmacéuticos, la atención farmacéutica supone también una mayor autonomía profesional, trabajando en coordinación con otros profesionales de la salud.

La atención farmacéutica y la implantación del seguimiento farmacoterapéutico vinculados directamente con la comunidad, representan una oportunidad de colaboración entre los diferentes profesionales sanitarios que participan en la prescripción y dispensación del medicamento, contribuyendo positivamente al fortalecimiento de la estrategia de abordaje "Médico del barrio", y a la salud de los pacientes.

7.2 Responsabilidades

Los profesionales farmacéuticos participarán en la implementación y socialización a todos los profesionales del equipo de salud acerca del alcance y objetivos de la Atención Farmacéutica, debiendo diseñar las áreas y los sistemas de trabajo adecuados para realizar el seguimiento farmacoterapéutico, así como, para prevenir, detectar, evaluar y documentar problemas relacionados con los medicamentos (PRM), para informar a su paciente de los PRM encontrados, los cuales deberán ser comunicados a los profesionales de la salud prescriptores, de manera que una vez valorada la relación beneficio-riesgo, sean ellos quienes decidan si se debe seguir con el mismo tratamiento o realizar los cambios que se consideren oportunos, debiendo documentar todas estas actividades.

El profesional farmacéutico que realiza atención farmacéutica, emitirá y registrará su criterio técnico en función de los medicamentos y la terapia farmacológica definida por el profesional prescriptor, de requerir alguna aclaración deben dirigirse a ellos directamente, el profesional farmacéutico no modifica las prescripciones médicas.

Así también, a fin de evaluar la implementación de este servicio, se deberá seleccionar un grupo de pacientes que se consideren prioritarios.

7.3 Infraestructura

Para el desarrollo de la atención farmacéutica se requerirá de un área o espacio físico adecuado, localizado en un lugar de fácil acceso, de preferencia cercano a los servicios de consulta externa. Sin embargo, no siempre



este requerimiento es posible, por lo que cada establecimiento de salud, deberá adaptar el área destinada para brindar este servicio a los pacientes/usuarios ambulatorios.

Las farmacias privadas contarán con un área o espacio para brindar el servicio de atención farmacéutica.

Las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados en los distintos niveles de atención, facilitarán estas áreas o espacios de los consultorios ya existentes en la consulta externa o adaptarán otras áreas dentro de su infraestructura, para brindar el servicio de atención farmacéutica.

El espacio asignado para brindar este servicio asistencial debe reunir los siguientes requisitos:

- a) Área que permita la atención farmacéutica individualizada y confidencial.
- b) Equipamiento para toma de signos vitales y medidas antropométricas, cuando no se disponga de esa información.
- c) Contar con un sistema de registro, procesamiento y resguardo de la información en físico o electrónico, que garantice la confidencialidad, según normativa vigente.
- d) Área adecuada para resguardo exclusivo de las historias farmacoterapéuticas de cada paciente, en caso de archivo físico. Esta información podrá también ser electrónica, garantizando siempre la confidencialidad según normativa vigente.
- e) Medios de comunicación y conexión a internet para facilitar el acceso a la información necesaria, en fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.
- f) Insumos suficientes y continuos para cumplir con la higiene de manos.

7.4 Talento humano

Los profesionales farmacéuticos encargados de la implementación de la atención farmacéutica deberán definir cuáles son los objetivos de su actuación en sus pacientes, qué resultados espera obtener en ellos, cómo prioriza su plan de acción y cómo gestiona el conocimiento, es decir, cuál es el conocimiento que debe aplicar, debiendo este ser: (clínico, de farmacoterapéutica, del método de atención farmacéutica, método de integración en el equipo asistencial) y de qué forma íntegra todo este conocimiento en una manera de trabajar diaria y en la toma de decisiones correcta que mejore el estado de salud de sus pacientes.

Los conocimientos y habilidades clínicas son competencias necesarias, pero no suficientes. El plan de atención farmacéutica se ha definido en un contexto en el que debe demostrar su eficacia en mejorar los resultados de salud de los pacientes. Por ello, los profesionales que lleven a cabo el plan deben tener una clara orientación a los resultados, capacidad de interaccionar con los distintos profesionales de los equipos asistenciales y con los pacientes y familiares, así como para tomar decisiones en relación con la farmacoterapia y asumir la responsabilidad de sus decisiones dentro del equipo asistencial y saber demostrar su utilidad en el día a día de la atención a los pacientes.

En las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados se deberá contar con profesionales farmacéuticos en número suficiente para ejercer la actividad asistencial de atención farmacéutica en forma permanente y continua a pacientes ambulatorios, según las necesidades y complejidad del establecimiento de salud.

Se deberá contar con el personal asistente o auxiliar de farmacia necesario, que colabore con las actividades manuales como: recepción de recetas, adecuación y transporte de medicamentos, etiquetado, u otras actividades que no requieran intervención directa del profesional farmacéutico. Este personal estará bajo la supervisión del profesional farmacéutico.

En las farmacias privadas, se deberá contar con al menos un profesional farmacéutico, responsable de brindar



la atención farmacéutica durante el horario establecido.

7.5 Plan de desarrollo recomendado en farmacias de los establecimientos de salud

- a) Identificar la complejidad del establecimiento de salud en el que se vaya a implementar atención farmacéutica.
- b) Determinar el número de farmacéuticos que se encargarán exclusivamente de la implementación y seguimiento del programa, de acuerdo a la complejidad del establecimiento de salud.
- c) Coordinar con el profesional prescriptor la población a quienes se brindará la atención farmacéutica.
- d) Establecer horarios de trabajo para la atención farmacéutica en pacientes ambulatorios.
- e) Estandarizar los procedimientos de trabajo para la atención farmacéutica.
- f) Determinar los indicadores a usar para el monitoreo de la implementación.

Los profesionales farmacéuticos, como parte del equipo de salud, comparten de forma permanente con los pacientes, los médicos, otros profesionales de la salud y las Autoridades Sanitarias; su misión es garantizar el uso seguro, efectivo y eficiente de los medicamentos. En este entorno multidisciplinar, el farmacéutico ha de aportar conocimientos y habilidades específicas para mejorar la calidad de vida de los pacientes en relación con la farmacoterapia y sus objetivos.

Por lo tanto, la atención farmacéutica es un servicio que tras identificar a los pacientes que lo requieren, podrá ser ofertado tanto por el médico, farmacéutico u otros profesionales de salud, y será aceptada o no por los pacientes o sus cuidadores.

7.6 Beneficios económicos

La evaluación económica permite comparar los beneficios obtenidos frente a los recursos gastados, lo cual contribuye para la toma de decisiones en cualquier nivel de los servicios de farmacia clínica. Las actividades más estudiadas son:

- Detección de efectos adversos.
- Información de medicamentos.
- Monitorización de tratamientos.
- Estudios de utilización de medicamentos.
- Revisiones del formulario.
- Detección de errores de la medicación.
- Intercambio terapéutico.
- Control de terapias intravenosas (incluida nutrición parenteral).
- Monitorización de niveles farmacocinéticos.

A continuación, se citan algunos casos prácticos en la detección de problemas relacionados con los medicamentos que pueden ser implementados para obtener un importante ahorro económico:

- Indicaciones no tratadas: la detección de hipertensos o diabéticos no tratados desde la farmacia y su derivación al médico de cabecera puede resultar en la prevención de complicaciones cardiovasculares de gran impacto económico.
- Selección de medicamentos inapropiada: la detección de pacientes que presentan contraindicaciones, como, insuficiencia renal o hepática, puede evitar la aparición de efectos adversos de consecuencias económicas elevadas, por ejemplo, se puede prevenir la falla renal aguda.
- Sobredosificaciones: uno de los ejemplos clásicos de este tipo de problema es la sobreutilización de los inhaladores de beta-2-agonistas por parte de los pacientes asmáticos y de EPOC en las crisis. Su detección es más sencilla desde la farmacia donde acuden a comprar su



inhalador. Si se evita este mal uso se previenen efectos adversos y gastos considerables.

- Reacciones adversas: estos problemas son básicamente detectados desde la farmacia, por ejemplo, la protección de la luz a los medicamentos fotosensibles durante su conservación.
- Interacciones de medicamentos: en muchas ocasiones el farmacéutico es el único que posee una visión amplia de todos los medicamentos que consume el paciente (prescritos y de venta libre). La detección de interacciones evita fallas terapéuticas, con el consiguiente beneficio sanitario y económico.
- Adherencia de la terapia: este es uno de los campos donde la atención farmacéutica puede contribuir de forma decisiva. De nada sirve un buen diagnóstico o una correcta indicación de un medicamento si luego el paciente no se lo toma. Plantear estudios de mejora del cumplimiento puede tener resultados muy positivos en la eficiencia del uso de fármacos.

7.7 Identificación de pacientes a ser atendidos

Pacientes o usuarios de consulta externa con mayor riesgo de sufrir resultados negativos asociados a la medicación (RNM), que cumplan con uno o más de los siguientes criterios de inclusión:

- Patologías crónicas (diabetes, hipertensión, dislipidemias, asma, epilepsia, etc.)
- Pacientes con pluripatologías
- Pacientes pediátricos
- Pacientes geriátricos
- Mujeres embarazadas
- Pacientes con insuficiencia hepática
- Pacientes con insuficiencia renal
- Pacientes con insuficiencia respiratoria
- Pacientes con insuficiencia cardiaca
- Pacientes con problemas de entendimiento / comprensión
- Pacientes con historial de incumplimiento terapéutico
- Pacientes con enfermedades catastróficas y/o raras
- Pacientes oncológicos
- Pacientes polimedicados
- Pacientes psiquiátricos
- Pacientes con prescripción de medicamentos con estrecho margen terapéutico
- Pacientes que utilicen métodos anticonceptivos y anticoncepción oral de emergencia
- Estrategias de prevención y control (VIH/SIDA, hemofilia, tuberculosis, etc.)
- Otros que por necesidad requieran información de su tratamiento farmacoterapéutico (analfabetismo, inicio de terapia, etc.)

7.8 Historia farmacoterapéutica del paciente

La historia farmacoterapéutica será una herramienta elaborada por los profesionales farmacéuticos, con información relevante del paciente y constará de lo siguiente, según corresponda:

- Portada de historia farmacoterapéutica (ver anexo 1)
- Información general del paciente (ver anexo 3)
- Entrevista farmacéutica (ver anexo 4)
- Formulario de seguimiento farmacoterapéutico (ver anexo 5)
- Plan farmacoterapéutico para el paciente (ver anexos 6 y 7)
- Evaluación de adherencia terapéutica (ver anexos 8 y 9)
- Informe de atención farmacéutica - paciente remitido al profesional prescriptor (ver anexo 10)
- Informe de atención farmacéutica - paciente remitido a otras unidades (ver anexo 11)
- Formulario de registro de exámenes de laboratorio (ver anexo 17)



- Programa de educación sanitaria dirigida al paciente (ver anexo 22)
- Cronograma de educación sanitaria (ver anexo 23)

7.9 Consideraciones generales

El profesional farmacéutico que ejerce la dirección técnica de la farmacia deberá realizar las siguientes actividades:

- Evaluar regularmente los resultados obtenidos mediante los indicadores establecidos en este manual, e instaurar acciones encaminadas a corregir las posibles deficiencias detectadas.
- Coordinar la capacitación y el perfeccionamiento de las habilidades del personal farmacéutico a su cargo, respecto a guías de práctica clínica, protocolos, manuales y normativa aplicable del Ministerio de Salud vigentes.
- Demás actividades requeridas por su inmediato superior dentro de su ámbito de acción. Los profesionales farmacéuticos asignados para la implementación y aplicación de la atención farmacéutica deberán:
 - Formar parte del equipo de salud, para trabajar con los médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud, para sustentar un manejo seguro de los medicamentos.
 - Participar en la elaboración, aplicación y seguimiento de protocolos farmacoterapéuticos directrices, lineamientos y/o guías de práctica clínicas.
 - Realizar el seguimiento de la farmacoterapia, evaluando el resultado en los pacientes/usuarios de forma individual, monitorizando la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos.
 - Fomentar activamente la adherencia al tratamiento, para lo cual contarán con un modelo estandarizado de monitorización.
 - Brindar información y educación a los pacientes/usuarios/cuidadores sobre medicamentos y terapéutica, de forma oral y escrita, adaptada a su nivel sociocultural mediante la elaboración de guías de educación para asegurar la comprensión del tratamiento por parte de estos.
 - Contar con un proceso estandarizado para la dispensación de los medicamentos de forma segura, precisa y oportuna, mediante el uso de sistemas personalizados de dosificación (SPD), en dependencia del grado de adherencia, patología y condición del paciente/usuario.
 - Demás actividades inherentes a la atención farmacéutica

En los establecimientos de salud públicos y privados se deberá realizar periódicamente una encuesta (ver anexo 27) para valorar la satisfacción de los pacientes/usuarios/cuidadores con el servicio recibido, a través del departamento de atención al usuario o el departamento que asigne la autoridad de cada establecimiento de salud.

7.10 Procedimiento

7.10.1 Captación del paciente/usuario/cuidador

La captación del paciente se podrá realizar por tres vías:

- a) Ventanilla: el profesional farmacéutico, previa validación o verificación de la receta, identifica al paciente/usuario/cuidador que necesite el servicio de atención farmacéutica, en base a los criterios de inclusión establecido en el numeral 7.7.
- b) Interconsulta: cuando el profesional prescriptor considere necesario remitir el paciente al profesional farmacéutico, para que realice el servicio de atención farmacéutica correspondiente.
- c) Agendamiento: el profesional farmacéutico en base a los criterios de inclusión antes indicados (ver 7.7), brinda el servicio de atención farmacéutica según agenda médica, en los establecimientos de salud públicos y



privados.

7.10.2 Dispensación (10), (15), (27), (28), (29)

- La dispensación debe ser de responsabilidad del profesional farmacéutico y cumplir con tres objetivos: entregar el medicamento en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa vigente, garantizar que el paciente reciba la información mínima necesaria para el uso correcto del medicamento, e identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y de los resultados negativos asociados a la medicación (RNM).
- El profesional farmacéutico dispensará o supervisará la entrega de medicamentos de venta libre, es decir, aquellos que no requieren prescripción médica.
- No se dispensará ningún medicamento cuya prescripción sea ilegible o que dé lugar a la interpretación, ya que cualquier error puede resultar peligroso para el paciente, en caso de duda se debe comunicar con el profesional prescriptor con la finalidad de solventar la o las dudas existentes.
- Para medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes), antimicrobianos, medicamentos de dispensación hospitalaria para pacientes ambulatorios, entre otros, el profesional farmacéutico tendrá en cuenta las precauciones establecidas en cada caso o de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.
- Antes de que el medicamento sea dispensado, se deberá realizar la validación farmacéutica de la prescripción en relación a su concentración, forma farmacéutica, dosis, frecuencia de uso; así como, a las características particulares del paciente (enfermedades crónicas, embarazo, lactancia, pacientes pediátricos, geriátricos, etc.) y, de detectarse algún potencial riesgo de PRM se informará inmediatamente al profesional prescriptor. Además, se debe asegurar que el paciente/usuario/cuidador conoce el objetivo del tratamiento y la forma de administración correcta del medicamento.
- La dispensación tiene como resultado final la entrega o no del medicamento. No se dispensará cuando el profesional farmacéutico identifique que el medicamento puede ser un riesgo para la salud o la vida del paciente y requiere ser evaluado por el profesional prescriptor.
- El profesional farmacéutico puede decidir si remite al paciente/usuario al profesional prescriptor u oferta otros servicios de atención farmacéutica como: seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia y educación sanitaria.
- El profesional farmacéutico al remitir el paciente al profesional prescriptor, deberá proporcionar al mismo la información adecuada sobre el posible problema detectado (ver anexo 10).
- Cada farmacia deberá disponer de protocolos de actuación o procedimientos operativos estándar (POEs), tanto para la primera dispensación como para la dispensación subsecuente. Los procedimientos deberán responder a cinco preguntas básicas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo- y ¿Dónde- referidas al acto de la dispensación.
- Los protocolos o POEs contemplarán casos como:
 - Dispensación de medicamentos con receta médica.
 - Dispensación de medicamentos que no requieren receta médica. El profesional farmacéutico orientará al paciente/usuario/cuidador a una automedicación asistida, y de ser necesario remitirá al profesional prescriptor.
 - Dispensación al paciente/usuario/cuidador o entrega de medicamentos en el domicilio, en lo posible participando en las visitas a la comunidad que se realizan especialmente en el I nivel de atención (debe garantizarse el mismo nivel de atención que el proporcionado en la farmacia).
 - Dispensación a pacientes institucionalizados (residencias, clínicas privadas, centros especializados, etc.). El profesional farmacéutico es el responsable de la dispensación y establecerá los mecanismos para la correcta Atención Farmacéutica a esos pacientes.
- Se deberá realizar el registro y mantener el archivo de la documentación de las actividades realizadas en el proceso de dispensación, incluyendo informes dirigidos a otros profesionales de salud e información al paciente/usuario/cuidador.



- Aunque la detección y resolución de RNM se realiza mediante el seguimiento farmacoterapéutico (SFT), es necesario detectar sus posibles causas o PRM a través de la dispensación, ya que en este proceso se puede identificar y resolver todas las novedades que se generen durante el uso de los medicamentos que pueden ser la causa de RNM. Es decir, la dispensación debe ser un filtro para ofertar el servicio de SFT a aquellos pacientes/usuarios susceptibles de beneficiarse del mismo.
- La dispensación debe adecuarse a la dinámica de trabajo de cada farmacia para que sea factible y aplicable en todo momento a todos los pacientes/usuarios que cumplan con los criterios de inclusión antes indicados.

7.10.2.1 Recepción y atención del paciente/usuario/cuidador

- El paciente/usuario/cuidador solicita el medicamento prescrito o no por el profesional prescriptor en ventanilla/mesón, según corresponda.
- El establecer una buena y permanente comunicación con el paciente/usuario/cuidador es de gran importancia, que permitirá obtener información sobre sus características, problemas de salud y medicamentos que utiliza, sino que determinará el éxito o fracaso de una nueva comunicación, para lo cual el profesional farmacéutico debe mostrarse respetuoso, seguro, empático, mantener contacto visual con el paciente, escuchar con atención y observar cuidadosamente sus actitudes.
- Se deberá identificar quien utilizará el medicamento:

Pregunta a formular: ¿Es para usted el medicamento?

7.10.2.2 Evaluación de la solicitud y obtención de información

- Cuando el medicamento sea solicitado con receta médica, se debe verificar su validez y que cumpla los requisitos legales vigentes. Si se detecta algún problema, como los detallados a continuación:

- a) Receta enmendada
- b) Receta falsificada
- c) Receta vencida, según aplique.
- d) Receta ilegible
- e) Datos errados e incompletos
- f) Indicaciones confusas o incompletas
- g) Contraindicaciones evidentes
- h) Interacciones clínicamente relevantes
- i) Duplicidades de tratamiento
- j) Otros PRM que afecten directa e indirectamente la eficacia y seguridad del tratamiento
- k) Sin firma del médico prescriptor

Se deberá comunicar con el profesional prescriptor para la ratificación o rectificación de la receta médica, mediante el uso del formulario de Información sobre novedades en la prescripción ya sea en forma física o electrónica (ver anexo 2). En caso de no resolverse, no se dispensará el medicamento y deberá ser registrado en la historia clínica del paciente o informado al profesional prescriptor (vía correo electrónico), según corresponda. Además, se deberá comunicar al paciente/usuario/cuidador sobre la razón de la no dispensación, evitando emitir juicios de valor sobre la actuación del profesional prescriptor.

- Si el medicamento solicitado requiere presentación obligatoria de receta, y no cumple con este requisito, no se dispensará el medicamento.
- En las recetas retenidas en la farmacia, se debe solicitar al paciente/usuario/cuidador registre al reverso de la receta médica sus datos personales: nombre y apellido, número de cédula de identidad, dirección y teléfono, con el fin de contactarse con el mismo en caso de identificar alguna novedad.
- Si durante la dispensación el profesional farmacéutico sospecha o detecta la presencia de un PRM o RNM,



antes de continuar el proceso de dispensación debe realizar las siguientes intervenciones con el fin de resolver el incidente detectado (PRM o RNM):

- a) Clarificar la información que tiene el paciente/usuario/cuidador sobre el medicamento.
- b) Remitir el paciente/usuario al profesional prescriptor comunicando el PRM/ RNM identificado (ver anexo 10).
- c) Mejorar el cumplimiento del tratamiento mediante la utilización de SPD (ver anexo 12).
- d) Proponer al paciente/usuario/cuidador el servicio de SFT.
- e) Vigilar la evolución del episodio.

Estas intervenciones podrán ser aceptadas o no por el paciente/usuario/cuidador y quedarán registradas.

- Durante la dispensación es necesario determinar si está ante una primera dispensación (inicio de tratamiento) o ante una dispensación subsecuente (continuación de tratamiento), con el fin de enfocar ágilmente las preguntas a las necesidades del paciente/usuario.
- Las preguntas utilizadas deberán ser abiertas, asegurando que el paciente/usuario/cuidador proporcione información suficiente y de calidad.

Pregunta a formular:

- ¿Es la primera vez que utiliza el medicamento?

Respuesta: Afirmativa, se trata de una primera dispensación. Se considera también como primera dispensación cuando existe algún cambio en la pauta posológica del medicamento que el paciente/usuario ya tomaba.

Negativa, se trata de una dispensación subsecuente.

- En la primera dispensación es obligatorio evaluar los siguientes parámetros (ver anexos 3 y 4):

a) Ausencia de alergias, alergias cruzadas, contraindicaciones absolutas, interacciones clínicamente relevantes, duplicidades, teratogenia o cualquier otro PRM presente. Si se identifica alguno de estos criterios, se debe evaluar la necesidad de remitir el paciente/usuario al profesional prescriptor.

Preguntas a formular:

- ¿Tiene alergia a algún medicamento?
- ¿Está tomando o aplicándose algún otro medicamento o producto natural?
- ¿Tiene algún otro problema de salud?

b) Que el paciente/usuario/cuidador conoce el objetivo del tratamiento, así como la forma de utilizar el medicamento, posología y la duración del tratamiento.

Preguntas a formular:

- ¿Para qué va a tomar este medicamento- / ¿Para qué le prescribió el médico este medicamento?
- ¿Cómo tiene que tomar/utilizar el medicamento?
- ¿Cada cuánto tiempo toma?
- ¿Qué cantidad debe tomar?
- ¿Durante cuánto tiempo toma?
- ¿Conoce las precauciones que debe tener durante su uso?
- ¿Conoce los problemas que pueden aparecer con este medicamento?
- ¿Conoce cómo preparar y conservar el medicamento



Durante su administración?

¿Qué controles periódicos se debe realizar?

¿Qué hacer cuando olvida una dosis?

c) Que el paciente/usuario/cuidador, en el caso de tratamientos crónicos, conozca y se realice las pruebas o controles necesarios que permitan conocer la evolución de la enfermedad según corresponda.

- Toma periódica de presión arterial
- Determinación de glicemia
- Determinación de colesterol
- Determinación de triglicéridos
- Controles hematológicos
- Otros

En este caso el profesional farmacéutico insistirá en la importancia de la adherencia al tratamiento.

- En la dispensación subsecuente o continuación de tratamiento, es importante establecer la percepción del paciente/usuario/cuidador sobre la efectividad y seguridad del medicamento, es decir evaluar si el mismo cree que está obteniendo los objetivos terapéuticos (efectividad) o si percibe que ha experimentado alguna reacción adversa (seguridad) (ver anexo 4). En este proceso se continuará evaluando los resultados de laboratorio y otros que se consideren pertinentes.

Preguntas a formular:

- ¿Cómo le va con el medicamento?
- ¿Cómo se ha sentido?
- ¿Ha notado algún problema desde que toma el medicamento?

Si existe percepción de ineffectividad o de inseguridad se debe verificar nuevamente el conocimiento del proceso de uso del medicamento (forma de uso, posología y duración del tratamiento). Si este fuera correcto, se debe ofrecer otros servicios farmacéuticos en especial el SFT o remitir al profesional prescriptor. En el caso de sospechas de reacciones adversas relacionados con los medicamentos que toma el paciente/usuario se procederá a su notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia, según corresponda y de acuerdo con la normativa vigente.

7.10.2.3 Preparación del medicamento

- Se deberá verificar que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones.
- Para el conteo de tabletas, comprimidos, cápsulas, grageas, perlas, obleas, gomas masticables, se debe utilizar guantes o contadores manuales, para evitar que las manos entren en contacto directo con el medicamento.
- Los medicamentos deben ser etiquetados con la cantidad, dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, fecha de reenvasado, número de lote y fecha de caducidad (ver anexo 13).
- En los casos excepcionales donde sea necesario dispensar medicamentos próximos a caducar (2 meses antes), deben ser dispensados con la colocación de una etiqueta roja, registrando la fecha máxima de consumo (ver anexo 14), dicha etiqueta no deberá cubrir información esencial del medicamento (nombre, concentración, lote, fecha de caducidad y vía de administración). Asimismo, se deberá verificar que la cantidad dispensada será administrada antes de la fecha de caducidad, y se informará al paciente/usuario/cuidador acerca de la proximidad de vencimiento del medicamento.
- Los medicamentos termolábiles deberán ser acondicionados en recipientes térmicos (coolers) con refrigerante (hielo, gel refrigerante) en su interior limpio, seco y en buen estado, para la entrega y transporte, en caso de no



contar con estos insumos no se dispensará el medicamento y deberá ser registrado en la historia clínica del paciente o informado al profesional prescriptor. Además, se deberá advertir y aconsejar verbalmente a los pacientes/usuarios/cuidador, sobre sus condiciones de almacenamiento (2 grados - 8 grados C), o de ser necesario brindar esta información por escrito.

- Se usarán empaques seguros (cajas o fundas) para la entrega y transporte de medicamentos, con el fin de conservar los mismos en buenas condiciones y evitar abolladuras o roturas por caídas.
- Los medicamentos se podrán adecuar en relación con la capacidad de comprensión de la terapia de cada paciente/usuario/cuidador, utilizando SPD (por ejemplo: pastilleros) (ver anexo 12) que le permita al paciente/usuario/cuidador recordar y aprender a identificar los medicamentos, días y horas de administración.

En estos sistemas de postdispensación se reacondicionan los sólidos orales según pauta prescrita, con el fin de facilitar la toma correcta de los medicamentos; además, deben garantizar la estabilidad físico - química de los medicamentos.

- Se podrán utilizar como herramienta para mejorar la adherencia al tratamiento, planes farmacoterapéuticos (ver anexos 6 y 7) en los cuales se registran todos los medicamentos que toma el paciente con sus pautas posológicas respectivas. Para la elaboración de estos formularios hay que considerar los horarios de sueño, alimentación, trabajo y escuela, con el fin de acoplar los medicamentos al horario más adecuado para el paciente. Así como también se deben analizar interacciones medicamento - medicamento, medicamento - producto natural y medicamento - alimento, especialmente en pacientes polimedicados.

7.10.2.4 Entrega del medicamento

- La entrega del medicamento se realizará una vez que se verifique: ausencia de alergias, alergias cruzadas, contraindicaciones absolutas, interacciones clínicamente relevantes, duplicidades, teratogenia o cualquier otro PRM presente, conocimiento del uso de los medicamentos por el paciente/usuario/cuidador, conocimiento de controles de la evolución del tratamiento.
- Los medicamentos deben entregarse al paciente/usuario/cuidador con información clara y personalizada, enfatizando en la dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, vía de administración, así como también se indicará sobre la correcta conservación (almacenamiento) y disposición final (eliminación).

a) Almacenamiento: los medicamentos no deben almacenarse en lugares húmedos (baños y cocina), expuestos a fuentes de radiación y calor (ventanas, calefactores, etc.), junto con alimentos ni productos químicos. En el caso de medicamentos que necesitan refrigeración (termolábiles) deben ser almacenados a temperatura de 2 a 8 grados C (parte inferior del refrigerador), no deben ser congelados, evitar colocar en la puerta del refrigerador ya que existe una mayor variación de temperatura por la apertura y cierre de la misma.

b) Disposición final: los medicamentos no deben ser eliminados por el inodoro ni en los desagües, se recomienda colocar en los contenedores de basura municipales designados para este efecto, rayando o rompiendo los envases, etiquetas e insertos, con el fin de minimizar los riesgos de falsificación.

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 39.

Figura 1. Algoritmo de dispensación

7.10.3 Seguimiento farmacoterapéutico (SFT) (6), (15), (30), (31).

El SFT debe ser un proceso sistemático, continuo y documentado a través de la historia farmacoterapéutica del paciente, razón por la cual la metodología Dáder será la utilizada para el desarrollo de esta actividad; aquellas farmacias que actualmente estén empleando otras metodologías deberán enmarcarse a las directrices que constan en este manual.



El SFT (ver anexo 5) debe ser realizado por un profesional farmacéutico y cumplirá con las siguientes fases:

7.10.3.1 Oferta del servicio

Se ofertará el servicio de SFT en las siguientes circunstancias:

- El paciente/usuario/cuidador expone alguna preocupación o duda con respecto a alguno de los medicamentos o problemas de salud y no puede ser resuelto en ventanilla/mesón de dispensación.
- El profesional farmacéutico observa algún parámetro clínico que resulta ser un valor desviado de lo normal acorde a la situación clínica y necesita mayor análisis.
- Durante el proceso de la dispensación, el profesional farmacéutico identifica algún PRM, los mismos que pueden ser potenciales o reales.
- El paciente/usuario/cuidador solicita el servicio.
- El profesional prescriptor remite al paciente/usuario a la farmacia.
- Pacientes/usuarios sometidos a terapias medicamentosas con alto potencial iatrogénico (medicamentos de estrecho margen terapéutico, alto riesgo, no intercambiables, etc.)
- El profesional farmacéutico identifica a pacientes que cumplen con los criterios de inclusión anteriormente indicados, y brinda el servicio según agenda de citas médicas en consulta externa.

Se deberá explicar de forma clara y concisa, la prestación del servicio de SFT que va a recibir el paciente/usuario/cuidador: qué es, qué pretende y cuáles son sus principales características

7.10.3.2 Entrevista farmacéutica

- La primera comunicación con el paciente/usuario/cuidador es de gran importancia, el profesional farmacéutico al abordar al paciente deberá presentarse y explicar brevemente los objetivos perseguidos. Por ejemplo: "Buenos días Sr./Sra., soy el farmacéutico, me gustaría tomar unos minutos de su tiempo para conversar con usted sobre los medicamentos que utiliza (o debe utilizar), con el fin de ayudarle a cumplir con el tratamiento y evitar que tenga algunos problemas con el uso de medicamentos."
- El profesional farmacéutico obtendrá datos generales del paciente como: nombres completos, dirección, teléfonos, nivel de instrucción, hábitos y estilo de vida, rutina diaria, alergia a medicamentos o alimentos, y registrará la información en el formulario "Información General del Paciente" (ver anexo 3), así como también indagará sobre problemas de salud, medicamentos habituales, posibles causas de PRM o posibles efectos adversos, etc., y registrará la información en el formulario "Entrevista Farmacéutica" (ver anexo 4).

Problemas de salud

- Indagar sobre las preocupaciones relacionadas con su problema de salud que refiera el paciente/usuario/cuidador.
- Si el paciente/usuario/cuidador se desvía del tema es necesario interrumpir y volver a encaminar la entrevista.

Medicamentos

- Revisar todos los medicamentos o productos naturales procesados de uso medicinal que utiliza el paciente/usuario.
- Consultar al paciente/usuario/cuidador sobre cada uno de los medicamentos que utiliza paciente/usuario a fin de que responda las siguientes preguntas: ¿Para qué toma el medicamento?, ¿Quién se lo prescribió?, ¿Desde cuándo lo utiliza?, ¿Cuánto toma?, ¿Alguna vez se ha olvidado de tomarlo?, ¿Cómo le va con el medicamento?, ¿Cómo lo utiliza?, ¿Nota algo extraño relacionado con el medicamento?, etc.

Repaso por sistemas



- En esta etapa se realiza un repaso por los sistemas en dirección céfalo - podal, con el fin de identificar otros problemas de salud no detectados anteriormente, profundizar y verificar la información obtenida. Se utilizará preguntas cerradas, por ejemplo: "¿Ha sentido algún malestar en: nombrar los sistemas?"

Los datos obtenidos permitirán acoplar el plan farmacoterapéutico a las características y requerimientos que demanda cada paciente, para lo cual el profesional farmacéutico debe mantener una buena comunicación con el paciente/usuario/cuidador y miembros del equipo de salud.

7.10.3.3 Análisis de situación

El análisis de situación en el SFT se divide en 4 partes:

- a) Estado de situación
- b) Fase de estudio
- c) Fase de evaluación
- d) Fase de intervención

A continuación, se detalla cada una de estas actividades.

7.10.3.3.1 Estado de situación

El estado de situación cumple los siguientes fines:

- Determinar parámetros biológicos
- Evaluar la farmacoterapia del paciente
- Visualizar el panorama sobre el estado de salud del paciente

Se elabora con la información obtenida en la entrevista farmacéutica (ver anexo 4), y de ser posible con la historia clínica del paciente (si se puede acceder a ella), emparejando horizontalmente los problemas de salud y los medicamentos que el paciente está tomando para ese problema de salud a una fecha determinada (ver anexo 5). Esta disposición de la información está pensada para poder llevar a cabo el proceso de identificación de los RNM de la forma más ordenada, estructurada y con la mayor probabilidad de éxito posible.

7.10.3.3.2 Fase de estudio

En esta etapa el profesional farmacéutico debe realizar el correspondiente análisis de la información obtenida en el estado de situación (problemas de salud y medicamentos del paciente), mediante revisión bibliográfica (base de datos, material de investigación, etc.) (ver anexo 15) con relevancia científica comprobada, con el objetivo de intervenir activamente en la farmacoterapia del paciente para resolver PRM y RNM reales o prevenir PRM y RNM potenciales.

En esta fase puede surgir más información relevante como son pruebas diagnósticas o exámenes de laboratorio, imagen, etc., que deben ser registradas en el formulario respectivo (ver anexo 5).

En términos generales, la fase de estudio aportará la información necesaria que permita:

- Evaluar críticamente la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos
- Diseñar el plan de actuación
- Fortalecer la toma de decisiones clínicas basada en evidencia científica del profesional prescriptor.



A continuación, se muestran en una tabla los aspectos sobre los cuales es necesario indagar durante la fase de estudio del SFT:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 42.

7.10.3.3.3 Fase de evaluación (32), (5), (33), (34)

En esta etapa el profesional farmacéutico debe identificar los RNM (o sospechas de RNM) que presenta el paciente, así como también los PRM que los causan.

Los PRM son elementos de proceso de uso de medicamentos (entendiendo como tal todo lo que acontece antes del resultado), que suponen para el paciente/usuario un mayor riesgo de sufrir RNM, y considerando que las causas pueden ser múltiples, se detalla a continuación un listado de PRM que no es exhaustivo ni excluyente, y puede ser modificado en función de su utilización en la práctica clínica.

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 43.

Si el profesional farmacéutico detecta cualquiera de los PRM mencionados, debe informar al profesional prescriptor acerca de ellos o remitir al paciente con el profesional prescriptor, según corresponda.

El proceso de identificación de los RNM pretende evaluar si la farmacoterapia del paciente cumple con las tres premisas: que sea necesaria, efectiva y segura, por lo que la fase de evaluación se enfocará desde estas perspectivas:

a) Necesidad

- Se entenderá que un medicamento es necesario cuando es pertinente su prescripción para un problema de salud concreto que presenta el paciente.
- El profesional farmacéutico determinará si el medicamento prescrito justifica su uso en el problema de salud que padece el paciente/usuario. Ejemplo: paciente de 80 años de edad, riesgo alto de sangrado, al cual le prescriben 60 mg de prednisona por patología autoinmune, de acuerdo a la indicación del profesional prescriptor el medicamento se irá desescalando hasta dosis de mantenimiento, acompañado con el uso de omeprazol 20 mg diarios por el alto riesgo de sangrado. Llegada a la dosis de mantenimiento el paciente refiere continuar tomando el omeprazol, a pesar de que el médico le indicó suspender el tratamiento.

Al evaluar la necesidad se puede identificar la administración de un medicamento NO necesario para su patología.

- De considerar necesaria la farmacoterapia, se continuará con la premisa de efectividad.
- En caso contrario, al considerar al medicamento innecesario se habrá detectado un PRM y habrá que indagar sobre si se está produciendo algún RNM o sospecha de RNM.

No se continuará evaluando la efectividad, ya que el medicamento no trata un problema de salud que presente el paciente/usuario y, por tanto, no se espera ningún efecto terapéutico. Tampoco se evaluará la seguridad, ya que el daño que esté produciendo o pueda producir ha sido asociado a la no necesidad del medicamento.

b) Efectividad

- Una vez que se ha establecido que la farmacoterapia es necesaria, se debe indagar acerca de su efectividad.
- Se evaluará si el medicamento es efectivo, si este ha alcanzado el objetivo terapéutico establecido. En



ocasiones, se podrá considerar un tratamiento efectivo, aun cuando no se alcancen los objetivos terapéuticos. Son casos en los que el control del problema de salud es difícil de alcanzar y el medicamento está consiguiendo una mejoría notable.

- Se entenderá que un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
- Se considera una inefectividad cuantitativa cuando el paciente/usuario toma un medicamento a dosis, pauta o duración inferior a la que necesita, y la inefectividad no cuantitativa cuando el paciente/usuario no responde al tratamiento sin importar la dosis.
- La necesidad y efectividad evaluarán al conjunto de medicamentos prescritos para el problema de salud.

c) Seguridad

- Se debe evaluar la seguridad de los medicamentos por separado, debido a que cada uno presenta un perfil de seguridad distinto.
- Se entenderá que un medicamento es inseguro, cuando produce o empeora algún problema de salud.
- Se considera una inseguridad cuantitativa cuando el paciente/usuario usa una dosis, pauta o duración superior a la recomendada, e inseguridad no cuantitativa cuando el paciente/usuario utiliza un medicamento que le provoca una reacción adversa o se encuentra contraindicado.

Clasificación del resultado negativo asociado a la medicación (RNM)

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 44.

Cada problema de salud debe provocar un único RNM ya que esta clasificación es excluyente, esto se registrará en el formulario respectivo (ver anexo 5).

En la siguiente figura, se esquematiza y detalla la forma de realizar la fase de evaluación e identificación de RNM, basado en el método Dáder:

Figura 2. Algoritmo de evaluación e identificación de RNM

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 46.

Los profesionales farmacéuticos deberán notificar los eventos relacionados con la seguridad del paciente en el formulario correspondiente (SNS-MSP-DNCSS-Form-059-2016) que consta en del Manual de Seguridad del paciente, para que sean analizados por los equipos de mejoramiento de los servicios involucrados y plantear acciones de mejora, es importante tomar en cuenta que la mayor parte de eventos adversos, están relacionados con la inadecuada prescripción medicamentosa.

7.10.3.3.4 Fase de intervención: plan de actuación

El objetivo de la fase de intervención es diseñar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente, las intervenciones farmacéuticas realizadas en esta fase deberán ser registradas en el formulario respectivo (ver anexo 5).

Las intervenciones farmacéuticas para alcanzar los objetivos de la terapia farmacológica, tendrán como propósito:

- Resolver o prevenir los RNM
- Preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados
- Asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un



mejor uso de sus medicamentos.

Las intervenciones farmacéuticas, según corresponda se dirigirán al: paciente/usuario, médico, enfermera, otros profesionales de salud, equipo de trabajo o institución o lugar de trabajo, según corresponda.

Si alguna intervención necesita comunicación con el profesional prescriptor u otros profesionales de la salud, el profesional farmacéutico se contactará por vía telefónica, de forma escrita, personalmente, o con cualquier otro medio de comunicación.

Cuando se redacten informes al profesional prescriptor es conveniente realizar tres copias: una para el profesional prescriptor, otra para el paciente y la última para el farmacéutico, además se debe tener en cuenta los siguientes puntos en el informe (ver anexo 10):

- Presentación del paciente: se identifica al paciente, los medicamentos implicados en la intervención y el problema de salud que se está tratando.
- Motivo por el cual se remite al paciente: se indicará el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas, etc.). No se deberá hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- Criterio farmacéutico: se indicará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, haciendo mención de las posibles causas PRM implicadas en la aparición del RNM. Se puede emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente, en aquellos casos en los que se considere apropiado.
- Despedida: una vez cumplida la intervención del profesional farmacéutico, es responsabilidad del profesional prescriptor valorar el riesgo-beneficio de la intervención y se expresa la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente.

Figura 3. Ejemplo de Informe de atención farmacéutica dirigida al profesional prescriptor

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 48.

7.10.3.3.4.1 Clasificación de las intervenciones farmacéuticas

Sabater y Col. establecen 9 tipos de intervenciones para el profesional farmacéutico, que puede recomendar al profesional prescriptor para tratar de resolver o prevenir los RNM, una vez que se cuente con su aceptación:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 48.

Los resultados de la intervención pueden ser positivos o negativos. Para resultados positivos, se mantiene el plan de actuación y se refuerza con educación sanitaria.

Para resultados negativos, se replantea el plan de actuación y se identifican nuevas estrategias para resolver el PRM.

Figura 4. Ejemplo de seguimiento farmacoterapéutico

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 50.

7.10.3.3.4.2 Plan farmacoterapéutico (35), (36), (37)

En esta fase se deberá diseñar el plan farmacoterapéutico del paciente (ver anexo 6) en el cual se registran todos los medicamentos en orden cronológico (es decir se iniciará con el registro del medicamento que se



administre a primera hora del día y terminará con el registro del medicamento que se administre a la última hora del día), con sus respectivas concentraciones, formas farmacéuticas, dosis, frecuencias y tiempo de tratamiento (hasta la próxima consulta médica o farmacéutica). El plan farmacoterapéutico tiene incorporados pictogramas (ver anexo 16) que identifican los diferentes horarios del día con colores estandarizados (amarillo - mañana, celeste - tarde y morado - noche), para mejorar la identificación del horario de administración por parte del paciente/usuario/cuidador.

Para la elaboración de este formulario se debe evaluar lo siguiente:

- Los horarios de sueño, alimentación, trabajo o escuela, del paciente, así como también los horarios de trabajo del cuidador (información obtenida en el ver anexo 3), con el fin de acoplar los medicamentos al horario más adecuado para el paciente.
- Interacciones medicamento - medicamento, medicamento - alimento y medicamento - producto natural procesado de uso medicinal, especialmente en pacientes polimedicados.
- Disminuir el impacto de eventos adversos.

En caso de pacientes que presenten mayor dificultad para adherirse al tratamiento se podrá aplicar otro modelo de plan farmacoterapéutico (ver anexo 7), donde el paciente registra cada toma de los medicamentos, este formato es un plan más estricto que le permite al paciente memorizar los medicamentos y horarios de administración mediante autoeducación.

Figura 5. Ejemplo plan farmacoterapéutico 1

Figura 6. Ejemplo plan farmacoterapéutico 2

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 52.

7.10.3.3.4.3 Sistemas personalizados de dosificación (SPD) (25), (38), (39)

El uso de herramientas como los SPD (por ejemplo: pastilleros) (ver anexo 12), van a permitir mejorar la adherencia al tratamiento farmacológico, ya que permitirá al paciente/usuario/cuidador recordar y aprender a identificar los medicamentos, días y las horas de administración, evitando los olvidos y las duplicidades posológicas, así como también, permitirá la detección del incumplimiento al tratamiento (medición de adherencia), ya que estos dispositivos deben devolverse en la siguiente cita, previo al retiro de los nuevos medicamentos.

En estos sistemas de postdispensación se reacondicionan los sólidos orales (cápsulas, comprimidos, tabletas, píldoras) según pauta prescrita y plan farmacoterapéutico, con el fin de facilitar la toma correcta de los medicamentos, y constituyen una gran ayuda para aquellos pacientes con problemas cognitivos, adultos mayores, pacientes pediátricos, polimedicados (3 o más medicamentos), no videntes, etc.

Es indispensable enseñar al paciente/usuario/cuidador el uso del SPD, no se debe comenzar a utilizar estos dispositivos si el paciente/usuario/cuidador no maneja y conoce perfectamente el sistema.

Para el reacondicionamiento de los sólidos orales (manteniendo el medicamento dentro de su envase primario según corresponda) en los dispositivos personalizados (ejemplo: pastilleros), la farmacia deberá contar con un área específica para esta actividad, la misma que debe cumplir con criterios de limpieza y desinfección, también es importante contar con el material necesario para la manipulación de medicamentos: etiquetas, pastilleros, guantes, mascarilla, tijeras, marcadores, etc. Se deberán considerar aquellos medicamentos que por sus características físico-químicas (fotosensibilidad, higroscópicos, otros) no podrán ser reacondicionados en estos sistemas.



Figura 7. Modelo SPD (pastillero) administración diaria

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 55.

7.10.3.4 Plan de seguimiento - entrevistas farmacéuticas sucesivas (36), (37)

Las entrevistas farmacéuticas sucesivas tras la fase de intervención, cierran el proceso de seguimiento del paciente, haciéndolo cíclico.

Una vez diseñado el plan de actuación e iniciadas las primeras intervenciones, es necesario realizar un seguimiento de estas. En este sentido, las entrevistas sucesivas con el paciente, tienen como objetivo:

- Evaluar el progreso hacia los objetivos establecidos para cada uno de los problemas de salud del paciente, mediante la evaluación de resultados reales.
- Vigilar la seguridad y cumplimiento del tratamiento.
- Evaluar si ha aparecido un nuevo PRM. El profesional farmacéutico, buscará la aparición de efectos secundarios, RAM, efectos adversos, etc. relacionados con los medicamentos que usa el paciente.
- Evaluar si es necesario prevenir algún nuevo PRM.

Entre las actividades a desarrollar en esta etapa:

- Hacer seguimiento de presión arterial, glicemia, colesterol, triglicéridos, peso, talla, IMC, u otros exámenes de laboratorio que permitan evidenciar la aparición de posibles PRM que usa el paciente/usuario.
- Llevar registro de mediciones de presión arterial, glicemia, colesterol, triglicéridos u otros exámenes de laboratorio (ver anexo 17), que puedan ser impresos para ser entregados al profesional prescriptor junto con el informe respectivo, cuando corresponda.
- Evaluar la adherencia por el método de Morisky-Green o recuento de medicamento sobrante (ver anexos 8 y 9), para lo cual el paciente debe traer el plan farmacoterapéutico, su dispositivo personalizado de dosificación y los medicamentos sobrantes, entregados en la dispensación anterior.
- Entrega de información sobre los medicamentos que el paciente utiliza para su patología (hipertensión arterial, diabetes, asma, dislipidemia, etc.), para lo cual se pueden emplear fichas de medicamentos elaboradas en lenguaje sencillo y de fácil comprensión, se realizará una lectura dirigida destacando los aspectos más importantes respecto al uso de medicamentos.
- Responder dudas y consultas del paciente.
- El profesional farmacéutico podrá citar al paciente para una siguiente sesión, en caso de la aparición de nuevos problemas de salud, nuevos medicamentos, o alguna consulta por parte del paciente.
- El profesional farmacéutico elaborará un informe de Atención Farmacéutica cuando el paciente sea remitido a otro establecimiento de salud, que incluya los datos personales del paciente, diagnóstico, alergias, tratamiento farmacológico, adherencia al tratamiento, indicaciones generales y recomendaciones (ver anexo 11).

Figura 8. Ejemplo informe Atención Farmacéutica - derivación a otro establecimiento de salud

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 57.

7.10.3.4.1 Evaluación de la adherencia al tratamiento farmacoterapéutico (40), (41), (42)

El incumplimiento del tratamiento es la principal causa de que no se obtengan todos los beneficios que los medicamentos pueden proporcionar a los pacientes/usuarios, y es el origen de complicaciones médicas y psicosociales de la enfermedad, reduce la calidad de vida de los pacientes/usuarios, aumenta la probabilidad de aparición de resistencia a los medicamentos y pérdida de recursos asistenciales.



Para la evaluación de la adherencia terapéutica se podrán utilizar los siguientes métodos indirectos:

- a) Test de Morisky - Green (ver anexo 8): consiste en la realización de cuatro preguntas donde el paciente debe responder "sí" o "no" a cada una de ellas; se considera paciente adherente si responde no las 4 preguntas, y no adherente al que contesta de manera diferente.
- b) Método de recuento de medicamento sobrante (ver anexo 9): se determina el porcentaje de adherencia del tratamiento farmacológico mediante el cálculo de las dosis consumidas (recuento de comprimidos, volúmenes de jarabes o suspensiones, envases, etc.) versus las dosis sobrantes, considerando la fecha y hora de la última dispensación hasta el día y hora de evaluación de adherencia. Para realizar este cálculo es necesario solicitar al paciente que en la próxima cita traiga todos los medicamentos entregados en la consulta anterior (envases primarios llenos y vacíos).

El paciente es adherente a un tratamiento farmacológico si el porcentaje de cumplimiento se encuentra entre el 90-100%.

Figura 9. Ejemplo recuento de medicamentos sobrantes

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 59.

El profesional farmacéutico identifica las posibles causas de la no adherencia, para reforzar en las entrevistas subsecuentes los puntos débiles mediante educación al paciente.

La adherencia se debe evaluar periódicamente, sin culpabilizar al paciente en caso de falta de adherencia.

Ventajas y desventajas de los métodos para medir la adherencia

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 59.

7.10.3.4.2 Participación en consulta médica

En los establecimientos de salud de primero, segundo y tercer nivel de atención, el profesional farmacéutico procurará participar en la consulta médica, para lo cual deberá tener disponible información de efectos secundarios y reacciones adversas detectados en el paciente, tratamiento farmacoterapéutico, interacciones, análisis de resultados de laboratorio, adherencia al tratamiento, y cualquier otra novedad identificada en la entrevista previa realizada al paciente/cuidador, con el fin de interactuar con el profesional prescriptor para la toma conjunta de decisiones en relación a la terapéutica farmacológica de cada paciente, que permitan mejorar el control farmacológico de la enfermedad.

Asimismo, el profesional farmacéutico, deberá registrar en la historia clínica del paciente (física o electrónica) los PRM y RNM detectados (ver anexo 18), así como también las intervenciones farmacéuticas realizadas.

Figura 10. Algoritmo de seguimiento farmacoterapéutico

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 61.

7.10.4 Educación sanitaria (15), (40), (43)

El proceso de educación sanitaria se realizará en los siguientes ámbitos:

7.10.4.1 Educación sanitaria para la comunidad

Estos programas pueden estar diseñados para la población en general o bien para grupos prioritarios, como,



por ejemplo: niños, mujeres embarazadas, adolescentes, adultos mayores, etc. El profesional farmacéutico determinará los grupos de usuarios a los cuales se les debe proporcionar información encaminada a promover estilos de vida saludable, así como prevenir la manifestación de enfermedades, este objetivo lo llevará a cabo mediante explicaciones verbales o entrega de documentos (folletos, trípticos, dípticos, guías, etc.) de fácil comprensión para los usuarios.

La información mínima que estos deben contener estará relacionada con: definición, etiología (origen y causa de la enfermedad), factores de riesgo, signos y síntomas, exámenes de laboratorio necesarios, conservación y disposición final de medicamentos, otras consideraciones, etc. (ver anexo 19).

7.10.4.2 Educación sanitaria personalizada para pacientes / usuarios / cuidador

La educación sanitaria de un determinado paciente/usuario/cuidador debe ser, como su propio nombre indica, individualizada a sus características y necesidades personales ya que, no sólo influirá su nivel cultural, sino que también serán claves: entorno, historial familiar, trabajo, costumbres, etc., estas son características que no pueden extrapolarse de un paciente/usuario a otro y que exigirán a los educadores un programa individual adecuado a cada paciente/usuario.

El profesional farmacéutico explicará de forma clara y concisa al paciente/usuario/cuidador su esquema o plan farmacoterapéutico, uso de los SPD, así como también explicará en referencia a los medicamentos que utiliza: su mecanismo de acción, efectos secundarios, reacciones adversas, forma de administración, almacenamiento, precauciones de uso, como estos ayudan a tratar la enfermedad, medidas no farmacológicas y las consecuencias de no cumplir de forma correcta el tratamiento, mediante el uso de folletos, trípticos, dípticos, guías de educación al paciente, etc. (ver anexos 20 y 21).

La educación al paciente/cuidador será un proceso continuo, reforzando aspectos que se hayan debilitado.

Es necesario valorar las etapas que componen el proceso de aprendizaje, que pretenden que el paciente/usuario ejerza un mejor control sobre su salud. Dichas etapas son:

7.10.4.2.1 Identificación de necesidades educativas

El proceso de educación sanitaria debe partir siempre con la detección de necesidades educativas relacionadas con la enfermedad (Test Batalla) y los medicamentos que se utilizan para tratarla (Test García-Delgado). La evaluación de las necesidades educativas de cada paciente/usuario (definidas por la situación clínica concreta del paciente/usuario) es una de las tareas básicas de la educación sanitaria, para ello el profesional farmacéutico debe analizar los factores específicos de cada paciente/usuario: factores relacionados con la necesidad educativa y factores relacionados con las características individuales del paciente/usuario (escolaridad, grado de comprensión, nivel de conocimientos, religión, creencias etc.).

Test de Batalla

Test de García - Delgado

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 63.

7.10.4.2.2 Definición de los objetivos de educación

Una vez identificadas las necesidades educativas concretas de cada paciente/usuario/cuidador, se deben formular los objetivos que se persiguen. Para ello se deben revisar las categorías de conocimiento en los test aplicados anteriormente y colocar como objetivos de educación las categorías con conocimiento insuficiente



que presenta el usuario. Estos objetivos se convierten en el referente del plan de actuación y del proceso de evaluación del programa educativo. En este sentido, los objetivos específicos pueden hacer referencia al conocimiento (información adquirida), a la conducta o cambio de comportamiento deseado en un plazo dado, a la actitud (interés ganado) o a las habilidades (capacidad adquirida). Estos objetivos deben ser: asequibles, acordados con el paciente/usuario, medibles y evaluables (conductas observables desde el exterior). Además, deben ser flexibles y adaptables durante el proceso.

7.10.4.2.3 Elaboración del contenido del programa educativo

Selección de los temas de educación de acuerdo con los objetivos

El contenido debe considerar los conceptos, las actitudes y hábitos que desea que las personas adquieran; y deben estar en correspondencia con los objetivos previamente definidos.

Registro de los temas del programa educativo

La calidad del contenido del programa debe asegurar que el paciente/usuario/cuidador comprenda los contenidos y recomendaciones que se van a transmitir, los mismos que deben estar soportados en consensos de las comunidades científicas, al igual que en la mejor evidencia disponible (ver anexo 22).

Figura 11. Ejemplo de programa de educación sanitaria

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 64.

Elaboración del cronograma de educación (en casos necesarios)

Se podrá definir cronogramas de capacitación consensuados con el paciente/usuario/cuidador y se entregará la planificación del programa educativo (ver anexo 23).

Figura 12. Ejemplo de cronograma de educación sanitaria

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 65.

Agendamiento de próxima cita de atención farmacéutica

Se agendará la próxima cita acorde a la consulta médica del paciente, o según lo considere necesario el profesional farmacéutico agendará la próxima cita y atenderá al paciente/usuario/cuidador en la farmacia.

Figura 13. Algoritmo de educación sanitaria

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 66.

7.10.5 Farmacovigilancia (15), (16), (44)

La Farmacovigilancia permite detectar, evaluar y prevenir los eventos adversos y otros problemas que se derivan del uso de los medicamentos.

Los medicamentos, además del efecto terapéutico pueden producir efectos adicionales en el organismo, que pueden ser la causa potencial de reacciones adversas a medicamentos - RAM, o eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización - ESAVI, las mismas que pueden significar desde una leve molestia hasta la incapacidad permanente o muerte del paciente.



La notificación de los eventos adversos (reacciones adversas a medicamentos (RAM), errores de medicación (EM), fallas terapéuticas (FT).) se realizarán en la tarjeta o ficha amarilla y en la ficha blanca para los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), conforme a la normativa vigente.

Todos los profesionales de la salud del Sistema Nacional de Salud y los establecimientos farmacéuticos, deben notificar obligatoriamente todas las sospechas de eventos adversos a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia, Comités de Gestión de Calidad y Seguridad del paciente y al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), según corresponda.

Los tiempos de notificación de eventos adversos establecidos en esta normativa son:

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 67.

El CNFV actuará como Centro Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y funcionará en la ARCSA, siendo su responsabilidad recibir, evaluar y codificar las notificaciones emitidas por las instancias que conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (establecimientos del Sistema Nacional de Salud - Red Pública Integral de Salud y Red privada Complementaria, establecimientos farmacéuticos, profesionales de salud, pacientes, etc.) y tomar las medidas sanitarias que correspondan de ser el caso, además de controlar e inspeccionar las actividades y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos de salud.

La farmacovigilancia en el marco de la atención farmacéutica busca la detección, notificación y seguimiento de las RAM, que constituyen uno de los PRM que interesa identificar, prevenir o resolver durante la atención farmacéutica.

La captación de una sospecha de RAM puede obtenerse a partir de la consulta espontánea de un paciente/usuario/cuidador al profesional farmacéutico, o como un PRM establecido en una sesión de atención farmacéutica.

Frente a un caso de sospecha de RAM, en el paciente/usuario que está incluido en el plan de atención farmacéutica, se deberá cumplir con el siguiente procedimiento:

7.10.5.1 Entrevista farmacéutica

La entrevista inicial con el paciente/usuario/cuidador permite registrar datos mínimos necesarios para realizar el seguimiento de la sospecha de RAM (ver anexos 3 y 4):

- a) Datos del paciente/usuario: nombre, edad, sexo, peso, talla, nivel de instrucción, dirección, teléfono de contacto.
- b) Caracterización del efecto adverso: descripción de la RAM, fecha de inicio de la RAM, signos, síntomas y pruebas de laboratorio que caracterizan la RAM, evolución de la RAM, evolución al suspender el medicamento sospechoso, evolución al readministrar el medicamento sospechoso, investigación de causas alternativas, tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento con el medicamento sospechoso y la aparición de signos y síntomas o alteración de las pruebas de laboratorio, patologías presentes en el paciente/usuario, hábitos de vida (consumo de alcohol, tabaco, etc.), antecedentes de alergias o exposiciones previas al medicamento sospechoso, embarazo, etc.
- c) Medicamento sospechoso: nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, periodo de tratamiento (fecha de inicio y término), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación de uso. Registrar si el medicamento fue prescrito por los profesionales facultados o automedicado.
- d) Medicamentos concomitantes utilizados: nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, periodo



de tratamiento (fecha de inicio y término), dosis, frecuencia, vía de administración, indicación de uso. Registrar si el medicamento fue prescrito por los profesionales facultados o automedicado.

7.10.5.2 Análisis de situación

7.10.5.2.1 Fase de estudio

Una vez obtenida toda la información relevante en la entrevista, el farmacéutico debe realizar una revisión bibliográfica, con el fin de conocer si el efecto observado en el paciente/usuario es un efecto conocido del medicamento sospechoso o no. Se deberá consultar textos especializados en RAM o que incluyan monografías actualizadas de medicamentos. En esta fase se profundiza en la seguridad de los medicamentos.

Además, se deben confrontar los datos obtenidos en la entrevista con los siguientes aspectos:

- Características de la enfermedad del paciente que expliquen problemas de salud que puedan aparecer en la evolución del cuadro clínico, lo que permite descartar un posible problema de seguridad del medicamento.
- Características clínicas de los problemas de salud que presente el paciente y que puedan relacionarse con algún medicamento en particular.
- Fase de tratamiento en que apareció la sospecha de reacción adversa.
- Efectos secundarios o colaterales que puedan predecirse del mecanismo de acción del medicamento.
- Exposición previa del paciente/usuario al medicamento o al mismo grupo terapéutico del cual se sospecha una reacción adversa.
- Evidencias de alteraciones analíticas que pudieran explicarse por la reacción adversa.
- Momento en que desaparece la reacción.
- Medicamentos que el paciente/usuario recibía en el momento de la RAM, fecha de inicio de los tratamientos, dosis y posología de cada uno.
- También es importante considerar el número de medicamentos administrados simultáneamente, debido a que, el aumento lineal en la cantidad de medicamentos se relaciona con un aumento exponencial de la posibilidad de aparición de una RAM.

7.10.5.2.2 Fase de evaluación

Con todos los antecedentes reunidos, el profesional farmacéutico debe realizar un análisis y evaluar la probabilidad de una relación causal entre la exposición al medicamento y la aparición del efecto adverso, aplicando cualquier método de evaluación de la causalidad, como el método de la OMS, algoritmo de Karch y Lasagna o el Algoritmo de Naranjo. En esta fase se realiza el análisis con énfasis en la verificación de las sospechas de los RNM de seguridad.

Con todo el análisis anterior, se puede estar en condiciones de identificar el problema, sin embargo, es importante señalar que, en algunos casos la identificación del problema suele ser complicada por varios factores: falta de información, relación causal difícil de establecer, dificultad para reconocer las RAM, etc., lo que constituye una limitante en las intervenciones que puede realizar el farmacéutico posteriormente.

7.10.5.2.3 Fase de intervención

Plan de actuación

Cuando el profesional farmacéutico ha detectado un RNM de seguridad (ligado a una sospecha de una RAM) y crea que existe una posible relación causa y efecto, debe intervenir, comunicando por la vía escrita farmacéutico-paciente/usuario-profesional prescriptor y realizar la notificación a la Comisión Técnica de Farmacovigilancia o al Comité de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente del establecimiento de salud, según corresponda, quien a su vez realizará la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.



a) Intervenciones destinadas al profesional prescriptor

Se debe comunicar las conclusiones del caso, con la advertencia de los factores de riesgo presentes en el paciente/usuario, cuales medicamentos pudieran ser de riesgo o estar contraindicados, y recomendar si es posible:

- Disminución de la dosis o ajustes posológicos del medicamento sospechoso
- Suspensión del medicamento sospechoso
- Administración de un tratamiento para disminuir o minimizar los efectos adversos
- Sugerir seguimiento de la RAM mediante pruebas de laboratorio y/o signos y síntomas

b) Intervención destinada al paciente/usuario

- Dejar registro de la RAM en la ficha farmacoterapéutica del paciente/usuario.
- Entregar un tríptico o material impreso con recomendaciones e información acerca de la terapia y qué hacer si se presenta una reacción o evento no esperado. Si se trata de un paciente pediátrico o adulto mayor, se debe entregar las recomendaciones al cuidador.
- Informar con cautela de la RAM, si se trata de una reacción de alergia o hipersensibilidad, advertir de no volver a utilizar el mismo medicamento. Si el medicamento implicado constituye parte de otros productos farmacéuticos que son asociaciones, se debe advertir al paciente/usuario/cuidador de esta situación.

c) Intervención destinada a los profesionales de salud

Presentar el caso en reuniones clínicas. En las farmacias privadas se debe interactuar con otros farmacéuticos en reuniones de trabajo donde se presente y discuta el caso. La información del paciente debe ser confidencial.

7.10.5.3 Plan de evaluación y seguimiento

En las sesiones de seguimiento y posterior a la intervención, se debe analizar los criterios de causalidad pendientes, lo que permite precisar mucho más la relación entre la RAM y la utilización del medicamento. El farmacéutico entregará información sobre los medicamentos que el paciente/usuario utiliza destacando los aspectos más importantes respecto al uso de medicamentos; así como también, responderá dudas y consultas del paciente/usuario/cuidador. Cada vez que el paciente/usuario lo requiera o el farmacéutico lo estime conveniente puede realizarse otras sesiones de seguimiento.

Se deben registrar los cambios introducidos por el profesional prescriptor en la farmacoterapia del paciente/usuario, así como también la evolución del efecto adverso:

- Si el profesional prescriptor indicó tratamiento para la RAM
- Si el profesional prescriptor suspendió el medicamento sospechoso o disminuyó la dosis
- El efecto adverso desapareció al suspender el medicamento
- El efecto adverso desapareció al reducir la dosis del medicamento
- El efecto adverso reapareció al administrar de nuevo el medicamento
- Requirió realizarse exámenes diagnósticos
- Requirió hospitalización
- Riesgo Vital
- Malformaciones/secuelas
- Muerte

También es necesario evaluar la resolución de la RAM:



- Recuperado completamente
- En recuperación
- Recuperado con secuelas
- No recuperado
- Fatal
- Desconocido

En este momento, se tiene una sospecha de RAM la que debe notificarse al CNFV, a través de la tarjeta o ficha amarilla o tarjeta blanca, conforme a la normativa vigente, y se deberá priorizar en las siguientes situaciones:

- Efecto adverso no conocido
- Efecto grave: - Muerte
- Peligro de vida
- Incapacidad física
- Hospitalizaciones (inicial o prolongación)
- Anormalidades congénitas
- Efectos observados en medicamentos recientemente introducidos al mercado
- Aumento en la frecuencia de los reportes de un efecto en particular
- Valor científico o educativo

Figura 14. Algoritmo de farmacovigilancia

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 72.

7.10.6 Formulación magistral (45), (46)

La formulación magistral permite preparar medicamentos destinados a un paciente concreto e individualizado, que no puede ser tratado con medicamentos comercializados por la industria farmacéutica, y requiere una prescripción médica.

Otras situaciones por las que se prepara la fórmula magistral son: especialidad farmacéutica que no se fabrica, es necesario combinar principios activos, dosis necesarias distintas de la estándar, necesidad de adaptar las características organolépticas principalmente sabor y olor, forma de administración requerida no está disponible o se necesita una formulación especial por alergias, intolerancia alimentaria, diabetes, pieles atópicas, etc.

7.10.6.1 Elaboración

Una vez que se establece la necesidad de una fórmula magistral se deben considerar los siguientes aspectos:

a) Factibilidad de formulación

La preparación solicitada debe ser elaborable, es decir que tenga la estabilidad adecuada, disponibilidad de materias primas, disponibilidad de espacios adecuados acorde a las buenas prácticas de elaboración de medicamentos, documentos científicos que avalen dicha formulación.

b) Rotulación

En la fórmula preparada debe constar la siguiente información: denominación del preparado, composición cualitativa y cuantitativa de principios activos y excipientes, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad dispensada, lote de la preparación, fecha de elaboración, fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento,



indicaciones de administración, advertencias, nombre del paciente y profesional farmacéutico que elaboró.

En el caso de que debido al tamaño del envase no se pueda incluir toda la información antes descrita, puede excluir de la etiqueta la información de condiciones de almacenamiento, nombre del paciente y advertencias; dicha información debe ser incluida en un prospecto dirigido al usuario que debe ser dispensado juntamente con la preparación magistral.

En el análisis del proceso de dispensación de una fórmula magistral encontramos diferentes fases sucesivas que deben ser registradas y documentadas, y realizarse de acuerdo a la "Guía Externa de Buenas Prácticas de Farmacia para la elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales" que consta en el Instructivo Externo de Funcionamiento de Farmacias y Botiquines emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, y también según protocolos normalizados de atención farmacéutica que abarque todo el proceso y que preste especial atención a las acciones encaminadas a conseguir los máximos beneficios de su uso correcto.

7.10.6.2 Dispensación

Una vez preparada la fórmula, se deberá instruir al paciente o a su cuidador en el correcto uso y conservación de la fórmula, explicándole que la misma debe cumplir las condiciones de almacenamiento adecuadas al tipo de fórmula.

Se deberá dar la información necesaria para que el paciente pueda dar el uso correcto a la fórmula preparada, de acuerdo a las indicaciones dadas por el profesional prescriptor, por ejemplo, si se solicita Sildenafil 3 mg, tomar cada 8 horas, la bibliografía indica que se debe elaborar un jarabe de 2 mg/mL, por lo que el farmacéutico informará como se formulará, el volumen correspondiente a la prescripción solicitada y otras consideraciones, con un lenguaje claro y sencillo para el paciente/usuario/cuidador y dará las indicaciones por escrito (ver anexo 24), en dicho formulario constará la siguiente información básica:

- a) Datos del paciente
- b) Datos del profesional prescriptor
- c) Información del medicamento elaborado
- d) Pauta posológica: dosis, frecuencia de administración, tiempo de tratamiento, vía de administración, etc.
- e) Efecto terapéutico esperado
- f) Precauciones durante su utilización: especialmente en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, adulto mayor, deportistas, patologías específicas).
- g) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas
- h) Reacciones adversas más frecuentes
- i) Interacciones con alimentos, otros medicamentos y/o plantas medicinales
- j) Conservación adecuada del medicamento

Figura 15. Ejemplo de uso de pictogramas en indicaciones de forma de administración

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 74.

En caso de pacientes con prescripción múltiple se debe orientar en la elaboración de un horario que evite su administración simultánea de medicamentos que puedan ocasionar interacciones indeseables, para lo cual se ofertará servicios complementarios de atención farmacéutica.

Una vez entregada la información, el profesional farmacéutico con preguntas fáciles de responder comprobará que el paciente/usuario/cuidador entiende dicha información y está en capacidad de administrar el



medicamento formulado.

Se llevará un formulario de control en físico o electrónico de la preparación y dispensación del medicamento, el cual debe incluir información referente al paciente, para brindar un seguimiento posterior (ver anexo 25), cumpliendo con la normativa establecida para este efecto.

7.10.6.3 Seguimiento

Una vez dispensada la formulación magistral se deberá realizar el seguimiento respectivo que compruebe el cumplimiento de la pauta posológica ha sido correcto, el medicamento ha tenido la efectividad esperada y no ha provocado problemas de seguridad.

En el caso de fórmulas oficinales, la dispensación de estas deberá realizarse como si fueran un medicamento industrializado, ya que las mismas son de uso común en los pacientes.

7.10.7 Indicación farmacéutica (15), (47), (48), (49)

En el desarrollo de una correcta atención a nivel de trastornos o síntomas menores que pudiera presentar el paciente/usuario, resulta primordial la colaboración de varios profesionales de la salud; dicha colaboración debe ser coordinada, sinérgica y orientada a conseguir el mejor resultado posible. En este punto el profesional farmacéutico cumple un rol importante, quien aborda dichos síntomas evitando la aparición de PRM y RNM, siempre en un contexto de uso racional de medicamentos (URM) y basados en criterios técnicos - científicos.

Este servicio es prestado ante la demanda de un paciente/usuario/cuidador que llega a la farmacia sin saber que medicamento debe adquirir, y solicita al profesional farmacéutico el medicamento más adecuado para un problema de salud concreto.

Este servicio debe ser solicitado por un paciente/usuario/cuidador y realizado por un profesional farmacéutico, quien deberá cumplir con los siguientes objetivos:

- Valorar si el problema de salud por el que consulta el paciente/usuario es un síntoma o trastorno menor, caso contrario debe ser remitido al profesional prescriptor.
- Indicar al paciente/usuario la opción más adecuada para resolver su problema de salud y en su caso seleccionar un medicamento de venta libre que no precise prescripción o medidas no farmacológicas.
- Proporcionar la información necesaria al paciente/usuario/cuidador.
- Proteger al paciente/usuario frente a la posible aparición de RNM (detectar y corregir las causas prevenibles).

El papel del auxiliar/asistente de farmacia es identificar si la consulta de los pacientes/usuarios/cuidador son susceptibles de indicación farmacéutica, de ser el caso debe remitir al profesional farmacéutico.

7.10.7.1 Requisitos de la indicación farmacéutica

- Debe regirse por el uso de guías clínicas o protocolos de actuación, para la indicación al paciente/usuario de especialidades farmacéuticas que no requieren prescripción médica, y selección de principios activos para estas situaciones (guía farmacoterapéutica), basadas en la mayor evidencia científica, con el objeto de disminuir la variabilidad en la prestación del servicio.

Con el fin de contribuir a la mejora de la actuación del profesional farmacéutico en el manejo de síntomas menores en pacientes sin riesgo, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOF), la Cátedra María José Faus Dáder de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (CUGRAF) y la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC), con la colaboración de las sociedades españolas de Médicos de



Atención Primaria (Semergen) y de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), han publicado el manual "Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores", documento que recoge los síntomas menores más habituales que se consulta en la farmacia, como: respiratorio, digestivo, dermatología y los relacionados con el dolor moderado, etc. También se incluye un capítulo final sobre principios activos con información actualizada a mayo del 2018 y organizados según principio activo, dosis y forma farmacéutica. Este manual puede ser utilizado por el profesional farmacéutico, ayudándolo a brindar una indicación farmacéutica de excelencia, basada en la evidencia científica.

- Debe realizarse el registro documentado de las actividades realizadas, incluyendo informes de remisión al profesional prescriptor por escrito, e información al paciente/usuario/cuidador igualmente por escrito, si fuese necesario.
- Debe potenciarse la comunicación con otros profesionales de la salud implicados en la atención a ese paciente/usuario.

7.10.7.2 Proceso de indicación farmacéutica

El proceso de consulta empieza por discernir si el paciente/usuario demanda un medicamento para resolver un problema o solo quiere información sobre algún aspecto de su salud. Para obtener la información necesaria el proceso de indicación farmacéutica debe cumplir tres pasos:

7.10.7.2.1 Entrevista farmacéutica

En la entrevista al paciente/usuario/cuidador el profesional farmacéutico deberá recoger al menos la siguiente información, pudiendo utilizar el formulario de Información general del paciente (ver anexo 3) o el formulario de Entrevista farmacéutica (ver anexo 4):

- Identificar quien realiza la consulta.
 - Síntoma motivo de consulta: el profesional farmacéutico deberá aclarar cuál es el problema de salud del paciente/usuario (síntoma menor de consulta).
 - Duración del problema (tiempo crítico): a medida que la duración del problema aumenta, es mayor la probabilidad que no se trate de un síntoma menor. Este tiempo de duración es variable según el síntoma menor consultado, pero en ningún caso deberá ser superior a los 7 días. El profesional farmacéutico debe conocer cuál es el tiempo crítico para cada síntoma menor.
 - Banalidad del síntoma: el profesional farmacéutico deberá recabar toda la información relativa a la existencia de otros signos o síntomas asociados al problema de salud motivo de consulta.
 - Problemas de salud que pueden interferir: el profesional farmacéutico debe conocer y analizar las enfermedades que el paciente/usuario/cuidador refiere, con el fin de poder descartar una relación entre el trastorno por el que consulta y las enfermedades que padece.
- Asimismo, es necesario conocer o tener en cuenta la existencia de alergias medicamentosas o alimentarias, la situación fisiológica y la edad del paciente/usuario (embarazo, lactancia, menores de dos años, adulto mayor, etc.).
- Comprobación si el problema de salud referido no es una reacción adversa a un medicamento utilizado.
 - Medicamentos que toma el paciente/usuario: permite conocer indirectamente problemas de salud del paciente/usuario, la relación entre los medicamentos que toma el paciente/usuario y el motivo por el que consulta, y que pudiera estar relacionado con una ineffectividad o una inseguridad del tratamiento.

7.10.7.2.2 Intervención farmacéutica

El profesional farmacéutico evaluará la información recopilada y tomará una decisión de forma responsable, eligiendo la mejor solución que sus conocimientos le permiten realizar, basada en evidencia científica disponible (protocolos, guías clínicas, etc.). También se deberá evaluar la existencia de contraindicaciones o posibles



interacciones con los medicamentos que esté utilizando el paciente.

Tras identificar correctamente la razón de la consulta, el profesional farmacéutico podrá:

a) Indicar una opción terapéutica para el caso de síntomas menores

Las alternativas terapéuticas de las que dispone el profesional farmacéutico son:

- Indicar un medicamento que no requiera prescripción médica (medicamentos de venta libre), seleccionado de acuerdo con la situación concreta y emitida por la agencia correspondiente.

El profesional farmacéutico selecciona el principio activo, dosis, forma farmacéutica, pauta y duración del tratamiento, considerando la situación fisiológica del paciente (embarazo, adultos mayores, niños, etc.), alergias medicamentosas y que el tratamiento no debería exceder de siete días.

- Recomendar medidas conservadoras, dietéticas o físicas.

El profesional farmacéutico podrá recomendar la modificación o reforzar hábitos higiénico-dietéticos y proporcionar información sanitaria que permita al paciente/usuario mejorar el autocuidado de su salud.

b) Ofrecer al paciente/usuario otros servicios de atención farmacéutica

El profesional farmacéutico debe evaluar si la mejor opción para solventar el problema de salud del paciente/usuario es la indicación farmacéutica o si, por el contrario, el paciente/usuario se beneficiaría más con otro servicio de atención farmacéutica, como puede ser el SFT o la educación sanitaria.

- Seguimiento farmacoterapéutico

Si el profesional farmacéutico durante la entrevista al paciente/usuario/cuidador determina que su problema pueda estar relacionado con una falta de efectividad o con problemas de seguridad de los medicamentos que toma.

- Educación sanitaria

Si el profesional farmacéutico detecta necesidades educativas en los pacientes/usuario/cuidador en temas relacionados con la salud a fin de ejercer un mejor control sobre la misma.

c) Remitir al profesional prescriptor u otro profesional de la salud

A través de la entrevista al paciente/usuario/cuidador, el profesional farmacéutico puede identificar situaciones en las que se sospecha de la necesidad del diagnóstico médico, como pueden ser: duración prolongada de los síntomas, existencia de síntomas no banales o, en definitiva, problemas de salud que no se corresponden con trastornos leves.

El remitir al paciente con el profesional prescriptor u otro profesional de la salud, debe realizarse a través del Informe de Atención Farmacéutica (ver anexo 10), con el fin de facilitar al profesional prescriptor la información que el farmacéutico posee del paciente y el motivo por el que solicita su valoración.

Se deberá registrar la intervención realizada y siempre que sea posible, el profesional farmacéutico registrará el resultado de su intervención en la salud del paciente (mejora, empeora o sigue igual) (ver anexo 26).



Figura 16. Algoritmo de indicación farmacéutica (medicamentos de venta libre)

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 79.

7.10.8 Registro de intervenciones

Las intervenciones realizadas durante las actividades de dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria, formulación magistral, farmacovigilancia e indicación farmacéutica deberán ser registradas en físico o electrónico en el formulario de Registro de intervenciones farmacéuticas (ver anexo 26).

Figura 17. Ejemplo llenado de intervenciones farmacéuticas

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 80.

7.10.9 Evaluación de satisfacción al paciente/usuario/cuidador

Para mantener la calidad y mejora continua del programa de ATENFAR, se realizará una encuesta de satisfacción a los pacientes/usuarios/cuidadores, a quienes se le brinde este servicio asistencial, a través del departamento de atención al usuario o el departamento que asigne la autoridad de cada establecimiento de salud (ver anexo 27).

Asimismo, otras herramientas que se proponen para la evaluación del servicio son el análisis de los sistemas de registros (físicos o electrónicos) y la observación directa del funcionamiento del proceso.

Figura 18. Algoritmo de Atención farmacéutica en todos los niveles de atención ambulatoria en los establecimientos de salud

Nota: Para leer Tablas, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 81.

8 Indicadores de evaluación

Los indicadores de evaluación deberán ser registrados en el formulario respectivo (ver anexo 28), una vez implementado el proceso de atención farmacéutica en cada farmacia, y reportados a la Autoridad Sanitaria Nacional a través de la máxima autoridad en salud de cada una de las instituciones de la RPIS.

Las farmacias que ya tengan implementada esta actividad asistencial, empezarán a realizar el reporte de indicadores al tercer mes luego de la oficialización de este manual.

Las farmacias que van a iniciar la implementación de la atención farmacéutica lo realizarán conforme a la progresividad determinada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Estructura

- Disponibilidad de un área o espacio físico debidamente señalizada para la Atención Farmacéutica.
- Disponibilidad de profesionales farmacéuticos y personal de apoyo en número suficiente y competencia para realizar el proceso de Atención Farmacéutica.
- Disponibilidad de POES o protocolos internos

Proceso

- Número de pacientes/usuarios atendidos en la farmacia Número de pacientes/usuarios en Atención



Farmacéutica (ATENFAR)

- Número de intervenciones farmacéuticas realizadas
- Número de intervenciones farmacéuticas aceptadas
- Número de pacientes/usuarios a quienes se les realizó dispensación
- Número de pacientes/usuarios que recibieron educación sanitaria
- Número de pacientes/usuarios a quienes se les realizó SFT
- Número de problemas relacionados a los medicamentos (PRM) identificados
- Número de resultados negativos a la medicación (RNM) identificados
- Número de reacciones adversas a medicamentos (RAM) identificadas
- Porcentaje de pacientes no adherentes al tratamiento farmacoterapéutico

Las farmacias privadas podrán procesar y reportar los indicadores anteriormente mencionados a la autoridad competente, incorporando además el siguiente indicador:

- Número de pacientes/usuarios que recibieron indicación farmacéutica.

9 Abreviaturas

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

ATENFAR: Atención Farmacéutica

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

EM: Error de medicación

ESAVI: Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización

FT: Falla terapéutica

IMC: Índice de masa corporal

mg: Miligramos

mL: Mililitros

OMS: Organización Mundial de la Salud

POES: Procedimientos operativos estándar

PRM: Problemas relacionados con medicamentos

RAM: Reacción adversa a medicamentos

RNM: Resultado negativo asociado a la medicación

RPIS: Red Pública Integral de Salud

SFT: Seguimiento farmacoterapéutico

SPD: Sistema personalizado de dosificación

URM: Uso racional de medicamentos.

10 Referencias

1. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Política Nacional de Medicamentos 2017 - 2021. Quito: Eitogran - Medios Públicos EP; 2017.
2. Díez M, Martín N. Consenso sobre Atención Farmacéutica [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2002 [consultado 2019 agosto]. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/666/consenso-att-farmaceutica-6-3-14.pdf>
3. Lolás F, Garbí M, Quezada A. Ética y Farmacia: una perspectiva latinoamericana [Internet]. Chile: Universidad de Chile; 2009 [consultado 6 marzo 2019]. Disponible en: <http://www.libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/248/submission/proof/files/assets/basic-html/page321.html>
4. OMS - OPS. El papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud: Atención Farmacéutica. Informe de la reunión de la OMS [Internet]. Tokio-Japón; 1993 [consultado 2019 marzo 7]. Disponible en: <http://www.forofarmaceticodelasamericas.org/wpcontent/uploads/2018/04/Documento-de-Tokio-1993.pdf>



5. CTS-131, CTS-164, Fundación Pharmaceutical Care, SEFaC, Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Trabajo original. *Ars Pharm* [Internet]. 2007; 48 (1): 5-17. [consultado 2019 marzo 7]. Disponible en: <http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-farmacologica/tercer-consenso-de-granada-sobre-problemas-relacionados-con-medicamentos-prmy-resultados-negativos-asociados-a-la-medicacion-rnm.pdf>
6. Sabater D, Silva M, Faus-Dáder M. Método Programa Dáder: Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. [Internet]. España: GIAF-UGR; 2007 [consultado 2019]. Disponible en: <https://www.ugr.es/~ts131/esp/guias/GUIA%20FINAL%20DADER.pdf>
7. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Modelo de Atención Integral del Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2012 [consultado 2019 marzo 7]. Disponible en: <http://instituciones.msp.gob.ec/somosalud/images/documentos/guia/Manual-MAI S-MSP12.12.12.pdf>
8. OMS. Comités de Farmacoterapia [Internet]. 2003 [consultado 2019 marzo 6]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js8121s/7.2.html>
9. OMS. La OMS lanza una iniciativa mundial para reducir a la mitad los errores relacionados con la medicación en cinco años [Internet]. 2017 [consultado 2019 marzo 6]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>
10. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social de España. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Fundación Pharmaceutical Care [Internet]. 2014 [consultado 2018 diciembre a 2019 marzo]. Disponible en: <http://www.pharmaceutical-care.org/archivo/666/consenso-att-farmacologica-6-3-14.pdf>
11. WHO. Adherence to long term therapies: evidence for action. [Internet]. 2003 [consultado 2018 diciembre]. Disponible en: <https://elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-adherencia-persistencia-terapeutica>
12. Ministerio de Salud Pública, Ley Orgánica de Salud [Internet]. Última modificación: 18 diciembre 2015 [consultado 2019 agosto]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGANICA-DE-SALUD4.pdf>
13. Arias T. Glosario de Medicamentos: desarrollo, evaluación y uso [Internet]. Washington D.C.:OPS, 1999 [consultado 2018 diciembre]. Disponible en: www.farmacologia.hc.edu.uy/images/Glosario.pdf
14. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Guía Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento, y Dispensación de Medicamentos en Farmacias y Botiquines [Internet]. Ecuador; 2015 [consultado 2019 febrero]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/ge-d.2.1-est-05-guia-dispensacion-socializaciOn.pdf>
15. Faus-Dáder M, Amariles P, Martínez F, Atención Farmacéutica: conceptos, procesos y casos prácticos. [Internet]. España: ERGON; 2008 [consultado 2019]. Disponible en: <https://booksmedicos.org/atencion-farmacologica-conceptos-procesos-y-casos-practicos/>
16. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Instructivo de Notificación de Eventos Adversos a Medicamentos para Establecimientos de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada, Profesionales de Salud y Pacientes [Internet]. Ecuador; 2018 [consultado 2019 febrero - marzo]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.8-MG-01-NOTI-EAM-EST-SALUD-V1.pdf>
17. Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Normativa Sanitaria del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. [Internet]. Ecuador; 2016 [consultado 2019 febrero]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>
18. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2015 [consultado 2018 diciembre]. Disponible en: <https://instituciones.msp.gob.ec/cz6/images/lotaip/Enero2015/AcuerdoMinisterial5216.pdf>
19. Sabater H, Silva M, Amariles P, Faus-Dáder M. Documentación de las actividades asistenciales del farmacéutico: la historia farmacoterapéutica. Elsevier: Farmacia hospitalaria [Internet]. 2008 [consultado 2019 octubre]; 32:56-57. Disponible en: www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf
20. Clopés A. Intervención Farmacéutica. SEFH [Internet]. [consultado 2018 diciembre]; p. 113. Disponible en: <https://sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap1314.pdf>



21. Foro de Atención Farmacéutica. PRM y RNM: conceptos. Fundación Pharmaceutical Care [Internet]. 2006 [consultado 2018 diciembre]; 315:28-29. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/806/foro-prm-rnm.pdf>.
22. Machuca M, Oñate MB, Faus-Dáder M. Problemas Relacionados con Medicamentos: PRM y riesgo de PRM [Internet]. 2003 [consultado 2018 diciembre]; 1(3):139-140. Disponible en: <https://cipg-es.org/sft/vol-01/139-140.pdf>.
23. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Instructivo para el Uso de la Receta Médica [Internet]. 2014 [consultado 2018 diciembre]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/A.M-000-1124-INSTRUCTIVO-PARA-EL-USO-DE-LA-RECETA-MEDICA.pdf>
24. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Norma para la Aplicación del Sistema de Dispensación/Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria en los Hospitales del Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2012 [consultado 2018 diciembre]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2013/01/NORMA-DOSIS-UNITARIA.pdf>
25. Arco J, Núñez J, Sáenz S. Sistemas personalizados de dosificación: Funcionamiento. Elsevier [Internet]. 2008 [consultado 2019 marzo]; 22(1):36-40. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-sistema-personalizados-dosificacion-funcionamiento-13114982>
26. Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO). Validación Farmacéutica de la Prescripción del Paciente Oncohematológico [Internet]. Madrid: Springer Healthcare; 2018 [consultado 2019 noviembre]. Disponible en: <https://gurposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/2016/gedefo-validacion-farmaceutica-prescripcion-version-impresion.pdf>.
27. Ministerio de Salud DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. [Internet]. Peru; 2009 [consultado 2019 marzo]. Disponible en: <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022-DIGEMID58.pdf>
28. Cobián MB., Implementación y análisis de un modelo para la gestión del seguimiento farmacoterapéutico en una farmacia comunitaria [Internet]. Universidad de Santiago de Compostela; 2011 [consultado 2019]. Disponible en <https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/833/tesis-belen.pdf>
29. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios [Internet]. España; 2014 [consultado 2019 mayo]; (398): 58-65. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4851104>
30. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España: Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria [Internet]. Madrid; 2014 [consultado 2019]. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-care.org/archivos/2377/BBPP-03-SERVICIO-SFT-DEFINITIVO.pdf>
31. Simba N, Moyano P, Chunata M, Duran E., Protocolo de Seguimiento Farmacoterapéutico a Pacientes Hospitalizados. Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Quito - Ecuador, 2017
32. Fernández-Llimos D. Introducción Práctica a la Atención Farmacéutica: Problemas Relacionados con los Medicamentos [Internet]. España: Fundación Pharmaceutical Care; [consultado 2019]. Disponible en: <https://www.ugr.es/~cts131/documentos/DOC0064.PDF>
33. Ospina A, Benjumea D, Amariles P. Problemas de proceso y resultado relacionados con los medicamentos: evolución histórica de sus definiciones. Scielo [Internet]. 2011 [consultado 2019]; 29(3): 329-340. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v29n3/v29n3a14.pdf>
34. Gastelurrutia M, Faus-Dáder M, Martínez F, Resultados negativos asociados a la medicación. Ars Pharmaceutica [Internet]. 2016 [consultado 2019]; 57(2): 89-92. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/ars/v57n2/original-breve.pdf>
35. Samaniego A., Ron N., Duran E. Protocolo de Atención Farmacéutica a Pacientes de Trasplante Renal. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito - Ecuador, 2017.
36. Riera G., Samaniego A., Duran E. Protocolo de Atención Farmacéutica a Pacientes con Enfermedades Oncohematológicas. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Quito - Ecuador, 2017.
37. Cuesta V., Samaniego A., Duran E. Protocolo de Atención Farmacéutica a Pacientes con Epilepsia, Hospital



Pediátrico Baca Ortiz. Quito - Ecuador, 2017

38. Rodríguez M, Pérez E, García E, Rodríguez A, Martínez F, Faus-Dáder M. Revisión de estrategias utilizadas para la mejora de la adherencia al tratamiento farmacológico. Pharm Care Esp [Internet]. 2014 [consultado 2019 mayo]; 16(3): 110-120. Disponible en: <https://F:/MSP/info%20flash%20-%2022%20sept.2019/NORMA%20ATENFAR/elaboracion%20normativa/bibliografi a/SPD/mejora%20adherencia.pdf>
39. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España: Servicio de elaboración y provisión de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) [Internet]. Madrid; 2018 [consultado 2019 mayo]. Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/BBPP-14-SPD.pdf>
40. Rodríguez M, Pérez E, Busquets A, García E, Rodríguez A, Martínez F, Faus- Dáder M. Herramientas para identificar el incumplimiento farmacoterapéutico desde la farmacia comunitaria. Pharm Care Esp [Internet]. 2009 [consultado 2019]; 11(4): 183-19. Disponible en: <https://pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/6-REVISION.pdf>
41. Ibarra O, Morillo R. Lo que debes saber sobre la ADHERENCIA al tratamiento. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) [Internet]. 2017 [consultado 2019 mayo]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Adherencia2017/libro-ADHERENCIA.pdf>
42. Farmaindustria. Plan de adherencia al tratamiento: uso responsable del medicamento. SEFAC [Internet]. 2010 [consultado 2019 mayo]. Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos-sefac/documentos/farmaindustria-plan-de-adherencia.pdf>
43. Jiménez J. El conocimiento de los pacientes sobre su medicación es importante para su uso correcto. Elsevier. [Internet]. 2009 [consultado 2019 marzo]; 41(12): 668-669. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-conocimiento-pacientes-sobre-su-S021265670900554X>
44. Universidad de Chile - Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Guía de Internado en Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. 2000 [consultado 2019 marzo]; p:45-52.
45. Rodríguez F. Atención Farmacéutica en Formulación Magistral. Portalfarma [Internet]. 2004 [consultado 2019 marzo]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/jornadasycongresos/informacion/Documents/19%20oct-%20EI%20farmac%C3%A9utico%20y%20el%20medicamento%201%20-%20Nicanor.doc>
46. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Instructivo Externo: Funcionamiento de Farmacias y Botiquines. [Internet]. Ecuador; 2017 [consultado 2019 marzo]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0-Funcionamiento-Farmacias-socialización-1.pdf>
47. Foro de Atención Farmacéutica - Farmacia Comunitaria. Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria [Internet]. Madrid; 2010 [consultado 2019 julio]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Inicio/atencionfarmaceutica/forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC-Guia%20FORO.pdf>
48. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España: Servicio de Indicación Farmacéutica [Internet]. 2010 [consultado 2019 marzo]. Disponible en: <https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos-sefac/document os/BBPP-indicacionmedicamentos.PDF>
49. Ocaña A, Baos V, Amariles P, Palop V, Sáez L, Sempere E, Faus-Dáder M, et al. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (GIAF) [Internet]. 2008 [consultado 2019 marzo]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10481/33050>.



50. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS.

Washington, OPS, 2013. Disponible en:

<https://www.portalfarma.com/Profesionales/consejoinforma/Paginas/2018-Declaracion-Profesion-Farmaceutica-Farmacia-Comunitaria.aspx>

51. Universidad Complutense de Madrid. Tesis Doctoral Intervención farmacéutica y educativa en una farmacia comunitaria para la mejora de la calidad de vida de

pacientes con artrosis. [Internet]. 2015. [consultado 2020 diciembre]. Disponible en:

<https://eprints.ucm.es/id/eprint/36130/1/T36923.pdf>

52. Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel -INHRR. Atención farmacéutica comunitaria y su impacto en la percepción sobre el profesional farmacéutico. [Internet]. 2012. [consultado 2020 diciembre]. Disponible en:

<http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci-arttext&pid=S0798-04772012000200004>

53. Revista ILAPHAR. El farmacéutico en Cuidados Paliativos y el alivio del dolor. [Internet]. 2018. [consultado 2020 diciembre]. Disponible en: <https://www.revistadelaofil.org/editorial-el-farmaceutico-en-cuidados-paliativos-y-el-alivio-del-dolor/>

54. Revista Pharmaceutical Care España. Situación del seguimiento farmacoterapéutico en la atención hospitalaria. [Internet]. 2008 [consultado 2020 diciembre]. Disponible en: <https://www.pharmaceutical-care.org/revista/doccontenidos/articulos/Ph%20Care%20171-192.pdf>.

11 Anexos

Anexo 1. Portada de historia farmacoterapéutica

Anexo 2. Información sobre novedades en la prescripción

Anexo 3. Información general del paciente

Anexo 4. Entrevista farmacéutica

Anexo 5. Formulario de seguimiento farmacoterapéutico

Anexo 6. Plan farmacoterapéutico

Anexo 7. Plan farmacoterapéutico

Anexo 8. Evaluación de adherencia terapéutica - Test Morisky Green

Anexo 9. Evaluación de adherencia terapéutica - Recuento medicamento sobrante

Anexo 10. Informe de atención farmacéutica - paciente remitido al profesional prescriptor

Anexo 11. Informe de atención farmacéutica - pacientes remitidos a otros establecimientos de salud

Anexo 12. Sistemas personalizados de dosificación

Anexo 13. Etiqueta para medicamentos

Anexo 14. Etiqueta de alerta de caducidad para medicamentos

Anexo 15. Fuentes de información básicas de medicamentos

Anexo 16. Lista de pictogramas

Anexo 17. Formulario de registro de exámenes de laboratorio

Anexo 18. Modelo de registro en historia clínica

Anexo 19. Modelo de tríptico de educación sanitaria para la comunidad.

Anexo 20. Modelo de tríptico de educación sanitaria - patología

Anexo 21. Modelo de guía de educación al paciente

Anexo 22. Modelo de programa de educación sanitaria dirigida al paciente

Anexo 23. Modelo de cronograma de educación sanitaria

Anexo 24. Formulario de dispensación de fórmulas magistrales

Anexo 25. Registro de control de fórmulas magistrales y oficinales

Anexo 26. Formulario de registro de intervenciones farmacéuticas

Anexo 27. Encuesta de satisfacción del paciente/usuario

Anexo 28. Ficha de indicadores.



Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 463 de 01 de junio de 2021, página 90.