

**DIAGNÓSTICO REALIZADO DE JUNIO DE 2010 A DICIEMBRE DE 2010 DEL
SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNTARÍA EN
LA CLÍNICA VIDA**

FLOR MARIA PALACIOS SERNA

**PROYECTO DE GRADO PARA OPTAR EL TÍTULO DE
REGENTE DE FARMACIA**

UNIVERSIDAD ABIERTA Y A DISTANCIA UNAD

SEDE Quibdó

AGRADECIMIENTO

Le doy gracias a Dios por darme la oportunidad de Haber culminado satisfariamente mis estudios de darme el regalo más grande que es mi hijo Juan Diego Chamat, a mis padres por haberme dado la vida, Belén Serna (Q.E.P.D) Joaquín Palacios; mil agradecimientos profundo a el Dr. Carlos Manuel Cantillo Ramírez por su apoyo y colaboración incondicional, mis compañeros de trabajo por su colaboración, mis tutores por tener mucha paciencia, mis hermanos y amigos los socios de la clínica Vida que me dieron la oportunidad de realizar mis sueños.

Flor María Palacios Serna

CONTENIDO

	Pág.
Introducción	1
Diagnostico realizado de junio de 2010 a diciembre de 2010 del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria en la clínica vida	2
1.Descripción y formulación del problema	4
1.1 Descriccion del problema	4
1.2 formulacion del problema	4
1.3 Justificación	4
1.4 Objetivos	6
2. Marco de Referencia	7
2.1 Marco Teórico	7
2.2 Marco Contextual	71
2.3 Marco Legal	75
2.4 Marco Conceptual	76
3. Metodología	83
3.1 Tabulación de la Encuesta	83
3.2 Análisis de la Encuesta	100
3.3 instrumento de verificacion	104
3.4 analisis del diagnostico	105
4 Sugerencia y Recomendaciones	107
Conclusión	108
Bibliografía	109

LISTA DE TABLAS Y FIGURAS

Grafico N° 1	26
Grafico N° 2	29
Grafico N° 2	55
Grafico N° 2	58
1. Clínica vida (niveles de complejidad)	3
2. costo dosis unitaria (servicio de pediatría)	12
3. costo dosis unitaria (servicio de hospitalización)	13
4. diferencia entre servicio con dosis unitaria y servicio sin dosis unitaria	14
5. En su servicio hay stock de Medicamentos	85
6. El stock de medicamentos de 24 horas, cuenta con medicamentos faltantes	82
7. Frecuentemente hay devoluciones de medicamentos a Farmacia	83
8. Algún paciente en urgencias u hospitalización no ha recibido totalmente la terapia farmacológica	84
9. Se le han vencidos, deteriorados o perdidos medicamentos de su stock	85
10. Está de acuerdo que se implemente un nuevo Sistema de Distribución de Medicamentos	86
11. Conoce el sistema de distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria	87
12. Está de acuerdo en recibir la dosis de antibióticos individualizada de cada paciente re-empacada y re-ensada	88
13. Le gustaría que el personal de farmacia, que esté capacitado en buenas prácticas de manufacturas y elaboración de unidosis realizara la reconstitución y dilución de medicamentos	89

14. Como califica el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria	90
15. Conoce el Programa de Fármaco-vigilancia	91
16. Puede definir la diferencia entre reacción adversa y evento adverso	92
17. Conoce el Formato de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM)	93
18. Usted tiene conocimiento de cómo debe diligenciar el Formato de Reacciones Adversas	94
19. Usted ha reportado una reacción adversa a medicamento	95

INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y distribución de medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas; entre ellas: el análisis de la orden médica, la información sobre el medicamento, la preparación de las dosis a administrar y, en algunos casos, también se incluye la aplicación del medicamento al paciente hospitalizado.

El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por el servicio farmacéutico.

A través del sistema de distribución por dosis unitarias se busca la oportunidad de intervenir e integrar a la regente de farmacia al equipo asistencial, como "especialistas del medicamento". Para ello es importante tener en cuenta dos aspectos fundamentales; seleccionar el procedimiento mediante el cual se logre un acercamiento entre el equipo asistencial y el servicio de farmacia y en segundo lugar, complementario al anterior, se debe considerar que la regente debe tener los conocimientos básicos de farmacoterapia para participar e intervenir adecuadamente.

De todos los sistemas de distribución de medicamentos, el sistema de distribución por Dosis unitaria es el que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente. Éste permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista farmacoterapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente. Se ha demostrado en varios estudios realizados en la clínica vida, que este sistema es el más seguro para el paciente, el más eficiente desde el punto de vista económico para el paciente, la IPS y la EPS, y a la vez es el método que utiliza más efectivamente los recursos profesionales, especialmente la regente de farmacia quien se dedicará a actividades técnicas, científicas y administrativas, complementaria a su formación tecnológica.

DIAGNOSTICO REALIZADO DE JUNIO DE 2010 A DICIEMBRE DE 2010 DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNTARÍA EN LA

CLÍNICA VIDA

El uso racional de medicamentos es un deber deontológico de todos los profesionales de la salud que tiene contacto directo con medicamentos, recientes estudios demuestran que el uso indebido de medicamentos están generando factores determinantes para la salud del paciente, esos factores determinantes se han convertido en problemas de salud pública, el mayor inconveniente se están presentando en la farmacodinamia de los antibióticos, existen estudios como los realizados por el grupo de infectología y epidemiología de la Secretaría de Salud de Bogotá en el año 2009, publicación de Laboratorios Vitalis, esta publicación demuestra que en Colombia especialmente en las ciudades de Bogotá, Medellín, Barranquilla, Medellín y Eje Cafetero, han presentado grandes indicadores estadísticos de resistencias bacteriana causada por; *Staphylococcus aureus*, neumococo, meningococo, *Haemophilus influenzae*, *Campylobacter* sp, *Salmonella* sp o *E. coli*.

Este estudio fue realizado en las principales ciudades ya que cuentan con las cifras más elevadas en uso de antibiótico, ante estas cifras y garantizando la calidad en la prestación de servicios, la Clínica Vida ha implementado campañas de uso racional de medicamentos orientadas a la comunidad en general y a profesionales de la salud que tengan contacto con el uso de medicamentos.

La Clínica Vida cuenta con un servicio farmacéutico de mediana complejidad, que realiza actividades de;

- a) Preparaciones magistrales.
- b) Mezclas de nutrición parenteral.
- c) Adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas.
- d) Reempaque y/o reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales.
- e) Preparaciones extemporáneas.
- f) Control, dispensación y distribución de radiofármacos.
- g) Investigación clínica.
- h) Realización o participación en estudios sobre farmacoepidemiología, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades del sector y la comunidad.

Para estas actividades la regente de farmacia, debe contar con capacitación en el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis

Unitaria realizando las actividades de;

- a) Dispensación dentro de Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- b) Distribución en el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- c) Transporte de Nutriciones parenterales, Unidosis y Nutriciones Parenterales.
- d) Diligenciar formatos del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- e) Recibir Devoluciones de Unidosis no utilizadas con justificación.
- f) Control de inventario.

Actualmente la regente administra la cantidad de unidosis preparadas y despachadas, presentandole informes constantes al Químico Farmacéutico, y realiza la programación de unidosis a preparar diariamente. Además reportar debe diligenciar el formato de farmacovigilancia y tecnovigilancia cuando se presentan reporte por reacciones adversas, y se le asigna adicionalmente la función de organizar el comité de farmacia y terapéutica, de este modo cita a los integrantes de comité y realiza las actas del comité.

CLÍNICA VIDA

NIVEL DE COMPLEJIDAD	MEDIANO
Numero de Camas	36
Servicios Asistenciales	a) Pediatría b) Hospitalización c) UCIA d) Urgencias e) Servicio Farmacéutico f) Apoyo Clínico
Ubicación	Quibdó(chocó)
Cobertura	Departamental

1. DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.

El servicio farmacéutico de la clínica Vida presentaba antes de Implementar el SDMDU los siguientes Inconvenientes:

- a) Stock en servicios con Medicamentos Vencidos.
- b) Errores de Dispensación.
- c) Medicamentos No administrados y no devueltos.
- d) Múltiples Reacciones Adversas(RAMs) no notificadas o reportadas
- e) Gasto excesivo en compra de medicamentos.
- f) No Atención Farmacéutica.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Con base en las normas; Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007, se decide en Comité de Farmacia implementar el SDMDU

- a) Los servicios contaban con medicamentos vencidos, deteriorados y mal almacenados.
- b) Constante errores de dispensación y desinformación.
- c) Control de medicamentos en enfermería.
- d) Sin programa de Farmacovigilancia.
- e) Rotación sin control.
- f) Sin seguimiento y asesoría.

1.3 JUSTIFICACIÓN

Con el nacimiento de la ley 100 de 23 de diciembre de 1993, se crearon las Instituciones Prestadora de Servicio de Salud(IPS), las cuales tienen como función primordial prestar servicios asistenciales a las diferentes aseguradoras del sistema (EPS y ARS), esta importante ley transformó el sistema de salud, pasamos de un

sistema de salud que eran administrado por las cajas a un sistema de salud donde cualquier persona natural, jurídica o en sociedad podía participar en el desarrollo del sistema de salud.

Con la nueva ley en salud todos las aseguradoras y prestadores del sistemas se transformaron para recibir a los afiliados contributivos (pueden pagar) y a los subsidiados (estrato 0,1 y 2) por el estado, conformados por los estrato más bajos del país.

Después del nacimiento de la ley 100 de 23 de diciembre de 1993, las farmacias evolucionan ya que a través del tiempo se les asignaba únicamente funciones de dispensario, y en base a la ley farmacéutica española nacen dos normas importantes:

- Decreto 2200 de 28 de junio de 2005.
- Resolución 1403 de 14 de mayo de 2007.
- Resolución 1478 de mayo 10 de 2006.

Estas normas actualizaron los servicios farmacéuticos, estableciendo los objetivos, principios y funciones de farmacia.

Con la aprobación y publicación del decreto 2200 de 28 de junio de 2005, decreto regulatorio de los servicios farmacéuticos, las farmacia inician un proceso de transformación y evolución, esta ley organiza las farmacias y abre la puerta a un sistema de distribución de medicamentos organizado para todas las IPS, el ministerio de protección social el 14 de mayo de 2007 publica la resolución 1403 de el mismo año y un manual de condiciones esenciales, en la resolución en mención se establece que toda IPS de mediana y alta complejidad debe implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, en base a que las

normas farmacéutica se modificaron y para prestar un servicio eficaz, oportuno y eficiente, garantizando la seguridad del paciente se implantará en la Clínica Vida el Sistema de Distribución de medicamentos en dosis unitaria.

1.4 OBJETIVOS

1.4.1 General

Realizar un Diagnostico del funcionamiento del SDMDU en la clínica Vida, lo que servirá de guía para evaluación, estudios y análisis de la implementación del Sistema, lo cual garantiza, la auto evaluación que nos conduce a la calidad.

1.4.2 Específicos

a) Garantizar un diagnostico real que nos sirva de referencia para un plan de mejoría.

b) Evaluar los indicadores generados

Dispensacion de medicamentos.

Entrega de devoluciones

Analisis del perfil farmacoterapeutico

Normas de asepsia

Normas de bioseguridad

c) Garantizar los principios de efectividad, seguridad, accesibilidad y el procedimiento de Buenas Practicas de Elaboración.

2 MARCO DE REFERENCIA

2.1 MARCO TEÓRICO

SERVICIO FARMACEUTICO

Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos en la promoción de salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, Con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

Guía para el desarrollo del servicio farmacéutico

La atención fármaco-terapéutica eficaz, oportuna y eficiente constituye un componente de calidad de los servicios de atención tanto a pacientes hospitalizados como a los que acuden a la consulta ambulatoria. Para que esta atención tenga las características mencionadas, los integrantes del equipo de salud deben participar en forma responsable y contar con el compromiso de las autoridades sanitarias y administrativas.

Alcanzar un estado aceptable de calidad en la prestación de servicios constituye un reto tanto para los responsables de los niveles normativos en las unidades de salud o IPS, como para los niveles operativos o prestadores de los servicios, entre ellos las clínicas.

Esto es de particular importancia en esta época en que se están planteando nuevos y mayores desafíos, producto de los procesos de reforma sectorial y muy particularmente de los cambios políticos, económicos y sociales que ello conlleva, incluyendo el reordenamiento del gasto público y la necesidad de superar las

iniquidades, factores éstos de gran impacto en el sector salud. Así mismo, se puede señalar que la búsqueda de eficiencia, efectividad y sostenibilidad en servicios de salud de calidad aceptable constituye la misión de muchos políticos, planificadores y administradores y que el aumento de la eficiencia y efectividad en la productividad de los servicios se ha convertido en una meta a alcanzar de los entes descentralizados, entre ellos las clínicas.

En el marco de este proceso y apoyado en las Normas de Buena Práctica de Farmacia, recomendadas por la Federación Farmacéutica Internacional, este manual es para desarrollar servicio farmacéuticos productivo y que sean innovadores en cumplimiento de la normatividad farmacéutico.

Dispensación de medicamentos

La dispensación de medicamentos es el acto farmacéutico asociado a la entrega y Distribución de medicamentos con las consecuentes prestaciones específicas; entre ellas: el análisis de la orden médica, la información sobre el medicamento, la preparación de las dosis a administrar y, en algunos casos, también se incluye la aplicación del medicamento al paciente hospitalizado en los diferentes servicios.

DOSIS UNITARIA

Dispensación por dosis unitaria

El sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias es un método de dispensación y control de la medicación en servicios de salud organizados y coordinados por la farmacia.

A través del sistema de distribución por dosis unitarias se busca la oportunidad de Intervenir e integrar al equipo asistencial, como “especialistas del medicamento”. Para ello es importante tener en cuenta dos aspectos fundamentales:

- Seleccionar el procedimiento mediante el cual se logre un acercamiento entre el equipo asistencial y el servicio de farmacia.
- Se debe considerar el tener los conocimientos básicos de fármaco-terapia para participar e intervenir adecuadamente.

De todos los sistemas de distribución de medicamentos, el sistema de distribución por dosis unitaria es el que mejor ofrece la oportunidad para efectuar un adecuado seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente. Éste permite intervenir en forma oportuna, desde el punto de vista fármaco-terapéutico, antes de la aplicación del medicamento al paciente. Se ha demostrado en varios estudios que este sistema es el más seguro para el paciente, el más eficiente desde el punto de vista económico, y a la vez es el método que utiliza más efectivamente los recursos profesionales.

En la definición del sistema es necesario aclarar el término Empaque Unitario, el cual significa empaque individualizado por dosis única; por ejemplo: una tableta, 5 ml de un líquido, etc. Mientras que la Dosis Unitaria es la dosis de medicamento ordenada (prescrita) como dosis de tratamiento a un paciente en particular, cuyo envase debe permitir administrar el medicamento directamente al paciente. El sistema también implica entregar al servicio de enfermería o servicio de hospitalización las dosis unitarias necesarias para 24 horas de tratamiento, según las indicaciones médicas a cada paciente.

Aunque este sistema de distribución es el que presenta mayores ventajas frente a los tradicionales, no se puede implementar en todos los servicios de atención de la clínica. Hay ciertos servicios clínicos, tales como urgencias, cirugía, unidad de cuidado intensivo, y otras que siempre demandarán de un *stock controlado y regulado* por piso con la asistencia de farmacia. En servicios donde haya pacientes con patologías crónicas, o de cuidados intermedios, donde los cambios de

tratamiento no se presentan diariamente, se debe mezclar el sistema tradicional con el de Dosis Unitaria.

Por otra parte, aún en los casos donde es recomendable y aplicable, su implementación debe ser gradual y su desarrollo fundamentado en la capacidad de la clínica de efectuarlo en forma adecuada.

Este estudio enfatizó los aspectos que serán influenciados por el sistema de distribución unidosis, por lo que debe abarcar:

Sistema de distribución actual.

Fue preciso analizar el sistema o los sistemas de distribución utilizados antes de la implantación del sistema por dosis unitaria. Fue necesario conocer los procedimientos utilizados y los costos asociados al sistema en uso, sus debilidades y fortalezas. Esta información permitió valorar el cambio del sistema tradicional al de dosis unitaria al comparar los resultados una vez que el nuevo sistema se implantó. Este estudio incluyó:

- La valoración (costo) de cantidades de medicamentos en existencia en las servicio de enfermería (o salas), medicamentos en farmacia satelital, medicamentos en carros de paro y en botiquines de parto (si existiesen),
- Sus condiciones de conservación y almacenamiento,
- El índice de rotación de los medicamentos,
- El costo de las pérdidas por deterioro, obsolescencia y extravíos,

- Devoluciones de medicamentos a la farmacia indicando qué porcentaje de ellos se han podido utilizar y qué se ha desechado (ejemplo: medicamentos sin rotular, a medio utilizar, deteriorados y/o vencidos);
- Sistema de control de entradas y salidas de medicamentos del servicio de farmacia.

Normas de prescripción.

Los medicamentos controlados por el Fondo Nacional de Estupefacientes, que por norma deben ser prescritos con base en la Resolución 1478 de 2006 no hacen parte del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.

Consumo e identificación de los medicamentos más utilizados en cada unidad de enfermería (o sala).

Se realizaron varios estudios sobre consumo de productos en el sistema actual que permite disponer de un parámetro con el cual se comparará los resultados de estudios similares que deberán efectuarse al evaluar el funcionamiento del sistema de distribución por unidosis. Por otra parte, la identificación de medicamentos de mayor consumo fue básica para orientar el proceso de pre-empaque y re-empaque de éstos. Conociendo las modalidades de dispensación existentes para algunos medicamentos sometidos a control y otros productos, como por ejemplo; medicamento de gran volumen (soluciones electrolíticas), productos antisépticos y también los sistemas de dispensación de los medicamentos del carro de paro. Este estudio permitirá también identificar las formas farmacéuticas más utilizadas y las dosificaciones más usuales.

Costo de la medicación por paciente/día.

En su cálculo, además de los costos de los medicamentos, se toma en cuenta los costos administrativos, costos ocultos y costos fijos. Es importante incluir la relación de los costos paciente/día con el porcentaje del presupuesto que ocupa el insumo medicamento.

Este parámetro, cuando sea calculó nuevamente al evaluarse la prueba piloto, pudo utilizarse para justificar la extensión del sistema a los demás servicios de la clínica susceptibles de implementación del sistema unidosis ante la administración y dirección de la clínica.

CLINICA VIDA CHOCO			
COSTOS DOSIS UNITARIA			
COSTOS DIARIO SERVICIO DE PEDIATRIA			
MEDICAMENTOS	CANTIDAD (MG) día	COSTOS UNITARIO (MG)	Costo Total
AMPICILINA 500 mg	9000 mg	\$ 50.00	\$ 450,000.00
AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg	16500 mg	\$ 3.00	\$ 49,500.00
CEFRADINA 1000 mg	4000 mg	\$ 10.00	\$ 40,000.00
ACIDO NALIDIXICO 250 MG/5ML	1250 mg	\$ 20.00	\$ 25,000.00
			\$ 564,500.00

Con el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria implementado y en funcionamiento, se racionaliza hasta en 60%, el gasto de medicamentos, en caso de que el sistema no estuviera implementado el gasto se hubiese incrementado, debido a que las enfermeras no contaban con formación en estabilidad de medicamentos y desechaban grandes cantidades de medicamentos y/o almacenaban incorrectamente proporcionando pérdidas y deterioro.

Las cantidades son minimas ya que los pacientes en pediatría por razones de peso y talla reciben pequeñas cantidades.

CLINICA VIDA CHOCO			
COSTOS DOSIS UNITARIA			
COSTOS DIARIO SERVICIO DE HOSPITALIZACIÓN			
MEDICAMENTOS	CANTIDAD (MG) día	OSTOS UNITARIO (MG)	Costo Total
AMPICILINA 500 mg	27000 mg	\$ 50.00	\$ 1,350,000.00
AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg	37000 mg	\$ 3.00	\$ 111,000.00
CEFRADINA 1000 mg	11000 mg	\$ 10.00	\$ 110,000.00
CEFTRIAXONA 1G	6300 mg	\$ 2,875.00	\$ 18,112,500.00
			\$ 19,683,500.00

Esto son los medicamentos de mayor rotación en la central de mezclas de la clínica vida en el servicio de hospitalización, estos costos han disminuido la pérdida de medicamentos y la racionalidad de dosis, unos de los factores determinantes a la hora de implementar el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, además se ha demostrado con argumento la recuperación de los pacientes que reciben unidosis, es mucho mas rapida en comparación con las que no estan recibiendo tratamiento de dosis unitaria.

Otro indicador para analizar es los reportes de reacciones adversas, la siguiente tala describe como en los pacientes que reciben unidosis preparadas por el servicio de farmacia, presentan menor incidencia de RAMs (Reacciones Adversas a Medicamentos) en cuanto la farmacovigilancia es más efectiva debido al seguimiento farmacoterapeutico establecido por el servicio farmacéutico a través de la Regente de Farmacia.

Relación entre dosis prescritas y dosis administradas por paciente/día.

La importancia de estos parámetros radica en que al existir mayor desviación entre ellos habrá mayor facilidad de justificar el cambio de sistema. También se estudió las causas de la no administración de medicamentos, sobre todo aclarar si se debe a razones clínicas justificadas por efectos adversos o condiciones particulares del paciente, a fugas de medicamentos, olvidos o falta de supervisión.

Cuadro de Reporte de RAMs				
Servicio con unidosis Vs Servicio sin unidosis				
Mes/año	No Rams	Causa	Observaciones	Medicamentos Probables
Ago-10	9	Anafilaxia, vomitos y urticaria	pacientes sin unidosis	Antibioticos
Sep-10	4	Anafilaxia	Pacientes con unidosis	Antibioticos y Analgesicos
Oct-10	17	Vomitos y vertigo	pacientes sin unidosis	Analgesiscos, corticoides y antibioticos
Nov-10	5	Vertigos y anafilaxia	Pacientes con unidosis	Cortcoides y antibioticos

Este analisis demuestra el alcance de las unidosis en el campo cientifico y técnico, gracias a las unidosis podemos establecer un seguimiento continuo y desarrollar estudios de utilización de medicamentos con base en protocolos aprobados. Lo cuál es importante para disminuir el uso racional de medicamentos.

Personal involucrado en labores de distribución.

Esta información cubrió todo tipo de personal. Es importante mantener presente que el sistema de distribución por unidosis implica una redistribución de responsabilidades y tareas del personal y unidades que participan del proceso de distribución: médicos, farmacéuticos, enfermeras e inclusive de la administración de la clínica y que su éxito en parte está supeditado a la aceptación que este personal tenga del sistema. El cálculo del tiempo que el personal de enfermería dedica a la solicitud y preparación del medicamento es de suma importancia. Uno de los objetivos del sistema de distribución en dosis unitaria es utilizar el recurso humano disponible en forma racional, y específicamente el personal de enfermería.

En tal sentido es necesario determinar el tiempo que ocupa este personal en:

- Revisar la prescripción y compararla con el expediente respectivo;
- Transcribir la petición al kardex de enfermería;
- Recoger el medicamento en el área de farmacia;
- Recibir, controlar y almacenar los medicamentos que envía la farmacia;
- Preparar el medicamento para su administración a cada paciente hospitalizado;
- Número de desplazamientos de enfermería a farmacia.

El tiempo que tarda el personal de farmacia en la preparación de los medicamentos también debe analizarse para determinar en qué medida el sistema utilizado altera los horarios de administración de los medicamentos. Debe analizarse el tiempo que se dedica a la preparación del material (despacho), traslado, recepción y almacenamiento, incluyendo el dedicado a tareas de control de inventario.

Modalidades de sistemas de distribución por dosis unitaria

La modalidad de sistemas de distribución por dosis unitarias que mejor se ajuste a las necesidades y características de la clínica. Para decidir cuál de estos sistemas se puede aplicar con mayor eficiencia, la distribución y estructura física de la clínica es el factor determinante, por lo cual deben tomarse en cuenta los siguientes aspectos:

Distancia entre las áreas de cuidado de pacientes y la farmacia central,
disponibilidad de espacio,

- Recursos humanos, materiales y económicos disponibles,

- Nivel de intensidad de los servicios médicos proporcionados por la institución,
- Nivel de servicios que brinda la farmacia,
- Construcción positiva del sistema escogido al proceso de distribución de medicamentos.

LAS MODALIDADES DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN POR UNIDOSIS EN LA CLÍNICA VIDA INCLUYEN:

- **Sistema de distribución centralizado**

En un sistema centralizado, la preparación de las dosis, la interpretación de la orden médica, la elaboración y mantenimiento de perfiles fármaco-terapéuticos se realizan en un solo lugar que por lo general es la farmacia central. Su mayor ventaja es que éste requiere un considerable menor número de profesionales farmacéuticos, además de permitir un mejor control y supervisión de la operación del sistema y es de menor costo que el sistema descentralizado.

Su desventaja más significativa es que requiere mayor tiempo para hacer llegar el medicamento a los servicios, lo que se hace más relevante para los casos de indicación inmediata, acumula un mayor volumen de trabajo en la farmacia central y, debido a la distancia, se dificulta el acercamiento del farmacéutico en forma rápida y oportuna con médicos, enfermeras y con los mismos pacientes.

Implementación del programa piloto

El cambio del sistema de distribución tradicional a sistemas de distribución por unidades no se realizó de golpe. Este cambio se realizó paulatinamente y la mejor manera de comenzar es a través de un programa piloto, el cual permitió:

- Validar las normas y procedimientos elaborados;
- Determinar necesidades de capacitación en caso de ampliar el sistema a otros servicios;
- Demostrar al personal administrativo y clínico las ventajas asistenciales y económicas del sistema.

Antes de iniciar el programa piloto fue necesario:

Selección del servicio clínico (o sala de hospitalización) donde se implementó el sistema.

Para ello hubo que considerar:

- Número de camas: Generalmente se facilitó implementarlo en servicios gracias a que la clínica cuenta con 32 camas;
- Tipo de servicio: El Sdmdu unitario en la clínica vida se inició en hospitalización y pediatría, re-empacándose únicamente antibióticos aprovechando los promedios de estancia baja, mayor rotación de pacientes, con tratamientos simples y menor número de medicamentos utilizados por paciente/día.
- Personal: El sistema se inició en los servicios en el cuál se mantienen buenas relaciones y comunicación efectiva.

- Preparación del personal: El personal participó desde su planificación, de manera que se involucró en todo el proceso y se evitó la resistencia al cambio. Básicamente se pretende familiarizar al personal con la metodología de trabajo, equipo e impresos.
- Se Involucró al personal: A través del comité de farmacia y terapéutica, un equipo de trabajo con funcionarios de diferentes servicios y de este modo la farmacia elaboró las normas y procedimientos que regulan el sistema, se establecieron los horarios, y diseñó el carro de medicamentos y validó documentación.

Definición de elementos:

- Número de distribuciones al día (farmacia - servicio): se determinó de acuerdo a las características de la clínica y disponibilidad de recursos humanos.
- Horario de entrega de la medicación: actividad que se efectúa en coordinación con el personal de enfermería, tomando en consideración tanto el horario de administración de los medicamentos en la sala de hospitalización, de manera que el horario de entrega del carro de medicación no interfiera con la administración de medicamentos, como el horario de funcionamiento del servicio de farmacia.
- Mecanismos de entrega especial: medicamentos de gran volumen (soluciones electrolíticas), estupefacientes y otros productos sometidos a control especial, se entregan fuera del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.

Se consideran los casos de entrega de productos inyectables a urgencias ya que el sistema no incluye el pre-llenado de jeringas. Además, e la farmacia

no opera las 24 horas del día, para lo cual hay un mecanismo para suplir a enfermería de la medicación urgente o medicamentos necesarios en casos de nuevos ingresos y/o cambios de tratamiento. Esto se hace a través de un *stock* de medicamentos en farmacia satélite, la cual funciona en horarios donde la farmacia está cerrada.

- El comité de farmacia y terapéutica definió los medicamentos (y sus cantidades) que constituyen el stock de urgencia (*stock* de piso), los cuales deben estar previstos en el cuadro básico que se utiliza en los servicios donde se implementará el sistema.
- Programa de re-embalado: Se definió que los medicamentos a re-embalar y re-embalar serán los antibióticos, debido a la política nacional de uso racional de medicamentos y la voluntad del ministerio de protección social de disminuir la resistencia bacteriana.

ELABORACIÓN DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS QUE REGULARÁN EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA.

Los procedimientos abarcan las funciones comunes y todas las posibles situaciones que se presentan y establecen claramente QUIÉN es responsable de QUÉ. Abarcando las acciones que tendrán lugar en todo el proceso, tanto en la farmacia como en los servicios clínicos.

Se tiene en cuenta situaciones como: tratamientos nuevos, tratamientos condicionados a un estado clínico, tratamientos de inicio inmediato, tratamiento de dosis única, tratamiento con estupefacientes, suspensión de tratamientos y/o cambios de pauta. También es necesario normar las funciones del personal de farmacia en el proceso de interpretación, registro y elaboración del perfil fármaco-terapéutico y preparación de los carros de medicación. Estos manuales cuentan con

la aprobación del Comité de Farmacia y Terapéutica y someterse a prueba durante el programa piloto de implementación del sistema.

Selección de documentos a utilizar.

Esto demandó la participación del personal desde su diseño, de manera que estos (documentos) cumplan la función para la cual se elaboran y que su utilización no sea un obstáculo dentro del sistema. Los documentos deben ser de fácil manejo y sus instrucciones deben ser claras y concisas. Deberá además definirse la cantidad de impresos necesarios para el período del programa piloto.

Selección/definición de los carros de medicación.

Constituye un elemento más del sistema de distribución por dosis unitaria. Aunque comercialmente existe gran variedad, los carros de medicamentos se adquirieron en base a la necesidad de la clínica y el número de cama.

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

Del procedimiento

El proceso de distribución de medicamentos en la clínica vida por dosis unitaria se inicia con la elaboración de la prescripción o fórmula médica de cada paciente. Cuando es un tratamiento que debe iniciarse de inmediato, debe hacerse constar en la fórmula médica, de la misma forma debe indicarse si es dosis única o si corresponde a un cambio de pauta o tratamiento. En este caso debe dispensarse el medicamento en forma inmediata. Los medicamentos de control estricto (estupefacientes, psicotrópicos u otros que así se determine) deben prescribirse en receta separada. En esta etapa, el Químico Farmacéutico puede acompañar al médico en su ronda de Visita a los pacientes e interactuar apoyando en lo relacionado con la terapia Medicamentosa.

El servicio de farmacia recibirá las formulas médicas sistematizadas previamente autorice el personal médico y de enfermería. Las fórmulas médicas pueden ser ingresadas al software por la enfermera jefe debidamente autorizada, y ser revisadas por el Químico Farmacéutico al acompañar al médico en su ronda por el servicio.

A partir de la Formula Médica, el Químico Farmacéutico elabora el perfil fármaco-terapéutico e interpreta la información allí contenida, debiendo aclarar cualquier duda con el médico tratante en lo que se refiere a dosificación, interacción medicamentosa, reacciones adversas y/o sustitución de tratamiento. Dependiendo del nivel de capacitación de la regente se le asigna funciones del de control al personal de apoyo, la preparación del PF puede delegarse a este personal, quedando establecido sí, que su interpretación no puede delegarse en ningún caso.

La Regente de Farmacia (o personal autorizado) actualiza el perfil a diario y registra el número de dosis entregadas para 24 horas. La actualización de los perfiles se realiza mediante la información que diariamente debe llegar a los diferentes servicios.

A partir del PF el Regente de Farmacia procede al llenado de los cajetines e los carros de distribución de medicamentos (envasados en dosis unitarias y debidamente identificados para cada paciente) en cantidad suficiente para un período de 24 horas de tratamiento.

Cuando no existía el de re-ensado previo, este paso incluye la preparación de las dosis requeridas para cada paciente.

Los cajetines deben estar identificados con los datos del paciente (nombre, número de historia clínica, número de cama y servicio).

Existen 2 cajetines de medicamentos por paciente, uno situado en el carro de medicación en el servicio clínico y el otro en el carro de medicación en la farmacia.

Es responsabilidad del Regente de farmacéutico el revisar conforme al perfil fármaco-terapéutico la medicación depositada en cada cajetín.

El carro de medicación es llevado por el personal auxiliar de farmacia al servicio clínico respectivo, en el horario fijado previamente.

El auxiliar efectúa el cargo correspondiente según el esculapio que es el software de control de inventario.

Estupefacientes que se han prescrito a esos pacientes deben ser contabilizados y entregados al personal de enfermería para depositarlos en el botiquín bajo llave.

La medicación que no puede ser fraccionada en dosis unitarias (o que tampoco se encuentra disponible comercialmente en dosis unitaria) como cremas, pomadas y colirios, se dispensan para cada paciente que lo requiera en su unidad de disponibilidad comercial.

Una vez que los medicamentos se encuentran disponibles en la sala o servicio, la enfermera procede a la administración del medicamento de acuerdo con el horario y frecuencia establecidos por el médico a cada paciente, revisando previamente su tarjeta de control de inventario u hoja de administración.

Después de administrar el medicamento, la enfermera proceder a registrar en la historia clínica del paciente, específicamente en la hoja (control de medicamentos), la hora, fecha y su firma.

El auxiliar, en horario establecido y por períodos de 24 horas, pasa a retirar el carro transportador del servicio clínico regresándolo a la farmacia para la preparación de las dosis de ese día.

El auxiliar reporta al Químico Farmacéutico los medicamentos devueltos con los documentos de enfermería en donde se notifiquen los cambios en la ubicación del paciente, causas de la no administración, y otros.

El Químico-Farmacéutico en compañía con la regente de farmacia deben valorar las causas de devolución y comunican al personal Médico y de enfermería las incidencias encontradas en la fármaco-terapia.

El Químico farmacéutico, como responsable del proceso, supervisa en forma constante el que las actividades se cumplan adecuada y oportunamente como parte del control de calidad del proceso mismo.

Los procesos administrativos de farmacia son responsabilidad de la regente de farmacia, la regente debe verificar los siguientes procesos:

- Control de Inventario.
- Devolución a proveedores.
- Uniformar al Químico farmacéuticos los faltantes.
- Control y revisión de carro de paro.
- Transporte de dosis unitaria.
- Desinfección central mezclas.
- Organización de medicamentos a preparar.
- Limpieza de cajetines.
- Rotulación de cajetines.
- Organizar cuadros de pedidos de unidosis.

IMPACTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO.

Para implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria es requisito indispensable contar un personal idóneo integrado principalmente con una o varias regentes de farmacia que sean proactivas y tenga un perfil técnico, administrativo y científico, a esto se le suma un área especial de preparaciones que se designará como central de mezclas, la cual tendrá como obligación contar con los siguientes equipos que garantizaran la calidad de los procesos, produciendo un avance tecnológico en el servicio de farmacia.

- Cabina Flujo Laminar vertical clase II tipo A1/A2 (unidosis de antibiótico y oncológico).
- Cabina flujo laminar horizontal (Nutriciones Parenteral).
- Unidad Manejadora de Aire UMA-GMP, especial con aire clasificado y *presiones según norma.*
- *Carro de transporte de medicamentos.*
- Sistema automatizado de llenado de nutriciones parenterales.

Para que el SDMDU se cumpla es de gran importancia desarrollar investigaciones clínicas y fármaco-vigilancia continua y activa para verificar la efectividad, eficacia y seguridad de diferentes fármacos, por lo que la regente de farmacia debe estar capacitada y actualizada en farmacología, interacción medicamentosas y fármaco-terapia, ya que nuestra población cuenta con factores socio culturales muy específicos, que alteran las condiciones iniciales de biodisponibilidad de cualquier fármaco. Para cumplir satisfactoriamente con este proceso utilizaremos la fármaco-vigilancia que tendrá como herramienta el perfil fármaco-terapéutico el método que

utilizaremos es el de **DADDER** por ser un método simple, académico y que se adapta a nuestra realidad del sistema de salud.

VENTAJAS DEL SISTEMA:

El sistema de distribución por dosis unitaria en la clínica vida ha presentado numerosas ventajas en comparación con el sistema tradicional de distribución. Entre esas ventajas se mencionan:

- Es el sistema que mejor garantiza que el medicamento prescrito llegue al paciente al que ha sido destinado ya que se basa en la orden médica a cada paciente en forma individual.
- Utiliza en forma eficiente y racional los recursos humanos involucrados en el proceso de distribución, en especial a las enfermeras y auxiliares, a quien le disminuye considerablemente el tiempo de manipulación de medicamentos y de control de niveles de inventarios en los servicios, pudiendo así dedicar más tiempo al cuidado de los pacientes.
- Disminuye los pedidos de la clínica asociado a la compra de medicamentos al minimizar el tamaño de los inventarios (*stock*) de medicamentos en los servicios, disminuye el despilfarro por pérdidas, deterioro, vencimiento y otras fuentes, recupera los medicamentos no aplicados al paciente y disminuye los errores de medicación.
- Permite un mejor control y seguimiento del tratamiento fármaco-terapéutico a los pacientes a través del perfil fármaco-terapéutico, el cual facilita el efectuar estudios de reacciones adversas e identifica posibles interacciones medicamentosas.

- Perfecciona el cobro de la medicación administrada al paciente permitiendo una Facturación más exacta de sus gastos por los medicamentos que realmente se le han administrado.
- Presenta mayor facilidad de adaptación a procedimientos sistematizados y automatizados.

El sistema de distribución unidosis en la clínica vida se fundamenta en tres principios básicos:

- La interpretación de la formula médica original (prescripción) de cada paciente por parte del farmacéutico.
- La dispensación en envases de dosis unitaria.
- Análisis del perfil fármaco-terapéutico por parte del farmacéutico.

Aunque el sistema de distribución por dosis unitarias depende de las características de cada clínica u hospital (IPS), siempre deben cumplirse los principios básicos sobre el cual se construye el sistema, a fin de garantizar el logro de los objetivos y el aprovechamiento de sus ventajas.

En el proceso de desarrollo e implementación del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, se estableció como primera medida el comité de farmacia y terapéutica, que tiene como responsabilidad principal servir de medio para intercambiar, tratar, estudiar, discutir y planear los procesos técnicos y científicos relacionados con el servicio farmacéutico.

El comité de farmacia está conformado por:

- Director IPS o clínica vida.
- Coordinador Médico.
- Químico Farmacéutico.
- Representante de Enfermería.
- Auditor Médico.

El comité realizó reuniones semanales, teniendo como prioridad de la primera reunión establecer un sistema de gestión de calidad (SGC) que sirva de medida de control del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, en las siguientes reuniones se revisaron y aprobaron los siguientes documentos:

- Manual para el Desarrollo de Sistema de Distribución de medicamentos en Dosis Unitaria.
- Guía para el desarrollo de Servicio Farmacéutico.
- Interpretación de la orden médica y cálculo de cantidades.
- Limpieza y desinfección del área.
- Desinfección Personal.
- Ingresos a las áreas.
- Estabilidad de los medicamentos sometidos y adecuación y ajuste.
- Elaboración de Preparaciones Magistrales.
- Contaminación Accidental.
- Control Físico-Químico y microbiano

- Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipo.
- Recepción y almacenamiento, re-empaque, distribución de materias primas y material de acondicionamiento.
- Manejo de Residuos

FARMACOVIGILANCIA

La farmacovigilancia se encarga del monitoreo de la seguridad de los medicamentos desde su desarrollo y durante todo su ciclo de vida. Realiza actividades para la detección, valoración, comprensión y prevención de los eventos adversos que pudieran presentarse con el uso de los medicamentos.

Cualquier medicamento tiene el potencial de desencadenar eventos adversos, aún aquellos en los que interviene un largo proceso de desarrollo, investigación y manufactura bajo rigurosas condiciones de calidad.

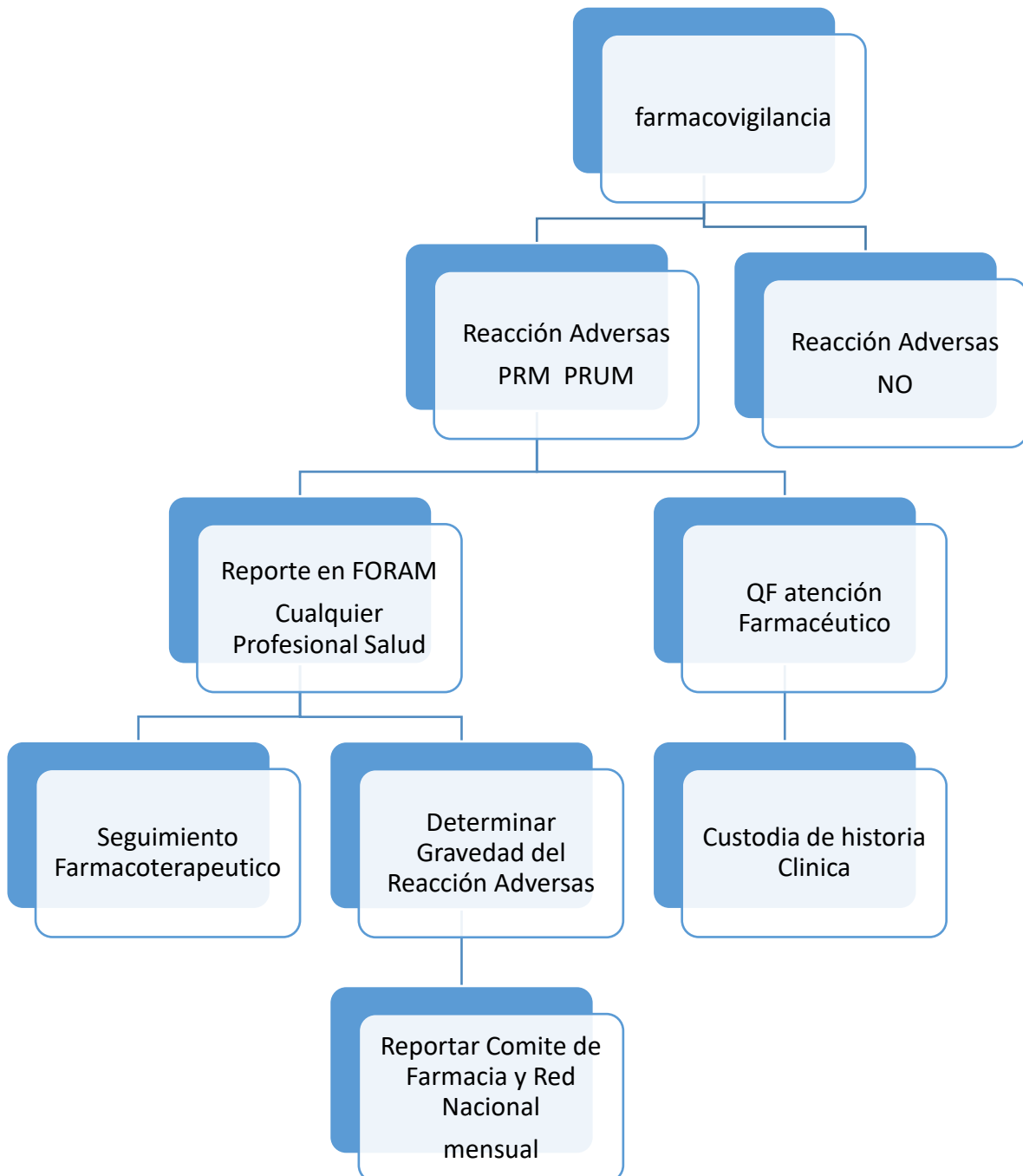
La farmacovigilancia es una responsabilidad que comparten los médicos, la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias y los pacientes. Las actividades realizadas por la Farmacovigilancia, favorecen el uso racional y seguro de los medicamentos en beneficio de nuestra salud.

Nota: La información proporcionada en los formatos de reporte será de carácter específicamente confidencial.

Formato para reporte de fármaco vigilancia (*VER ANEXOS Nº 1*)

Procedimiento de Fármaco-vigilancia

Grafico No 1



Procedimiento de Selección, Compra de medicamentos y Dispositivos Médicos

La programación de compras de medicamentos en un servicio farmacéutico hospitalario, dependerá de la rotación de los medicamentos y de la función que cumple la farmacia, los servicios farmacéuticos hospitalarios pueden ser ambulatorio o únicamente hospitalarios, si la farmacia es ambulatoria y hospitalaria y el número de camas es mayor o igual a 22 camas, se establece que tiene un flujo de pacientes importante y si a estas variables le adicionamos áreas especiales como UCI adulto, UCI pediátrica, Cirugía general, y unidad intermedia, el nivel de complejidad de los servicios serán un indicador importante, del método de compras más efectivo en para la clínica, bajo los elementos de planificación y racionalidad en el gasto se debe crear un comité de compras, el cual debe tener una función proactiva y disposición al análisis de inventario y rotación en base a presupuesto.

Las personas que deben conformar el comité son:

- Químico Farmacéutico.
- Auditor médico.
- Almacenista.
- Representante de gerencia

Estas reuniones deben ser periódicas y basarse en una planificación basada en argumentos de calidad e indicadores de rotación de medicamentos en un periodo de tiempo, para lo cual se usarán estadísticas, informes, tablas tabuladas, concepto

de grupo interdisciplinario, médicos y especialistas, los que participen en el comité podrán calificar a proveedores de medicamentos y dispositivos médicos basados en criterio de puntualidad, eficiencia y calidad.

El objetivo principal del comité de compra es la planificación y organización en la adquisición y suministros de medicamentos y dispositivos médicos.

Pasos Para seleccionar y adquirir medicamentos y dispositivos médicos.

- Análisis de inventario.
- Selección de faltantes (stock mínimo).

- Análisis y proyección de consumos.

- Entrega de faltantes a almacenista.

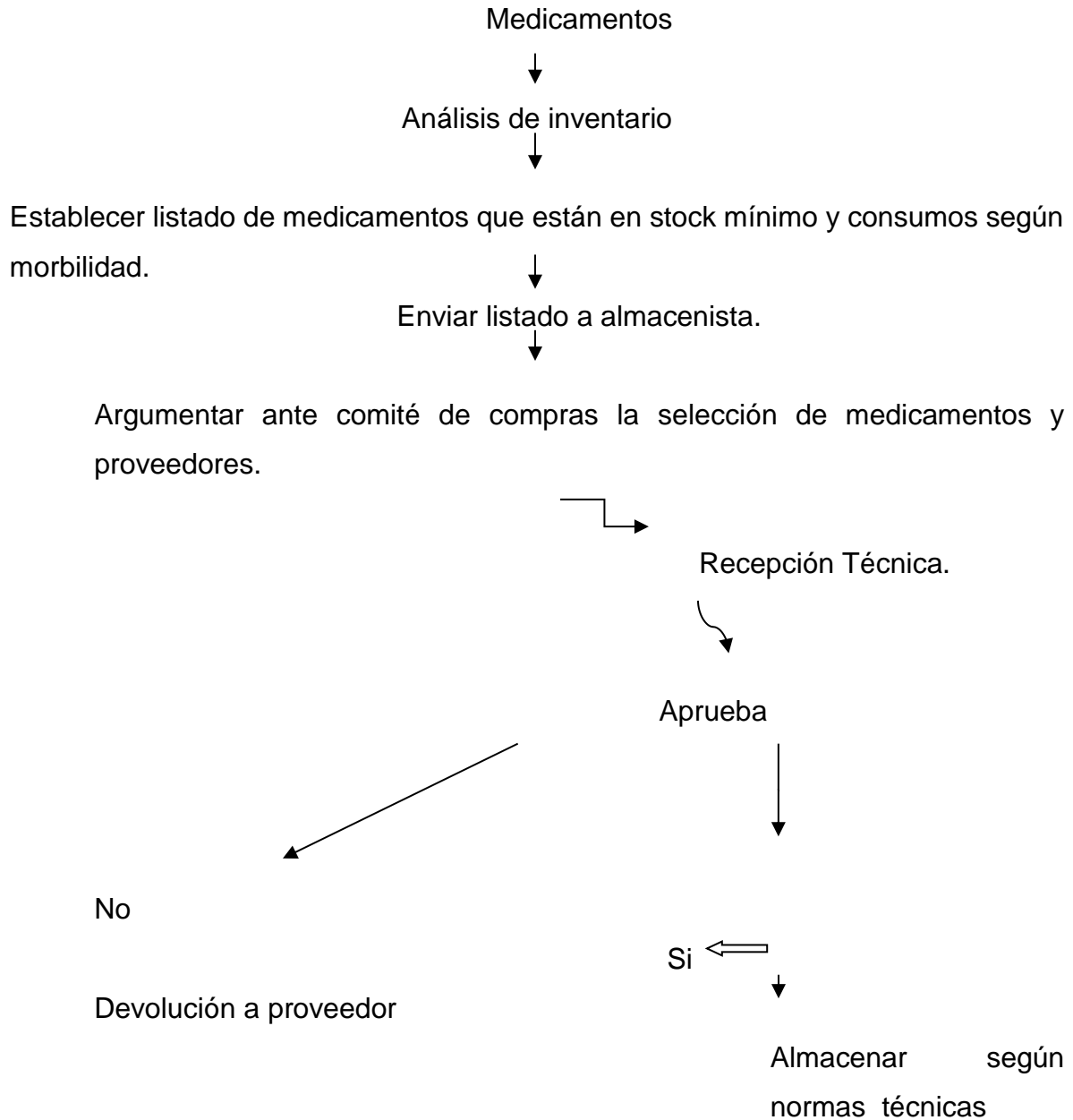
- Análisis de faltantes por el comité de compras.

- Selección de proveedores según oportunidad y calidad

- Compra.

Esquema de Selección de Medicamentos.

Grafico No 2



EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA

Siendo la dispensación una función básica dentro del servicio de farmacia y considerando que el sistema de distribución por dosis unitaria debe permitir:

- a) Racionalizar el gasto en medicamentos optimizando los sistemas de control.
- b) integrar al Químico Farmacéutico en las actividades de seguimiento al fármaco-terapia.
- c) Mejorar el uso de los recursos humanos involucrados en el proceso, especialmente el tiempo de dedicación de la enfermera a estas labores, y otros expresados en los objetivos del sistema, es lógico que la evaluación del sistema debe demostrar en qué medida esos objetivos están siendo alcanzados y a la vez permitan identificar puntos críticos del proceso en caso de que existan.

Los siguientes indicadores de gestión sirven de apoyo a la evaluación del sistema.

Cobertura del sistema

- Disponibilidad de proyecto aprobado por la dirección de la clínica para implementar el sistema de distribución unidosis.
- Número de camas cubiertas con el sistema de distribución unidosis al inicio del programa piloto y número de camas que cubre actualmente.

- Porcentaje de camas con cobertura de unidosis en relación al número total de camas en servicios de hospitalización, pediatría y UCI donde este sistema es factible de implementar.

Organización y funcionamiento operativo del sistema

Existencia de normas y procedimientos para:

- Regular el proceso de dispensación por dosis unitaria.
- Normalizar el Re-empaque y Re-envasado de medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas en dosis unitaria.
- Regular el funcionamiento del botiquín de emergencia y *stock* de planta.
- Número de reuniones técnicas sobre el funcionamiento del sistema realizado en un período dado.
- Número de veces en que el proceso se interrumpe por falta de impresos (agotamiento de existencia).
- Número de veces en que la recepción de fórmulas y/o la dispensación de medicamentos se realizan fuera del horario establecido.
- Porcentaje de cajetines rotulados en forma incorrecta.
- Tipo y número de errores detectados en la preparación de cajetines o en el carro de medicación en un período determinado.
- Promedio de tiempo utilizado por la regente en la ubicación del medicamento en los cajetines respectivos.

- Número de prescripciones (formato) incompletas recibidas en un período determinado.
- Tiempo promedio utilizado para elaborar el perfil fármaco-terapéutico por el Químico Farmacéutico.
- Relación entre el tiempo de prescripción y el tiempo de aplicación de los medicamentos.

Re-empaque y Re-ensado de dosis unitaria

- Existencia de un área y equipo adecuado para el pre-empaque y re-ensado de Medicamento en dosis unitarias en sus diferentes formas farmacéuticas.
- Porcentaje de etiquetas rotuladas en forma incorrecta detectadas en un período Determinado.
- Costo de medicamentos deteriorados por pre-empaque o re-ensado incorrecto, almacenamiento inadecuado.
- Número de veces en que se detectan medicamentos re-ensados o identificados Inadecuadamente.
- Número de controles microbiológicos realizados a las diferentes áreas de pre-empaque y re-ensado en período definido.

Notas los controles microbiológicos debe ser una vez al mes como mínimo, para garantizar la asepsia y desinfección.

Aspectos terapéuticos

- Porcentaje de órdenes médicas en las que se utiliza el nombre comercial del medicamento.
- Número o porcentaje de errores de transcripción (omisión u otros) de medicamentos detectados en el perfil fármaco-terapéutico en un período determinado.
- Existencia de registro de la medicación que no ha sido administrada al paciente.
- Número de informes sobre seguimiento y evaluación de las causas de la no administración de medicamento presentados al personal médico, de enfermería o al Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Porcentaje de perfiles incompletos detectado en un período dado.
- Número de reacciones medicamentosas adversas detectadas en un período determinado.
- Tipo y número (o porcentaje) de problemas terapéuticos (interacciones, de dosificación, incompatibilidad, duplicidad terapéutica, frecuencia y duración incorrecta u otros) detectados por el farmacéutico en la interpretación de las órdenes médicas/perfil fármaco-terapéutico en un período determinado.
- Número de cama día (y su costo) y su comparación con servicios o períodos previos a la implementación de este sistema de distribución.
- Número de informes sobre problemas terapéuticos detectados por funcionamiento del sistema y presentados al Comité de Farmacia y Terapéutica.

- Número de evaluaciones de tratamiento farmacológico efectuadas en un período Determinado.

INTERACCIONES, PREPARACIONES Y ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Protocolo de estabilidad de medicamentos

Consultar basados en bibliografía científica reconocida, la estabilidad de todos los medicamentos sometidos a ajuste y adecuación de dosis.

Componentes de la unidad de nutrición parenteral: Los requerimientos de cada uno de los componentes de la nutrición parenteral varían en base a las características de cada paciente: Edad, Peso, estado nutricional, patología, nivel de actividad, función renal y hepática, presencia o ausencia de hipermetabolismo, entre otros.

El elevado número de componentes hace que estas mezclas sean consideradas críticas respecto a su estabilidad, por ello deben de elaborarse con una rigurosa técnica que no solo contempla el trabajo con técnica aséptica, si no también el orden mezclado, características de productos a usar, control de calidad y validación de los procesos, así como aumentar los cuidados durante almacenamiento y distribución (proteger de la luz)

Aminoácidos: Compuestos orgánicos que al combinarse forman las proteínas.

Proteínas: Son moléculas polimérica, de enorme tamaño; Pertenecen a las categorías de macromoléculas, constituidas por gran número de unidades estructurales que forman una larga cadena. Son vitales ya que llevan a cabo numerosas funciones esenciales para el organismo, son componentes de la estructura celular, mantiene la producción de enzimas digestiva y hormonas pepticas, son necesarias para la síntesis de la proteína plasmática para mantener

el balance osmótico, transporte de sustancias (incluido medicamentos) en la sangre, y mantener la inmunidad del organismo.

Lípidos: Tienen dos funciones primarias en la nutrición: Fuente de caloría o energía y fuentes de ácidos grasos esenciales. Los lípidos son las sustancias con mayor aporte calórico (9 Kcal. por gramo). Los ácidos grasos participan en numerosos procesos metabólicos, son precursores de compuestos biológicamente importante (como prostaglandina, estrógenos, ácidos biliares y corticoesteroides) y son clave para la integridad de las membranas celulares de células y lipoproteínas, con rol consecuentes en cicatrización e herida, e inmunidad, integridad de la piel y cabello. Las emulsiones lipidicas proveen los ácidos grasos esenciales, ácidos linoleicos y linolenico, del cuál se produce el ácido araquínodico, todo ellos esenciales en humano, Buscando mejorar el perfil lipidico de la formulación para aumentar su capacidad nutricional y evitar posibles reacciones adversas de estos compuestos.

Hidratos de Carbono: Su función primaria es de aportar energía al cuerpo. El cerebro y los glóbulos rojos tienen un requerimiento metabólico obligatorio de glucosa.

Clasificación de glúcidos:

- Monosacáridos
- Oligosacáridos
- Polisacáridos

Dextrosa: Se obtiene por despolarización completa del almidón y posterior cristalización. Es el carbohidratos para de elección para mezclas de nutrición parenteral. Cada gramo de dextrosa aporta 3.5Kcal.

Vitaminas: Las vitaminas son sustancias químicas no sintetizables por el organismo. Presentes en pequeñas cantidades en los alimentos, que son indispensables para la vida, la salud, la actividad física y cotidiana. Las vitaminas no producen energía, por tanto no produce caloría.

Electrolitos: Tienen un rol fundamental en todas las funciones fisiológicas:

Calcio: Preservación de la función de las membranas celulares, propagación de la actividad neuromuscular y metabolismo óseo.

Magnesio: Modulador de la actividad neuromuscular, cofactor de numerosas enzimas.

Fósforo: Elemento esencial de las membranas celulares, regula acción enzimática.

Potasio y Sodio: Es el vehículo en el cuál están disueltos casi todos los componentes anteriores. Se utiliza agua destilada esterilizada para dar el volumen final a la mezcla solicitada.

Hidratos de Carbono: Función primaria es de aportar energía al cuerpo. El cerebro y los glóbulos rojos tienen un requerimiento metabólico obligatorio de glucosa.

Inestabilidad: Es aquel fenómeno que ocurre cuando un parenteral de gran volumen o un producto farmacéutico parenteral de gran volumen (mezcla intravenosa) es modificado por las condiciones de almacenamiento (Ej.; tiempo, luz, temperatura, humedad).

Estabilidad: En este Punto se señala el tiempo de estabilidad físico-química del vial reconstituido y diluido, y también la forma del almacenamiento.

Material de Acondicionamiento: El material de acondicionamiento juega un papel muy importante en la estabilidad y seguridad del paciente, debido a que sus producto de fabricación interaccionan con los componentes de la unidad nutriente. Las bolsa en Etilen Vinil Acetato (EVA) son llamadas también no DEHP por carecer de sustancias plastificantes como lo es el Dietil Hexil Ftalato (DEHP) a diferencia de las bolsa en Cloruro de Polivinil (PVC) las cuales si lo poseen para su flexibilidad. Este plastificante cuando esta en contacto con los lípidos sufre una migración a estos; los ftalatos entran a la circulación sanguínea a través de los lípidos y si se alcanzan concentraciones mayores o iguales a 10mg/dL se convierten en dosis

tóxicas para el paciente. La manifestación clínica principal es hepatomegalia y esplenomegalia, así como también Hipolipidemia. Recuerde que las nutriciones parenterales que lleven lípidos deben ir en contenedores en EVA

Precauciones para Garantizar la Estabilidad de la Preparación

- a) Se agita la bolsa al comenzar la preparación.
- b) Utilizar filtro de 0.3 micras, para macro y micro nutrientes.
- c) Verificar mediante observación la presencia o no de precipitados, turbidez, formación de gas, separación de fase, ETC.
- d) Las partículas en suspensión que pueden ser halladas se derivan de los elementos utilizados y que pueden ser restos de: vidrio, pintura, gasa, corchos, polvo.
- e) Extraer el aire remanente de la nutrición Parenteral.
- f) Homogenizar la nutrición parenteral mediante agitación suave.
- g) Colocar a través de la luz de la cabina de flujo laminar la NPT, con el fin de detectar la ausencia o presencia de material particulado.

Incompatibilidad Física: Es aquella que da como resultado un cambio físico que generalmente se evidencia por inspección visual, lo cual sugiere cambios en las características de los componentes de la unidad nutriente. Los cambios físicos más comunes son: floculación, separación de fases, coagulación, precipitación, producción de gas, variación colorimétrica, principalmente. Los factores que más afectan la estabilidad física son: el pH, la interacción catión-anión, la concentración de los componentes individuales, la temperatura, la humedad y el tiempo.

Incompatibilidad Farmacéutica: Es aquella que hace referencia a la alteración de una forma de dosificación tal, que la seguridad de entrega de la dosis apropiada en el sitio apropiado no ocurre ampliamente. La incompatibilidad farmacéutica se presenta principalmente en las formas de dosificación sólidas que son administradas a través de sondas de alimentación.

Incompatibilidad Farmacológica: Hace referencia a la interacción fármaco-nutriente o nutriente-fármaco; como el mecanismo de acción de los medicamentos es afectado por los nutrientes o como la acción de los nutrientes es afectada por los fármacos.

Los efectos farmacológicos de los glucocorticoides como la hidrocortisona, metilprednisolona y dexametasona, exhiben un tipo de incompatibilidad farmacológica con el soporte nutricional, disminuyendo la utilización periférica de glucosa, se promueve la gluconeogénesis a través de acciones periféricas y hepática y acelera la síntesis de glucosa a partir de piruvato en la mitocondria hepática. Los resultados de estos efectos farmacológicos tienden a ser hiperglicemias con resistencia a la insulina.

Incompatibilidad Fisiológica: Se refiere a la tolerancia alterada para recibir soporte nutricional como respuesta fisiológica a los fármacos. Estas respuestas son no farmacológicas, no involucran receptores de estimulación o inhibición. Los fluidos transferidos secundarios a actividad osmótica y reacciones de irritación, tales como inflamación son respuestas típicas no farmacológicas.

La osmolaridad sumada a la de los macro nutrientes de los medicamentos y soluciones de electrolitos ha sido implicada como un factor contributivo primario en la incompatibilidad fisiológica con el soporte nutricional.

Incompatibilidad Farmacocinética: Se refiere a la alteración en la absorción, distribución, metabolismo o excreción de un medicamento por el soporte nutricional; o a la alteración nutrí terapéutica por parte de los medicamentos. Los rangos de incompatibilidad farmacocinética van desde pequeños o sin efectos a morbilidad significativa y/o muerte.

La absorción es afectada por numerosos factores como:

- La estabilidad química del medicamento o componente nutricional. Los factores que influyen en la estabilidad química incluyen: pH, actividad

enzimática, interacciones fármaco-nutriente y la forma de sal de un medicamento o nutriente.

- Medio de absorción. Factores tales como: pH, actividad enzimática, sitios de transporte, característica hidrofílica-lipofílica y área de superficie.

La distribución, metabolismo y excreción son afectados por:

- Modificación de la ruta de liberación, como por ejemplo: alteraciones en el flujo de sangre como cambio de vía portal-cava.
- Competencia por mecanismos comunes que incluyen unión a proteínas, proteínas transportadoras o rutas metabólicas.
- Estimulación o inhibición de enzimas involucradas en el metabolismo.

Como hemos podido observar las incompatibilidades físicas son las más fáciles de observar y se detectan por modificaciones en el aspecto de la unidad nutriente, como un cambio de color, formación de precipitados sólidos o líquidos, producción de gas, entre otras.

CENTRAL DE MEZCLA

Es un lugar idóneo en donde se consideran todas las metodologías para realizar estudios de control de calidad de medicamentos en dosis unitaria en todos sus aspectos, es decir, calidad en las materias primas, calidad en la preparación, calidad en las condiciones de estabilidad, calidad en cantidad de componentes de la mezcla etc.

Esta central de mezcla debe estar prediseñada para soportar todo el manejo desde las solicitudes de medicamentos o recetas prescritas por el médico en los diferentes servicios de la clínica, como las órdenes de producción para realizar las preparaciones hasta las etiquetas que identifiquen las dosis con los usuarios respectivos, el personal que lo fabricó, la hora de administración, etc.

De ésta manera se estará garantizando la seguridad para el paciente.

Área de Preparaciones o Área Estéril: (ver anexos N° 2)

Es una área especial que contiene varias zonas asépticas donde se elaboran las forma farmacéuticas estériles, están compuestas por cabinas de flujo laminar horizontal y vertical clase 100, cada cabina contiene un filtro HEPA de 0.3 micras, con una capacidad de retención del 99.97% de partículas extrañas, y sobrepresión positiva, todo esto nos garantizan la esterilidad de esta área.

- Todo el personal debe estar capacitado, entrenado y familiarizado en procedimientos o técnicas asépticas antes de ingresar al área de elaboración de sustancia estériles.
- La central de mezclas es una área crítica, quien vaya a preparar debe conocer los protocolos.

CLASIFICACIÓN DE AREA CENTRAL DE MEZCLAS

La central de mezclas está compuesta por:

- Área de Pre elaboración (área negra, área técnica o área no crítica).
- Área de Pre ingreso (área gris o área semicrítica).
- Área de elaboración, área de uníodosis de antibióticos (área crítica).
- Área de elaboración, área de Nutrición parenteral (área crítica).

RECOMENDACIONES PARA INGRESAR CORRECTAMENTE AL AREA DE PRE ELABORACIÓN (ver anexos N°3)

- El personal involucrado en las preparaciones debe usar uñas cortas, limpias y sin esmaltes.

- No usar jabones cosméticos en el área de Pre elaboración.
- Quitarse la ropa de calle, cambiar por ropa de mayo, ponerse gorro quirúrgico y polainas.
- Antes de realizar el lavado de mano retirar todas las joyas, no realizar procedimientos con joyas en las manos o cualquier otro artículo, que aumente riesgos de contener microorganismos patógeno.
- Realizar el primer lavado de manos como indican los protocolos de la institución.
- Secar bien manos y antebrazos.
- Poner guantes estériles.
- Abrir puerta de área preingreso y cerrar al ingresar.

RECOMENDACIONES PARA INGRESA CORRECTAMENTE AL AREA DE PRE INGRESO

El área de Pre Ingreso es un área semi crítica de riesgo medio. Abrir la exclusiva que comunica con farmacia, Recibir medicamentos y dispositivos médicos. Desinfectar con alcohol al 70% realizar desinfección de medicamentos (alcohol 70%), dispositivo medico y utensilios para transportar elementos. Cambiar guantes de manejo. Realizar segundo lavado de mano como establece protocolos institucionales. Abrir puerta de área de elaboración y cerrar bien al ingresar.

NORMAS DE COMPORTAMIENTO EN EL AREA DE ELABORACION O PREPARACIÓN

- Revisar que la puerta esté totalmente cerrada y debe permanecer cerrada durante todas el proceso de preparaciones.
 - Introducir en la Cabina de Flujo Laminar (CFL) todo el material estéril, protegiendo adecuadamente los puntos críticos.
 - Una vez introducido, colocado y preparado todo el material es recomendable dejar unos cinco minutos antes de empezar a trabajar, para que el flujo laminar retire la posible contaminación transportada del exterior.
 - Las operaciones se llevaran a cabo dentro del margen de seguridad (15 cm hacia dentro de la cabina) en el centro del área de trabajo.
 - Durante el proceso de preparaciones de las mezclas el operador deberá tener en cuenta una serie de normas encaminadas a no alterar el flujo de aire y con ella la posible contaminación por partículas y/o microorganismo del medio ambiente a la cabina:

 - Minimizar los movimientos dentro y fuera de la cabina (no levantarse mientras no acabe la preparación de las mezclas, no sacar la mano de la cabina)

 - Evitar trabajar con codos apoyados en la superficie de la CFL.

 - Mientras se esté trabajando en la CFL, el operador no deberá comer, beber, rascarse.

 - Si el operador tiene alguna enfermedad deberá sustituido inmediatamente.
- Si el material se rompe dentro de la cabina se retirará cuidadosamente de la superficie de trabajo, evitando que queden restos y sin movimientos bruscos. Para reponer el material roto se seguirá el mismo procedimiento que el descrito anteriormente. Si la rotura se produce fuera de la cabina se puede esperar a finalizar la jornada par recogerlo. Si el material no se rompe, habrá que comprobar que no tiene fisuras y esta en perfectas condiciones para seguir utilizándolo.

Evitar la proyección de líquidos sobre el filtro HEPA, tanto cuando se abran las ampollas como cuando se ajuste el volumen de las jeringas.

Al finalizar el trabajo, limpiar nuevamente la superficie de la cabina de trabajo tal y como ya se ha descrito.

PROTOCOLO DE DESINFECCIÓN PERSONAL

OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la desinfección de personal que ingresa a la central de mezclas.

DEFINICIONES

Desinfección: Proceso que elimina la mayoría de los microorganismos patógenos y no patógenos de objetos inanimados, exceptuando esporas, mediante el uso de agentes físicos o/y químicos. Según la actividad microbiana la desinfección se clasifica en:

Asepsia: Ausencia de microorganismo que pueden causar enfermedades.

Antisepsia: Empleo de sustancias químicas para inhibir o reducir el número de microorganismos de la piel viva, la membrana mucosa o tejido abierto en el cual no genere infección

Limpieza: Es la remoción mecánica por medio del agua y un detergente de toda materia extraña.

DESARROLLO

- El farmacéutico o quien vaya a elaborar las mezclas de nutrición parenteral y antibióticos, debe conocer los procedimientos de asepsia y antisepsia que

nos que nos evite contaminación cruzada, todo el personal debe estar familiarizado con pos-procedimientos o técnicas asépticas.

- En la zona de Pre elaboración 1, se quitarán la ropa de calle, anillos, relojes y adornos que pueda llevar en manos y muñecas antes de empezar a trabajar.
- En la zona de Pre-elaboración 1, el Químico Farmacéutico o quien haga sus veces deben colocarse, uniforme especial, polainas, gorro (recogiendo todo el pelo incluso flequillo) y mascarilla llevando a cabo un lavado de manos quirúrgico exhaustivo, siguiendo el protocolo establecido por EUSALUD.
- Luego de realizar el primer lavado de mano se deben poner guantes de manejo y pasar a la zona de Pre-elaboración 2, donde se reciben por la exclusiva las sustancias a preparar, se realiza la desinfección con alcohol al 70% (mojar gasa estéril) de todos los elementos que van a ingresar al área de elaboración, y realizar segundo lavado quirúrgico y vestirse con bata estéril o desechable que tenga mangas elásticas, cambiar las polainas y ponerse guantes de manejo para pasar al área de elaboración.

CLASIFICACIÓN DE AREAS

Las áreas de la central de mezclas se clasifican en:

- Área de Pre Elaboracion1 (área negra o área no crítica).
- Área de Pre Elaboración 2 (área gris o área semicrítica).
- Área de Elaboración 1 área de uní dosis de antibióticos (área crítica).
- Área de Elaboración 2 áreas de Nutrición parenteral (área crítica).

LAVADO DE MANO

La microflora de la piel contiene microorganismos residentes y transitorios. Los microorganismos residentes sobreviven y se multiplican en la piel; pueden convertirse en altamente virulentos, mientras que la flora transitoria representa contaminantes que pueden sobrevivir solamente por limitados periodos de tiempo. El lavado de mano con jabones y detergente es efectivo para remover mucha de la flora transitoria y eliminar e inhibir la flora residente.

El lavado de mano se define como una fricción breve y enérgica de las superficies enjabonadas, seguida por enjuague bajo el chorro de agua. Su objetivo es reducir la flora residente (entendiendo por esta la flora cutánea normal de las manos y antebrazos, que puede estar conformada por organismo patógenos como *staphylococcus aureus*), y también remover las bacterias transitorias (entendiendo por esta microorganismos adquieren por contaminación con el medio ambiente, generalmente no patógenos).

El lavado de manos Quirurgo debe de realizarse en el área de pre elaboración 1 (área no crítica) y luego de pasar al área de pre elaboración 2 se realiza segundo lavado de mano quirúrgico, el cual es una medida preventiva, antes de comenzar a realizar preparaciones.

Nota: en el caso de la central de mezclas, se debe seguir al pie de la letra el lavado de mano quirúrgico que se encuentra en el protocolo de la organización.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA MANTENER NIVELES ALTOS DE DESINFECCION

- El personal involucrado en las preparaciones debe usar uñas cortas, limpias y sin esmaltes.

- No usar jabones cosméticos en el área de preparaciones.
- El lavado de manos cumple dos funciones principales: Retirar el exceso de agua y los microorganismos muertos e inhibidos. La toalla de toalla actúa como objeto inanimado y siendo reutilizable porta gran cantidad de microorganismo, lo que aumenta la posibilidad de contaminación perdiéndose la actividad microbiana del jabón, por lo tanto se recomienda usar toallas desechables.
- Antes de realizar el lavado de mano retirar todas las joyas, no realizar procedimientos con joyas en las manos o cualquier otro articulo, que aumente riesgos de contener microorganismos patógeno.
- No usar cepillo durante lavado de manos.
- Las personas con heridas, quemaduras o lesiones abiertas en las manos o brazos no pueden frotarse, por que esto aumenta el conteo bacteriano, por lo tanto deben de abstenerse de participar en las

RECOMENDACIONES PARA UTILIZAR LA ROPA QUIRURGICA ADECUADA PARA PREPACIONES

Se debe utilizar ropa quirúrgica adecuada, que represente una barrera efectiva entre la piel, el cabello, la orofarínge, los pies y el ambiente quirúrgico. Para disminuir la posibilidad de contaminación se debe vestir en el siguiente orden:

- El gorro debe ponerse antes del vestido de mayo el cual debe tener las siguientes características: tejido fino, fresco, estrecho, limpio y representar una barrera efectiva.

- Encima del vestido de mayo se debe poner una bata quirúrgica limpia con material impermeable en la región frontal y en las mangas. La parte delantera de la bata, de la cintura hacia arriba hasta el nivel de los hombros y de las mangas hasta los codos se considera área estéril. Muchas batas tienen un puño de poliéster que no es resistente a los fluidos, por lo tanto se hace necesario que éste sea cubierto totalmente por los guantes. Y debe usarse únicamente en el área de preparaciones.
- Polainas: no se ha demostrado que el uso de polainas disminuya el conteo de bacteria en el área de preparaciones, debe ser de material impermeable y cubrir totalmente los zapatos. Las polainas deben colocarse después del vestido de mayo y antes de ingresar al área de preparaciones.
- Mascarillas faciales: las mascarillas faciales o tapabocas se utilizan como filtro bacteriano y se contaminan con saliva húmeda cargada rápidamente después de colocadas. Se deben usar preferiblemente desechables que cubran la nariz y la boca.
- Guantes: Se deben usar guantes estériles para ejecutar la manipulación de los elementos estériles. Las manos únicamente deben tocar la parte interna de los guantes; si se toca la parte externa del guante, este se considera contaminado y debe ser cambiado.

Formula médica (FM) para medicamentos controlados, recetario oficial y hoja de formulas para medicamentos de malaria.

En cumplimiento de la resolución 1478 de 10 de mayo de 2006 en el artículo 84 se expresa el siguiente texto: La prescripción de medicamentos especial de uso humano solo se podrá efectuar en los recetarios oficiales suministrados por el fondo rotatorio de estupefacientes, los fondos rotatorios de estupefacientes de las

secretarías, instituciones o direcciones departamentales de salud son los únicos autorizados para emitir, distribuir y vender el recetario oficial de medicamentos controlados. Para los medicamentos de malaria se utiliza un formato de hoja autorizado por el Departamento Administrativo de Salud (Dasalud).

Los Recetarios de Medicamentos controlados contienen los siguientes datos:

- Nombre completo del paciente.
- Fecha de la indicación.
- Número del expediente.
- Edad.
- Sexo.
- Diagnóstico(s).
- Medicamento(s) (nombre genérico).
- Forma farmacéutica y concentración.
- Dosis.
- Vía de administración
- Firma del médico responsable

PERFIL FÁRMACO-TERAPÉUTICO (PF)

En la clínica Vida a través del comité de farmacia y terapéutica implementó este formato que registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada y Presenta las siguientes utilidades:

- Es el instrumento que posibilita al farmacéutico dar seguimiento a la terapia Medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones.
- Permite ejercer control de la medicación en cuanto a devolución de medicamentos.
- Es utilizado por el auxiliar de farmacia para saber cuántas dosis unitarias de cada Medicamento debe introducir en el cajetín de cada paciente.
- Es utilizado por facturación para efectuar los cargos al paciente (pago por Consumo de medicamentos).
- Es utilizado en el comité de farmacia con fines estadísticos de consumo de medicamentos.

Aún cuando este formato tiene múltiples utilidades, la básica de todas ellas es su utilización por parte del Químico Farmacéutico para efectuar seguimiento al tratamiento terapéutico de cada paciente.

El perfil farmacéutico contiene los siguientes datos sobre el paciente: Edad, peso, diagnóstico(s), fecha de ingreso, número de historia clínica (expediente), número de cama y nombre del servicio.

Sobre el (los) medicamento(s) prescrito(s) debe incluir: Nombre genérico (Denominación comercial NO es recomendada), forma farmacéutica, concentración y dosis, intervalo y vía de administración, fecha de inicio del tratamiento y número total de dosis entregadas/día.

El diseño del Perfil Fármaco-terapéutico en la clínica Vida permitió además: registrar los medicamentos administrados en forma inmediata, que usualmente son tomados

del carro de distribución de medicamentos y/o *stock* en piso, llevar un registros de reacciones posibles interacciones evitando posible reacciones, en caso de que haya una reacción adversa el perfil fármaco-terapéutico servirá de historia fármaco-terapéutica, donde consultaremos la historia de prescripciones medicamentosas. El formato termina con la firma del Químico farmacéutico que llena el formato, los nombres de los medicamentos no administrados y causa de la no administración, las reacciones adversas o incompatibilidad farmacéutica presentada y, se permite llevar el control de los medicamentos (antibióticos) de uso restringido.

Tanto la formula médica (FM) como el perfil fármaco-terapéutico (PF) son los dos formatos básicos del sistema; sin embargo en diversos momentos también pueden utilizarse otros formularios que facilitan el proceso, entre los que se citan:

Devolución de medicamentos o de retorno de medicación.

En la clínica vida el proceso de devolución de medicamentos se realiza a través del software de pedidos que en una de sus aplicaciones llamada devoluciones de medicamentos y dispositivos médicos se consulta las devoluciones que solo la pueden realizar el jefe de enfermería de turno esto garantiza verificar con la devolución física que lleva el auxiliar de enfermería o el jefe de enfermería a farmacia, el procedimiento de devolución incluye un recuadro en el sistema que la persona encargada de la devolución debe justificar el motivos de la devolución y después de este procedimiento el estudiante de regencia se encargaba de hacer el reintegro de la devolución al sistema de inventario.

Ubicación y desplazamiento del paciente

A través del software y telefónicamente se comunica con los diferentes servicios de enfermería para informar la salida, traslado de pacientes a otros servicios, fallecimiento o rotación de habitación de cualquier paciente y de este modo evitar confusión en la prescripción.

Stock Admisiones y/o farmacia satélite.

La farmacia de la clínica vida presta servicios a todos los pacientes hospitalizados y ambulatorios, en horario de 7 am A 11 pm, después del cierre de farmacia, se autoriza que admisiones se encargue de entregar los medicamentos de urgencias, para ello se cuenta con un stock de medicamentos en admisiones, que se encarga de asegurar la dispensación de medicamentos, en esta farmacia quienes entregan registran en un libro kardex los movimientos y al día siguiente le entrega a la regente estudiante para que descargue lo entregado, en este procedimiento la estudiante de regencia verifica lo entregado y hace un conteo del inventario de medicamentos los cual es confrontado con el libro kardex.

Personal

El número del personal varia dependiendo del tipo y especialidad de la clínica, la clínica vida cuenta en el servicio farmacéutico con el siguiente personal:

- Químico farmacéutico (indispensable).
- Regente de farmacia (indispensable), el numero de regente lo establece la cantidad de procedimientos o actividades a realizar.
- Auxiliares de farmacia (la cantidad es determinada por el numero de actividades).
- Practicante en pasantías.

El Químico Farmacéutico es el Director Técnico de la central de Mezclas y coordina el servicio Farmacéutico, según las actividades de la clínica vida tiene las siguientes funciones:

- Realizar los procedimientos y protocolos para el normal funcionamiento de farmacia y la central de mezclas.

- Implementar y coordinar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.
- Coordinar la preparación en unidosis el re-empaque y re-envase en medicamentos.
- Desarrollar e implementar la fármaco-vigilancia.
- Hacer parte de comité que se requiera su apoyo.
- Implementar el perfil fármaco-terapéutico apoyado en el seguimiento fármaco-terapéutico.
- Aportar conceptos técnicos al comité de compras.
- Evitar vencimiento.
- Coordinar, controlar y realizar el informe de los medicamentos de control.
- Establecer informes de control de rotación mensual.

La estudiante de Regencia de Farmacia, por ser estudiante de último semestre y contar con experiencia realiza las siguientes actividades de regente de farmacia:

- Administración de compras.
- Control de inventario.
- Contacto con proveedores.

- Traslado de medicamentos a diferentes servicios.
- Revisión y reposición de insumos carros de paro.
- Control de formatos de temperatura y humedad relativa.
- Control de las devoluciones de medicamentos.
- Coordinación de faltantes.

- Reporte próximos a vencer.

- Realizar órdenes compra.

- Recepción Técnica.

- Alistar medicamentos para unidosis.

Las auxiliares de farmacia tienen las siguientes funciones:

- Dispensar los medicamentos y dispositivos solicitados.
- Almacenar Correctamente los medicamentos y dispositivos que ingresen a farmacia.
- Realizar devoluciones.
- Reportar próximos a vencer.
- Organizar estantería.
- Entregar diariamente medicamentos pendientes.
- Realizar dispensación de unidosis.

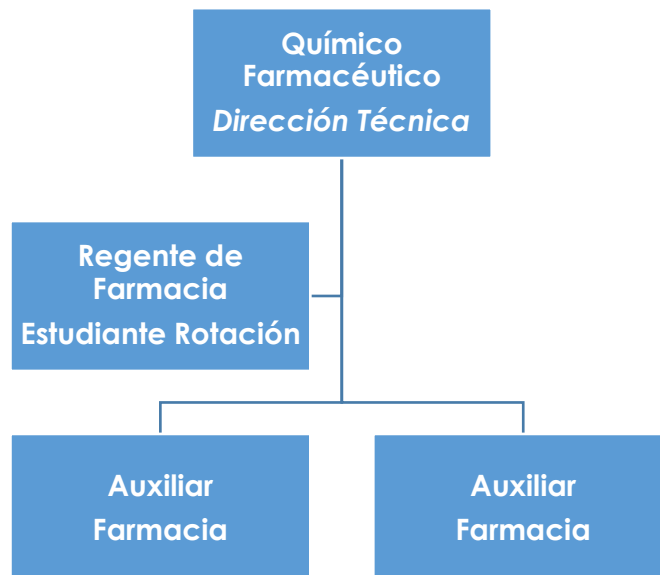
La literatura indica recomendaciones sobre la relación farmacéutico/camas, existiendo factores fundamentales que influyen en este cálculo:

- a) la función de interpretación de los perfiles terapéuticos que disminuye el número de camas por farmacéutico y,
- b) El nivel educativo y número del personal auxiliar en los que los profesionales pueden delegar el desarrollo de tareas que sólo demandan supervisión y no intervención directa del farmacéutico.

Estos dos factores son los determinantes en la relación del número de camas con servicio de distribución por unidades y profesionales farmacéuticos.

Organigrama del Servicio Farmacéutico

Grafico No 3



En general, el personal de apoyo incluye también a los asistentes de farmacia, auxiliares de farmacia, enfermeras auxiliares, y otros trabajadores de la salud. El número de personal en la clínica vida depende del número de camas o servicios ofrecidos, a los que se les distribuirán los medicamentos utilizando el sistema unidosis, el número de químicos farmacéuticos, la organización de las tareas, el horario de distribución a lo largo del día y sobre todo del tipo de tareas que le serán delegadas dentro del sistema de dosis unitaria.

El horario de funcionamiento de la farmacia, así como el horario crítico de las actividades de dispensación, también son factores de consideración en el cálculo del personal. Por lo general, la implementación de este sistema en su primera fase se limita a los cinco días hábiles (de lunes a viernes) durante el tiempo en que la farmacia se encuentra operando, y se toman previsiones para cubrir los días no laborables y fines de semana.

En muchos casos, esta programación da resultados satisfactorios y se mantiene más allá de las etapas iniciales de implementación. También deben considerarse otros factores; tales como el tipo de clínica, su ubicación, y el estudio retrospectivo sobre frecuencia de ingresos en fines de semana. Todo ello debe también

compararse con los costos de la extensión del sistema a los 7 días de la semana y a las 24 horas del día.

Debido a que la implementación se efectúa en forma gradual, la capacitación al personal médico y enfermería puede hacerse en cada servicio. Los aspectos que deben incluirse en estos programas de capacitación incluyen la descripción de los sistemas de dispensación y las normas y procedimientos para el funcionamiento de distribución de medicamentos por dosis unitaria.

El personal auxiliar de farmacia y el administrativo también debe ser capacitado en el funcionamiento del sistema, incluyendo las normas y procedimientos que regulan la dispensación en los diferentes servicios de hospitalización.

Servicios de información de medicamentos

La disponibilidad del servicio de información es necesario para la función Farmacéutica de interpretación del perfil fármaco-terapéutico y a su función asesora del personal médico en el uso de los medicamentos, el sistema de información ha servido como medio de comunicación e intercambios de conocimientos..

La pronta accesibilidad a fuentes de información, la Habilidad en acceder información técnica especializada, de seleccionar adecuadamente las fuentes, de analizar la información y su relevancia a cada caso clínico, en particular, son fundamentales para la actualización profesional en el campo terapéutico. La disponibilidad y adecuado uso de los servicios de información están estrechamente ligados a la calidad y a la eficiencia del sistema de distribución por dosis unitaria.

CONSIDERACIONES PARA EL DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA

Previo a la implantación del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria en la clínica vida, debe considerarse que el sistema demanda la

participación de diferentes actores quienes deben estar convencidos de los beneficios de éste y que es de suma importancia que la dirección de la clínica vida brinde todo el apoyo y aprobación al proceso.

Para el cumplimiento de lo propuesta se establecieron varias etapas de desarrollo del proceso:

- Etapa 1. Desarrollo de la infraestructura y compra de equipos.
- Etapa 2. Capacitación en procedimientos del SDMDU.
- Etapa 3. Implementación de los procesos de mezclas, re-empaque y re-envase.

A la farmacia le correspondió la responsabilidad de elaborar el plan de instalación y desarrollo del sistema. Dicho plan debe abarcar en una primera etapa un plan piloto como paso previo a su posible extensión al resto de la clínica, limitación o eliminación.

En este sentido se desarrolló algunas actividades previas que hicieron factible el convencimiento de los otros profesionales (directivos, médicos y enfermeras) para el cambio del sistema entre ellas.

Cuadro No 3

Esquema del Procedimiento del Sistema de Distribución por Dosis Unitaria

unidad	Acción	responsable
---------------	---------------	--------------------

hospitalización	<ul style="list-style-type: none"> • Prescripción del medicamento • Acompañar al medico durante visitas de pacientes • Separar copia de cada FM y llevarla a farmacia 	Enfermera o auxiliar
farmacia	Elaboración de PF	Supervisión de farmacéutico
farmacia	Interpretación de PF	Farmacéutico
farmacia	Preparación de cajetines y de carros de medicamentos	Regente
farmacia	Revisión de carros	farmacéutico
farmacia	Traslado de carros a sala	Regente o auxiliar
hospitalización	Aplicación de medicamentos Registro de medicamentos	enfermera
Farmacia	Retiro de carro de medicamento	regente

Del botiquín de urgencias y stock de servicios.

- a) La lista de medicamentos que integra el botiquín de urgencia está enmarcada en el cuadro básico institucional de medicamentos aprobado por el comité de farmacia y terapéutica, mientras que para el *stock* de piso se limitará a sueros, productos antisépticos, vendajes y otros productos

similares, aparte del carro de paro que contiene lo correspondiente a urgencias vitales.

- b) Las cantidades de los medicamentos que integrarán el botiquín de urgencia y el *stock* de piso se establecerán conjuntamente por el personal médico y de enfermería del servicio asistencial y deberá ser aprobado por el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- c) La reposición de medicamentos se efectuará cada vez que se produzca el gasto parcial o total de la existencia establecida, mediante orden por el software que identifique al paciente al que éstos le fueron aplicados. La reposición de medicamentos se hace diariamente.
- d) La enfermera jefe de hospitalización es la responsable del funcionamiento y custodia del botiquín de urgencia y deberá establecer las medidas de control dentro del servicio que permitan un correcto funcionamiento del mismo.
- e) Las condiciones de almacenamiento de medicamentos garantizan la seguridad (estante con llave), estar en depósitos individuales (cajas o frascos), organizados en orden alfabético e identificación completa: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración y caducidad. También deben tomarse previsiones para productos que requieren refrigeración.
- f) Toda modificación a la cantidad inicial del botiquín (incremento, disminución o inclusión de nuevo producto) se notificará al Químico Farmacéutico, indicando la causa de la petición, quien lo informará al Comité de Farmacia y Terapéutica.
- g) El Químico farmacéutico supervisará el mantenimiento y utilización de los medicamentos dando énfasis al cumplimiento de las normas de uso, de almacenamiento y su conservación.

DEL ENVASADO DE MEDICAMENTOS EN DOSIS UNITARIA (ver anexos N° 4)

- a) El sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria incluye un programa de re-embalado.
- b) En la clínica se cuenta con normas de re-embalado de medicamentos en dosis unitaria que aseguren la eficiencia de la operación de pre-embalado y preserven su integridad, estas normas son las internacionales aprobadas por la farmacopea internacional.
- c) La etiqueta del empaque de la dosis unitaria se escogió de tal forma que asegura la máxima legibilidad, contraste y durabilidad. El nombre del medicamento y la concentración deben ser las partes más destacadas de la etiqueta, la cual debe tener la siguiente información:
 - Nombre genérico del medicamento,
 - Forma farmacéutica y vía de administración,
 - Concentración del contenido final,
 - Indicaciones especiales de almacenamiento, preparación y administración,
 - Fecha de expiración,
 - Número de lote.

En los casos de pre-llenado de jeringas, la etiqueta no debe cubrir la escala de la jeringa.

- d) Las actividades propias del re-embalado se realizan bajo la supervisión y responsabilidad directa del Químico Farmacéutico. De hecho, el QF debe efectuar una revisión inicial antes de que el medicamento sea re-embalado para:

- Confirmar la identidad del medicamento;
- Revisar los materiales de empaque seleccionados por la regente;
- Ratificar los datos que se anotarán en la etiqueta:
- Número de lote,
- Nombre del medicamento, potencia, y forma dosificada,
- Fecha de vencimiento;
- Revisar la etiqueta ya impresa en un envase vacío;
- Observar el trabajo de la regente;
- Iniciar el llenado de la tarjeta de pre-empaque.

Así mismo, el Químico Farmacéutico efectuará la revisión final del medicamento empacado, antes de que el lote quede listo para usarse, con el fin de:

- Confirmar la identidad del medicamento;
- Verificar la claridad de la etiqueta;
- Inspeccionar los empaques y descartar los de dudosa calidad;
- Determinar la aceptación del medicamento re-empacado;
- Revisar las anotaciones de la Regente en la tarjeta de control del medicamento re-empacado.

e) El Químico Farmacéutico, en el diseño del programa de re-empacado de medicamentos, dio prioridad a los productos de mayor consumo y revisó periódicamente los productos re-empacados de poca salida a fin de controlar los costos asociados a las posibles pérdidas por deterioro y al uso inapropiado del personal auxiliar que participa en el programa.

Aspectos técnicos para el re-empacado de medicamentos en dosis unitaria

La farmacopea internacional y la normatividad Colombia vigente; propone tomar las siguientes precauciones a objeto de preservar la calidad y seguridad de los medicamentos durante el proceso de - en envases unidosis:

1. La operación de empaque debe realizarse en lugares separados de las otras actividades de la farmacia pero que tenga comunicación por esclusas internas.
2. Sólo se puede re-ensasar un medicamento a la vez. Ningún otro producto puede estar presente en el área de empaque. Tampoco otras etiquetas, que no sean las del producto que se está re--ensasando, deben encontrarse presentes en esta área de este modo e vitar confusión.
3. Al completar el proceso de empaque, toda la cantidad de medicamentos sobrantes, así como el material para el re-ensasado, deben removerse del área. La maquinaria de empaque y el equipo relacionado deben vaciarse, limpiarse con alcohol al 70^a y revisarse antes de iniciar la siguiente operación de empaque.
4. Todas las etiquetas no usadas (si se ha utilizado etiquetas separadas) deben removerse del área de empaque. El operador debe verificar que no quede ningún remanente en la máquina de empaque. Si las etiquetas se preparan como parte de la operación de empaque (etiquetas impresas), el documento debe ponerse en cero antes de comenzar la nueva operación. Esto asegura iniciar la próxima rotulación en forma correcta.
5. Previo a la operación de empaque debe hacerse una evaluación organoléptica (color, olor, apariencia y marcas) del medicamento que se va ha re-ensasar. También debe examinarse los empaques y envases que contienen originalmente el Medicamento para evidenciar posibles daños, contaminación u otros efectos de deterioro.

6. Todo el equipo de empaques y sistemas deben ser operados y usados de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes u otras instrucciones establecidas. Para operarlo en forma diferente el operador debe contar con justificación y Autorización del supervisor.
7. El Químico farmacéutico cuenta con datos de las características de todos los materiales de empaque utilizados. Esta información debe incluir composición química, transmisión de luz, permeabilidad, tamaño, espesor, temperatura de sellados y requisitos de almacenamiento.
8. Siempre que sea posible, un individuo, aparte del operador del empaque, debe verificar que:
 - a) el sistema de empaque (medicamentos, materiales, maquinas) se ha instalado correctamente, y
 - b) que todos los procedimientos se han ejecutado en la debida forma. Sin embargo, la responsabilidad final de todas las operaciones de empaque es del farmacéutico.
9. Deben mantenerse registros de los controles de todo el proceso de empaque. Estos registros incluyen:
 - a) Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma dosificada, vía de administración).
 - b) Proveedor o fabricante.
 - c) Número de lote.
 - d) El número de lote en la farmacia, diferente al que da el fabricante del medicamento.

- e) Fechas de expiración del producto original y del re-ensado.
- f) Número de unidades empacadas y fecha (o fechas de empaque).
- g) Iniciales del nombre del auxiliar y del supervisor y
- h) Una muestra de la etiqueta y, si es posible, una muestra del empaque final debe mantenerse almacenada y examinarse periódicamente en busca de signos de deterioro, hasta descartarse después de la fecha de expiración del medicamento,
- i) Descripción (incluyendo número de lote) de los materiales de empaque y del equipo utilizado.

10. Es responsabilidad del farmacéutico determinar la fecha de vencimiento que debe anotarse en el empaque, tomando en cuenta la naturaleza del medicamento re-ensado, las características del empaque y las condiciones de almacenamiento.

Esta fecha debe ser diferente de la que se especifica en el empaque original.

11. Para minimizar la degradación causada por el calor y la humedad, todos los medicamentos deben almacenarse en ambientes con temperatura y humedad controladas. No debe excederse a una humedad relativa del 75% y a una temperatura de 25 grados centígrados. Los materiales de empaque se almacenarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante y toda regulación aplicable.

12. Debe prepararse el conjunto de normas, protocolos y procedimientos (generales y específicas de los productos) que regulan el Proceso de re-ensado. Toda desviación al procedimiento establecido debe anotarse y

explicarse en el registro de control. Antes de iniciar el procedimiento de empaque los operadores deben entender el procedimiento y operación de todo el equipo de empaque.

13. Para evitar la contaminación cruzada de medicamentos, las sustancias químicas volátiles se almacenan aparte de Otros medicamentos.

Consideraciones específicas de los re-empaque

Empaques para líquidos

- El empaque se llena para liberar el contenido total etiquetado. Es aceptado que es necesario un sobrellenado dependiendo de la forma del envase, del material de éste y de la formulación del contenido.
- La etiqueta identifica el contenido en unidades de peso por volumen (mg/ml, g/ml).
- Reconstituir el producto e identificar la cantidad de vehículo por agregar.
- Las jeringas para administración oral no deben permitir la colocación de agujas.
- Los envases deben permitir la administración de su contenido directamente al paciente.

Empaques para sólidos orales

El empaque *blíster* debe:

- Tener un reverso opaco que permita imprimir información.
- Tener un "*blíster*" burbuja de material transparente.
- Ser fácilmente removible.

- Permitir el corte en unidades para ser empacadas, excepto para los medicamentos controlados, los cuales deben tener un reverso continuo y numerado.

Empaque en bolsa:

- Debe tener un reverso opaco que permita imprimir información;
- Debe permitir la fácil liberación del contenido (por ejemplo, tabletas grandes en bolsas grandes, tabletas pequeñas en bolsas pequeñas);
- Debe permitir la apertura a partir de un punto o de múltiples puntos; Para sustancias controladas debe permitir la numeración continua para efectos de control de uso.
- Todo empaque debe permitir que su contenido sea liberado directamente a la boca o mano del paciente.

Empaque para inyectables

- Estos empaques son apropiadamente calibrados en mililitro y poseer la escala impresa. El espacio calibrado debe permitir la adición de otros medicamentos y la etiqueta debe especificar el contenido en unidades de peso por volumen mg/ml, etc.
- una aguja de tamaño apropiado debe ser parte integral de la jeringa. El émbolo debe adaptarse en forma exacta al cañón de la jeringa.
- La jeringa debe estar lista para administrar su contenido al paciente, sin que se necesiten instrucciones adicionales.
- El estuche protector de la aguja debe ser impenetrable, preferiblemente de un material rígido que proteja de accidentes al personal, debe indicarse el tamaño de la aguja.
- La jeringa debe permitir fácil aspiración y visualización de su contenido y manejo sin dificultades.

Llenado en jeringas

El re-empaque de dosis unitarias inyectables es básicamente una operación manual y debe efectuarse en condiciones de rigurosa asepsia. Los programas de Re-ensado deben establecerse dependiendo del método que se empleará y de las facilidades de equipo que se tenga. Algunas compañías suplen equipos y sus componentes para el Re-ensado de jeringas en la farmacia. Para mantener un adecuado control de calidad, se recomienda considerar los siguientes procedimientos:

- Control de esterilidad utilizando las facilidades de la central de mezclas de la clínica.
- Mantener en cuarentena las jeringas hasta que los resultados de esterilidad sean reportados por el laboratorio clínico.
- Asignar fechas de vencimiento diferentes a las que da el fabricante.
- Garantizar la esterilidad durante la operación de llenado de jeringas

La técnica aséptica debe incluir el empleo de una cabina de flujo laminar, sistema de aire hepa con filtros, ropa estéril, guantes, etc.

El Químico Farmacéutico debe tener la precaución de establecer un sistema de control en cada uno de los pasos que conforman el procedimiento de llenado de jeringas.

La elaboración de las preparaciones magistrales estériles, debe llevarse a cabo en un área limpia, el ingreso a ellas debe efectuarse a través de esclusas herméticas tanto para el personal como para los materiales. Las aéreas limpias se mantienen de conformidad con normas apropiadas de limpieza, a la cuál se le debe pasar únicamente aire pasado por filtros de comprobada eficiencia, de igual manera debe efectuarse a través de corriente aire laminar.

Otras formas dosificadas

Los medicamentos para uso oftálmico, supositorios, ungüentos, etc., deben ser adecuadamente etiquetados, indicándose su uso, vía de administración y otros requerimientos de empaque.

2.2 MARCO CONTEXTUAL

Esta investigación fue realizada en las instalaciones de la clínica vida ubicada en la zona céntrica del municipio de Quibdó departamento del chocó; en el barrio Cristo rey, colindando con otros establecimientos importantes para el departamento como son el comando de policía nacional y clínica comfachocó.

Situación geográfica y aspecto social clínica vida

La clínica Vida, única clínica de mediano nivel de complejidad en el municipio de Quibdó (chocó)

Quibdó cuenta con una temperatura mínima de 23°C y una temperatura máxima de 32°C, está ubicado a orillas del río Atrato, cuenta con una población de 112.886 según datos de DANE en 2005, es una población privilegiada que ya que considerada una de las zonas más biodiversas del mundo.

La clínica vida nace como una necesidad inmediata a un pedido de los habitantes del municipio de Quibdó que quienes sumidos en una crisis administrativa y política a la cual se le adiciona un colapso generalizado del sistema de salud público regional, exigen que se les preste servicios de salud de calidad, conllevando a que la clínica vida extienda sus servicios en busca de prestar un mejor servicio a la comunidad de Quibdó y el departamento del chocó.

Actualmente la clínica cuenta con una prestación de servicios básicos y especializados que tiene relación directa con una alta rotación (compra, almacenamiento y dispensación) de medicamentos y dispositivos médicos, esto resume la importancia de implementar un programa de uso racional y adecuado de

medicamentos, la distribución no controlada de los medicamentos, los stock en diferentes servicios aumentan el riesgo de que suceda un evento adverso medicamentosos que conlleva a una reacción inesperada que dificulta la recuperación de uno o varios pacientes, razón fundamental que determina que se establezcan procedimientos de calidad que faciliten detectar y corregir los errores que aparezcan en la cadena de distribución.

La farmacia de la clínica vida nace con la clínica, inicialmente es vista como un área de poca importancia, anexa a admisiones, y coordinada por una jefe enfermera jefe, esta farmacia no contaba con Buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de dispensación, señalización o diferenciación de áreas, controles ambientales, controles de refrigeración, la documentación para desarrollar los procedimiento era nula, no se llevaban fichas técnicas de medicamentos y no se controlaba la dispensación y trazabilidad de los fármacos.

El crecimiento de la infraestructura, el detrimento y quiebra económica de la red pública hospitalaria condujo al aumento de la demanda de servicios de pacientes que buscaban servicios médicos de calidad que culminaba en una formula medica por medicamentos y dispositivos médicos, estos llevó a que la dispensación y almacenamiento presentara un incremento notable, que la facturación por recobros de medicamentos cada vez fuera más importantes, este aumento desmesurado también trajo eventos adversos como: Medicamentos y dispositivos médicos vencidos, faltantes y sobrantes.

Los servicios prestados por la clínica vida son:

Consulta y Cirugía de Medicina Especializada:

- Anestesiología.
- Oftalmología.
- Cirugía General.
- Ortopedia.

- Gineco-Obstetricia.
- Pediatría.
- Medicina Interna
- Psiquiatría.

Médicos Especialistas de otras ciudades:

- Cirugía Plástica.
- Neurología.
- Dermatología.
- Otorrinolaringología
- Urología.

Servicios Asistenciales:

- Odontología General.
- Urgencias (24 horas).
- Fisioterapia, Terapia del Lenguaje y Respiratoria.
- Consulta Médica General (Urgencias).
- Optometría.
- Consulta Médica Especializada (Urgencias).
- Psicología.
- Consulta Odontológica General (Urgencias).
- Nutrición.

Servicios de Apoyo Clínico (24 horas):

- Atención de Partos.
- Electrocardiografía.

- Banco de Sangre.
- Cirugías de Urgencias.
- Eefermería.
- Servicio Farmacéutico (mediana complejidad).
- Laboratorio Clínico (Tercer Nivel de Complejidad).
- Observación de Urgencias.
- Unidad de Cuidado Crítico Intermedio.
- Unidad Renal.
- Vacunación.
- Hospitalización.
- Quirófano.
- Rayos X Simples.

Objetivo:

Contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva

Misión: Darle vida a la vida

Ofreciendo servicios de salud con calidad humana y actualidad, mediante una permanente evaluación del desempeño en las atenciones realizadas, para retroalimentar y renovar los procesos programáticos con educación continua, inyección de tecnología y administración líder.

Visión: Obtener usuarios y empleados plenamente satisfechos con nuestros servicios

Croquis de ubicación de la clínica (*ver anexo N°5*)

2.3 MARCO LEGAL

DECRETO 2200 DE 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el literal c) del artículo 154 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

Que esta ley regula las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

La implementación de las dosis unitaria están regida por este en el decreto (2200 de 2005)

El artículo 18 de la ley 2200 de 2005 dice que el servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalario de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes

El artículo 22 de la resolución 1403 de 2007 nos habla de la inspección, control y vigilancia de los medicamentos; el INVIMA certificara el cumplimiento de las buenas practicas de elaboración por parte del servicio farmacéutico.

Mediante la resolución 444 de 2008 se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de buenas practicas de elaboración de preparaciones magistrales en IPS que realicen las operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reevase y reempaque de medicamentos , dentro de SDMDU para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en caso especiales.

Nota: las disposiciones que regulan el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias comenzaron a regirse desde el 1 de enero de 2009.

2.4 MARCO CONCEPTUAL

2.4.1 Glosario de Términos.

Para efectos de la presente tesis, se adoptan las siguientes definiciones:

Almacén: Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de productos farmacéuticos y materiales relacionados, en espera de ser distribuidos.

Condiciones Esenciales: Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).

Contaminación cruzada: Contaminación que se presenta cuando dos o más sustancias se mezclan en un producto sin que alguna(s) de ella(s) formen parte de la formulación y/o prescripción médica

Contaminación microbiológica: Contaminación que se presenta cuando se encuentran microorganismos (bacterias u hongos) en un medicamento por encima de los niveles permisibles. La fuente de la contaminación puede provenir de materias primas, material de empaque o envase, personal de producción, área de producción, utensilios y ambiente.

Cuarentena: Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Denominación Común Internacional (DCI): Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

Eficacia: Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Estabilidad: Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Establecimiento Farmacéutico: Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las

materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

Evento adverso: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Fármaco: Es el principio activo de un producto farmacéutico. Farmacocinética clínica. Es la disciplina que aplica los principios fármaco-cinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de Efectos adversos.

Fármaco-economía: Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también en los beneficios sociales. Su objetivo principal es contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

Fármaco-epidemiología: Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de uso de medicamentos y la fármaco-vigilancia.

Fármaco-vigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

Forma farmacéutica: La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado desestabilizado.

Indicaciones. Estados patológicos o padecimientos a los que se aplica un medicamento.

Interacciones: Influencia de un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento.

Lote: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Materia prima: Sustancia activa o inactiva que se emplea en la elaboración de productos farmacéuticos, que puede permanecer inalterada, sufrir transformaciones o ser eliminada en el proceso. Se excluyen los materiales de empaque y envase.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamentos de Venta Libre: Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios.

Paciente: Persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va a usarlos, en el caso de los de venta libre.

Perfil Fármaco-terapéutico: Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la fármaco-terapia o el incumplimiento de la misma.

Prescripción, fórmula u orden médica: Orden escrita emitida por un médico o profesional de la salud autorizado por la ley, para que uno o varios medicamentos, especificados en ella, sea(n) dispensado(s) a determinada persona.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

Los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), se clasifican en:

- Relacionados con la necesidad.
- Relacionados con la efectividad.
- Relacionados con la seguridad.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Problemas Relacionados con la Utilización de Medicamentos (PRUM)

Corresponden a causas prevenibles de Problemas Relacionados con Medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente con la

ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto.

Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:

- Relativos a la disponibilidad.
- Relativos a la calidad.
- Relativos a la prescripción.
- Relativos a la dispensación.
- Relativos a la administración.
- Relativos al uso.

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Procedimiento: Conjunto de acciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse para la elaboración de un producto.

Re-empaque: Es el procedimiento técnico que tiene por objeto pasar de un empaque mayor a otro menor debidamente identificado en su etiqueta, que contiene la dosis unitaria de un medicamento prescrito por un facultativo, para ser administrado a un paciente ambulatorio (en el caso de atención domiciliaria) u hospitalizado.

Seguridad: Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

3 METODOLÓGIA

En la clínica vida la metodología va integrada a la normatividad vigente, la metodología se implemento con base en la resolución 0444 de 12 de febrero de 2008, la cual tiene por objeto servir como instrumento de verificación para la habilitación en Buenas Practicas de Elaboración, estos procedimientos son privados e internos, y no se permite publicacación, en este trabajo investigativo se mostró el desarrollo e implementación del sistema de distribucción de medicamentos en Dosis Unitaria.

La metodología utilizada para realizar el diagnóstico del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis unitaria en la clínica Vida se basó en utilizar el instrumento de verificación de la Resolución 0444 de 2008, el cual cuenta con estándares de calidad en cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, el criterio de calificación a utilizar será Crítico, mayor, menor e informativo.

3.2 TABULACIÓN DE LA ENCUESTA. *Ver encuesta en anexos N°6*

Las siguientes gráficas es la tabulación de la encuesta realizada a las enfermeras y médicos de la clínica Vida, las preguntas de la encuesta son normalizadas dirigidas a unas muestras muy representativas de la clínica vida, con el fin de conocer los estados de opinión o hechos representativos. En la encuesta se seleccionaron las preguntas más convenientes de acuerdo con la conveniencia del trabajo de grado, se tomó en cuenta el nivel de educación de los encuestados y de la relación con el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria.

El plan se formuló en un modelo de gestión del servicio farmacéutico, además de lo señalado en los puntos anteriores, el cronograma de implementación y los costos a él asociados.

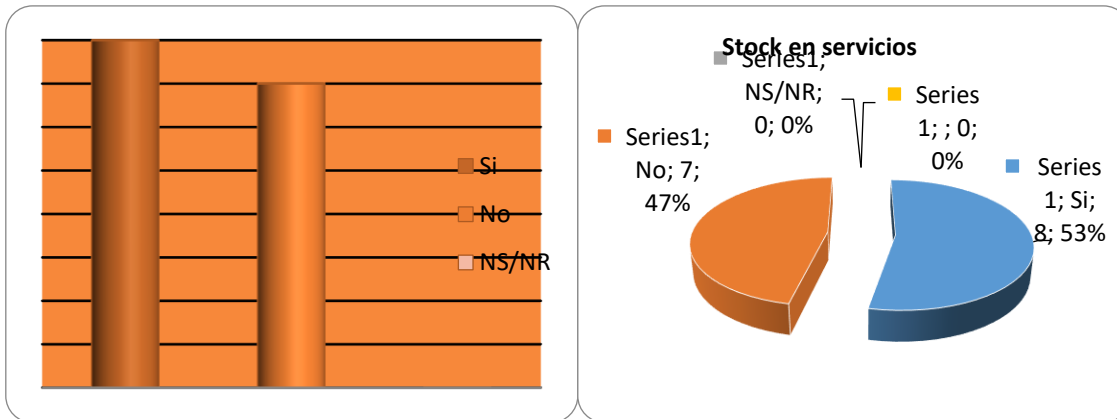
El programa piloto, por ser el que inicia el desarrollo del nuevo sistema de distribución, demandó una constante vigilancia del proceso a fin de identificar posibles puntos críticos y tomar medidas correctivas inmediatas. Durante este período se incrementó la necesidad de mantener contacto con el personal médico, de enfermería y técnico de la farmacia.

El programa piloto debe ser concebido como una etapa preliminar o de prueba del sistema de distribución por unidosis, con el fin de que, una vez evaluado su funcionamiento, se analice la conveniencia de implantar o desechar este sistema de distribución al resto de la clínica, de aplicarlo sólo en servicios de hospitalización seleccionados o eliminarlo.

La evaluación, en todo caso, debe incluir estudios de costo-beneficio y pueden utilizarse indicadores.

1. ¿En su servicio hay stock de Medicamentos?

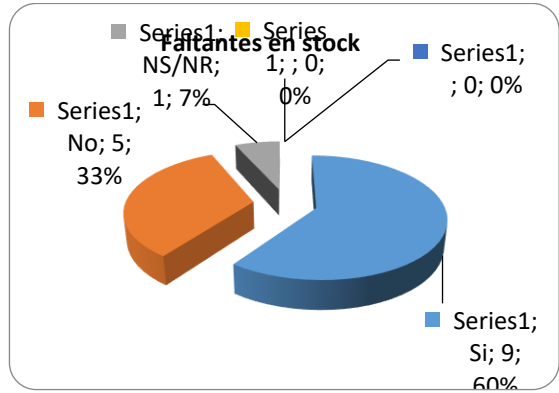
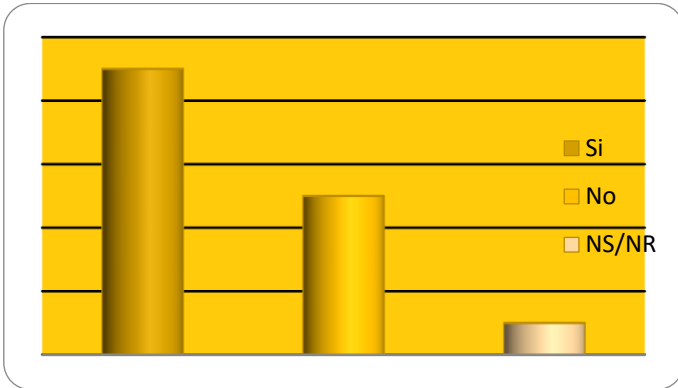
INDICADOR	%
Si	8
no	7
NS /NR	0
total	15



2. El stock de medicamentos de 24 horas, cuenta con medicamentos faltantes?

INDICADOR	%
se	9
No	5
NS/NR	1

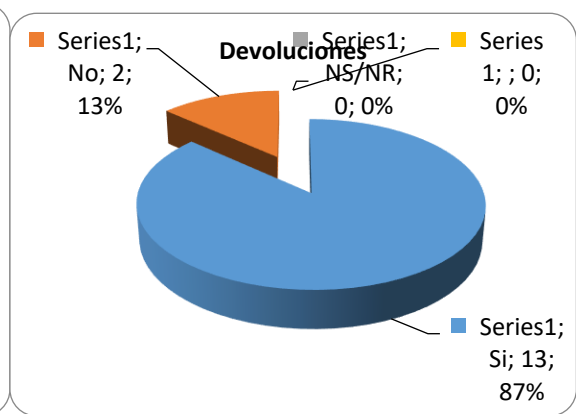
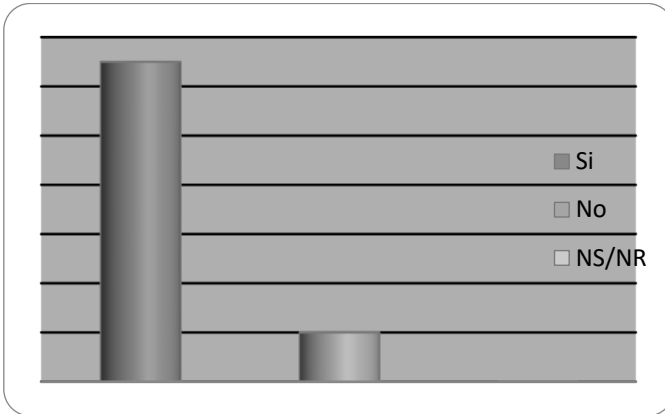
total	15
-------	----



3. Frecuentemente hay devoluciones de medicamentos a Farmacia.

INDICADOR	%
si	13
No	2
NS/NR	0

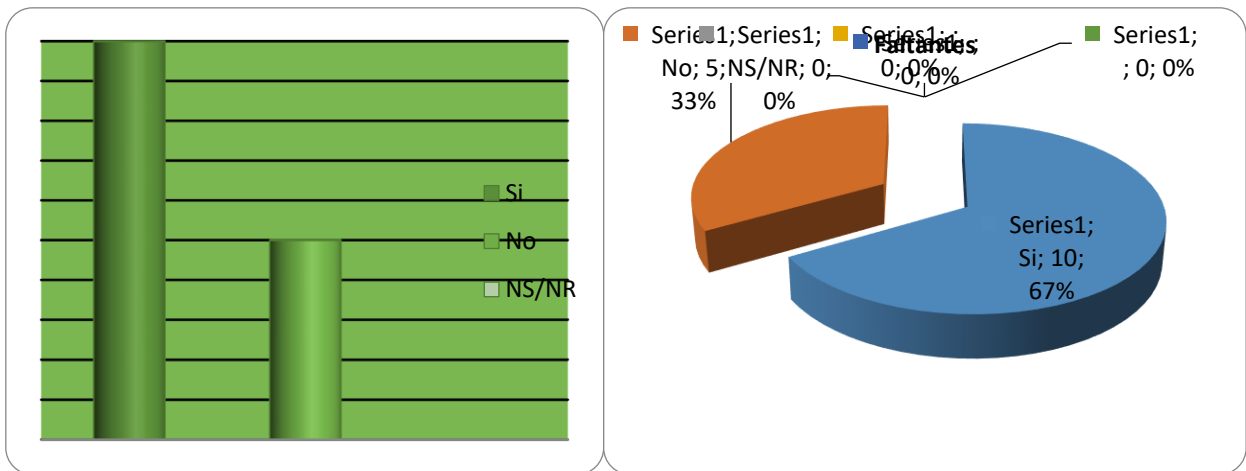
total	15
-------	----



4. Algún paciente en urgencias u hospitalización no ha recibido totalmente la terapia farmacológica?

INDICADOR	%
SI	10

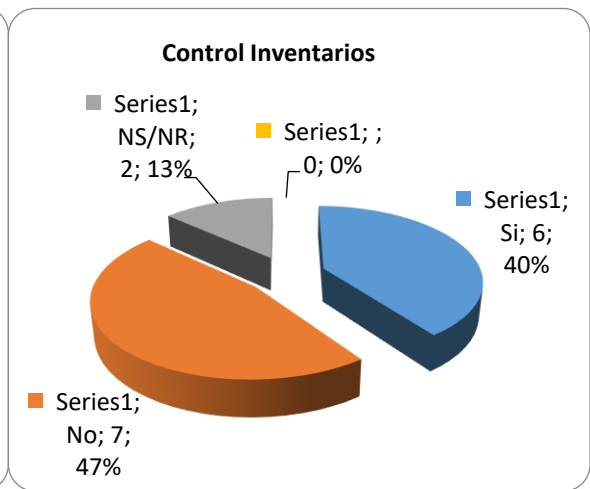
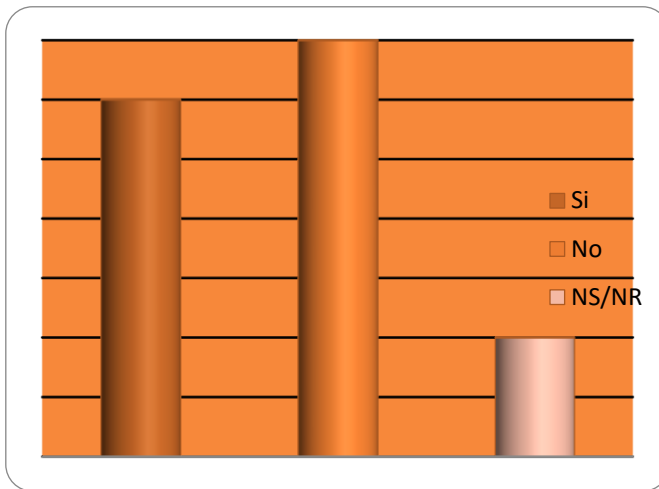
NO	5
NS/NR	0
TOTAL	15



5. Se le han vencidos, deteriorados o perdidos medicamentos de su stock

INDICADOR	%
Si	6
No	7

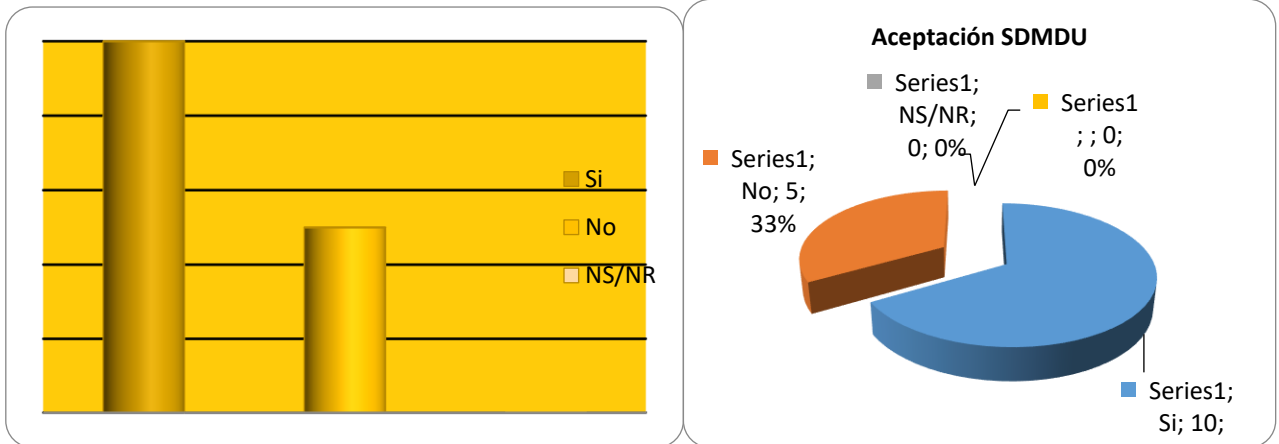
NS/NR	2
TOTAL	15



6. Está de acuerdo que se implemente un nuevo Sistema de Distribución de Medicamentos?

INDICADOR	%
Si	10

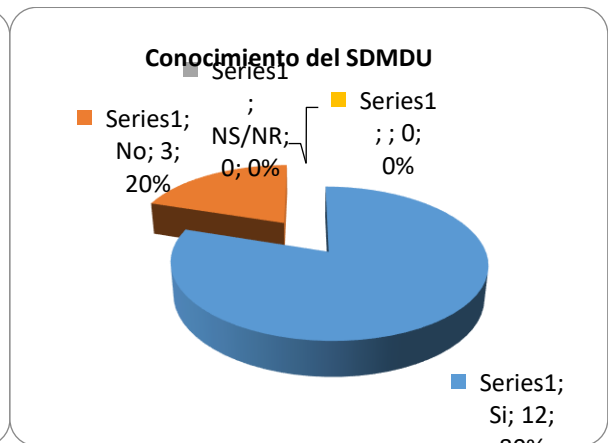
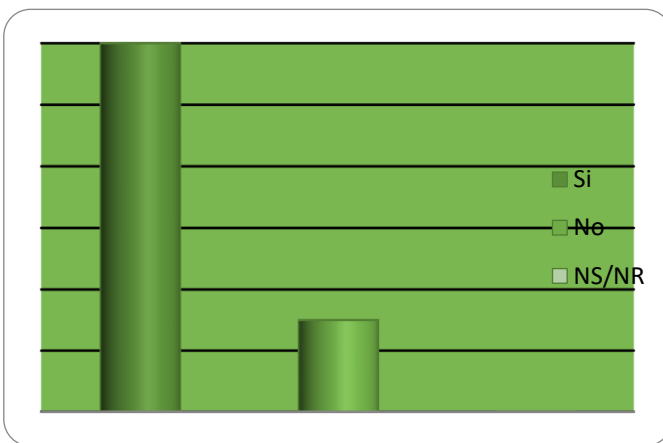
No	5
NS/NR	0
total	15



7. Conoce el sistema de distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria?

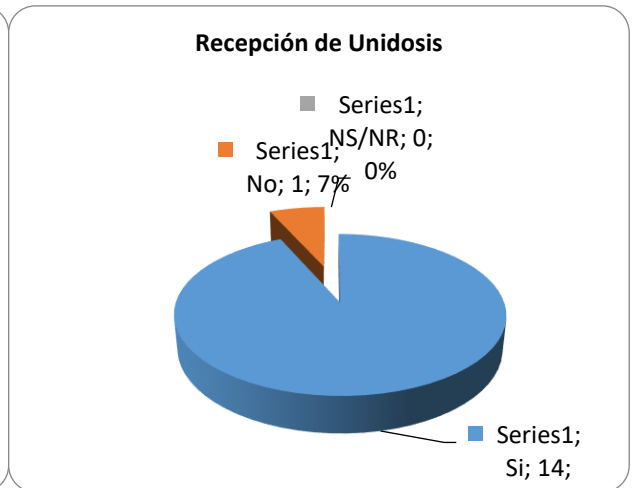
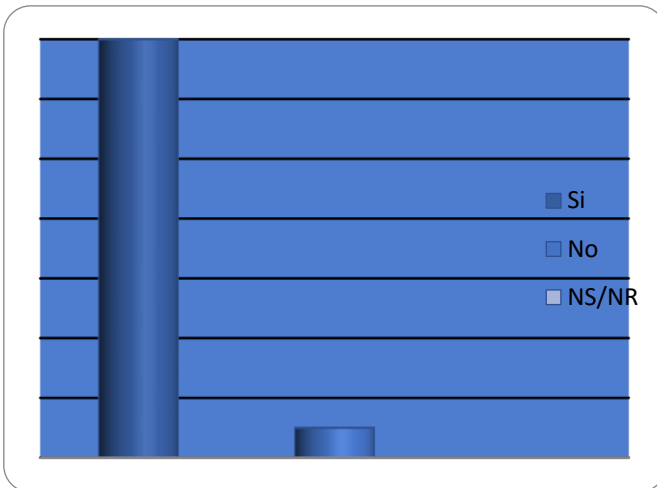
INDICADOR	%
-----------	---

Si	12
No	3
NS/NR	0
Total	15



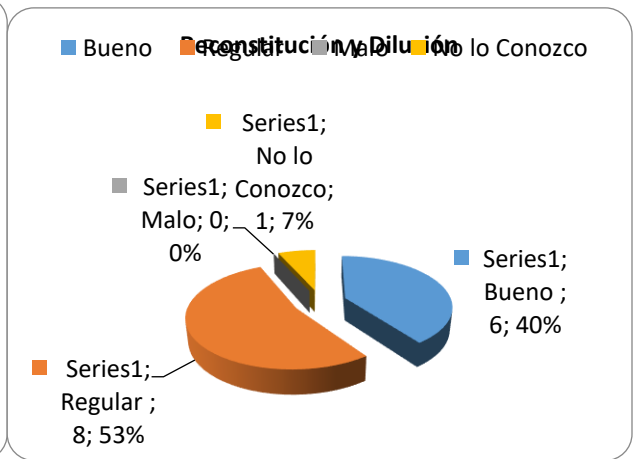
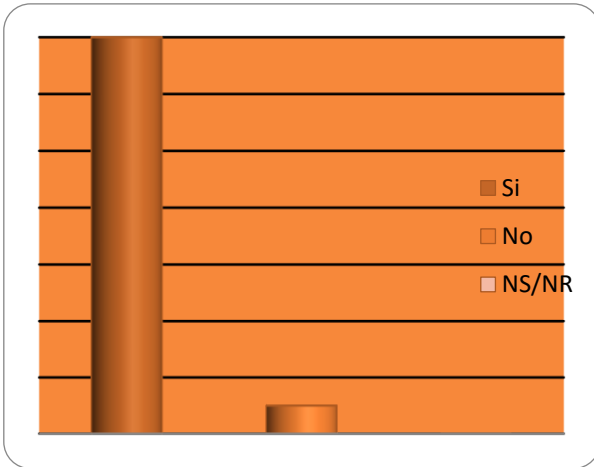
8. Está de acuerdo en recibir la dosis de antibióticos individualizada de cada paciente re-empacada y re-envasada?

INDICADOR	%
Si	14
No	1
NS/NR	0
Total	15



9. Le gustaría que el personal de farmacia, que esté capacitado en buenas practicas de manufacturas y elaboración de unidosis realizara la reconstitución y dilución de medicamentos?

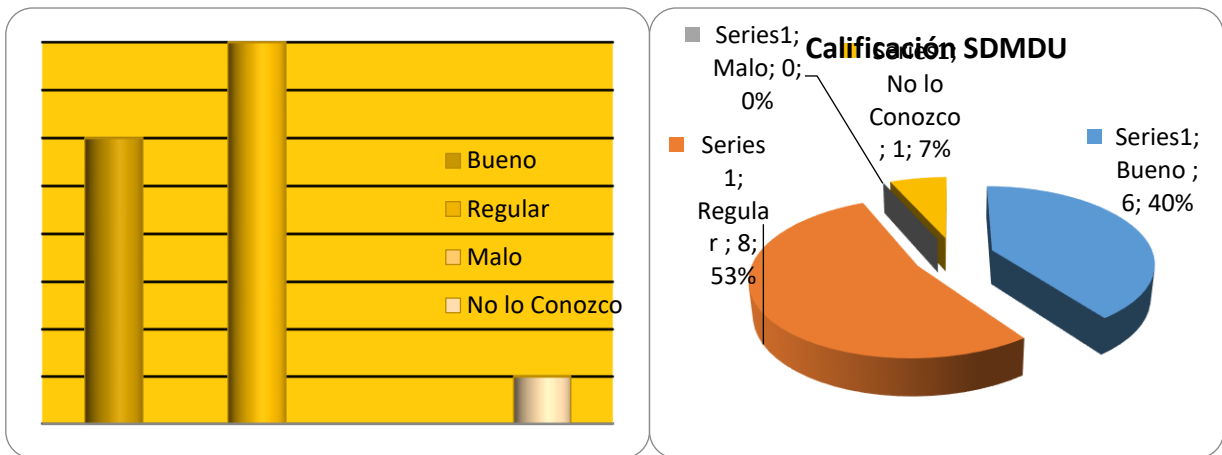
INDICADOR	%
Si	14
No	1
NS/NR	0
total	15



10. Como califica el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria?

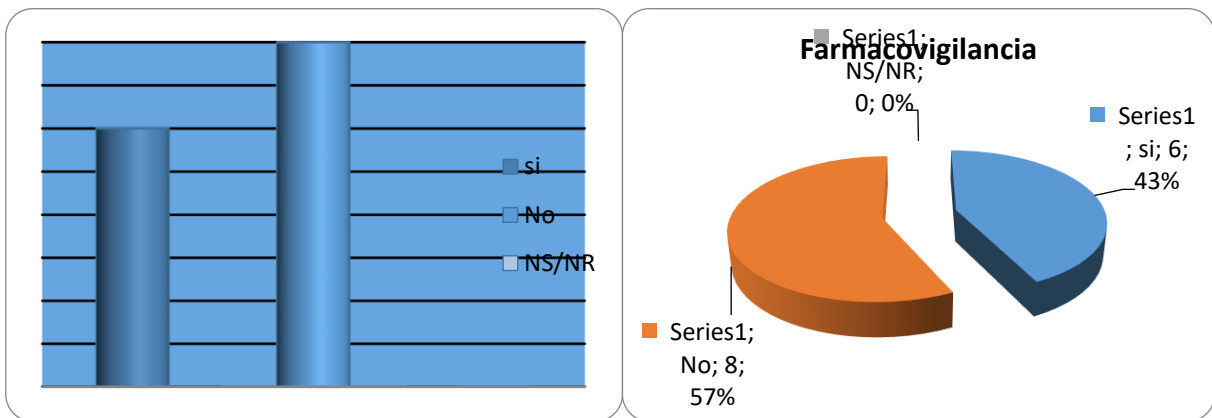
INDICADORES	%
Bueno	6

Regular	8
Malo	0
No lo conoce	1
total	15



11. Conoce el Programa de Fármaco-vigilancia?

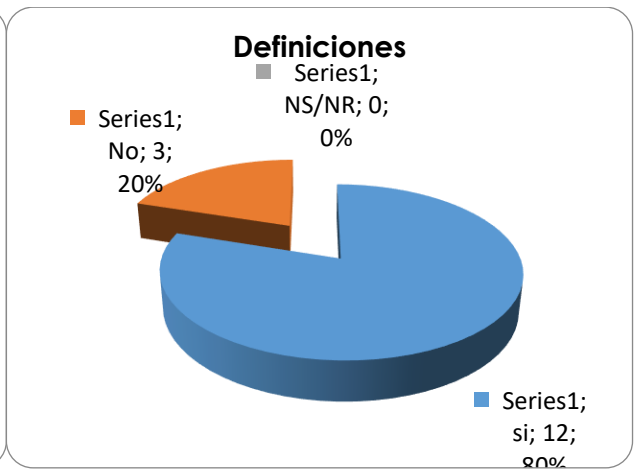
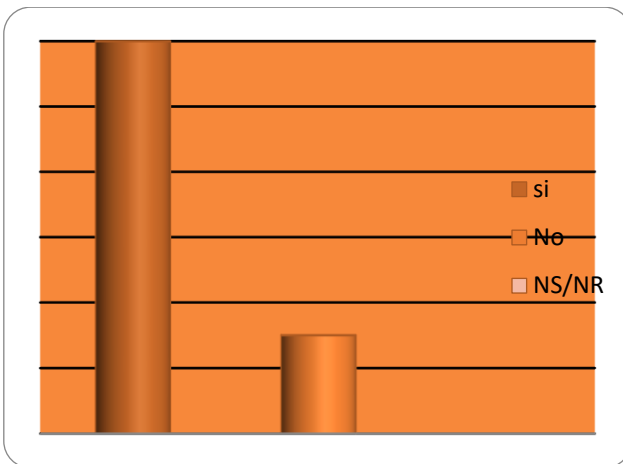
INDICADORES	%
si	6
No	8
NS/NR	0
Total	15



12. Puede definir la diferencia entre reacción adversa y evento adverso

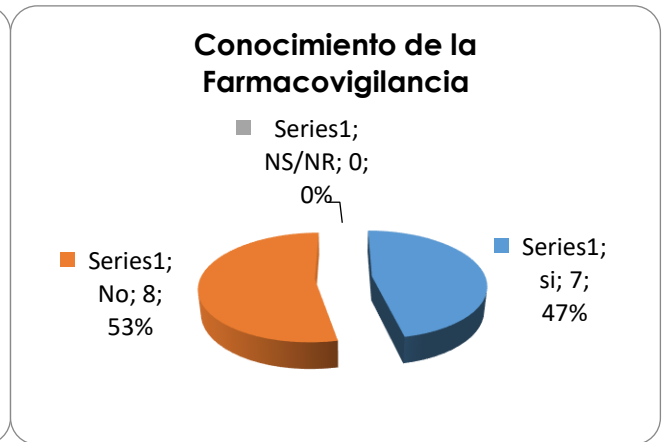
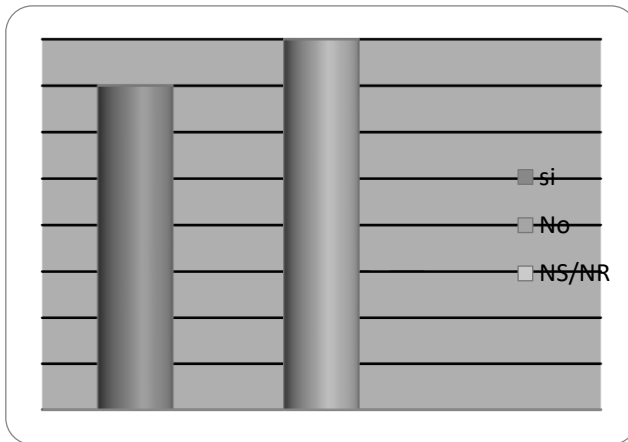
INDICADORES	%
-------------	---

si	12
No	3
NS/NR	0
Total	15



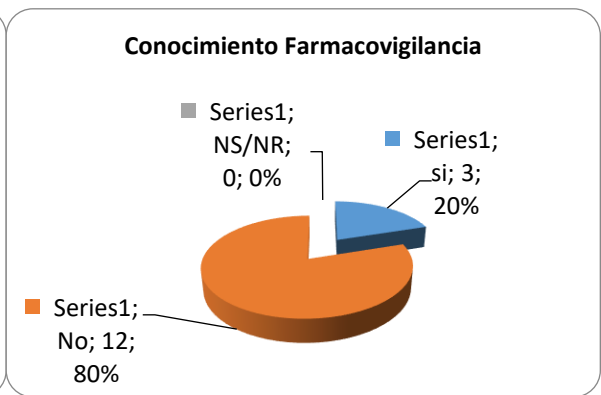
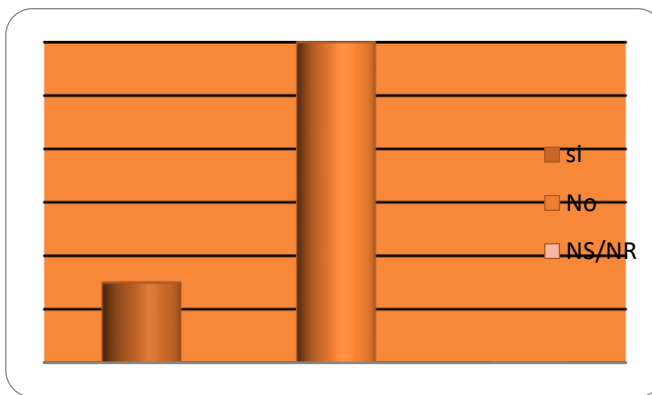
13. Conoce el Formato de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM)?

INDICADORES	%
Si	7
No	8
NS/NR	0
Total	15



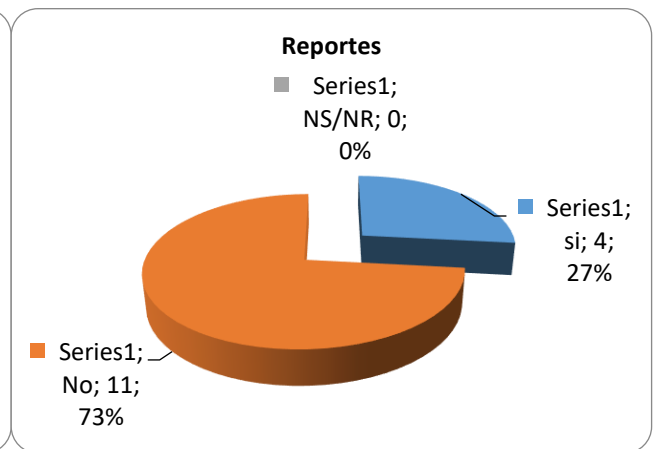
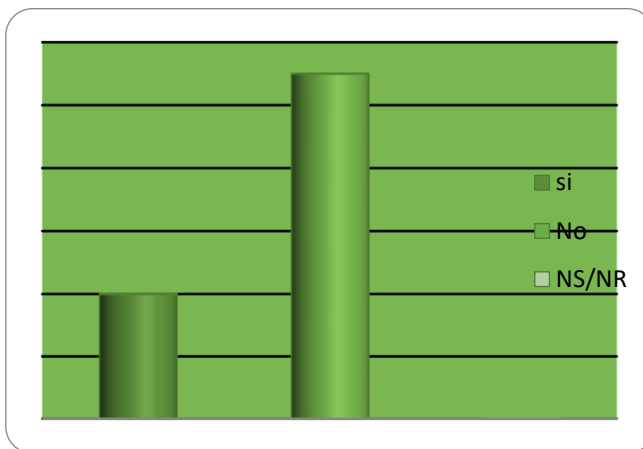
14. Usted tiene conocimiento de cómo debe diligenciar el Formato de Reacciones Adversas?

INDICADORES	%
si	3
No	12
NS/NR	0
TOTAL	15



15. Usted ha reportado una reacción adversa a medicamento

INDICADORES	%
si	4
No	11
NS/NR	0
TOTAL	15



3.2 ANÁLISIS DE LA ENCUESTA.

- A la pregunta que se formuló conteste si o no, su profesión es del área de la salud, el 100 por ciento de los encuetando contestaron que si son profesionales del área de la salud, de lo que podemos concluir que las

personas que participaron en la encuesta tienen conocimientos básicos en uso de medicamentos.

- La pregunta número 2, se les preguntó a los encuestados si su servicio cuenta con stock de medicamentos, a lo que el 53 por ciento de los encuestados contestaron que sí y el 47 por ciento contestó que no, este indicador nos muestra que el personal encuestado no conoce claramente la definición de stock de medicamentos, ya que un stock de medicamentos es un carro de paro, un área especial de almacenamiento o un carro de distribución de medicamentos. Y la clínica cuenta con tres carros de paros en los diferentes servicios, un stock de medicamentos en maternidad, tres carros de distribución de medicamentos y un stock estático en admisiones, esto nos demuestra que todos los servicios de la clínica cuentan con diferente stock de medicamentos y por ello este indicador debe estar en un porcentaje más alto.
- A la pregunta número 3 el 70 por ciento de los encuestados afirman positivamente y el 30 por ciento responden negativamente, lo cual demuestra que no hay una comunicación constante entre enfermería y farmacia, esto indica que el personal de enfermería debe entregarse turnos e informar a farmacia los faltantes ya que el SDMDU es un sistema de comunicación e integralidad.
- En la pregunta 4, se preguntó si en sus servicios hay devoluciones a farmacia constantemente de medicamentos? El 87 por ciento respondió afirmativamente y el 13 por ciento negativamente, de estos podemos concluir que se debe coordinar la entrega de medicamentos ya que este indicador puede ser interpretado como solicitud de medicamentos innecesarios, lo que implica rotaciones de inventarios que pueden generar vencimiento, deterioro o pérdida.

- A la pregunta se le han perdido, deteriorado o vencido medicamentos, los encuestados contestaron de la siguiente manera el 40% responde que si, el 47% responde que no y el 13 no sabe o no responde. Claramente este indicador demuestra que en los diferentes servicios de la clínica vida no hay control de inventarios de medicamentos, una situación que conlleva al personal de farmacia a ejercer procesos educativos que generen conciencia y responsabilidad del personal asistencial en el cumplimiento de las BPA, por eso es de gran importancia la implementación del SDMDU, ya que es un sistema ordenado, coherente, que racionaliza la distribución de medicamentos y controla con base en el perfil fármaco-terapéutico que se encarga de establecer trazabilidad entre el uso y la aplicación.

A la pregunta está de acuerdo que se implemente un nuevo Sistema de Distribución de Medicamentos? El 67% responde que si y el 37% responde que no, estos rangos demuestran la inconformidad del sistema actual de distribución el cual es una combinación con el sistema tradicional de pedidos y el sistema de unidosis que fusiona de 10 am a 6 Pm de lunes a viernes.

- A la pregunta número 7, conoce el sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria? El 80 por ciento responde que si y el 20 por ciento responde que no. Según la definición establecida por el glosario de la OPS/OMS, es un sistema de dispensación y distribución al paciente hospitalizado, en este sistema los medicamentos se preparan de manera tal que el medicamento corresponda a la dosis requerida en una sola administración y se rotula con el nombre del paciente respectivo, este procedimiento que debe ser organizado para que se lleve a final feliz y no hayan errores de preparación, dispensación y aplicación es necesario que todos los servicios involucrados especialmente farmacia y enfermería participen activamente y con conocimiento del proceso en la implementación del SDMDU, por lo anterior cabe anotar que el desconocimiento del 20% del SDMDU es un indicador grave que demuestra que se deben implementar capacitaciones y un plan de desarrollo y mejoramiento del SDMDU.

- A la pregunta número 8, realizada en la encuesta ¿está de acuerdo en recibir la dosis requerida para cada paciente, preparada y rotulada en farmacia con la Buenas Practicas de Almacenamiento y elaboración? El 7% responde que no y el 93% responde que si, este indicador demuestra que el personal asistencial requiere un cambio en el sistema tradicional de dispensación y aprueba que se adopten un sistema práctico y efectivo, de este modo se podrían dedicar a sus labores de atención a paciente hospitalizado.

- En la pregunta 9 ¿Le gustaría que en la central de mezclas de farmacia se preparan las Unidosis para el paciente hospitalizado? El 93% de los encuestados responden que si y el 7% de los encuestado responde que no, está pregunta se relaciona directamente con la pregunta numero 8y de hecho el porcentaje de respuesta de los encuestados es el mismo, de aquí se concluye que se debe extender la información del sistema a todos los servicios nuevamente, ya que para que el sistema se desarrolle es necesario que el 100% de las personas que hacen parte de el programa lo aprueben.

- En la pregunta 10 ¿Cómo Califica el SDMDU? El 53% de los encuestados lo califican regular, el 40% bueno y el 7% no lo conoce. Después del desarrollo de esta tesis se han encontrados importantes conclusiones que facilitarán reorganizar y estructurar un sistema efectivo de dispensación de medicamentos que va a conllevar a el mejoramiento en la oportunidad y efectividad en la cadena de abastecimiento de medicamentos, este indicador nos señala que el sistema debe ser evaluado y mostrar con base en informes sus efectividad y el ahorro que se consigue en su implementación.

- A la pregunta 11 ¿conoce usted el programa de fármaco-vigilancia? El 57% lo desconoce y el 43% lo conoce, la fármaco-vigilancia es el programa complementario del SDMDU apoyado el atención farmacéutica oportuna con base en el perfil fármaco-terapéutico que hace las veces de documento

asistencial donde se anotan las historia farmacológica de cada paciente apoyado en la terapia medicamentosa, de ahí la importancia de que todos el personal asistencial conozca, aplique y reporte los eventos adversos a medicamentos de este modo podemos hacerle seguimiento directo a las terapias farmacológicas después de la preparación de la unidosis.

- A la pregunta 12 ¿conoce la diferencia entre reacción adversa a medicamentos y evento adverso de medicamentos? El 80 % de los encuestados conoce la diferencia y el 20% no conoce la diferencia, para poder realizar reportes de fármaco-vigilancia es muy importante conocer las definiciones ya que para reportar es necesario saber cual es el nivel del reporte y no confundir conceptos, la base de todo reporte es el conocimiento de la reacción adversa por ello es muy importante conocer el programa y su estructura y adquirir responsabilidades en el momento de reportar, para que la IPS pueda determinar cuales son los medicamentos y las dosis farmacológicas causantes de las reacciones adversas y con esta información desarrollar un protocolo de uso reconstitución, dilución, estabilidad y aplicación de fármacos.
- La pregunta numero 13 realiza el siguiente interrogante ¿Conoces el Formato de reportes de reacciones adversas? El 53% dice que lo conoce y 47% lo desconoce, razón que demuestra que debemos de mejorar en este programa obligatorio ética y científicamente.
- La pregunta numero 14 interroga a los encuestado sobre el conocimiento de cómo diligencia el formato de Reacciones adversas. Inexplicablemente el 80% sabe diligenciarlo y 20% de lo encuestado no lo sabe diligenciar, las dudas a este indicador nacen por que la pregunta numero 13 se relaciona directamente con este indicador y solo el 53% de los encuestados dicen conocer el formato de reacciones adversas, lo cual nos generan serias dudas sobre los conocimientos en fármaco-vigilancia del personal medico y de

enfermería, y a responsabilidad del servicio farmacéutico en liderar un proceso de cambio para generar reportes voluntarios.

- A la Pregunta numero 15 ¿Usted ha reportado una reacción adversa a medicamentos? Si es consecuente con la anterior pregunta el 73% responde que si el 27% responde que no, el objetivo primordial de la fármaco-vigilancia es que todos los involucrados reporten.

3.3 INSTRUMENTO DE VERIFICACIÓN

RECURSOS HUMANOS

1. ¿El personal cuenta con la formación académica y el entrenamiento necesario en buenas practicas de elaboración? **Cumple**
2. ¿El personal conoce los protocolos de la central de mezcla? **Cumple**
3. ¿ El personal conoce las buenas practicas de dispensación? **cumple**

INFRAESTRUCTURA

1. ¿El servicio farmacéutico cuenta con un área especial para las preparaciones, adecuación y ajustes de mezclas? **Cumple**
2. ¿Se miden los indicadores ambientes? **Cumple**
3. ¿Se le realiza asepsia frecuentemente y se registra? **Cumple**

PRODUCCIÓN

1. ¿Se realiza mezcla, adecuación y ajustes de dosis? **Si**
2. ¿Se realiza nutriciones parenterales? **No** (UCI no en funcionamiento)
3. ¿Se justifican y se registran las devoluciones? **si**
4. ¿Se le hacen trazabilidad a las unidosis? **Si**

CALIDAD

1. ¿El servicio farmacéutico tiene implementado el SGC ?(sistema de gestión de calidad) **si**
2. ¿El SGC esta compuesto por protocolo i procedimientos? **Si**
3. ¿Los integrantes del S.F conocen los procedimientos y protocolos? **si**

3.4 ALALISIS DEL DIAGNOSTICO

HALLAZGOS	ANALISIS
Infraestructura cumple con los criterios de la Resolución 0444 de 2008	La infraestructura esta compuesta por tres área que cumple con los estándares recomendada: <ol style="list-style-type: none"> a) Área de preingreso b) Área de gris y asepsia c) Área Blanca de elaboración
Recurso Humano	El Recurso humano es el recomendado por la norma:. <ol style="list-style-type: none"> a) Químico Farmacéutico. b) Regente De Farmacia c) Técnico Auxiliares en Servicio farmacéutico
Equipo e Inmobiliario	Se cuenta con 2 cabinas de flujo laminar: <ol style="list-style-type: none"> 1. CFLV antibióticos. 2. CFLH Nutriciones parenterales El área donde se encuentran la cabinas, es el área blanca y se encuentra con un sistema de aires, que garantiza la limpieza.
Producción	Hay suficientes procesos y protocolos escritos y publicados que garantizan las

	Buenas Practicas de Elaboración y la trazabilidad de lo producido
Horarios de Producción	Los horarios de producción son programados con 1 mes de antelación además se cuenta con reemplazos en caso de algún evento de fuerza mayor
Devoluciones de unidosis	Las devoluciones siguen llegando tarde, ya que el personal de enfermería no informa al servicio farmacéutico
Control Ambiental	Hay equipos como el termo higrómetro, que sirven para medir los cambios de temperatura y humedad además se llevan registros.

4 SUGERENCIAS Y RECOMENDACIONES

Administrativos:

Disponer de recursos que garanticen una central de mezcla mejor dotada, para el mejoramiento del sistema de dosis unitaria y por ende la calidad de un buen servicio a los usuarios.

Enfermeros:

Cumplimiento en el recibo correcto de medicamento en el momento de la entrega por parte del auxiliar de farmacia o bien sea por parte del regente

Farmacia.

Llevar el papeleo dispensable en la entrega de medicamento a las enfermeras y así evitar posibles erros en la entrega.

Estar atento a las órdenes del químico en el momento de la elaboración de dosis unitaria.

CONCLUSION

Teniendo en cuenta lo propuesto y los resultados se puede concluir lo siguiente:

- Se puede afirmar que los resultados del uso del sistema de dosis unitaria son verdaderamente viables y satisfactorios tanto para los médicos y enfermeras como para los usuarios siendo este último los más beneficiados.

- Se evidencio con este proyecto que la clínica vida redujo en gran manera gastos innecesarios en la compra de medicamentos ya que no se desperdicia tanto en la utilización de estos.
- La farmacia de la clínica vida dejó de ser un servicio donde solo se dispensaba medicamento a los diferentes servicios de la clínica para convertirse en un servicio farmacéutico más completo.
- El hallazgo más importante se basó en errores en las devoluciones, se establecio un aplicativo que facilito las devolución de unidosis y nutriciones parenterales.

BIBLIOGRAFÍA

- ASHP "Directrices de la Asociación Americana de Farmacéuticos Hospitalarios Para el Re-embudo de Sólidos y Líquidos Orales en Dosis Unitaria". American Journal of Hospital. Pharmacy. 1977; 36: 223-224.

- American Society of Health System Pharmacist (ASHP) *Practice Standards of ASHP;1993-1994.*
- Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios *II Simposium Internacional de Envasado de Medicamentos en Dosis Unitaria.* Alicante, España; Mayo, 1982.
- Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios. *AColoquios de Aproximación a la Farmacia Clínica.* @ Barcelona, España; 1978.
- AHSP "Preliminary Report of de AHSP Quality Assurance Indicator Development Group" *American Journal of Hospita Pharmacy.* 1991; 48: 1941-7.
- Berrios N, Saraisa J, Domeq C. Análisis comparativo de los tiempos empleados en la dispensación de medicamentos por dosis unitarias y tradicional. En *Revista OFIL* ;1993;3(1) 12-17.
- Belles MD, Casterá de E, Abad FJ, Marco MA. Implantación y desarrollo de un programa de mejora de calidad": Análisis del proceso en el área de distribución de medicamentos por dosis unitarias. En *Revista OFIL* 1992 2(1) 34-38. Bonal de Falgas Joaquín . Barcelona, España; 1986.
- Bonal J. y Col. Estudio Económico sobre la distribución de medicamentos en dosis unitaria. En *Revista Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios* ; 1977; 1(1).
- Bonal J. Y Colaboradores *Bases para el desarrollo y aprovechamiento de la Farmacia Hospitalaria.* OPS/OMS PNSP86/82. Washington, D.C. ; 1986.

- Bonal J. Duran J. Estudio económico sobre distribución de medicamentos en dosis única. En *Revista de la Asociación Española de Farmacéuticos Hospitalarios (AEFH)* Vol. 1 N.1. Enero-Marzo España; 1997.
- Castillo Y. Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria. En *Seminario Taller sobre Farmacia Hospitalaria*. Caracas, Mayo; 1997.
- Cambra J. Vargas M. Sistema de distribución por unidosis en el Hospital Calderón Guardia de Costa Rica. En *Revista: OFIL* 2; 1992 (6) 367-369.
- Domínguez-Gil Hurlé, Bonal de Falgas J. *Farmacia Hospitalaria*. Sociedad Española de Farmacéuticos Hospitalarios; 1993.
- Herreros de Tajada. *Proyecto para la implantación del sistema de distribución Unidosis en el Hospital 12 de Octubre*. Madrid;1977.
- Martínez G, Yaston GF, Marco R, Navarro H Idoipe A. "Evaluación de la calidad de un sistema de medicamentos en Dosis Unitaria" *Revista OFIL*; 1992 2(4) 239-243.
- Ministerio de Salud Pública de Honduras, *Reglamento de Funcionamiento en los Hospitales a Nivel Nacional en Honduras*; 1990.