

Manual del Personal Auxiliar de Servicios Farmacéuticos

Junta de Escalafonamiento
Ministerio de Salud – Santa Fe
Decreto 522/13

Dirección. Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica

Directora: Farm. Elvia Gómez

Colaboraron en esta Edición:

Farm. Araya, Marcos

Farm. Bugna, Laura

Farm. Cardoso, María de las Mercedes

Farm. Fauda, Myriam

Farm. Viano, Sandra.

Farm. Vich, Marisa

Texto modificado a pedido del Colegio de Farmacéuticos de la Segunda Circunscripción, incluye las propuestas enviadas por el Colegio de Farmacéuticos de la Primera Circunscripción según nota de fecha 24 de noviembre de 2016.

INDICE

Introducción	5
Servicios Farmacéuticos	5
Definiciones:.....	7
Farmacopea Argentina:.....	7
Medicamento:	7
Principio activo o monodroga:	7
Especialidad Medicinal o Farmacéutica	7
Medicamento Oficinal:.....	7
Nombre Genérico:.....	7
Especialidad Medicinal Genérica:	7
Medicamento Magistral:.....	8
Receta Magistral:	8
Productos Médicos:.....	8
Redes en Salud	9
Redes en la prestación de Servicios Farmacéuticos.....	9
I. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica	9
II. Droguerías Nodales	11
III. Bocas de entrega de medicamentos en Centros de Salud.....	12
IV. Farmacia Hospitalaria	12
Objetivos del Servicio de Farmacia	13
Generales:	13
Específicos:	13
Funciones de la Farmacia Hospitalaria.....	13
Funciones de los Farmacéuticos Directores Técnicos del Servicio de Farmacia:.....	16
Funciones del Auxiliar de Servicios Farmacéuticos.....	17
Otros integrantes de la Red de Servicios Farmacéuticos	18
Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado (LIF).....	18
Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM).....	19
Inspección General de Farmacia	20
Procesos Estratégicos.....	26

I. Políticas en la prestación de Servicios Farmacéuticos.	26
II. Selección de insumos	27
Procesos de Apoyo:	27
Gestión de Pedidos:	29
Recepción	29
Almacenamiento:	30
Actividades a cumplir por el auxiliar de servicios farmacéuticos en el laboratorio:.....	33
Guía de seguridad para el trabajo en el laboratorio:	33
Higiene del Laboratorio:.....	35
Procesos claves u operativos:	36
IV. Farmacovigilancia y tecnovigilancia	39
Farmacovigilancia y Salud pública.....	41
Tecno vigilancia	41
Eliminación de los Residuos:	42
Bibliografía	46

Introducción

Desde la creación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos han sido considerados como insumos prioritarios para alcanzar el derecho al nivel máximo de salud¹.

En 1977 se establece el concepto de Medicamentos Esenciales (ME) y poco después, a partir de la Conferencia Mundial sobre Atención Primaria de Salud, fueron considerados como uno de los ocho elementos necesarios para lograr la meta de “salud para todos”.

Desde entonces, los ME se han constituido en uno de los pilares de la formulación e implementación de políticas farmacéuticas con un enfoque de salud pública y de derecho¹.

Para el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, “Medicamentos y bienes de salud tienen un carácter social y en ese sentido merecen un abordaje especial desde el Estado, en tanto es responsable por la garantía del Derecho a la Salud”. En función de la equidad del sistema de salud en su totalidad, hay bienes y servicios como los de atención sanitaria, cuyo acceso debe estar garantizado a las personas, independientemente de su nivel de ingreso o condición social.

El sistema de asistencia farmacéutica envuelve una organización compleja ejercida por un grupo de actividades relacionadas con los medicamentos, destinadas a apoyar las acciones de salud demandadas por una comunidad, englobando intervenciones logísticas relacionadas con la selección, la programación, la adquisición, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos, así como acciones asistenciales de la farmacia clínica y la vigilancia, como la actualización del formulario terapéutico, la dispensación, seguimiento farmacoterapéutico, evaluación de la adherencia al tratamiento, la conciliación terapéutica y de medicamentos, la farmacovigilancia².

La rotación de personal en la red de prestación de servicios farmacéuticos por diferentes causas (sustituciones por vacaciones, por bajas laborales, por traslados, o ingresos recientes al plantel por cargos nuevos en función de las demandas asistenciales), asociado a la elevada carga asistencial, dificulta, en muchas ocasiones, una adecuada formación a tiempo del nuevo integrante de la red de servicios farmacéuticos; además, del esfuerzo adicional que provoca realizar las repetitivas y continuas tareas de formación al personal de reciente ingreso³.

Por otro lado, la seguridad clínica del paciente y la eficiencia en la utilización de medicamentos y otros insumos farmacéuticos, son dos objetivos primordiales del sistema sanitario y constituyen componentes de la calidad asistencial, el ingreso de nuevo personal sin capacitación previa, pone en riesgo ambos componentes³.

El objetivo del presente Manual es desarrollar contenidos teóricos básicos, necesarios para la práctica laboral en los establecimientos de atención ambulatoria, transitorios y de internación que integran la Red pública de prestaciones del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Este manual está dirigido a trabajadores de la salud que desempeñan o aspiran a desempeñar funciones, en calidad de Auxiliares de Servicios Farmacéuticos.

Servicios Farmacéuticos

El documento de posición de la OPS/OMS Serie “La renovación de la atención primaria de salud en las Américas”, define **Servicios Farmacéuticos** como: “Conjunto de

acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional”1.

Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población1.

Por otro lado, la Farmacopea Argentina VII Ed. define Servicios Farmacéuticos como “el resultado tangible o intangible de un proceso en el cual se participa en la investigación, preparación, distribución, dispensación, control y utilización de los medicamentos y otros productos para la salud, ofreciendo información y asesoramiento a quienes los prescriben, indican o usan”. Es decir que, los Servicios Farmacéuticos, comprenden toda gestión que garantice la adquisición, preparación, conservación y dispensación de los medicamentos, ayudando a la sociedad a emplearlos adecuadamente para el uso previsto y en cumplimiento de la legislación vigente4.

El documento “La renovación de la atención primaria de salud en las Américas”, establece como **Misión de los Servicios Farmacéuticos** la siguiente: “Contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población, a través de la participación activa del personal farmacéutico en el equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad, y su uso racional, incluyendo las terapias alternativas y complementarias en un sistema de salud basado en la Atención Primaria de la

Salud (APS), para alcanzar su mayor nivel de salud posible”. El mismo documento define como **Visión: “Servicios farmacéuticos**, con relevancia social, integrados al sistema de salud y basados en la APS, que respondan a las necesidades del individuo, la familia y la comunidad, con roles y funciones bien definidos que promuevan estilos de vida saludables, incluyendo el acceso y el uso racional de los medicamentos, contribuyendo así al derecho y al disfrute del más alto nivel de salud posible”1.

Tal como lo establece el Manual de contenidos transversales, se debe recordar, que la provincia de Santa Fe entiende por APS, no sólo a las prestaciones que se ofrecen en el primer nivel, sino como la mejor estrategia para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la salud.

Además, tomando como base el documento mencionada en el párrafo anterior y el Manual de contenidos transversales, se puede establecer los siguientes valores y principios para los servicios farmacéuticos.

Valores:

- El derecho al mayor nivel de salud posible,
- La universalidad,
- La integralidad,
- La equidad,
- La accesibilidad,
- La gratuidad y
- La solidaridad.

Principios:

- Dar respuesta a las necesidades de salud de la población;
- Los servicios orientados hacia la calidad;
- La responsabilidad y rendición de cuentas de los gobiernos;
- La participación;
- La sostenibilidad y
- La intersectorialidad.

Definiciones:

Para una mejor comprensión del presente documento, es necesario que el lector conozca las siguientes definiciones de interés farmacéutico:

Farmacopea Argentina: VII Edición (FA VII Ed.), aprobada por Decreto N° 202/2003 del Poder Ejecutivo Nacional. Es, el libro oficial donde se publican los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguren la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

Es de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras y establecimientos comercializadores y/o distribuidores de drogas y medicamentos, como también de productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la Farmacopea Argentina.

Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quién se la administra. (FA VII Ed.)

Principio activo o monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénica, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana. (FA VII Ed.)

Especialidad Medicinal o Farmacéutica: todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la Autoridad Sanitaria. (FAVII Ed.)

Medicamento Oficial: son las drogas fraccionadas y dispensadas, o los medicamentos preparados y dispensados por el farmacéutico en su farmacia, presentes en la Farmacopea Argentina. (FA VII Ed.)

Nombre Genérico: denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos, a dosis fija, adoptada por la Autoridad Sanitaria o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo, o combinación de los mismos, recomendada por la Organización Mundial de la Salud. (FA VII Ed.)

Especialidad Medicinal Genérica: especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponde a su composición. (FA VII Ed.)

Medicamento Magistral: es todo medicamento prescripto en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un farmacéutico en el laboratorio de su farmacia y dispensado en la misma. (FA VII Ed.)

Receta Magistral: la receta magistral debe indicar claramente la composición cualicuantitativa de los principios activos, utilizando los nombres establecidos en Farmacopea

Argentina o la denominación común internacional (DCI) de la OMS. Sólo debe aceptarse sinonimias contempladas en la Farmacopea Argentina.

Productos Médicos: la Disposición ANMAT 2318/02 define "Producto Médico" como:

Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

Documento disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativa/Normativa/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf.

A los fines de este Manual, se aclara que el término **dispensar para un auxiliar de servicios farmacéuticos**, proviene de la definición de la Real Academia Española que significa *dar, distribuir, expender, despachar* un medicamento, no siendo aplicable la definición de dispensación establecida en la Farmacopea Argentina VII Ed. o la establecida por el Documento "Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud", documento de posición de la OPS/OMS. Las razones de esta aclaración están en la propia definición de *dispensación* que contienen estos documentos, y se transcriben a continuación:

- Dispensación: **acto profesional farmacéutico** de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto¹.

- Dispensación: es el servicio farmacéutico que consiste en la entrega del medicamento y la información sobre su buen uso, y que incluye la interpretación de una receta en los casos que correspondiere. (FA VII Ed.)⁴

Estas definiciones claramente expresan que es un acto profesional farmacéutico, dado que el farmacéutico es quien tiene por su capacitación e incumbencias de su título profesional, establecidas en la Resolución 566/2004 del Ministerio de Educación de la nación, la formación necesaria para poder dispensar, según los términos establecidos por dichos documentos, evaluar regímenes de dosificación, interacciones alimenticias y entre fármacos, reacciones adversas, condiciones de conservación, etc. Por este motivo, en este

Manual se utilizará el término dispensar solamente cuando corresponda a una función desempeñada por el farmacéutico y se utilizará los términos: distribuir, despachar,

entregar medicamentos cuando las acciones sean realizadas por auxiliares de Servicios Farmacéuticos.

La Resolución 566/2004 del Ministerio de Educación de la Nación se encuentra disponible

en: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/95000-99999/95802/norma.htm>.

Redes en Salud

El trabajo en red es una estrategia vinculadora, de articulación e intercambio entre instituciones y/o personas que deciden asociar voluntaria o concertadamente sus esfuerzos, experiencias y conocimientos para el logro de fines comunes.

La esencia del trabajo en red es la decisión de una o más personas, instituciones o áreas institucionales, de desarrollar una tarea en común, en procura de objetivos compartidos explícitos, manteniendo la identidad de los participantes.

La intención del trabajo en red es aunar esfuerzos, evitar duplicaciones, alcanzar (por complementariedad) una mayor capacidad resolutive, ser más eficaces y eficientes en lo que se hace y, todo ello como producto del intercambio y la colaboración. Casi todas las redes tienen entre sus fines la actualización, la nivelación y la educación continua con sus miembros.

Redes en la prestación de Servicios Farmacéuticos.

Esta red sirve de apoyo al proceso de atención y está integrada por la Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Decreto 0128 del 15 de diciembre de 2015), las droguerías nodales, las farmacias hospitalarias, las bocas de entrega de medicamentos en centros de salud. Además de los laboratorios públicos productores de fármacos

(Laboratorio Industrial Farmacéutico -LIF- y el Laboratorio de Especialidades Medicinales

-LEM-), la Comisión Provincial de Medicamentos y otros equipos que asumen funciones de fiscalización, auditoría y farmacovigilancia. Por otro lado, existen Programas nacionales tales como el de Tuberculosis, Chagas, Lepra, Miastenia, Oncología, Enfermedades de transmisión sexual (ETS) y Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), Remediar, Salud Sexual y Procreación Responsable, que distribuyen medicamentos, en algunos casos, a través de sus propia logística de distribución, las que serán desarrolladas en este Manual.

El objetivo general de la Red, es garantizar el acceso gratuito al medicamento en el lugar de atención, y también asegurar la calidad de la prescripción y de los insumos gestionados en cualquier punto de la Red.

A continuación se describe brevemente alguno de los integrantes de la Red de Medicamentos, para facilitar la comprensión del Auxiliar de Servicios Farmacéuticos, a la hora de prestar servicios dentro de la misma.

I. Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica

Por Decreto 0128/15 se aprueba la Estructura Orgánica Funcional para las Áreas de Conducción Política del Ministerio de Salud y se aprueban las Misiones y Funciones de la nueva Dirección denominada **Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica**.

Misión: Planificar, coordinar y controlar un sistema de redes de soporte al proceso asistencial de los Establecimientos de Salud de la Provincia de Santa Fe, que garantice equidad, calidad y oportunidad en la distribución de medicamentos y tecnología farmacéutica a los usuarios, como así también regule las prácticas que se realizan en el sector privado, en función de las directrices generales de las políticas provinciales de salud, y normativa existente.

Funciones:

- Asistir al Ministro de Salud, a las autoridades regionales y a los responsables de los Establecimientos asistenciales, sobre aquellos asuntos que refieran a la temática de su competencia, a los efectos de garantizar la consolidación y el buen funcionamiento del sistema provincial de redes, y la correcta distribución de medicamentos e insumos a los usuarios del sistema.
- Planificar, iniciar y acompañar las gestiones centralizadas de compras de medicamentos y tecnología farmacéutica, supervisando aquellas realizadas desde los Establecimientos de Salud y administrando equitativamente la provisión enviada desde los Programas Nacionales, coordinando y supervisando a su vez la logística de distribución y utilización de los mismos.
- Coordinar y supervisar las tareas de regulación de las prácticas farmacéuticas que se realizan en el sector público y privado, mediante las tareas de registro de Establecimientos de Salud y profesionales, habilitación e inspección sistemática de acuerdo a los lineamientos contemplados en la normativa vigente.
- Coordinar y acompañar las gestiones de Farmacovigilancia entendiéndola como una herramienta indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y tecnología farmacéutica utilizada en la Provincia de Santa Fe, promoviendo la publicación de las alertas respectivas con el objetivo de ampliar el cuidado de los usuarios.
- Conducir, coordinar y supervisar las tareas que desarrolla el personal a su cargo, ejerciendo las facultades que corresponden conforme a su jerarquía y función (asignación de responsabilidades, control de horarios, evaluación de desempeño, autorización de licencias, etc.)
- Participar y promover la participación del personal a su cargo en los espacios colectivos de planificación y gestión, a los efectos de afianzar la integralidad del sistema, la interdisciplinariedad en el actuar y la democratización en la toma de decisiones.
- Sistematizar y supervisar de manera directa, el ajuste a las normas de los procesos de trabajo que se desarrollan en droguerías centrales o regionales de la Red Provincial, velando por la conservación adecuada de los medicamentos y la tecnología farmacéutica puesta a su cargo, siguiendo criterio de equidad, oportunidad y transparencia en la gestión.
- Asistir a los responsables de los Establecimientos de Salud, respecto al modo de organizar el trabajo en las farmacias, evaluando el desempeño de los agentes a su cargo y el cumplimiento de las directrices políticas, en términos de su autoridad técnico-matrimonial.
- Recolectar datos sobre los procesos desarrollados dentro del área de su competencia, remitiendo en tiempo y forma la información que le fuera requerida, como así también garantizar el cumplimiento de los registros y la adecuada utilización de los sistemas informáticos de la jurisdicción en toda la red de servicios.
- Promover la consolidación del sistema de información de salud provincial, la producción de indicadores de evaluación y monitoreo de procesos, y el envío oportuno de planes y proyectos a los organismos que así lo requieran.

- Participar de la Comisión Provincial de Medicamentos y representar al Ministerio de Salud cuando así le sea requerido, e instancia de relación con organismos nacionales y externos.
- Contribuir con la formación continua de los trabajadores de la Red Provincial de Salud en las temáticas de su competencia, identificando necesidades de formación, proponiendo actividades y participando de las mismas en coordinación con la Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento
- Elevar el despacho de los trámites administrativos a la Secretaría de Gestión Territorial de Tercer Nivel de Salud, independientemente de su dependencia funcional y técnica del Ministro de salud, con el objeto de agilizar el curso de las actuaciones para descomprimir el caudal de tareas administrativas, en particular por cuestiones meramente de procedimiento que no implican la resolución definitiva de los casos de su conocimiento y sin perjuicio de la facultad de avocación del Ministro, el contralor y la vigilancia sobre el cumplimiento de la normativa vigente.

II. Droguerías Nodales

El decreto provincial N° 1674/1950 reglamenta los artículos 63, 86 y 87 de la Ley de Sanidad 22876, estableciendo la siguiente definición de Droguerías en el Art. 1 a):

“Toda persona, entidad o casa de comercio que expendan sustancias naturales y productos químicos de aplicación en la industria y en las artes, drogas, medicamentos, material de curaciones y especialidades medicinales de uso de la Medicina humana o veterinaria, será considerada Droguería”.

Además en el decreto mencionado, el Art. 3 especifica que deben tener al frente un Director técnico matriculado quien no podrá desempeñar otra dirección técnica en establecimientos similares o farmacias.

Misión de las Droguerías nodales: Planificar, coordinar y gestionar productos farmacéuticos, vacunas, productos médicos y accesorios para brindar al sistema sanitario un servicio de provisión de dichos insumos a través de un trato cordial y acorde a los criterios de las normativas vigentes.

Funciones

- Programar y gestionar la adquisición de los distintos recursos necesarios para facilitar el cumplimiento de la misión de las Droguerías Nodales.
- Planificar, coordinar y controlar profesional y administrativamente el ingreso, al macenamiento, preparación y distribución de los productos farmacéuticos, vacunas, productos médicos y accesorios para garantizar calidad y su oportuna disponibilidad en el sistema de salud
- Planificar, coordinar y supervisar las actividades de capacitación, de farmacovigilancia y tecnovigilancia para garantizar calidad en los procesos y los productos farmacéuticos, vacunas, productos médicos y accesorios en el sistema de salud y el personal.
- Identificar y evaluar las necesidades de insumos farmacéuticos de los diferentes servicios que integran la Red, a fin de programar la disponibilidad de los mismos.
- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la disponibilidad, calidad (aplicando recursos tecnológicos disponibles dentro o fuera de la institución), custodia y correcta conservación, de los productos gestionados.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, productos farmacéuticos, vacunas, productos médicos
- Efectuar el control administrativo de todos los insumos, realizando los registros pertinentes de la documentación involucrada en los diferentes procesos, y archivarlas durante el tiempo establecido por las normas vigentes.

- Llevar los registros actualizados de ingresos y egresos de alcaloides, estupefacientes y psicotrópicos en los libros oficiales respectivos y de acuerdo a la legislación vigente.
- Participar en auditorías y elaboración de programas que tiendan a mejorar la calidad de atención de los usuarios de la Red de Atención del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.
- Formar parte de las comisiones en las que puedan ser útiles los conocimientos de los integrantes de la droguería para la selección, uso, evaluación científica y elaboración de protocolos terapéuticos de medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos.
- Coordinar reuniones con otros integrantes de la red para planificar actividades en conjunto.
- Cumplir y hacer cumplir las políticas vigentes relacionadas con productos farmacéuticos, vacunas, productos médicos y accesorios para favorecer el funcionamiento del sistema sanitario.
- Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- Comunicar a quien corresponda las novedades de faltas y fallas detectadas para que adopten las medidas pertinentes.
- Capacitar, evaluar y definir la cantidad y características de los agentes que forman parte del plantel de personal, para cumplir con la misión de la Droguería.

III. Bocas de entrega de medicamentos en Centros de Salud.

Los Centros de Salud que no cuentan con directores técnicos farmacéuticos, no reúnen las condiciones establecidas por la ley de Sanidad de la provincia de Santa Fe (Ley Nº2287), para habilitar farmacias, por esta razón los espacios físicos que entregan medicamentos llevan el nombre de bocas de entrega de medicamentos.

Estas Bocas de entrega de medicamentos tienen el objetivo de garantizar a la población el acceso oportuno y apropiado a los tratamientos farmacoterapéuticos; fortaleciendo el modelo de la red pública provincial de Atención Primaria de la Salud.

El vínculo y la fluida comunicación de los usuarios con el personal de salud en el centro de salud, genera condiciones adecuadas para el seguimiento farmacoterapéutico con la finalidad de observar la adherencia y cumplimiento de los tratamientos indicados, que contribuyen a mejorar las condiciones de salud de la población.

Estas bocas deberán cumplir con todas las recomendaciones emanadas de la Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica; y las normas nacionales y provinciales vigentes para la recepción, almacenamiento y entrega de insumos farmacéuticos.

IV. Farmacia Hospitalaria

La Resolución 641/00 del Programa de Garantía de Calidad de la Atención Médica define

Farmacia Hospitalaria como una especialidad farmacéutica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos, y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y costo-efectiva de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el establecimiento asistencial⁷.

La Resolución 1023/2012 del Programa de Garantía de Calidad de la Atención Médica de la República Argentina aprueba la Directriz de Organización y Funcionamiento de Farmacias Hospitalarias de Establecimientos Asistenciales con Internación, la que contiene en su Anexo la grilla de habilitación categorizante⁸.

Habilitación de Farmacias: La FA VII Ed. en el Tomo IV, establece: "Los medicamentos deben ser dispensados solamente por establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria competente y cuyas actividades serán inspeccionadas regularmente por la autoridad jurisdiccional"⁴.

Además, la ley de la Provincia de Santa Fe N° 2287, de 1932, Creación de la Inspección General de Farmacia. Ejercicio Profesional de la Medicina. En el Título III Art. 41 dice:

"Corresponde a la Inspección General de Farmacia, Drogas y Medicamentos acordar las autorizaciones para la apertura de farmacias en todo el territorio de la provincia, quedando sujetas a su fiscalización y control, la que podrá suspender la habilitación o disponer su clausura cuando las condiciones higiénico sanitarias, la insuficiencia de elementos, condiciones técnicas o deficiencias en las prestaciones así lo hicieran pertinente"⁶.

Objetivos del Servicio de Farmacia

Generales:

- Propiciar, junto a otros integrantes del equipo de salud, el uso seguro y eficiente de medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos, a través de la identificación, resolución y prevención de los problemas, potenciales o reales, relacionados con los mismos a través de una atención centrada en el paciente.

Específicos:

- Promover y propiciar estilos de vida saludables, a través de la participación activa en trabajos interdisciplinarios.
- Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes que la requieran, realizando las intervenciones necesarias para el cumplimiento de la farmacoterapia prescrita por el facultativo.
- Mejorar el acceso y disponibilidad de medicamentos a través del suministro adecuado y oportuno.
- Promover el uso racional y seguro de los medicamentos en la institución a través de las recomendaciones emanadas del Comité de Farmacia.
- Promover la formación continua.
- Establecer los mecanismos de comunicación necesarios para mejorar la resolución de problemas relacionados con la farmacoterapia.
- Propiciar y participar activamente en todas aquellas acciones que tienen relación con el programa de farmacovigilancia.
- Implantar un sistema racional y seguro de distribución de medicamentos y dispositivos médicos tanto a pacientes internados como a diversos servicios que los requieran, así como también para la dispensa a pacientes ambulatorios.
- Realizar las acciones necesarias para garantizar la continuidad y funcionamiento del Comité de Farmacia, pilar fundamental para la selección de medicamentos.

Funciones de la Farmacia Hospitalaria

Según la bibliografía consultada^{7,9-11}, para lograr el uso racional de los medicamentos, las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones, cuyo cumplimiento estará a cargo del Director Técnico Farmacéutico y/o co-directores técnicos quienes a su vez podrá delegar algunas actividades, a los auxiliares de servicios

farmacéuticos pertenecientes al servicio, bajo su supervisión o a través de procedimientos establecidos:

- Promover la constitución y funcionamiento del Comité de Farmacia a los fines de intervenir en el proceso de selección de drogas, medicamentos y dispositivos biomédicos considerando la interrelación de las variables calidad, seguridad y costo.
 - Identificar y evaluar las necesidades de drogas, medicamentos y dispositivos biomédicos de los diferentes sectores de la institución hospitalaria.
 - Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad (aplicando recursos tecnológicos disponibles dentro o fuera de la institución), custodia y correcta conservación, de los productos gestionados.
 - Preparar fórmulas magistrales y oficiales, con y sin seguridad biológica (que resulten convenientes para la institución siempre que el equipamiento lo permita).
 - Dispensar los medicamentos prescritos por profesionales autorizados pertenecientes a la red de Atención del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (internados y ambulatorios).
 - Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
 - Efectuar el control administrativo de todos los insumos, realizando los registros pertinentes de la documentación involucrada en los diferentes procesos, y archivarlas durante el tiempo establecido por las normas de la institución.
 - Llevar los registros actualizados de ingresos y egresos de alcaloides, estupefacientes y psicotrópicos en los libros oficiales respectivos y de acuerdo a la legislación vigente.
 - Formar parte de las comisiones hospitalarias en las que puedan ser útiles los conocimientos de los integrantes del servicio para la selección, uso, evaluación científica y elaboración de protocolos terapéuticos de medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos.
 - Establecer un servicio de información de drogas, medicamentos y dispositivos biomédicos para todo el personal del hospital.
-
- Realizar el perfil fármaco-terapéutico del paciente que permita la obtención de información destinada a la prevención de reacciones adversas medicamentosas e interacciones farmacológicas.
 - Impulsar un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
 - Participar en auditorías y elaboración de programas que tiendan a mejorar la calidad de atención de los usuarios de la Red de Atención del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.
 - Llevar a cabo actividades educativas sobre aspectos de su competencia, dirigidas al personal sanitario, a los pacientes y familiares. Elaborar programas internos de formación para profesionales de la salud.
 - Efectuar trabajos de investigación propios, o en colaboración con otras unidades o servicios, y participar en los ensayos clínicos con medicamentos. Participar en proyectos de investigación biomédica.
 - Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada del medio donde se encuentra inserto el Servicio.

- Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- Evaluar y definir la cantidad y características de los agentes que forman parte del plantel de personal, para cumplir con la misión y objetivos del servicio.

En base a la tesis del Farm. Mariano Hugo Zaragoza (2003), tal como dicho autor expresa, con el fin de representar más claramente la razón de ser –de la cual derivan sus responsabilidades- de un servicio de farmacia, sus funciones se dividen en dos grandes grupos, teniendo como criterio su esencialidad, es decir, si hacen o no a la definición específica de una farmacia hospitalaria. Dichas funciones se clasifican en funciones principales y funciones accesorias¹⁰.

Funciones principales: Las funciones principales son comunes a toda farmacia de hospital, evidenciándose con fuerza en instituciones pequeñas, donde la farmacia realiza actividades muy puntuales y acotadas. Estas funciones principales van adquiriendo complejidad a medida que aumenta la capacidad de resolver problemas en función del desarrollo y nivel de riesgo o la complejidad de la institución en la que se inserta la farmacia¹⁰.

Básicamente, dichas funciones principales son coincidentes en su gran mayoría con las actividades en materia asistencial que se desarrollan en la prestación del servicio. Las grandes áreas que abarca una farmacia son tres: administrativa, técnica y docente.

Se detallan las funciones principales:

En lo administrativo:

- Evaluar la estructura, los procesos y los resultados del sector. A partir de la formulación de objetivos observables y medibles, determinar el grado de cumplimiento de los mismos mediante la comparación entre el desempeño realizado y lo pertinentemente enunciado.
- Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los procesos de cada uno de los sectores y secciones integrantes de la farmacia hospitalaria.
- Intervenir en los procesos de adquisición de insumos hospitalarios, a través de las distintas vías disponibles, a saber: contratación directa, concursos, licitaciones y gestión de pedidos para la compra centralizada de insumos; ya sea en forma directa o en coordinación con otras áreas del hospital, (Consejo de administración, administración del hospital, Comisión Directiva del SAMCO, dirección).
- Diseñar, poner en marcha y mantener un sistema integral de recolección de datos para las distintas secciones de la farmacia.

En lo técnico:

- Intervenir en los procedimientos de recepción, almacenamiento y dispensación de drogas, medicamentos y dispositivos biomédicos a los diferentes sectores del hospital, considerando las variables de calidad, seguridad y costo –las dos primeras aportadas por el sector docente-científico y los comités de adjudicaciones.
- Desarrollar métodos de dispensación y distribución de medicamentos que disminuyan los errores de administración al paciente y los costos de tratamiento.
- Producir medicamentos cuya adquisición resulte poco costo efectiva o no se encuentre disponible en el mercado y que resulte necesaria para la institución.

En lo docente-científico:

- Seleccionar los medicamentos que integrarán el vademécum institucional.
- Realizar tareas de asesoramiento al sector administrativo, en variables de calidad y seguridad de los distintos insumos hospitalarios a adquirir.
- Capacitación para auxiliares y farmacéuticos (en el pregrado y posgrado).

Generalmente las funciones referidas a lo docente-científico están reducidas a su mínima expresión, puesto que la tarea básica de todo servicio farmacéutico es proveer insumos; de allí que todas las fuerzas se orienten a esta acción, que comparte sus procedimientos entre lo administrativo y lo técnico.

Las funciones anteriormente descritas pueden variar en su formato de redacción para cada hospital. Inclusive su ponderación puede ser distinta, pero todas son indelegables y, esencialmente, caracterizan a todo servicio farmacéutico inserto en una institución que brinda salud.

Funciones accesorias: A su vez, la farmacia de un hospital tiene otras funciones que llamaremos accesorias, puesto que si bien este tipo de funciones no son esenciales a la particularidad del servicio que presta la farmacia, sirven para evaluar el grado de adelanto y evolución de las prestaciones que se ejecutan¹⁰.

Estas funciones son concurrentes a las actividades que se desarrollan a nivel de educación y ciencia, por lo que la docencia e investigación adquieren aquí una mayor ponderación.

Como funciones accesorias más relevantes se citan¹⁰.

- Mantener continuamente actualizado al personal que trabaja en el servicio de farmacia.
- Desarrollar un centro de información y de consulta sobre insumos hospitalarios - principalmente medicamentos, pero también materiales biomédicos-, para los profesionales de la salud que trabajan en el hospital.
- Llevar a cabo programas educativos o de divulgación en la comunidad y propiciar campañas de prevención de enfermedades y promoción de la Salud.
- Realizar investigaciones tendientes a mejorar y perfeccionar las preparaciones que se llevan a cabo en la farmacia, y a solucionar problemas de tipo técnico económico relacionados con las mismas.
- Integrar el laboratorio de farmacocinética clínica para realizar el control de fármacos que requieran monitorización y ajuste de la dosis en función de la determinación de las concentraciones plasmáticas.

Al igual que con las funciones principales, la lista puede extenderse, en función de la cantidad de prestaciones que la institución realice; y según se pretenda explorar otros aspectos -transformados luego en actividades- de la ciencia farmacéutica¹⁰.

Funciones de los Farmacéuticos Directores Técnicos del Servicio de Farmacia:

1. Planificar y organizar las actividades de todos los sectores que integran la farmacia, con el propósito de cumplir con los objetivos del servicio u organismo donde presta servicios.
2. Asumir la **responsabilidad técnica** de la adquisición, correcta conservación, cobertura de necesidades, custodia, supervisión de la preparación de las fórmulas magistrales o preparados oficiales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellas otras para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión o control.

3. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes, psicotrópicos o de cualquier medicamento que requiera un control especial.
4. Formar parte del comité de farmacia y terapéutica desempeñándose como secretario del mismo, siendo responsable de su funcionamiento. Participar de otros comités o comisiones hospitalarias en las que sus conocimientos puedan ser útiles para la selección y evaluación científica de los medicamentos y su empleo, así como también para la docencia e investigación
5. Asegurar la continuidad de un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario con el fin de contribuir a una mejora en la calidad de atención.
6. Colaborar con las estructuras de atención primaria con el propósito de afianzar el trabajo en red en la prestación de servicios farmacéuticos.
7. Realizar todas aquellas funciones que sean necesarias a los efectos de un mejor uso y control de los medicamentos.
8. Llevar a cabo actividades educativas al personal sanitario del hospital y favorecer la incorporación de pasantes de Pre y Postgrado en farmacia hospitalaria para contribuir en el avance de la profesión farmacéutica.
9. Coordinar y supervisar las actividades del personal que de él dependa con el propósito de cumplir con los objetivos de la institución u organismo en el que se desempeña.
10. Determinar métodos y procedimientos básicos de trabajo, instruyendo a su personal en el ejercicio del mismo a fin de cumplir con la misión del servicio u organismo en el que se desempeña.
11. Evaluar el desempeño del personal técnico a su cargo y participar en la selección de los mismos, en los casos que la junta de escalafonamiento del Ministerio de Salud lo requiera.
12. Cumplir y hacer cumplir todas las normas y directivas emanadas de la superioridad.
13. Coordinar y cooperar con las actividades de los farmacéuticos de la Red de Medicamentos y Tecnología, Nodos de Salud y otros hospitales, a fin de consolidar la Red de prestación de servicios farmacéuticos.
14. Supervisar y asignar las actividades de los profesionales y del personal que integran su servicio, con el propósito de verificar el avance y cumplimiento de metas para logro de los objetivos de la institución.
15. Llevar a cabo cualquier otra actividad que el farmacéutico considere importante, de acuerdo a las necesidades del Servicio de Farmacia.

Funciones del Auxiliar de Servicios Farmacéuticos.

Las funciones del personal que forma parte de la red de Servicios Farmacéuticos, se desprende y tiene total relación con las funciones de un Servicio de Farmacia y las funciones del farmacéutico, respetando las normas vigentes.

Por esta razón la Farmacia Hospitalaria dentro de la red de Servicios Farmacéuticos se desarrolló en forma extensa y detallada.

Las funciones relevantes del Auxiliar de Servicios Farmacéuticos estarán siempre bajo la supervisión y/o procedimientos establecidos por el farmacéutico a cargo del área o sector, y son las siguientes:

1. Recibir, controlar y almacenar medicamentos, productos médicos, productos alimenticios y todo insumo farmacéutico gestionado por la red de Servicios

farmacéuticos a través de compras y Programas nacionales y/o provinciales, con el propósito de cumplir con los objetivos del servicio u organismo donde desempeña funciones.

2. Recibir y despachar recetas pertenecientes a pacientes ambulatorios e indicaciones médicas realizadas a pacientes internados, de medicamentos, productos médicos, y otros insumos farmacéuticos, cumpliendo con las normas exigidas para su documentación y control, bajo la supervisión técnica del farmacéutico de la institución a fin de cumplir con la misión del servicio y de la institución donde se desempeña. "La dispensa es un acto profesional farmacéutico".

3. Recibir, preparar y entregar los pedidos de medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos, que soliciten los distintos servicios del establecimiento a fin de cumplir con los objetivos del servicio u organismo donde se desempeña.

4. Llevar los registros que le sean encomendados a fin de contribuir en la construcción de datos para la toma de decisiones.

5. Verificar el estado de los elementos de trabajo y velar por su conservación, para preservar el patrimonio del organismo donde se desempeña.

6. Fraccionar medicamentos y drogas en los casos que el farmacéutico encargado de área se lo indique a los fines de cumplir con los objetivos del servicio u organismo en el que se desempeña.

7. Controlar la fecha de vencimiento de los productos e insumos farmacéuticos en custodia en el lugar de la Red donde cumple funciones, a los fines de informar al farmacéutico referente para la toma de decisiones en los procesos a seguir, dando cumplimiento a las normas vigentes en esta temática.

8. Controlar la adecuada conservación de los productos almacenados y registrar los parámetros (temperatura, humedad) en documentos elaborados para tal fin con el propósito de contribuir a la calidad de atención.

9. Controlar existencias, con el propósito de optimizar la gestión de disponibilidad de insumos farmacéuticos en el servicio u organismo en el que se desempeña.

10. Suministrar información estadística sobre cada tipo de insumo, en el momento que se lo solicite, a fin de contribuir en el cumplimiento de los objetivos del servicio u organismo en el que se desempeña.

11. Comunicar a quien corresponda, las novedades detectadas para que se adopten las medidas pertinentes, a fin de contribuir en la calidad de los procesos que se desarrollan en el servicio u organismo donde desempeña funciones.

12. Cumplir las normas de procedimientos para garantizar calidad y seguridad operativa de los procesos y actividades realizados en el lugar donde cumple funciones.

13. Cumplir las indicaciones del Director Técnico Farmacéutico o, en los casos de ausencia del mismo del Farmacéutico que lo reemplace en sus funciones, para favorecer la mejora continua del funcionamiento del servicio y su integración al sistema de salud.

14. Cumplir con cualquier otra indicación emanada de la superioridad, según facultades conferidas al Director Técnico, de acuerdo a las necesidades del servicio.

Otros integrantes de la Red de Servicios Farmacéuticos Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado (LIF)

La Provincia de Santa Fe, cuenta con dos laboratorios instalados en su territorio: el Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado (LIF SE), de la Provincia de

Santa Fe, y el Laboratorio de Especialidades Medicinales Sociedad del Estado (LEM SE), de la Municipalidad de Rosario¹³.

En el año 1987, la Honorable Legislatura de la Provincia sancionó la Ley 10069, por intermedio de dicha ley se establece la creación oficial del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales (LPFM)¹³.

En el año 1999, se sanciona la Ley Provincial N° 11.657, por la cual se autorizó al poder ejecutivo, a transformar al LPFM en Sociedad del Estado. En el año 2007, se produce la última transformación, volviéndose a denominar como se lo conoce desde sus inicios: Laboratorio Industrial Farmacéutico¹³.

En Abril del 2008, el Ministerio de Salud de la Nación firma la Resolución 286, por la cual se crea el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos. En este contexto el LIF SE, se convirtió en el primer laboratorio público en ser proveedor de la Nación, abasteciendo al Programa REMEDIAR, el antibiótico betalactámico Cefalexina 500 mg. en comprimidos¹³.

Además, el LIF apuesta a una fuerte política que tienda a potenciar su producción y ser también una variante más, en la solución de las distintas problemáticas que pueden surgir en la Salud Pública Provincial¹³.

La **Misión** del LIF es: producir y proveer productos farmacéuticos y servicios para la salud

de la población que mejoran la calidad de vida, con garantía de calidad y eficiencia, contribuyendo a su mayor accesibilidad¹³.

Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM).

El **LEM** inicia sus actividades a mediados de 1992 con el objetivo de producir medicamentos destinados a ser entregados sin cargo en los efectores municipales de la ciudad de Rosario, orientados fundamentalmente a la atención primaria de la salud¹⁴.

Constituido como Sociedad del Estado según Ordenanza Municipal N° 6310 de 1996, el laboratorio, ha podido mejorar su gestión logrando un funcionamiento ágil y autónomo propio de la actividad privada pero sin olvidar su razón social¹⁴.

La **Misión** del LEMSE es: la producción de medicamentos esenciales para la salud pública -comprimidos, variedad de gotas, soluciones para uso interno y externo, pomadas y cremas y soluciones parenterales,- atendiendo a las necesidades de la misma con productos personalizados en cuanto al diseño, materiales y calidad, resolviendo tanto técnica como estéticamente su requerimiento¹⁴.

El objetivo primordial del laboratorio es la entrega de medicamentos a la comunidad en forma gratuita, eficaz, segura y cumplimentando los más altos estándares de calidad¹⁴.

Desde principios del año 2004, ambos Laboratorios, iniciaron el intercambio equilibrado de medicamentos producidos en el LIF y en el LEM¹⁴.

Estos intercambios permiten garantizar la cobertura de la demanda de la Salud Pública, con medicamentos seguros, confiables y a costos accesibles¹⁴.

Comisión Provincial de Medicamentos:

Esta Comisión fue creada por la Resolución Provincial 0910/2008, y tiene como objetivo promover el uso racional de medicamentos, en el marco de un programa de provisión de los mismos a los efectores públicos de la provincia¹⁵.

La Comisión interviene según normas oportunamente formuladas, evaluando las distintas situaciones clínicas que ameritan el empleo de drogas no incluidas en el FTP. Teniendo en cuenta cada caso en particular y analizando las distintas alternativas terapéuticas disponibles y aceptadas como válidas bibliográficamente por instituciones científicas reconocidas y/o protocolos aprobados internacionalmente, se resuelve en consecuencia¹⁵.

Inspección General de Farmacia

El Departamento Inspección de Farmacia Primera y Segunda Circunscripción, es el organismo técnico-administrativo, que según el art. 91 de la Ley N° 2287, tiene a cargo la fiscalización del ejercicio de la profesión farmacéutica, y en especial el contralor de los productos medicinales:

Misión: Asesorar técnicamente en todo lo que respecta al ejercicio legal de la profesión farmacéutica, funcionamiento de las Oficinas de Farmacias, Droguerías, Herboristerías, Laboratorios de especialidades medicinales y de cualquier otra naturaleza, como sí también de fábrica de productos químicos, siendo de su competencia todas las otras actividades profesionales relacionadas con esta profesión, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley de

Sanidad Provincial N° 2287 y su reglamentación, en el decreto 01674 y demás decretos y resoluciones vigentes. Controlar la comercialización de drogas y especialidades sujetas a leyes especiales.

Funciones:

- *Habilitación de establecimientos sanitarios* tales como Farmacias Comunitarias, de Mutuales, Sindicales y de Obras Sociales; droguerías, herboristerías, laboratorios medicinales y cosméticos, Centrales de Esterilización (No asistenciales y asistenciales) públicos y privados, áreas destinadas al manejo de medicamentos Citostáticos que funcionan en los Centros o Servicios Oncológicos, con o sin internación, verificando en cada caso:

- Condiciones higiénico-sanitarias.
- Dimensiones y elementos visibles de construcción utilizados en los locales.
- Existencia suficiente de medicamentos para cubrir las necesidades de la población.
- Dispositivos, aparatos y útiles de trabajo con los que obligatoriamente se debe contar.
- Control del buen estado de presentación de los productos que se expenden.

- *Traslados, transferencias, cierres*, de farmacias, droguerías, laboratorios, herboristerías, efectuando todos los trámites atinentes a ello cumplimentando con las normas y recaudos vigentes.

- *Controles periódicos de los establecimientos habilitados*, mediante una guía única con la cual se ha estandarizado el procedimiento de modo tal que se aplican criterios idénticos a todos los profesionales. Estos controles se llevan a cabo por medio de los inspectores de farmacia verificando lo siguiente:

- Condiciones higiénico-sanitarias
- Forma de adquisición de los medicamentos
- Regularidad de la cadena de comercialización.
- Valoración de la calidad de los medicamentos dispuestos en las estanterías de dispensación.

- Control de legitimidad de productos farmacéuticos, a través del Sistema Provincial de Farmacovigilancia, en caso de sospecha de alguna irregularidad en el producto.
- Control de especialidades medicinales sujetas a leyes especiales, que son las denominadas Psicotrópicos y Estupefacientes, efectuando la constatación en cada caso del registro de entrada, salida y saldo, verificando además que cada una de las Recetas Oficiales emitidas por los profesionales médicos donde se prescriben estas sustancias son adecuadas a las normas vigentes sobre dosificaciones máximas.
- *Actuaciones en procedimientos judiciales:* Se efectivizan las órdenes de registro o allanamiento emitidas por los juzgados intervinientes, en locales no habilitados o lugares clandestinos de comercialización de medicamentos, llevando a cabo las medidas correspondientes. En todos los casos se requiere la colaboración de la autoridad policial.
- *Actuaciones de profesionales farmacéuticos:* Se registran y archivan las actuaciones de los profesionales farmacéuticos de toda la jurisdicción, emitiendo certificaciones de constancias laborales cuando fueran requeridas por el profesional u organismo público o privado.
- *Labor informativa:* Se da cumplimiento a la contestación de todo pedido de informe o asesoramiento técnico a Juzgados, AFIP, diferentes Ministerios, colegios profesionales, etc.
- *Agentes de Propaganda Médica (APM):* Este Departamento tiene a su cargo el registro y otorgamiento de la matrícula de los APM, según lo establece la Ley Provincial 9597/85 y su modificatoria Ley N° 13419.

Gestión de Servicios Farmacéuticos en la Prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas y crónicas no transmisibles. Programas Nacionales y Provinciales que garantizan los derechos de los pacientes. Programa CUS-Medicamentos (Ex Remediar):

Es un programa del Ministerio de Salud de la Nación. Su objetivo es fortalecer la estrategia de Atención Primaria de la Salud, considerada como el eje organizador de todo el sistema.

Para lograrlo, define un conjunto de acciones que pretenden:

- Incrementar y garantizar el acceso de la población, sobre todo con cobertura pública exclusiva y en situación de vulnerabilidad, a los servicios públicos de salud y a los medicamentos esenciales.
- Consolidar el funcionamiento en red de los servicios públicos de salud en las provincias, como parte del proceso de implementación de la estrategia de Atención Primaria de la Salud.
- Fortalecer el rol rector del Ministerio de Salud Nacional y los Ministerios de Salud Provinciales.
- Fortalece la capacidad de respuesta de los centros de salud del Primer Nivel de Atención, que pueden disponer de este recurso esencial para atender las necesidades de la comunidad.

El Programa comenzó a implementarse en el año 2002, dando respuesta a la crisis sociosanitaria del momento, y continúa a la fecha. Con la participación de expertos en la materia y la consulta a las provincias, se seleccionaron las presentaciones que conforman el listado de medicamentos de Remediar.

Las compras son centralizadas, por licitación pública nacional o internacional. En todo el proceso de adquisición el cuidado de la calidad de los medicamentos es una política

esencial del Programa. Se tienen en cuenta todos los detalles señalados por las buenas prácticas farmacéuticas a fin de garantizar la provisión de un medicamento de calidad y preservar la salud de la comunidad.

Los medicamentos se distribuyen directamente a los centros de salud, en cajas de cartón especialmente diseñadas que se denominan botiquines. El operador logístico o transportista entrega el o los botiquines en el domicilio y horario indicado por el centro de salud.

La planificación de la distribución es centralizada, esto significa que desde Remediar se programa la cantidad de botiquines que recibe cada centro, el contenido de los mismos y la periodicidad.

Por otro lado, para subsanar los problemas de toda planificación centralizada, Remediar genera mecanismos operatorios, que permiten al centro adecuarse a la demanda y optimizar la provisión de los medicamentos, por ejemplo: la operatoria de clearing y el ajuste no regular de botiquines. También, periódicamente se efectúan ajustes en los envíos en función de necesidades puntuales (epidemias, estacionalidad, etc.).

Por otra parte, desde el año 2009 el Programa Remediar comenzó a asistir en la distribución logística a otros Programas y Direcciones del Ministerio de Salud de la Nación: Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable, Dirección Nacional de SIDA y ETS, Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante, Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Programa Nacional de Lepra, Programa Nacional de Control de la Tuberculosis y Programa Redes17.

Programa Enfermedades de Trasmisión Sexual (ETS) y Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA):

El Ministerio de Salud la Provincia de Santa Fe, implementó el Programa Provincial de Control de Enfermedades de transmisión sexual (ETS) y Sida, dependiente de la Dirección de Promoción y Prevención de la Salud.

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) ataca el sistema inmunológico del organismo, produciendo una caída de las defensas y favoreciendo la aparición de infecciones agregadas que constituyen el SIDA18.

Esto requiere un tratamiento prolongado para pacientes crónicos con medicamentos antirretrovirales, que disminuye la cantidad de virus en sangre.

El VIH vive en los fluidos orgánicos de las personas infectadas, y se encuentra en mayor cantidad en la sangre, luego en el semen, los fluidos vaginales y la leche materna.

Los modos de transmisión que prevalecen son: relaciones sexuales sin protección, 44% registros; asociada al uso de drogas endovenosas, 13% casos.

Al igual que el VIH, la Sífilis, Hepatitis B y C son las infecciones de transmisión sexual (ITS) más frecuentes. Las mismas pueden transmitirse de una persona a otra durante una relación sexual vaginal, anal u oral; afectan a todos independientemente de la orientación sexual o identidad de género. Cualquier persona, desde el comienzo de la vida sexual, puede estar expuesto/a a estas infecciones. Las producen más de 30 diferentes tipos de virus, bacterias y parásitos.

Otras ITS frecuentes son: gonorrea, clamidiasis, herpes y VPH (virus del papiloma humano). La mayoría de las ITS se pueden prevenir usando preservativo.

Estas infecciones son tratables y muchas de ellas se curan. En caso contrario, pueden producir: infertilidad tanto en hombres como en mujeres, dolor crónico en la pelvis, embarazo ectópico, algunas pueden pasar al bebé durante el embarazo, el parto o la

lactancia, aumentar la posibilidad de adquirir VIH, el VPH no tratado puede relacionarse con algunos cánceres, algunas infecciones pueden dar cuadros generalizados.

Los insumos del Hepatitis viral, HIV e ITS son provistos por la Dirección Nacional de ETS y SIDA, a través de la gestión conjunta del Programa Provincial de ETS y SIDA y la Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica de la provincia de Santa Fe.

Programa provincial de Salud Reproductiva y Procreación Responsable:

En términos de salud sexual y reproductiva son derechos humanos fundamentales los relativos al libre ejercicio de la sexualidad sin riesgos, al placer físico y emocional, a la libre orientación sexual, a la libre elección del número de hijos, a la protección de la maternidad, etc.

En líneas generales la estrategia provincial profundiza aspectos de la regulación estatal, la gestión de servicios, la capacitación de los trabajadores y la provisión de insumos para garantizar el ejercicio de esos derechos, vinculándose estrechamente con otras líneas de acción como las que se ejecutan buscando garantizar la salud de los niños, niñas y adolescentes o la atención de los partos en maternidades seguras y centradas en la familia¹⁹.

La Ley 11888 crea este programa y sus objetivos son los siguientes:

- a) Promover la maternidad y paternidad responsables, a través de la planificación de los nacimientos, favoreciendo espacios intergeneracionales adecuados, en el marco del reconocimiento del derecho a la vida desde el momento de la concepción.
- b) Garantizar a la población el acceso a información completa y veraz sobre los métodos de control de la fertilidad existentes, naturales o artificiales, asegurando la igualdad de oportunidades en el ejercicio de la libertad personal.
- c) Capacitar al personal directa o indirectamente vinculado con el programa. El Programa orientará sus acciones a los grupos sociales más desprotegidos y de riesgo.

Esta ley podrá encontrarla en:

<http://www.cnm.gov.ar/LegProvincial/SantaFeLegislacionSaludReproductiva.pdf>.

Programa de TBC:

La tuberculosis (TBC o TB) es una enfermedad infecciosa bacteriana contagiosa que afecta principalmente los pulmones, pero puede propagarse a otros órganos. La bacteria causante de la tuberculosis es el *Mycobacterium Tuberculosis* o bacilo de Koch. La TBC es posiblemente la enfermedad infecciosa más prevalente en el mundo²⁰.

Los medicamentos para el tratamiento de esta enfermedad son gratuitos para todos los enfermos, tengan o no Obra Social. Se deberán solicitar desde un CAPS al Hospital de referencia, éste a la Droguería del Nodo respectivo (en caso de no tener Droguería en el nodo se solicitan al programa TBC) con la solicitud de medicación se adjuntará la: "Ficha de Notificación de Enfermo TBC", en caso de paciente que continúa tratamiento y ya fue notificado sólo con los datos del enfermo (Apellido, Nombre y DNI) o por pedido por correo electrónico (tbcsantafe@hotmail.com / tbc@santafe.gov.ar), detallando los datos del paciente, tipo de enfermedad, tipo de tratamiento seleccionado, esto en el caso de Farmacias Hospitalarias, para los CAPS, se gestionarán **siempre** a través de las Farmacias de cada efector.

Programa de Chagas

El chagas es una enfermedad causada por un parásito llamado *Trypanosoma Cruzi*, que puede vivir en la sangre y en los tejidos de personas y animales y en el tubo digestivo de

unos insectos conocidos como vinchucas o chinches. La forma frecuente de contagio es por la picadura del insecto infectado con los parásitos del chagas²¹.

Cuando la vinchuca pica a una persona para alimentarse de su sangre, defeca y deposita dichos parásitos en la piel. Al rascarse la picadura, la persona introduce los parásitos en su cuerpo. Esta forma de transmisión se denomina vectorial²¹.

Para interrumpir la transmisión, es necesario optimizar las actividades de control vectorial y no vectorial, con una vigilancia activa permanente y con el diagnóstico y tratamiento oportuno de las personas infectadas.

Programa de Lepra

La Lepra es una enfermedad curable, causada por un microbio, el *Mycobacterium leprae*, que afecta principalmente la piel y los nervios periféricos. Las formas clínicas más graves pueden comprometer también las mucosas de las vías aéreas superiores y otros órganos como los ganglios, el hígado, el bazo, etc. En los casos más graves, si no se realiza un diagnóstico precoz y un tratamiento regular y completo, puede generar discapacidades físicas, permanentes y progresivas, así como también dificultad en las relaciones sociales, laborales y familiares, a causa del temor y el rechazo que la lepra históricamente ha provocado. Con el tratamiento oportuno la lepra tiene cura²².

El contagio es de persona a persona por contacto directo y prolongado, entre 3 y 5 años. Se produce entre un enfermo no tratado con posibilidad de transmitir (no todos los que padecen lepra contagian) y una persona susceptible, es decir con una predisposición especial para enfermar. Según la estadística el 80% de la población posee defensas naturales contra la lepra y sólo la mitad de los enfermos no tratados son contagiantes.

Las vías de transmisión incluyen principalmente, las secreciones respiratorias de una persona enferma y no tratada, y en menor medida en heridas de la piel y secreciones nasales.

Los síntomas de la lepra pueden tardar hasta 20 años en aparecer e incluyen:

- Lesiones cutáneas que son más claras que el color normal de la piel.
- Lesiones que presentan disminución de la sensibilidad al tacto, al calor o al dolor.
- Lesiones que no sanan después de algunas semanas o meses.
- Debilidad muscular.
- Alteraciones de la sensibilidad en manos, brazos, pies y piernas.

La mejor manera de evitar el contagio y el control de los convivientes, es el diagnóstico y tratamiento temprano de las personas infectadas.

El tratamiento es ambulatorio, es decir que no precisa ningún tipo de internación, e incluye el uso de antibióticos, antiinflamatorios y el tratamiento de las secuelas. La medicación es entregada en forma gratuita por el Programa Nacional de Lucha contra la Lepra (Ministerio de Salud de la Nación). El paciente tratado, puede seguir haciendo su vida normal: trabajar, casarse, tener hijos, etc.

Programa Inmunizaciones

La prevención de la salud ha sido desde sus orígenes el pilar fundamental de la Salud Pública, responsabilidad directa del Estado, en términos de su potencial para impactar en los indicadores de mortalidad y morbilidad²³.

La inmunización es una de las actividades preventivas de mayor impacto sanitario que, junto a otras acciones, constituye la base del control de las enfermedades transmisibles. Es importante entender que un uso responsable y a conciencia de la Salud Pública garantiza el cuidado y la protección no sólo a nivel individual, de cada ciudadano, sino también, en un plano general, a toda la comunidad. Por esta razón, la vacunación es una

de las políticas sanitarias claves propias de la Red de Servicios que apuntan a una mejor calidad de vida de la población²³.

En el siguiente link encontrará el calendario de vacunación de la provincia de Santa Fe, así como información sobre prevención de gripe, fiebre hemorrágica argentina, fiebre amarilla, entre otra información.

<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/115466/%28subtema%29/9380>

Programa Miastenia

La Resolución 435/2004 del Ministerio de Salud de Nación crea el Programa de Atención al Paciente Miasténico.

La Miastenia Gravis es una enfermedad neuromuscular crónica autoinmune, mediada por

anticuerpos que actúan contra la placa neuromuscular, cuyos síntomas son caída de párpados, visión doble, debilidad en los músculos voluntarios, en los brazos y las piernas, dificultades para masticar y tragar, pudiendo extenderse además, a los músculos respiratorios desencadenando una crisis paralítica ²⁴.

El Programa de Atención al Paciente Miasténico fue creado en el año 2004. Tiene como finalidad suministrar el único e irremplazable medicamento para el tratamiento de dicha patología:

- Bromuro de Piridostigmina 60 mg, a los pacientes indigentes o de escasos recursos económicos, sin cobertura médica.

Programa de Oncología

El Programa Provincial de Oncología del Ministerio de Salud de la Provincia tiene por objetivo la reducción de la mortalidad por cáncer y de la incidencia de cáncer en la provincia. La actividad del programa se centra en las siguientes áreas:

1. Actividades para la prevención de cáncer y para la detección precoz de casos.
2. Tratamiento de pacientes con cáncer (principalmente medicación).
3. Cuidado y atención de los pacientes complicados con cáncer (cuidados paliativos).
4. Vigilancia epidemiológica y análisis de situación.

La gestión por procesos

Un proceso es un conjunto de actividades de trabajo interrelacionadas, que requieren ciertos insumos y tareas particulares, con un valor añadido, para la específicos¹.

Los macro-procesos son el conjunto de procesos que generalmente se identifican con la razón de ser de la organización. Se clasifican en **macro procesos gerenciales ó estratégicos**, cuya finalidad es orientar o proporcionar las directrices definiendo las estrategias de la institución. Por otra parte, también están los **macro procesos operativos o claves** dirigidos a la prestación de servicios de salud, al usuario final. Por ultimo están los macro procesos de apoyo , que soportan la elaboración y entrega del producto o servicio. Todos estos procesos están intervencionalizados y conforman un mapa de procesos. La gestión por procesos se puede aplicar a la gestión de Servicios farmacéuticos.

Los procesos estratégicos, claves y de apoyo, pueden variar en función del lugar o institución donde se desarrollen los Servicios Farmacéuticos y serán definidos, tomando en cuenta las políticas institucionales.

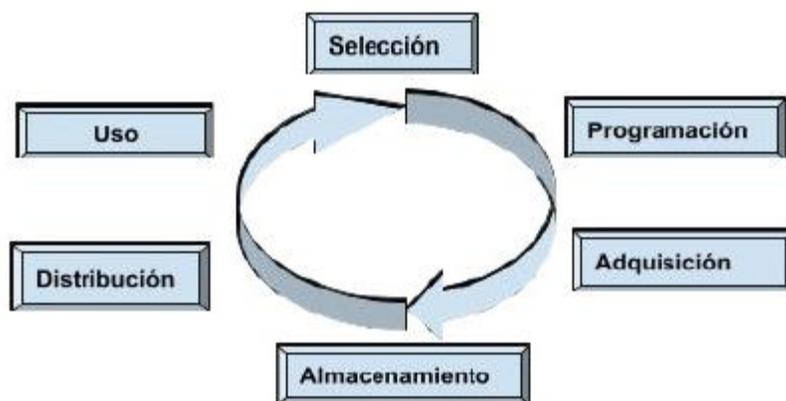
En la figura N° 1, se presenta un ejemplo de procesos en los Servicios Farmacéuticos.



Fuente: Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Serie La renovación de la atención primaria de salud en las Américas N°6. Washington, DC: OPS, 2013

Gestión por Procesos y Ciclo de los medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos.

El siguiente esquema representa el ciclo de los medicamentos, productos médicos y otros insumos farmacéuticos, en la provincia de Santa Fe.



Procesos Estratégicos

I. Políticas en la prestación de Servicios Farmacéuticos.

Las políticas relacionadas con la gestión de medicamentos y la prestación de Servicios Farmacéuticos, se aplican a través de la Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, en función de las políticas emanadas del Ministerio de Salud y del Gobierno de la Provincia de Santa Fe, en cada momento histórico.

El Decreto 1357/1993, aprueba el Programa Provincial de Medicamentos Esenciales. El departamento de Programación de Insumos Farmacéuticos dependiente de la Dirección

Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica (Ex Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central), en el cual funciona el Programa de Medicamentos tiene entre otras actividades la estimación de necesidades y la gestión de compra de los medicamentos que se distribuyen desde nivel central.

II. Selección de insumos

La selección de medicamentos contribuye a incrementar la experiencia de los prescriptores en un número reducido de medicamentos, facilitando así un uso más racional de los mismos. Una de las herramientas utilizadas para garantizar una selección de medicamentos adecuada, en la provincia de Santa Fe, es el Formulario Terapéutico Provincial (FTP)²⁵.

Este formulario, se encuentra disponible en el siguiente link:

<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/212408/1101617/file/FORMULARIO%20TERAPEUTICO.pdf>.

Según lo establecido en la Resolución N° 433/0926 del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, en el supuesto caso de no estar el insumo prescripto en el FTP, se entregará al médico prescriptor el Formulario de Solicitud de medicamentos fuera de formulario o vía de excepción. En lo posible, se solicitará a dicho prescriptor que complete el formulario on-line, esto facilita la confección del mismo y evita errores por datos incompletos o ilegibles en la ficha en formato papel, agilizando el trámite ante la Comisión Provincial de Medicamentos, cuya función es el estudio de las solicitudes para la posterior autorización, rechazo o recomendaciones de uso de los productos fuera de formulario terapéutico solicitados.

El Formulario Terapéutico Provincial surge como una herramienta para dar respuesta a las demandas de los integrantes de los equipos de salud que conforman la red del sistema de salud provincial. En tal sentido, este formulario, es una fuente de información que respalda un uso racional de los medicamentos, debido a la aplicación de criterios de selección de principios activos que cuentan con evidencias disponibles de eficacia, seguridad, conveniencia y costo. También orienta la adquisición y el suministro de medicamentos en forma centralizada y la prioridad en la producción pública de medicamentos con el fin de resguardar el derecho a la salud y la accesibilidad a los mismos.

La Resolución N° 433/09, también deja claramente establecido, cómo proceder ante donaciones o recepción de muestras médicas a través del siguiente párrafo: “los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe no recibirán muestras médicas de drogas no incluidas en el FTP”.

Procesos de Apoyo:

I. Gestión de las adquisiciones (abastecimiento)

La **adquisición** de los diversos insumos para satisfacer la demanda de las prestaciones farmacéuticas para pacientes internados y/o ambulatorios, atendidos en el Hospital y Centros de Salud, en cantidad suficiente, adecuada y oportuna, incluye la **gestión de pedidos, recepción y almacenamiento** de insumos.

La **compra propiamente** dicha, es un proceso de apoyo a la gestión de adquisición que hace el servicio de farmacia y **le compete al área administrativa-contable** del establecimiento, quien debe proceder teniendo en cuenta las normas contables que

tienen alcance para el tipo de gestión (pública o privada). Las metodologías de compras para adquirir los insumos gestionados por el servicio de farmacia, se realiza por licitación pública, concursos de precios, licitaciones privadas, compras directas, etc., con el fin de obtener los mejores precios, teniendo en cuenta los presupuestos disponibles y los tiempos administrativos del trámite, debiendo el servicio de farmacia proveer que no se afecte la disponibilidad en tiempo y forma de los insumos a los pacientes.

El Decreto Provincial N° 2809/79, aprueba el Pliego de Bases y Condiciones a que se deberán ajustar la licitación, adjudicación, contratación, provisión, ejecución, recepción inspección del suministro de artículos o locación de inmuebles, obras y/o servicios, que se llevan adelante en las instituciones y organismos del estado provincial. Se recomienda su lectura.

El rol del auxiliar de servicios farmacéuticos en este proceso se encuentra representado a través del desarrollo de las siguientes actividades:

Actividades de **control de stock**: los controles de stock son un punto clave en la gestión de insumos en cualquier punto de la red de servicios farmacéuticos. Estos controles se deben realizar con frecuencia teniendo en cuenta la organización y las posibilidades del servicio o lugar en el que se presta el servicio, los que pueden ser diarios, mensuales, o de otra forma en función de las necesidades del efector.

Dentro de las actividades comprendidas en el control de stock, una de las tareas importantes del personal auxiliar es el control de aquellos insumos que integran la demanda insatisfecha. Este control, se puede hacer de manera manual, en donde se establece el menor stock de insumos (medicamentos o productos médicos) que se debe tener; el mismo es estipulado por el Director Técnico Farmacéutico del servicio en base a consumos históricos y la metodología de compra o cronograma de recepción de pedidos disponible en el centro asistencial. Cuando el personal detecta insumos que se encuentran por debajo del stock establecido deben avisar al Director técnico del servicio o responsable de la gestión. Este proceso se puede realizar también de manera automática, es decir que el sistema informático emita informes diarios sobre aquellos insumos que están por debajo del punto de pedido, esto es de gran ayuda para gestionar las compras o acelerar la gestión de disponibilidad, pero requiere que no existan diferencias entre el stock por sistema y el real.

El punto de pedido es la cantidad mínima que debe haber de un determinado insumo (medicamento o producto médico) en stock y dependerá del consumo de ese medicamento y de la metodología de adquisición, que, a su vez, va a influir en el tiempo que dicho proceso se complete y vuelva a estar en stock nuevamente. Por ejemplo, si las compras se realizan de manera cuatrimestral y el tiempo en que se completa el proceso administrativo de adquisición es menos de un mes, el punto de pedido de ese medicamento tendrá que ser igual al consumo de un mes.

Otra de las actividades que debe cumplir el auxiliar son los **controles de vencimientos** de los insumos del servicio, para ello se pueden establecer distintos procedimientos para su control como por ejemplo: la identificación de todos aquellos insumos cuyas fechas de vencimiento sean próximas para darle prioridad a la salida de los mismos.

El control de almacenamiento y conservación de insumos es otra de las tareas del auxiliar. Se debe procurar un **adecuado almacenamiento** de los insumos una vez recepcionados, teniendo en cuenta las características de los mismos; por ejemplo: los medicamentos termolábiles deben acondicionarse en heladeras, las mismas deben estar

controladas a diario por el personal técnico, quien tendrá que controlar y registrar las temperaturas de las mismas.

Gestión de Pedidos:

El rol del auxiliar mencionado en el párrafo anterior, es fundamental para poder realizar una gestión de pedidos adecuada.

La provisión de insumos (medicamentos, productos médicos, fórmulas alimenticias ,etc.) gestionados por los efectores que brindan servicios farmacéuticos en la Provincia de Santa Fe, provienen de compras centralizadas realizadas por la Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, y de las distribuciones provenientes de la producción realizada por el Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF) o el Laboratorio de Especialidades Medicinales (LEM) dependiente de la Municipalidad de Rosario. Por otro lado, se realizan compras descentralizadas en los hospitales con recursos provenientes de la provincia a través de partidas mensuales y recursos propios provenientes de facturación de obras sociales o de programas nacionales.

Otra parte de los insumos proviene de Programas nacionales. Estos insumos, en algunos casos, se distribuyen a través de la Dirección Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, en otros, utilizando su propia logística.

Recepción de insumos:

Una vez realizado el pedido y/o concluida la gestión de adquisición, como parte del proceso se generan órdenes de compra, de provisión o notas de entrega (en función del tipo de gestión de las adquisiciones realizadas: compras centralizadas o descentralizadas). Estos documentos son las herramientas necesarias, junto al remito y/o nota de entrega, para la recepción de insumos, actividad a desarrollar por el auxiliar de servicios farmacéuticos.

El Decreto Provincial N° 2808/7928, aprueba el texto del "Reglamento para la Recepción y

Control de Mercaderías y Servicios con destino al Estado Provincial". Se recomienda la lectura del Decreto.

Los medicamentos y productos médicos se recepcionarán en un lugar adecuado para tal fin, que permita ordenar los insumos de tal manera de poder realizar una correcta comparación entre los remitos y/o facturas (documento que extiende el vendedor para documentar la entrega de la mercadería; quien recibe la mercadería, con su firma, reconoce haber recibido los insumos según el detalle especificado en el remito) con las órdenes de provisión (emitidas por el organismo adquirente) y los insumos recibidos. Se deben controlar las siguientes características:

- Nombre del producto, laboratorio productor, monodroga, N° de Certificado, concentración, forma farmacéutica, cantidad, número de lote y vencimiento del producto (tener en cuenta los términos expuestos en las cláusulas especiales de la licitación).
- Aspecto e integralidad de los envases secundarios y primarios si la presentación del producto lo permite. Los envases originales de los productos los protegen frente a influencias externas que pueden alterar la calidad del producto, tales como: luz, oxígeno, humedad, agentes biológicos.
- Cuando se recepciona algún producto en cadena de frío, se debe verificar que los conservantes se encuentran con hielo y que los medicamentos no se encuentren congelados.

Dentro de los productos médicos que se pueden encontrar en la Red de Servicios Farmacéuticos se pueden nombrar los siguientes a modo de ejemplo:

- Material de curación: gasas, vendas, suturas, etc.
- Dispositivos para la administración de medicamentos: agujas, jeringas, nebulizadores, aerocámaras, dispositivos para la administración de soluciones de gran volumen (perfus), dispositivos para canal venoso, etc.
- Productos de ortopedia: muletas.
- Otros: espéculos, tensiómetros, termómetros, guantes, etc.

Para la recepción de productos médicos debe tenerse en cuenta que en los rótulos deben constar los siguientes datos:

- Razón social y dirección del fabricante y/o importador.
- Nombre genérico del producto y contenido del envase.
- La palabra estéril si corresponde.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación.
- Plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse.
- Condiciones de almacenamiento, manipulación y/o conservación.
- Instrucciones especiales para operación y uso.
- Advertencias y/o precauciones.
- Método de esterilización.
- Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.
- Condición de venta
- Número de registro de producto médico.
- Deberá figurar la leyenda: Producto autorizado por ANMAT-PM-(legajo de la empresa)-(N de producto).

Una vez controlados todos los ítems, se separarán aquellos en los que las especificaciones técnicas no se corresponden con las especificados en la documentación antes mencionada y se colocarán en un lugar perfectamente identificado para la devolución o canje del producto al proveedor. En todos los casos en que se encuentre algún problema al momento de la recepción de los productos, se deberá dar intervención al farmacéutico de la institución para obtener, a través del mismo, las instrucciones para los correspondientes reclamos.

Para la recepción de insumos donados a la institución, se debe tener en cuenta la Resolución Provincial 433/09, donde se especifica que sólo podrán recibirse productos incluidos en el Formulario Terapéutico Provincial.

Almacenamiento:

El almacenamiento de los medicamentos y productos médicos incluye un conjunto de actividades fundamentales dentro de toda institución dedicada a la gestión de estos productos, para garantizar la conservación y por consiguiente la calidad de estos productos para una buena prestación de servicios de salud.

El almacenamiento contempla las siguientes actividades: registro, manejo y custodia de los medicamentos y productos médicos, incluyendo adecuaciones y seguridad del lugar físico.

El lugar físico donde se almacenan los productos que gestiona el efector debe reunir condiciones de temperatura, humedad y luz adecuados según los requerimientos

estipulados por el fabricante de los insumos a almacenar. Los productos deben estar estibados sobre pallets o estanterías, nunca sobre el piso, para evitar contaminación y facilitar la circulación y limpieza del lugar.

El almacenamiento en condiciones improvisadas y empíricas puede afectar la estabilidad de los medicamentos y producir no solo su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, pues un medicamento conserva sus propiedades conferidas por el fabricante durante su período de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas.

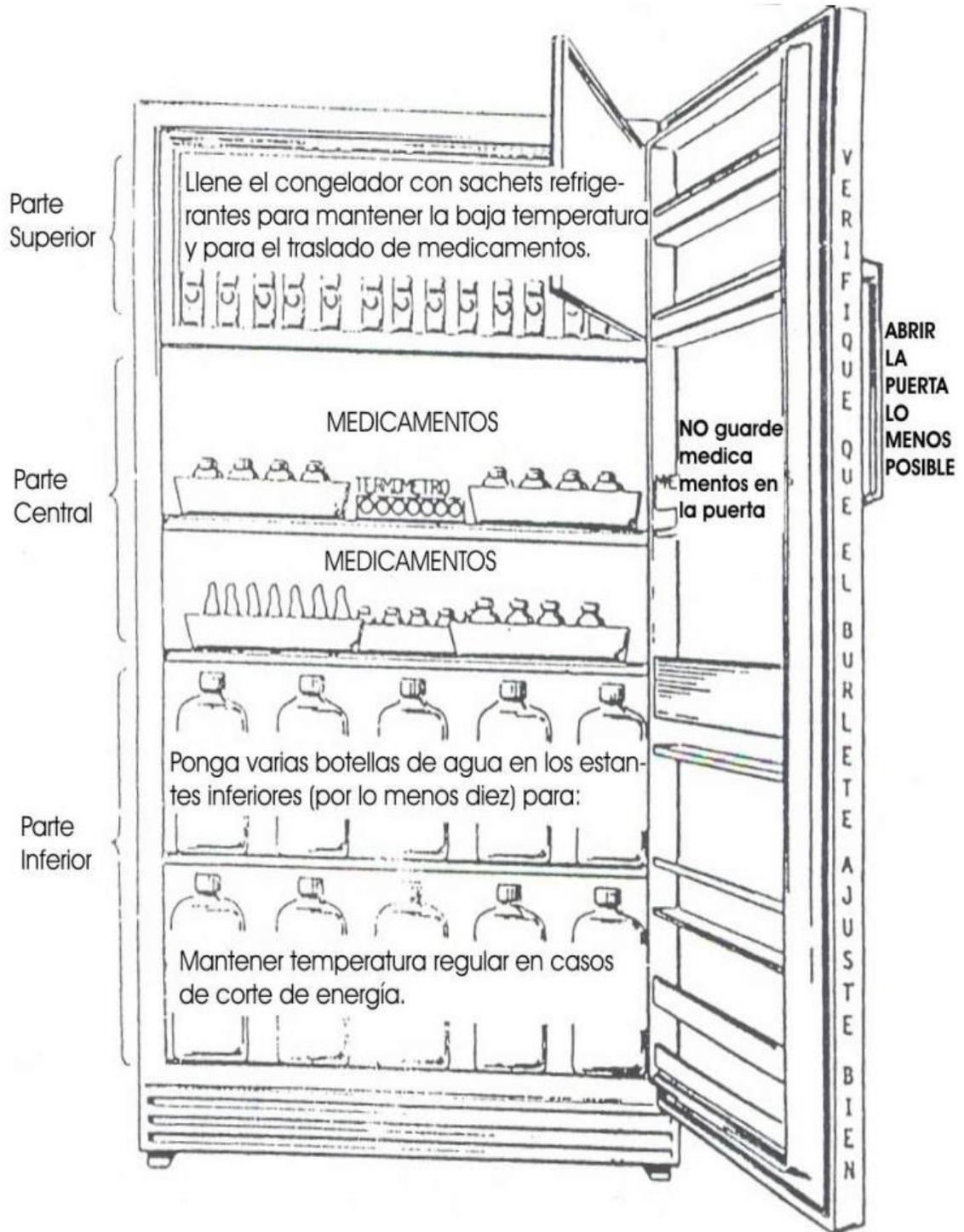
Organizar sistemáticamente los insumos dentro del servicio permite ubicación fácil, lo que contribuye a agilizar los despachos e inventarios y ayuda a optimizar el espacio disponible.

Los productos que deben almacenarse en heladera respetarán las condiciones establecidas en la Decisión N° 71 /2014 de Inspección de Farmacia de la Primera Circunscripción deberán mantenerse a una temperatura entre +2 °C y +8 °C. Se debe llevar registro escrito de la temperatura del interior de la heladera.

Se debe colocar en los últimos estantes botellas llenas de agua salada o suero fisiológico, ya que funcionan como acumuladores de frío y ayudan a estabilizar la temperatura interna de la heladera, permitiendo en caso de corte de electricidad mantener el frío durante 6 a 12 horas, siempre y cuando no se abra durante ese tiempo. Por otro lado no se debe colocar en las heladeras bebidas, ni comidas, ni otros productos ajenos a los medicamentos.

Si se constata que la temperatura de la heladera en funcionamiento habitual no es la adecuada, hay que buscar las causas y corregirlas de inmediato.

La siguiente figura muestra la disposición de medicamentos y vacunas en la heladera.



En el caso de psicotrópicos y estupefacientes se almacenan en lugares separados bajo llave.

II. Elaboración 29-38

El área de elaboración es una parte importante del Servicio de Farmacia. Su objetivo principal es la preparación de fórmulas individualizadas para determinados pacientes (pediátricos, geriátricos) manteniendo un nivel de calidad adecuados. Por lo tanto, su principal actividad es la elaboración de una serie de fórmulas en base a las necesidades de cada efector. En esta sección también se realiza el re-embalado de especialidades para adaptarlas al sistema de distribución propio de la Farmacia.

Actividades a cumplir por el auxiliar de servicios farmacéuticos en el laboratorio:

1. Recepción, almacenamiento y control de materias primas y materiales de acondicionamiento: la recepción es un proceso crítico, ya que el no cumplir con alguna de las actividades que se incluyen en el proceso recepción puede traer como consecuencia la recepción de insumos, materias primas, medicamentos, productos médicos, que no cumplen con los requisitos preestablecidos.
2. Limpieza de los espacios de trabajo, mobiliario y equipos: esta actividad requiere de conocimientos, registros y compromiso por parte del personal del área, ya que el acondicionamiento adecuado de las áreas de trabajo es una actividad del personal técnico.
3. Empaque y rotulado de los medicamentos elaborados: es otra de las actividades realizadas en el área siguiendo los protocolos de actuación establecidos por el farmacéutico a cargo del área.
4. Documentación: el llenado de registros dentro de las áreas de elaboración de medicamentos es una tarea del auxiliar bajo supervisión del el farmacéutico responsable del sector de elaboración.
5. Almacenamiento y control del producto terminado. Control de stock de materias primas: es una tarea realizada por el personal que permitirá realizar el control de stock y de vencimientos de materias.
6. Control de fechas para la calibración de los equipos: según lo establezcan los procedimientos de calibración de equipos. Por ejemplo las balanzas, cabinas, etc.
7. En el caso de áreas de elaboración de medicamentos estériles, el personal técnico deberá tener los conocimientos de las características especiales del área y un entrenamiento previo específico.

Guía de seguridad para el trabajo en el laboratorio:

La práctica ha demostrado que las principales causas de errores o accidentes en el trabajo de laboratorio son conocimientos incompletos del trabajo a realizar, mesas sucias y desordenadas, mal montaje de aparatos y deseos de obtener resultados con demasiada prisa.

Para evitar esto, se dan a continuación algunas reglas o pautas de seguridad.

- Se debe usar un guardapolvo limpio, de tela resistente para evitar quemar o manchar la ropa. Los guantes protegen las manos contra contactos fortuitos con los productos químicos y también contra la abrasión y temperatura extremas de calor y frío. Al quitar los guantes, tener cuidado de evitar tocar el exterior de los mismos con las manos, no tocar picaportes, teléfonos, etc. con los guantes contaminados. Quitar siempre los guantes y resto de equipo protector antes de salir del laboratorio.

- Antes de comenzar un trabajo estudiar todos los detalles relacionándolos con la teoría de manera de tener una idea clara del trabajo que se va a realizar y anotar todos los resultados y observaciones. Todo trabajo de laboratorio químico requiere paciencia, exactitud y anotación de la más ligera observación.
- No realizar experimentos ajenos al trabajo indicado sin la debida autorización, por lo tanto, no hacer bromas ni experimentos espectaculares con productos químicos.
- Denunciar cualquier lesión o accidente por leve que parezca.
- Manejar con cuidado las fuentes de calor y electricidad.
- Las mesadas deben estar limpias y ordenadas antes, durante y después de realizar el trabajo, por eso, es necesario disponer de un lienzo o repasador y limpiar inmediatamente todo lo que se derrame.
- Sobre las mesadas debe estar únicamente el material que se está usando, que debe estar ordenado y lejos del borde de la mesa, y todo el material utilizado se lavará inmediatamente después de su uso y se guardará en el lugar correspondiente.
- Los objetos personales, abrigos y libros no deben permanecer sobre las mesadas porque además de quitar espacio para trabajar de manera adecuada, pueden estropearse con los reactivos.
- No colocar objetos calientes sobre las mesadas porque se puede producir la ruptura del material con su tacto frío si son de granito, y si son de madera, podrían arruinarse. Por lo tanto, los objetos calientes se colocarán sobre una tabla o trozo de madera.
- No arrojar en las piletas, sino en recipientes destinados a tal fin los papeles de filtro usados, trozos de papel, de corcho, de vidrio, fósforos o reactivos insolubles en agua.
- Como regla general, cuando se arroje un líquido la canilla deberá permanecer abierta.
- Los frascos de reactivo después de su uso deben volver a su sitio correspondiente, deberán taparse inmediatamente después de su uso con el mismo tapón y si éstos deben apoyarse sobre la mesada, se lo hará de manera que no se contaminen. Al destapar las botellas de reactivos, las tapas deberán colocarse hacia arriba para evitar contaminación.
- Antes de usar los frascos de reactivos leer correctamente los rótulos para evitar confusiones. Los reactivos que se saquen de los frascos y no se hayan utilizado completamente no deben volver al frasco para evitar que su contenido se contamine, ya sea por el uso de material sucio o por equivocación. Por lo tanto, la cantidad de reactivo que se saque no deberá exceder a la indicada.
- Los frascos deben tomarse siempre del mismo lugar, con el rótulo bajo la palma, de esa forma en caso de existir algún derrame, el rótulo permanecerá inalterado y se evita el contacto del reactivo con la piel del operador, evitando mancharse o quemarse la mano.
- No probar las sustancias químicas, pueden ser causa de envenenamiento.
- Antes de trabajar con una sustancia que se desconoce naturaleza conviene hacer un ensayo con una pequeña cantidad para percibir olores, no es necesario acercar el rostro a la boca del frasco o del tubo de desprendimiento, para que el olor llegue al olfato es suficiente agitar el aire con la mano.
- Los líquidos inflamables no deben calentarse a fuego directo, sino, a baño maría, además estos frascos deben permanecer lejos de los mecheros para evitar que por descuido puedan caerse y provocar un incendio.
- En el caso de reactivos en polvo, es conveniente disponer de una cuchara especialmente destinada a cada reactivo a los fines de evitar la mezcla de los mismos.
- Antes de retirarse del laboratorio comprobar que no haya quedado ningún artefacto eléctrico encendido ni enchufada y que estén cerradas los robinetes de agua y gas.

- Está prohibido comer, beber, fumar y otras prácticas antihigiénicas, en el lugar destinado a las preparaciones.

Higiene del Laboratorio:

La limpieza y el orden son de gran importancia, la mesada debe quedar libre de materiales.

Las instalaciones, aparatos e instrumentos deben mantenerse en perfecto estado. Las salidas y espacios reservados para las manipulaciones, deben mantenerse siempre libres.

La limpieza de la farmacia debe comenzarse por este sector.

Debe mantenerse una temperatura y una humedad relativa adecuadas. Es necesario mantener una adecuada ventilación en los laboratorios a fin de prevenir la acumulación de productos que puedan dar lugar a accidentes posteriores.

Debe mantenerse un orden alfabético en la ubicación de las drogas, a los fines de evitar confusiones.

Los estantes de adentro de la mesada deben estar limpios y ordenados. Debe hacerse una limpieza general de las estanterías con una esponja húmeda y luego pasar alcohol 70° periódicamente y como máximo cada 6 meses.

Antes de realizar un preparado o de fraccionar, limpiar la mesada y una vez que esté seca, pasar alcohol 70°.

Controlar que los envases a utilizar para colocar preparados o fraccionados se encuentren perfectamente limpios, sino se deberán lavar y dejar secar por escurrimiento. Una vez limpios, rociarlos con alcohol 70 antes de su uso, y dejar secar.

No está permitida la presencia en los laboratorios de personas no autorizadas y debidamente informadas de los riesgos inherentes a los mismos.

Higiene de los materiales a utilizar en el laboratorio

- Lavar con detergente todo el material inmediatamente luego de su utilización, enjuagar con agua de canilla, después enjuagar con una pequeña cantidad de agua bidestilada y secar con un trapo limpio y seco que no deje pelusas.
- Una vez seco, el material deberá guardarse en su respectivo lugar.
- La limpieza de las mesadas debe realizarse antes de comenzar a realizar una preparación.
- Rotular con marcador indeleble los materiales destinados a uso interno y a uso externo.
- Debe observarse que los estantes cerrados estén limpios y que no tengan humedad. Debe limpiarse al menos una vez cada seis meses.

Laboratorio para la elaboración de medicamentos estériles:

El Área para la elaboración de medicamentos estériles deberá reunir condiciones especiales, las que pueden ser consultadas en la Resolución N° 641/2000 y la N° 1023/2012 del Programa de Garantía de la Calidad de Atención Médica u otras recomendaciones emanadas por entidades científicas (nacionales o internacionales) o por la Asociación de Farmacéuticos de Hospital, a nivel nacional. Tanto el área física, como los requisitos de capacitación del personal, tendrán condiciones especiales que no se abordarán en este

Manual. El área estará dividida y funcionará con las condiciones adecuadas en función de las actividades que se desarrollen en la misma: preparación de nutriciones parenterales, reconstitución de citostáticos (respetando la Resolución nº 1240/2015 del Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe), fraccionamiento de antibióticos.

Procesos claves u operativos:

III. Distribución/dispensa de medicamentos y productos médicos

La distribución y dispensación de medicamentos y productos médicos en los establecimientos sanitarios dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, se realiza a pacientes ambulatorios e internados. Además es necesario contar con medicamentos en stock en algunos sectores del hospital por razones operativas, por tal motivo es necesario establecer de acuerdo a las necesidades de la institución, un sistema de distribución de medicamentos y productos médicos que sea rápido, seguro y eficaz.

Los objetivos que debe cumplir un sistema de distribución ideal son los siguientes:

- Garantizar el cumplimiento de la prescripción médica las 24 horas del día procurando que el medicamento o producto médico llegue al paciente en dosis, vía de administración y hora adecuada para su correcta administración.
- Establecer un seguimiento de los tratamientos farmacológico que permita evitar errores de medicación, racionalizar la distribución de medicamentos y evitar costos asociados por deterioro y caducidades de medicamentos o productos médicos.

Tomando como base la Res. 641/2000 perteneciente al Programa de Garantía de la Calidad de la Atención Médica, se presentan los principales y más conocidos sistemas de distribución de insumos farmacéuticos:

Sistema de distribución a Granel o sistema de dispensación por stock en unidad de enfermería:

Este sistema de distribución se utiliza en aquellos sectores en los cuales se debe entregar una determinada cantidad de medicamentos o productos como es el caso de Centros de Salud, o en salas de internación (cuando no se realice control de su uso por paciente por ej. aguja, jeringas, guantes, barbijos, agua destilada en ampollas, solución fisiológica para reconstitución de medicamentos, etc.). Se debe consensuar con todos los intervinientes, enfermería, médicos, farmacéuticos, Comité de Farmacia el stock mínimo a dejar en las unidades de enfermería y la frecuencia de reposición.

El director técnico definirá las funciones de los auxiliares de servicios farmacéuticos en la preparación y distribución de estos productos bajo los términos consensuados con los servicios.

Ventajas: disponibilidad inmediata de los insumos por parte de personal de enfermería.

Desventaja: Difícil control de la utilización, acumulación en el almacenamiento, pérdidas.

Sistema de distribución de stock en planta por reposición por paciente (es un sistema de dispensación con la intervención del farmacéutico posterior a la dispensación):

Este sistema se refiere a los stock en las unidades de enfermería de sectores como terapia intensiva, neonatología, quirófano, que por razones operativas no disponen de un sistema de dosis unitaria por paciente y requiere contar con una cantidad (stock) definida de medicamentos y productos médicos para la atención de los pacientes en esos

sectores, es conveniente que el farmacéutico consensue con el personal de enfermería, prescriptores a través del Comité de Farmacia, los insumos que formarán parte del stock y la forma y frecuencia de reposición.

Ventajas: accesibilidad inmediata a los insumos.

Desventajas: no permite la intervención del Farmacéutico antes de la administración de medicamentos vulnera el uso racional, la custodia y preservación de los recursos (pueden existir pérdidas por vencimiento).

Sistema de distribución en dosis unitarias (sistema de dispensación con la intervención previa del farmacéutico):

Es el sistema de distribución de medicamentos más conveniente, consiste en la entrega de los medicamentos a cada paciente según su dosis en cada uno de los horarios de administración. La mayoría de los hospitales utilizan una modificación del sistema de dosis unitaria, por razones operativas y económicas, que se denomina dosis diaria en la cual la entrega de las dosis se realiza por 24 hs.

Ventajas: Minimiza los errores de prescripción, transcripción, preparación y administración

a través de una mayor participación del farmacéutico. Incrementa el control de los medicamentos evitando y detectando pérdidas de medicamentos (por vencimiento o extravío).

Desventajas: Requiere de inversión en equipamiento. Aumenta la demanda de personal en la etapa de fraccionamiento rotulación y preparación.

La validación de la prescripción por parte del farmacéutico permite realizar un seguimiento de plan farmacoterapéutico y realizar intervenciones farmacéuticas si corresponden dado que es quien corrobora que los medicamentos indicados sean adecuados para el paciente con respecto a su dosis, intervalo posológico, forma farmacéutica, vía y forma de administración, como así también detectar posibles reacciones adversas e interacción en los fármacos prescriptos.

Uso

Comenzamos definiendo prescripción como una orden dada por un profesional autorizado para el ejercicio de la medicina, a un paciente determinado con un fin higiénico, preventivo o terapéutico, designando una medicación específica y su posología para ser administrada en un momento dado³⁹.

Según Dukes: «La prescripción racional se consigue cuando el profesional bien informado, haciendo uso de su mejor criterio, prescribe al paciente un medicamento bien seleccionado, en la dosis adecuada durante el período de tiempo apropiado y al menor costo posible⁴⁰».

Lectura de la receta o prescripción:

En caso de que el director técnico considere necesario delegar el despacho, siempre bajo su supervisión, a los auxiliares de servicios farmacéuticos, el rol de los mismos consiste en la correcta lectura de la receta, que permite seleccionar el fármaco en la concentración que corresponda y en las cantidades indicadas por el profesional prescriptor. Siempre se debe controlar antes de la entrega la correspondencia del medicamento, cantidad, concentración, forma farmacéutica, fecha de vencimiento y estado de conservación del medicamento o producto médico recetado. Si el medicamento requiere de almacenamiento con cadena de frío, el mismo debe acondicionarse en bolsas térmicas para su correcta entrega. En caso que la letra no sea

legible o se dude sobre el nombre del medicamento solicitado, siempre debe consultarse al farmacéutico, ya que un error de lectura de la receta puede ocasionar la entrega de un medicamento equivocado y provocar un daño al usuario al que va dirigida la prescripción.

En el caso que el paciente, prescriptor, personal que administra los medicamentos o cualquier persona perteneciente al equipo de salud solicite información sobre el medicamento o tenga dudas con respecto a las indicaciones, el auxiliar siempre debe dar intervención al farmacéutico, por tratarse del profesional formado para resolver problemas relacionados con el medicamento y los productos médicos.

La resolución Provincial N° 433/09 establece: La prescripción de medicamentos deberá realizarse exclusivamente utilizando la denominación genérica del fármaco (DCI denominación común internacional), según legislación nacional y provincial vigente.

La ley de la Provincia de Santa Fe N°12043/02 Medicamentos Genéricos, en su artículo N°1 dice: "Los profesionales médicos y odontólogos, cualquiera sea el ámbito de su desempeño, deberán prescribir medicamentos por su nombre genérico o denominación común internacional. La prescripción deberá contener: **denominación de la droga, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase**"41.

Por otro lado la Resolución del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe N° 433/09 expresa:

En la receta deberá consignarse:

- Datos filiatorios (nombre y apellido, edad, fecha de nacimiento, sexo, DNI del paciente)
- Número de historia clínica del paciente
- Denominación genérica del fármaco.
- Forma farmacéutica solicitada.
- Tamaño y/o cantidad de unidades del envase
- Dosis diaria
- Duración del tratamiento
- Diagnóstico cierto o de presunción.

Por lo tanto, el personal que se desempeñe como auxiliar de servicios farmacéuticos que tenga asignada la función de entrega de medicamentos, tanto a pacientes ambulatorios como internados, deberá observar al momento de recibir la prescripción médica, si en la misma constan:

- Los datos filiatorios del paciente: nombre y apellido del paciente, edad o fecha de nacimiento y el DNI, estos datos permiten identificar unívocamente al mismo.
- Edad y peso del paciente, es importante que estos datos se encuentren en la hoja de indicaciones, ya que los errores más comunes de dosificación se producen en poblaciones pediátricas y geriátricas donde el peso es importante para el cálculo de la dosis.
- El nombre del/de los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, debe evitarse el uso de nombres químicos o de investigación, símbolos químicos, abreviaturas o siglas, no obstante lo previo, se debe recordar que algunos nombres comerciales se asemejan al ser escritos o en su sonido, por lo que debe evitarse en toda situación el uso de ellos.
- Concentración, forma farmacéutica, dosis y cantidad de unidades: Es fundamental poner atención en la forma farmacéutica del medicamento y la vía de administración. Se debe solicitar al prescriptor que exprese la concentración en unidades de peso y volumen de acuerdo a Farmacopea vigente. Para evitar errores de cálculo de la dosis.
- Psicotrópicos y estupefacientes: estos medicamentos, sujetos a controles especiales, se rigen por legislación específica (Ley Nacional de Psicotrópicos N° 19303/71 y la Ley

Nacional de Estupefacientes N° 17818/68). Es importante, que el prescriptor conozca algunas precisiones de la legislación, para evitar inconvenientes que frustren la provisión del medicamento, ya que el farmacéutico no dispensara el medicamento, de no existir las condiciones especificadas en dicha legislación.

- La ley provincial 2287 en su artículo N° 70 establece: Siempre que el farmacéutico pueda presumir la existencia en alguna receta de alguna incompatibilidad o de dosis que pueden ser nocivas al enfermo, exigirá doble firma al profesional que la hubiere suscripto, llamando así su atención, y las reservará dando copia de ella.

La receta, como todo documento tiene que ser realizada contemplando formalidades, cuyo incumplimiento puede llevar a la nulidad legal de la misma.

En lo que respecta a *“Las recetas que, extiendan los médicos u odontólogos, prescriptas por marca o las que consignen el nombre genérico pero omitan la forma farmacéutica y/o concentración, se tendrán por no prescriptas, no siendo válidas para el expendio del medicamento que se trate”*. La Ley de genéricos provincial N° 12043/02 dice en su art. 5: La receta que no se atenga a lo especificado en esta ley carecerá de valor a los fines de autorizar el expendio del medicamento.

Finalmente podemos decir que si estos aspectos técnico-legales se pondrían en práctica no sólo apegarían la práctica a la legislación, sino que minimizaría la iatrogenia, pues se fluidificaría la comunicación y se optimizaría la interpretación unívoca de los datos contenidos en la receta y hojas de prescripción, minimizando los errores de medicación que sin duda es el objetivo que los integrantes del equipo de salud debieran alcanzar⁴².

IV. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

La **Farmacovigilancia** es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (OMS 2002).

Objetivos de la Farmacovigilancia:

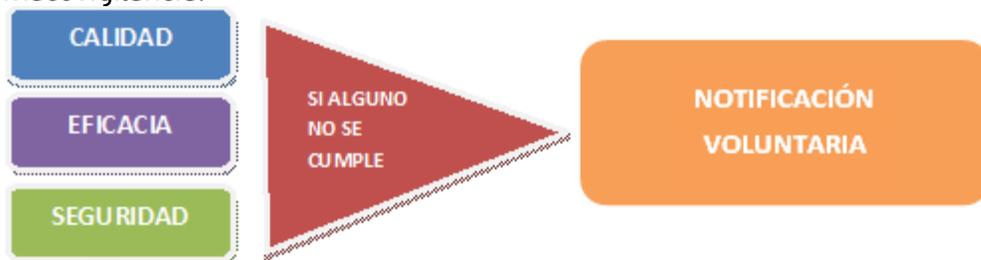
- Detectar en forma temprana reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- Detectar aumentos de la frecuencia de reacciones adversas conocidas.
- Identificar factores de riesgo y los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- Identificar pacientes que no responden al tratamiento con el medicamento.
- Identificar defectos de calidad tanto del soporte físico (producto) como del soporte lógico (prospecto, información).
- Estimar aspectos cuantitativos de la relación beneficio/ riesgo y difundir la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción.

Siendo el objetivo principal prevenir todo riesgo que pueda presentarse durante la elaboración, distribución, almacenaje, prescripción y/o administración no adecuada de los medicamentos. La prevención de riesgos se hace efectiva fomentando el uso racional y garantizando la calidad de los medicamentos.

Herramientas de la Farmacovigilancia

Para prevenir o reducir los eventos nocivos en el uso de medicamentos, vacunas, hierbas y productos médicos, resulta fundamental contar con todas las herramientas de la

Farmacovigilancia. Estos productos deben cumplir con tres requisitos fundamentales; cuando se sospecha que NO CUMPLEN con estos requisitos, se debe reportar por Farmacovigilancia.



Una herramienta fundamental en la Farmacovigilancia es el reporte por Notificación Voluntaria; representa actualmente la principal fuente de información en el tema. Constituye el medio más utilizado en todo el mundo, para advertir señales de seguridad de los medicamentos comercializados, fundamentalmente sirve para detectar reacciones adversas raras, graves o inesperadas.

En Argentina las notificaciones de Farmacovigilancia son voluntarias, espontáneas y confidenciales. Confidenciales respecto de la identidad de la persona afectada y del notificador. En algunos países la notificación es obligatoria para los profesionales sanitarios, como es el caso de España, en donde esta obligación está descrita en la legislación. Se la conoce como notificación por Tarjeta Amarilla.

La Notificación Voluntaria es un reporte que se realiza en una "Hoja Amarilla" y es relativa a un paciente que ha presentado un acontecimiento médico adverso (o alteración en pruebas de laboratorio) del que se sospecha está ocasionado por el uso de un medicamento, vacuna, plantas medicinales o producto médico. También se notifican allí las sospechas de fallas terapéuticas o defectos de calidad asociados a los mismos.

Informatización de las notificaciones:

Desde el año 2010 se implementó en la provincia la notificación *on line* para reporte relacionado con el uso de medicamentos y con la administración de vacunas. Ambas planillas de reporte se encuentran disponibles en la página del Gobierno de Santa Fe, desde entonces www.santafe.gov.ar. La notificación *on line*, representa una herramienta rápida, económica, sencilla y conveniente tanto para el notificador como para el auditor, ya que el reporte llega inmediatamente a la unidad ejecutora del programa, en Santa Fe. *¿Quiénes pueden notificar?* Fundamentalmente los profesionales que trabajan en la asistencia sanitaria: médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y otros agentes sanitarios. El mismo paciente o su familia también pueden reportar; en este caso es importante la comunicación con el médico para ampliar la información.

Cuando se sospecha falta de respuesta debida a defecto de calidad del medicamento, se reporta por Farmacovigilancia a través del reporte al PPFVSF, esto puede hacerse *on line* o por la forma que considere más adecuada (Fax, correo postal) pero es fundamental, acompañar la notificación con **muestras del producto** que se reporta para poder realizarle el correspondiente control de calidad en INAME.

Resulta importante completar los siguientes datos en la hoja amarilla:

- Nombre comercial, nombre genérico, n° de lote y fecha de vencimiento.
- Iniciales (nombre y apellido), peso y edad del paciente.

- Indicación de uso, dosis, frecuencia y vía de administración (importante si se sospecha de Falta de respuesta).
- Descripción exhaustiva del evento.
- Datos del notificador, para que se puedan enviar los resultados de los análisis realizados.

Farmacovigilancia y Salud pública

Los problemas relacionados con el uso de medicamento, representan una tasa importante de ingreso en los hospitales; esta es variable según los factores estudiados en las diversas publicaciones, pero podría asegurarse que se encuentran en valores cercanos al 5% del total de los ingresos. Durante la internación pueden prolongar la hospitalización, aumentar el consumo de medicamentos para contrarrestar el efecto adverso, producir secuelas en el paciente, desmejorar la calidad de vida y, hasta, en ciertas circunstancias, desencadenar la muerte. Se estima que las reacciones adversas constituyen entre la 4º y 6º causa de mortalidad en los países estudiados.

No cabe duda que en materia de protección de la salud pública, la Farmacovigilancia representa un impacto sanitario muy positivo, garantizando el uso racional de fármacos, ya que la incidencia de las reacciones adversas genera un impacto sanitario negativo.

La Salud Pública, a través de la Farmacovigilancia, logra identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos durante la etapa de post-comercialización.

La Farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre:

- Pacientes que utilizan el medicamento.
- Profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, etc.).
- Industria farmacéutica (Titulares de la Autorización de Registro y Comercialización TARC).
- Efectores periféricos de Farmacovigilancia (efectores ministeriales, colegios de profesionales, universidades)
- Autoridad sanitaria regulatoria (ANMAT, Departamento de Farmacovigilancia).

La farmacovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de las especialidades medicinales post comercialización.

Un Sistema de Farmacovigilancia para lograr sus objetivos debe estar apoyado por un organismo regulador. En Argentina, desde 1993, esta función la desempeña la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología médica (ANMAT).

Tecno vigilancia

La Tecnovigilancia constituye una herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos, ya que permite la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

La Notificación cuando ocurre un evento asociado al uso de productos médicos, podrá ser presentada por cualquier persona que haya sufrido un evento adverso relacionado con un producto médico o que, tenga noticias ciertas de la ocurrencia de dicho evento. Serán presentados mediante el formulario de Tecnovigilancia que podrá enviarse vía correo electrónico a la siguiente dirección: tecnovigilancia@anmat.gov.ar.

Eliminación de los Residuos:

La eliminación de residuos, en la elaboración de medicamentos en el laboratorio y los medicamentos vencidos y/o no aptos para su consumo, se realiza teniendo en cuenta que se trata de residuos peligrosos, por tanto su eliminación sigue las especificaciones de eliminación de cualquier medicamento en función de las consideraciones de las leyes vigentes.

Procedimiento de almacenamiento, transporte y eliminación de residuos peligrosos farmacéuticos.

Los medicamentos VENCIDOS son aquellos que no deben ni pueden ser utilizados a partir del último día del mes de vencimiento impreso en el envase.

Habitualmente, el formato de las leyendas identificatorias impresas son: MES-AÑO. Por ejemplo: ENE 2005; ENE 05; 01/2005.

Los medicamentos NO APTOS PARA SU USO son todos aquellos que presenten deterioro de sus envases, sea secundario o primario; alteraciones del color; no conservación de su forma íntegra (ej: comprimidos, cápsulas, etc. desintegrados o rotos); aquellos en frascos o pomos que han sido abiertos y han perdido su hermeticidad; todos aquellos que presenten evidencias de haber sido contaminados por derrames de cualquier sustancia, incluido aguas.

Por otro lado, en función de las normas nacionales y provinciales vigentes los medicamentos antes mencionados se clasifican y definen de la siguiente manera:

“RESIDUOS PELIGROSOS Y2 e Y3” son aquellos desechos de producción y preparación de medicamentos y productos farmacéuticos, como así también fármacos vencidos, mal conservados o en mal estado y que en definitiva no puedan ser dispensados o entregados para su consumo en seres humanos. Los residuos peligrosos generados en establecimientos de salud, son actualmente una importante preocupación en la gestión integral del sistema sanitario. Estos deben ser tratados adecuadamente tanto en el establecimiento como fuera de él. La gestión consiste en un conjunto de acciones destinadas a su manejo y disposición segura.

La Orden Nº 1, del 17 de marzo de 2015, de la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central de la Provincia de Santa Fe, establece la necesidad de dictar normas de procedimientos para el tratamiento y disposición final de medicamentos y productos farmacéuticos no aptos para la salud humana, generados en los establecimientos sanitarios y asistenciales públicos radicados en el territorio de la Provincia de Santa Fe, a fin de resguardar la salud pública.

Esta orden establece “Que todos los establecimientos sanitarios y asistenciales públicos que reciben, almacenan y dispensan medicamentos, seguramente generan desechos farmacéuticos, clasificados como residuos peligrosos Y2 e Y3, constituidos por fármacos vencidos, mal conservados u otros”.

Además esta orden establece el Procedimiento de almacenamiento, transporte y eliminación de residuos peligrosos farmacéuticos.

Por otro lado la Decisión Nº 97 del 2007 establece que, mientras tanto no se eliminen, deben estos residuos separarse del resto de los insumos y ser colocados en una caja especial para evitar errores en la entrega o uso.

Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, un componente clave de la calidad y un derecho de los pacientes reconocido a nivel internacional. La asistencia sanitaria entraña riesgos potenciales y no existe un sistema

capaz de garantizar la ausencia de eventos adversos, ya que se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas.

Trazabilidad de medicamentos

La trazabilidad es una herramienta que permite registrar, conocer y verificar el origen y el destino final de los medicamentos, además de su recorrido y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Por lo tanto, un sistema de trazabilidad de medicamentos permite asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. Es ideal para detectar anomalías en un circuito de provisión legal definido. Logrando entonces, garantizar al paciente, la calidad y seguridad para su salud de los tratamientos a los que se expone. Un adecuado sistema de trazabilidad debe permitir, entre otras cosas, la localización inmediata de los medicamentos que, por diferentes motivos sanitarios, hubieran de ser retirados del circuito asistencial o comercial.

La Resolución N° 435/2011 establece que el Sistema de Trazabilidad, deberá ser implementado por todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales.

Trazabilidad de productos médicos:

Este sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad de producto médico liberado al mercado, que permita efectuar el seguimiento a través de los pasos de distribución que determine la ANMAT. Ello con el objeto de asegurar el control de los Productos Médicos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.

La Resolución del Ministerio de Salud de Nación N° 2175/13 en el art. 1° establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ANMAT, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente.

La resolución ministerial prescribe que esta Administración Nacional es la autoridad encargada de aplicar el sistema y de dictar las normas necesarias para su implementación.

Por ello, la ANMAT emitió la Disposición N° 2303/2014, que establece los requisitos para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución e implantación de estos productos. La información de los productos se incorporará a una Base de Datos administrada por ANMAT.

La norma dispone que el Sistema de Trazabilidad de productos médicos (SNT-PM) se ponga en práctica de manera gradual, en función del grado de criticidad de las distintas categorías de productos médicos.

Protocolización y Procedimientos Operativos Estandarizados

Una de las estrategias para disminuir riesgos por errores y mejorar la seguridad de los pacientes, es la elaboración de Procedimientos escritos en cada uno de los procesos que se llevan adelante en la Red de Servicios Farmacéuticos como parte integrante de la Red de Prestaciones que realiza la Provincia de Santa Fe. Entre los que encontramos la elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo, Protocolos, instrucciones y manuales de funcionamiento que son sometidos periódicamente a revisiones para su

actualización, estos documentos son elaborados en cada lugar de la red en función de las necesidades y desarrollo local de los procesos desarrollados en cada lugar.

Comunicación

La comunicación es un factor crítico para la seguridad del paciente y la calidad de los cuidados. La falta de una comunicación efectiva a llevado a un uso inapropiado de la medicación prescrita o a la incapacidad del paciente para el cumplimiento de las instrucciones. Además una mala comunicación puede ser causa de quejas y reclamaciones.

La información debe ser VERAZ y tratada con **privacidad y confidencialidad**, respetando las leyes vigentes que protegen los derechos de los pacientes.

La Ley nacional 26529 publicada el 20-11- 2009 a la que adhirió la provincia de Santa Fe, establece:

Capítulo I.

Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud

Artículo 2°.

Derechos del paciente. Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

a) **Asistencia.** El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente;

b) **Trato digno y respetuoso.** El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes;

c) **Intimidad.** Toda actividad médico asistencial ten diente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la ley 2 5.326;

d) **Confidencialidad.** El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente;

e) **Autonomía de la Voluntad.** El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud;

f) **Información Sanitaria.** El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.

g) **Interconsulta Médica.** El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud

¿Por qué existe un mal uso o uso excesivo de medicamentos?

Si se fabrican y consumen tantos medicamentos es que se recetan y se compran. Entonces la pregunta es: ¿por qué tantos? Es importante que el personal de salud pueda pensar las razones que explican esa situación para ayudar a cambiarla³⁸.

- *El interés económico por encima del interés para la salud:* la producción y venta de medicamentos es uno de los negocios más lucrativos del mundo. Hay laboratorios que inventan productos sólo para aumentar las ventas. La mayoría de las medicinas que se venden en el mundo no son realmente necesarias.
- *Falta de controles:* Los países pobres tienen leyes inadecuadas o pocos medios para controlar la producción, la comercialización y la calidad de los medicamentos. A veces las medicinas que no se venden en el país donde se producen o cuya comercialización y uso se ha prohibido por peligrosas, se venden a otros países más pobres con información deformada, ya que estos no poseen leyes que protejan la salud pública y no son políticas de estado impulsarlas.
- *La venta de medicamentos sin receta:* Mucha gente por diferentes motivos, para no hacer fila, ganar tiempo, ahorrar dinero, etc. compran medicamentos sin receta médica en las farmacias.
- *Poca o mala información:* En general ni la gente ni el personal de salud recibe información suficiente y adecuada sobre el uso correcto de los medicamentos. Se dedican pocos recursos para difundir una información objetiva y científica sobre este tema. En cambio, hemos visto que los laboratorios farmacéuticos gastan mucho dinero para hacer llegar su propaganda, tanto a los profesionales de la salud como a la población.
- *Donaciones inapropiadas:* Demasiadas donaciones que llegan a los países pobres llevan medicamentos inútiles, inapropiados o muy peligrosos. Como son donaciones vienen de países ricos y con presentaciones bonitas, la población y algunos profesionales de la salud, los ven como buenos. En realidad, a menudo son inadecuados para resolver nuestros problemas. Por ej. donan antidiarreicos, cuando sabemos que no se deben usar nunca en niños con diarrea.
- *Las costumbres de uso:* Mucha gente ha llegado a pensar que existe un medicamento para cada mal y que las inyecciones son mejores que las tabletas. Por eso no se siente contenta cuando el personal de salud no les receta medicamentos o cuando solamente les dan pastillas. Así resulta un círculo vicioso en el que el personal de salud siempre da medicamentos porque la gente siempre los pide. Los medicamentos se usan también como sustituto de la relación personal, o como forma de ganar prestigio y poder.

Bibliografía

1. Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento deposición de la OPS/OMS. Serie La renovación de la atención primaria de salud en las Américas N°6. Washington, DC: OPS, 2013.
2. Mendes E V. Las redes de atención de salud. - ed. en español - Brasilia: Organización Panamericana de la Salud, 2013.
3. Lerma Gaude V, Hernández Sansalvador M, García Gómez C, Valladolid Walsch A, Sola Moreno MD. Guía de acogida al personal de nueva incorporación. Versión 1 del 2010. Servicio de Farmacia Hospital General de Villarrobledo. Albacete: Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, septiembre de 2010.
4. ANMAT [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud; [acceso 15 de octubre de 2015]. Farmacopea Argentina VII Edición. Tomo IV Pág. 208. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/Libro_Cuarto.pdf
5. Dabas E, Casserly P, Lemus J. Posgrado en Salud Social y Comunitaria. Módulo 9 Salud y Redes. Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2010.
6. Creación de la Inspección General de Farmacia. Ejercicio Profesional de la Medicina. Ley 2287 del 3 de diciembre de 1932. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe del 30 de diciembre de 1932.
7. Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales. Resolución 641 del 8 de agosto del 2000. Boletín Oficial del Ministerio de Salud. Número: 29466 del 22-ago-2000. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/pngcam/normas1.htm>.
<http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=789D1AFDFA17E2BE5E392429668975DF?id=64079>
8. Directriz de Organización y Funcionamiento de Farmacias Hospitalarias. Resolución 1023 del 4 de julio del 2012. Boletín Oficial del Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Número 32437 del 13 de julio de 2012. [Acceso 8 de noviembre de 2015]. Disponible en: <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=0C2156DE81D70A3487934C3F3B813997?id=199577>
Página 70 de 73
9. Ley 25/1990 del Ministerio Título Sexto Art. 91. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. [Acceso 10 de octubre de 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/leyes/indice/titulo06cap4.htm>.
10. Zaragosa M. Diseño Integral de una Farmacia Hospitalaria [Tesis]. Córdoba: Universidad Católica de Córdoba. Instituto de Ciencias de la Administración; 2003. Disponible: <http://pa.bibdigital.uccor.edu.ar/56/1/Tesis%20de%20la%20MASS.pdf>
<http://pa.bibdigital.uccor.edu.ar/56/1/Tesis%20de%20la%20MASS.pdf>
11. Farmacia Hospital Protomédico Manuel Rodríguez. Normas de Organización y Funcionamiento del Servicio de Farmacia. Recreo: Santa Fe; 2014.
12. Facultad de Medicina, Ciencias y Farmacia. Código de Ética Farmacéutica. Universidad de Navarra; 2005. [Acceso 15 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/esotcodigofar2.html>.
13. Laboratorio Industrial Farmacéutico. Home [Internet]. Santa Fe: Copyright © 2014 LIF SE [Acceso 15 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.lifsantafe.com>.

com.ar/home.html.

14. Laboratorio de Especialidades Medicinales Sociedad del Estado. Inicio [Internet]. Rosario: LEM; 2012 [Acceso 15 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.lemrosario.com.ar/>
15. Gobierno de Santa Fe. Gestión Pública de Medicamentos [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 15 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/93797>.
16. Gobierno de Santa Fe. Inspección de Farmacia Primera y Segunda Circunscripción [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 15 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/37649>
17. Remediar. Inicio [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; [Acceso 14 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.remediar.gov.ar/>
18. Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Situación del HIV/SIDA y las infecciones de transmisión sexual en la población de la provincia de Santa Fe, año 2013 [Internet]. Santa Fe; Ministerio de Salud; 2014 [Acceso 16 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/220594/1149741/file/Provincia%20de%20Santa%20Fe.%20Situaci%C3%B3n%20de%20VIH%20y%20ETS.%20A%C3%B1o%202014.pdf>
19. Gobierno de Santa Fe. Genero, sexualidad y Salud [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 12 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/117005/%28subtema%29/93802>
20. Gobierno de Santa Fe. Salud. Promoción y cuidados de la salud. Enfermedades transmisibles. Tuberculosis [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 08 de diciembre de 2015]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/144654/%28subtema%29/93802>.
21. Gobierno de Santa Fe. Salud. Promoción y cuidados de la salud. Enfermedades transmisibles. Chagas [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 01 de diciembre de 2015]. Disponible en:
22. Lepra. Programas y Planes [Internet]. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; [Acceso 14 de diciembre de 2015]. Disponible en <http://www.msal.gob.ar/index.php/ayuda/187-lepra>.
23. Gobierno de Santa Fe. Salud. Promoción y cuidados de la salud. Inmunizaciones [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 01 de diciembre de 2015]. Disponible en: <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/115466/%28subtema%29/93802>
24. Gobierno de Santa Fe. Salud. Promoción y cuidados de la salud. Enfermedades crónicas no transmisibles. Miastenia Gravis [Internet]. Santa Fe: Gobierno de Santa Fe; [Acceso 30 de noviembre de 2015]. Disponible en: <https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/156302/%28subtema%29/93802>.

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/128516/635375/file/res%20nac%20435-2004.pdf>.

25. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe. Formulario Terapéutico Provincial, 2014. Disponible en: [Acceso 14 de diciembre de 2015]. Disponible en:

<http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/212408/1101617/file/FORMLARIO%20TERAPEUTICO.pdf>.

26. Normativas Técnicas para la Implementación del Formulario Terapéutico Provincial de la Provincia de Santa Fe. Resolución Provincial 0433/2009 del Ministerio de Salud.

Boletín oficial de la Provincia de Santa Fe del 29 de mayo del 2009. Disponible en: <http://gobierno.santafe.gov.ar/boletinoficial/template.php?mostrarmenu=SI&include=boletines/29-05-2009resolucion433-2009.html&pdia=fecha&dia=2009-05-29&ptitulo=Bolet%EDn%20Oficial%20del%20Viernes%2029%20de%20mayo%20de%202009%20-%20Resoluci%F3n%20Provincial%20433-2009%20-%20>

27. Pliego de Bases y Condiciones. Decreto N° 2809/79. Ministerio de Gobierno y Reforma del Estado de la Provincia de Santa Fe. Boletín Oficial del 24 de septiembre de 1979. Disponible en:

http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/82549/399174/file/decreto_2809_modificado_dec1372.pdf.

28. Reglamentación de la Recepción y Control de mercaderías o prestación de servicios objeto de la Contratación. Decreto N°2808/79. Gobierno de la Provincia de Santa Fe. Del 24 de septiembre de 1979. Disponible en:

http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/82555/399196/file/Decreto%20N%C2%B0%202808_79.pdf

29. Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital. Curso de capacitación para auxiliares y Técnicos de farmacia hospitalaria. Segunda y Tercera Edición, 2008 y 2013.

30. Viñas MA, Quiroga EM. Curso Aseguramiento de calidad para preparados en Farmacia. Departamento de Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.2005.

31. Confederación Farmacéutica Argentina. Norma COFA de Aplicación Recomendada N°1/03 .Buenas Prácticas de preparación de medicamentos magistrales y oficinales.

32. De la Torre L, Robles Gardeazábal JJ , Ordieres Sagarmínaga E, Monje Delgado I, Melero García R, Ibáñez Villán D, Gonzáles Santos M, Garmendia UryunsausteguiG, de Diego Rica M, Arruza Olaechea MA , del Arco Ortiz de Zárate J . Formulación
Página 73 de 73

Magistral en Atención Primaria. Primera Edición. España. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia. D K Bosmar, S.L. . 1997.

33. Del Arco Ortiz de Zárate J, Aruza Olaechea MA, De Diego Rica M, Fuertes López Casero A, Garmendia Urtunsaustegui G, Gonzáles Santos M, Ibáñez Villán D, *et al*. Formulación Magistral de Medicamentos. Cuarta Edición. España. Colegio de Farmacéuticos de Bizkaia D K Bosmar. 1997.

34. Gennaro AR, Chase GD, Gibson MR, Boy Graberg C, Harvey SC, King RE, Martin AN, Medwick T, Swinyard EA , Zink GL. Remington Farmacia .17° Edición. Buenos Aires. Editorial Médica Panamericana S.A. 1995.

35. Bandoni AJ, Manjón F, Rossignoli JJ, Villa EM. Farmacopea Nacional Argentina. Sexta Edición. Buenos Aires. Editorial Codex S.A.1978.

36. CEU. Universidad San Pablo. Facultad de medicina y farmacia Escuela politécnica superior. Normas Básicas de seguridad en los laboratorios. Tercera Edición.
37. Comisión de Farmacéuticos Hospitalarios. Curso básico de Esterilización. Buenos Aires, 2001.
38. Ana Ara, Benoit Marchand et al. Buscando Remedio. Guía de Atención Básica y uso de medicamentos esenciales. 5a Ed. OPS. Nicaragua, 2008.
39. Remington, Farmacia 17 edición. Editorial Panamericana 1995.
40. Orta IA, Carbonell LA, Calvo Barbado DM, Pujol MC, Cruz Barrios MA, Delgado Martínez I, et al. Manual de buenas prácticas de prescripción. La Habana: Editorial Academia; 2010.
41. Medicamentos Genéricos. Ley N° 12043 del 12 de septiembre de 2002. Boletín Oficial de la Provincia de Santa Fe del 17 de septiembre del 2002.
42. Comité de Farmacia. Boletín N° 8 La prescripción ¿se prescribe en forma correcta? Recomendaciones para una buena prescripción. Recreo: Hospital Protomédico Manuel. Rodríguez; 2011.
43. Procedimiento de almacenamiento, transporte y eliminación de residuos peligrosos farmacéuticos. Orden N° 1 del 17 de marzo de 2015. Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central.