

Buenas Prácticas en Farmacia

Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos

La Federación Internacional Farmacéutica

International Pharmaceutical Federation



1912 • 2012
100 YEARS OF
ADVANCING
PHARMACY
WORLDWIDE



World Health Organization



DIRECTRICES CONJUNTAS FIP/OMS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA: ESTÁNDARES PARA LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Antecedentes

1. Introducción
2. Filosofía subyacente
3. Definición de las buenas prácticas en farmacia
4. Requisitos de las buenas prácticas en farmacia
5. Establecimiento de normas para las buenas prácticas en farmacia
6. Conclusiones

Antecedentes

De acuerdo a la Estrategia revisada en materia de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptada por la Asamblea Mundial de la Salud en 1986, la OMS organizó dos reuniones sobre el papel del farmacéutico en Delhi (India) en 1988 y en Tokio (Japón) en 1993. Posteriormente, en mayo de 1994, se adoptó la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA47.12 sobre el papel del farmacéutico, en apoyo a la Estrategia revisada en materia de medicamentos de la OMS.

En 1992, la Federación Farmacéutica Internacional (FIP, International Pharmaceutical Federation) desarrolló unos estándares sobre los servicios farmacéuticos con el título “Buenas Prácticas en Farmacia comunitaria y hospitalaria “ (Good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings). En 1994, el documento sobre las buenas prácticas en farmacia se envió también al Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. De acuerdo a las recomendaciones de este Comité de Expertos de la OMS y con la aprobación del Consejo de la FIP del año 1997, en 1999 se publicó, en el 35º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos nº 885), el documento conjunto de la FIP y la OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia.

Posteriormente en 1997 la OMS organizó dos reuniones más sobre el papel del farmacéutico en Vancouver (Canadá) y en La Haya (Holanda) en 1998. Estas reuniones reafirmaron, por un lado la necesidad de una reforma en los planes de estudios de farmacia (reforma curricular), y por otro, el valor añadido del farmacéutico en el autocuidado y en la automedicación.

En 2006, en colaboración con la OMS, se publicó la primera edición de un manual práctico denominado Developing pharmacy practice — a focus on patient care (Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente). Este manual está diseñado para satisfacer las nuevas necesidades de los farmacéuticos, establecer un nuevo paradigma para la práctica en farmacia y ofrecer un enfoque paso a paso sobre la atención farmacéutica.

Con el objetivo general de mejorar las normas y las prácticas sobre el uso y la distribución de medicamentos, y dentro del marco de las directrices de la FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia, la FIP adoptó la iniciativa de considerar el ofrecimiento de asistencia técnica a sus Organizaciones Miembro de Camboya, Moldavia, Mongolia, Paraguay, Tailandia, Uruguay y Vietnam para el desarrollo de normas nacionales sobre las buenas prácticas en farmacia en un estudio preliminar que se realizó entre 2005 y 2007. En este último año, el Foro Farmacéutico del Sudeste

Asiático de la FIP (FIP South-East Asia Pharmaceutical Forum) adoptó la “Declaración de Bangkok sobre buenas prácticas en farmacia comunitaria” en la región del sudeste de Asia y estableció el compromiso de sus Asociaciones Miembro, de elevar los estándares de calidad de los servicios farmacéuticos y de la práctica profesional.

Desde la adopción de las directrices sobre las buenas prácticas en farmacia comunitaria y hospitalaria, se han producido cambios importantes en el ejercicio profesional, las ciencias y tecnologías aplicadas y también en las políticas farmacéuticas, entre los que figuran las Resoluciones más recientes y destacadas de la Asamblea Mundial de la Salud: WHA54.11 (Estrategia sobre medicamentos de la OMS), WHA54.13 (Fortalecimiento de los sistemas de salud en los países en desarrollo), WHA55.14 (Garantía de acceso a los medicamentos esenciales), WHA55.18 (Calidad de la atención: seguridad del paciente), WHA57.16 (Promoción de la salud) y WHA60.16 (Uso racional de los medicamentos).

Además, en 2007 la FIP adoptó la iniciativa de valorar la conveniencia de actualizar las directrices de buenas prácticas en farmacia para que reflejaran los estándares más recientes de la práctica y de la filosofía de la profesión. El 15 de octubre de 2007, se reunió por primera vez un grupo de trabajo de la FIP sobre buenas prácticas en farmacia para identificar los principales asuntos a tener en cuenta en la revisión de estas directrices.

En 2008, la FIP organizó una consulta de expertos en Basilea (Suiza) durante su 68º Congreso Mundial. A la reunión asistieron cincuenta participantes, entre ellos el grupo de trabajo de la FIP sobre buenas prácticas en farmacia, técnicos de la sede central de la OMS, representantes de la Oficina Regional del Mediterráneo Oriental de la OMS, asesores nacionales sobre medicamentos de Ghana, Nigeria y de la República Unida de Tanzania, Presidentes y Secretarios de los seis Foros Farmacéuticos Regionales y Organizaciones Miembro de la FIP, y diversos expertos invitados.

Después de esta consulta, el Grupo de trabajo de la FIP sobre buenas prácticas en farmacia realizó una revisión exhaustiva de las normas nacionales sobre buenas prácticas en farmacia existentes en al menos, 37 países, y fijó el calendario para realizar una consulta a 120 Organizaciones Nacionales Miembro de la FIP, a expertos competentes y a la OMS. En la 43ª reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, realizada en octubre de 2008, se presentó una propuesta para llevar a cabo esta iniciativa y, en octubre de 2009, en la 44ª Reunión del Comité de Expertos, se ofreció un informe actualizado.

1. Introducción

La salud es fundamental para la satisfacción y el bienestar de la población. Entre las limitaciones para alcanzar un buen estado de salud se encuentran: la limitación al acceso a medicamentos de calidad, dificultades en el acceso a profesionales sanitarios capacitados y a la atención médica, unos recursos humanos sanitarios inadecuados, costes inabordables a la atención sanitaria y baja cualificación de los profesionales sanitarios.


Los medicamentos son una parte esencial e indispensable en los servicios de atención sanitaria en todas las culturas y sociedades. Cuando se tiene acceso a ellos, son a menudo un componente esencial en muchos de los programas de prevención de enfermedades y en casi todos los tratamientos. A menudo no nos damos cuenta del beneficio potencial de los medicamentos, ya que existe una diferencia entre la eficacia de los medicamentos comprobada en ensayos clínicos y su efectividad real en la práctica. Entre los motivos de esta diferencia se incluyen problemas con la selección del medicamento, las dosis empleadas, una administración inadecuada, la falta de cumplimiento del tratamiento prescrito por parte de los pacientes, las interacciones medicamentosas y entre medicamentos y alimentos, y las reacciones adversas de los medicamentos. Además de los problemas clínicos asociados a los problemas relacionados con los medicamentos, existen consecuencias en términos de costes. Se ha calculado que el coste de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos es igual o mayor que el coste de los medicamentos en sí mismos.

Además, los medicamentos son cada vez más caros y su coste está comprometiendo la accesibilidad a la atención sanitaria. Es indispensable controlar el coste de los medicamentos para utilizar de la mejor manera posible los recursos limitados con el objeto de maximizar la atención sanitaria para el mayor número posible de personas.

Los medicamentos de baja calidad, adulterados, sin licencia y falsificados, de etiquetado engañoso o de imitación son un problema cada vez mayor que compromete a la salud. Es necesario que exista un sistema que garantice la integridad de la cadena de suministro de los medicamentos para asegurar el valor de los mismos, en la prevención de las enfermedades y en el tratamiento de los pacientes.

Los farmacéuticos¹ son profesionales sanitarios específicamente capacitados e instruidos que disponen de la autorización correspondiente (por la autoridad estatal o provincial competente), para que gestionen la dispensación de medicamentos a los usuarios y realicen las tareas adecuadas para garantizar la seguridad y el uso eficaz de los medicamentos. Asimismo, cada vez se tiene más conciencia de que facilitar simplemente el medicamento a los usuarios no es suficiente para alcanzar los objetivos del tratamiento.

¹ Los farmacéuticos son profesionales sanitarios cuyas responsabilidades profesionales incluyen intentar garantizar que las personas obtengan el beneficio terapéutico máximo de sus tratamientos farmacológicos. Para esto, es necesario que se mantengan actualizados sobre el desarrollo de la práctica y las ciencias farmacéuticas, las normas y los requerimientos profesionales, las leyes que regulan la farmacia y los medicamentos, y los avances en los conocimientos y la tecnología relativos al uso de medicamentos.



Para abordar estas necesidades relacionadas con los medicamentos, los farmacéuticos están asumiendo cada vez mayor responsabilidad en los resultados derivados de su uso, y están mejorando su práctica profesional para ofrecer a los pacientes mejores servicios en lo que respecta al uso.

Como profesionales sanitarios, los farmacéuticos tienen un importante papel en la mejora del acceso a la atención sanitaria y para reducir la diferencia que existe entre el beneficio potencial de los medicamentos y el valor real obtenido, y deben formar parte de cualquier sistema sanitario en su más amplio sentido. Además, la naturaleza cada vez más compleja y diversa de las funciones de los farmacéuticos en los sistemas de salud y en la salud pública, demanda un continuo mantenimiento de sus competencias como profesionales sanitarios con una experiencia y unas habilidades actualizadas.

Las organizaciones profesionales de farmacéuticos nacionales necesitan trabajar junto con sus entidades reguladoras y otras organizaciones de profesionales de la salud para prestar soporte a los farmacéuticos de sus países, mediante la provisión de actividades de desarrollo profesional continuo, como programas de formación a distancia, y el establecimiento de normas nacionales sobre los servicios farmacéuticos y los objetivos de su ejercicio profesional.

El objetivo de estas directrices es ofrecer una descripción de la manera mediante la cual los farmacéuticos pueden mejorar el acceso a la atención sanitaria, la promoción de la salud y el uso de los medicamentos en beneficio de los pacientes a los que atienden. La función de la FIP es brindar liderazgo para las organizaciones nacionales de farmacéuticos, que a su vez dan el impulso para establecer estándares nacionales².

El elemento fundamental es el compromiso de la profesión farmacéutica a nivel mundial para promover la excelencia en el ejercicio profesional en beneficio de las personas a las que prestan servicio. Los ciudadanos y otras profesiones juzgarán a la profesión farmacéutica en función de cómo sus miembros trasladen ese compromiso en la práctica en todos los ámbitos profesionales, y en especial, en el ámbito de la farmacia comunitaria y hospitalaria.

La misión de la FIP y de la OMS es ofrecer orientación a las organizaciones profesionales farmacéuticas nacionales sobre el desarrollo de sus directrices nacionales sobre las buenas prácticas en farmacia. Las condiciones del ejercicio profesional varían ampliamente de un país a otro y cada organización farmacéutica nacional es la que se encuentra mejor capacitada para decidir qué se puede lograr y en qué período de tiempo.

² En todo este documento, el término "normas nacionales" incluye leyes, reglamentaciones, normas, ordenanzas y otros requisitos promulgados o publicados por un organismo oficial de cualquier nivel del gobierno, además de las guías, recomendaciones y otras declaraciones de organizaciones profesionales farmacéuticas.

2. Filosofía subyacente

La misión de la profesión farmacéutica es contribuir a la mejora de la salud y ayudar a los pacientes con problemas de salud para que hagan el mejor uso de los medicamentos.

Esta misión tiene seis componentes:

- estar siempre disponibles para los pacientes con o sin cita previa;
- identificar, gestionar o detectar problemas de salud;
- promover la salud;
- asegurar la eficacia de los medicamentos;
- prevenir el daño causado por medicamentos; y
- realizar un uso responsable de los recursos limitados de la atención sanitaria.

En el ámbito comunitario, los farmacéuticos deben ser reconocidos como profesionales sanitarios a los cuales sus pacientes puedan consultar sus problemas relacionados con la salud. Los farmacéuticos pueden resolver y gestionar algunos problemas de salud a nivel de atención primaria, a través de los servicios y productos de los que disponen. Los problemas que requieran tratamientos o una capacidad de diagnóstico adicionales, y que el farmacéutico no pueda proporcionar, pueden derivarse a un profesional de la salud cualificado para ello o a un centro de atención sanitaria adecuado, como por ejemplo, a un hospital. Esto se debe hacer mediante una buena colaboración entre todos los profesionales sanitarios.

Para mejorar el uso de los medicamentos, los farmacéuticos tienen responsabilidades en muchos aspectos del proceso de utilización de los mismos, siendo cada uno de ellos importante para lograr buenos resultados terapéuticos. Para ello es esencial asegurar la integridad de la cadena de suministro de los medicamentos, incluida la detección de medicamentos de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, asegurar un almacenamiento adecuado y una correcta preparación de medicamentos de buena calidad cuando sea necesario. También incluye garantizar una prescripción apropiada de los medicamentos de modo que las pautas posológicas y las formas farmacéuticas sean las adecuadas; que las instrucciones de uso sean claras; que se prevengan las interacciones medicamentosas y las interacciones entre medicamentos y alimentos; que se eviten reacciones adversas previsibles y conocidas, como alergias y otras contraindicaciones; que se minimicen los tratamientos innecesarios y que se tenga en cuenta el coste de los medicamentos.

Otro componente importante de esta misión es contribuir a que los pacientes y personas que administren medicamentos comprendan la importancia de administrarlos correctamente, incluido el seguimiento de la pauta posológica, el conocimiento de qué alimentos y otros medicamentos hay que evitar cuando se tome la medicación y los

resultados esperados después de tomar el medicamento. Controlar el tratamiento para verificar la eficacia y los efectos adversos también es una parte importante del proceso de uso de los medicamentos.

3. Definición de las buenas prácticas en farmacia

Las buenas prácticas en farmacia son aquellas que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar estas prácticas, es fundamental que se establezca un marco nacional de estándares y directrices de calidad.

4. Requisitos de las buenas prácticas en farmacia

- Las buenas prácticas en farmacia requieren que la primera preocupación de un farmacéutico, en todos los ámbitos profesionales, sea el bienestar de los pacientes.
- Las buenas prácticas en farmacia requieren que el centro de la actividad farmacéutica sea ayudar a los pacientes a utilizar los medicamentos de la forma adecuada. Las funciones fundamentales incluyen el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios de calidad garantizada, la provisión de información y asesoramiento adecuados al paciente, la administración de medicamentos, cuando sea necesaria, y el seguimiento de los efectos del uso de la medicación.
- Las buenas prácticas en farmacia requieren que una parte integral de la actuación del farmacéutico sea promover una prescripción racional y económica de los medicamentos, además de su correcta dispensación.
- Las buenas prácticas en farmacia requieren que el objetivo de cada uno de los elementos del servicio que se ofrece sea relevante para el paciente, esté claramente definido y se comunique eficazmente a todas las partes involucradas. La colaboración multidisciplinar entre profesionales de la salud es el factor clave para mejorar satisfactoriamente la seguridad del paciente.

Para cumplir con estos requisitos, son necesarias las siguientes condiciones:

- El bienestar de los pacientes debe ser la filosofía principal que subyace en el ejercicio profesional, aunque se acepte que los factores éticos y económicos también sean importantes.
 - Los farmacéuticos deben influir en las decisiones sobre el uso de los medicamentos. Debe existir un sistema que permita a los farmacéuticos informar y obtener comentarios sobre las reacciones adversas, los problemas relacionados con los medicamentos, los errores de medicación, el uso incorrecto, o el abuso de medicamentos, los defectos de calidad del producto o la detección de productos falsificados. Este informe puede incluir información sobre el uso de los medicamentos proporcionada por los propios pacientes o los profesionales sanitarios, ya sea directamente o a través de los farmacéuticos.
-

-
- La relación con otros profesionales sanitarios, en especial con los médicos, se debe establecer como una relación de colaboración que implique la confianza mutua y la seguridad en todos los asuntos relacionados con la farmacoterapia.
 - La relación entre farmacéuticos debe ser de colaboración entre compañeros que procuran mejorar los servicios farmacéuticos, en lugar de actuar como competidores.
 - En la práctica, las organizaciones, los gabinetes de profesionales sanitarios y los gerentes farmacéuticos, deben aceptar compartir la responsabilidad de definir, evaluar y mejorar la calidad.
 - El farmacéutico debe conocer la información médica y farmacéutica básica (es decir, el diagnóstico, los resultados de los análisis clínicos y los antecedentes patológicos personales) de cada paciente. Es más fácil obtener esta información si el paciente elige utilizar una sola farmacia o si el perfil farmacoterapéutico del paciente fuera accesible para el farmacéutico.
 - El farmacéutico necesita información basada en la evidencia, imparcial, integral, objetiva y actual sobre los tratamientos, medicamentos y otros productos sanitarios en uso, incluido el posible daño medioambiental causado por la eliminación de residuos de medicamentos.
 - Los farmacéuticos de todos los ámbitos profesionales deben aceptar la responsabilidad personal de mantener y evaluar su propia competencia a lo largo de toda su vida laboral. Si bien la autoevaluación es importante, también lo sería contar con un elemento de evaluación y control por parte de las organizaciones profesionales farmacéuticas nacionales, para asegurar que los farmacéuticos cumplan con las normas y los requisitos para lograr un desarrollo profesional continuo.
 - Los programas educativos para acceder en la profesión deben abordar de un modo apropiado tanto los cambios actuales en las prácticas en farmacia como aquellos cambios que resulten previsibles.
 - Se deben establecer estándares nacionales de buenas prácticas en farmacia, y todos los profesionales deben cumplirlas.

A nivel nacional, o al que corresponda (p. ej., a nivel estatal o provincial), es necesario establecer:

- **Un marco legal que:**

- defina quién puede ejercer la profesión farmacéutica;
- defina el alcance de la profesión farmacéutica;
- garantice la integridad de la cadena de suministro y la calidad de los medicamentos.

- **Un marco de recursos humanos que:**

- garantice la competencia del personal farmacéutico mediante programas de desarrollo profesional continuo (o de capacitación continua);
-

- defina los recursos humanos necesarios para ofrecer unas buenas prácticas en farmacia.

• **Un marco económico que:**

- brinde incentivos y recursos suficientes que se utilicen eficazmente para garantizar las actividades realizadas en las buenas prácticas en farmacia.

5. Establecimiento de estándares para las buenas prácticas en farmacia

Las buenas prácticas en farmacia incluyen estándares que a menudo exceden a los establecidos por la legislación nacional. Además, la legislación rara vez ofrece indicaciones exactas sobre cómo se deben realizar los servicios para cumplir con los requisitos. Por lo tanto, las organizaciones farmacéuticas nacionales han de establecer las normas requeridas para las buenas prácticas en farmacia, que incluyan un marco de gestión de la calidad y un plan estratégico para desarrollar servicios. También se reconoce, que en el desarrollo de normas nacionales de buenas prácticas en farmacia, debe prestarse atención tanto a las necesidades de los usuarios de los servicios de atención sanitaria, como a la capacidad de los sistemas nacionales de salud para prestar estos servicios.

La manera de ejercer la profesión farmacéutica variará de un país a otro y también variará según el lugar donde se ejerza. Por lo tanto, los estándares deben reconocer la singularidad de los diferentes ámbitos del ejercicio profesional farmacéutico (p. ej., las farmacias comunitarias y las hospitalarias). Además, a medida que evolucionan los medicamentos y las necesidades, los estándares deben plasmar la evolución de los distintos ámbitos de trabajo y ofrecer orientación en el desarrollo de estos servicios, sin afectar negativamente a la naturaleza evolutiva de la profesión. Al mismo tiempo, se debe establecer un nivel mínimo de calidad para el ejercicio profesional farmacéutico, por debajo del cual la actividad no se pueda considerar “práctica en farmacia” en absoluto y, por lo tanto, no pueda admitirse.

Al establecer normas mínimas de buenas prácticas en farmacia, la FIP enfatiza la importancia de definir primero las funciones que tienen los farmacéuticos, tal y como esperan los pacientes y la sociedad. En segundo lugar, se deben determinar dentro de cada función las tareas importantes de las que los farmacéuticos son directamente responsables. Y en tercer lugar, se deben establecer unos estándares nacionales mínimos para demostrar la competencia en una serie de actividades que apoyen cada tarea y cada función.

Los estándares nacionales mínimos para cada actividad deben basarse en procesos que se consideren relevantes y deben definirse de un modo adecuado según las necesidades locales de los diferentes ámbitos de la profesión, y de las aspiraciones de los profesionales

.....

a nivel nacional. Todas las organizaciones nacionales farmacéuticas deben también adaptar estas funciones y tareas según sus propios requisitos. Las actividades que a continuación se especifican, se pueden definir y medir aún más al establecerse indicadores de buenas prácticas dentro de un contexto nacional, y se pueden valorar según las prioridades reales de cada ámbito de actuación farmacéutica.

Se recomienda que las organizaciones nacionales farmacéuticas tengan en cuenta las siguientes funciones, tareas y actividades de los farmacéuticos, cuando corresponda:

Función 1: Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos

• Tarea A: Preparar medicamentos extemporáneos y fórmulas magistrales

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben asegurar que las áreas de preparación de medicamentos estén convenientemente diseñadas para facilitar la preparación de fórmulas magistrales y que se mantengan para reducir la probabilidad de errores y se garantice la asepsia y la seguridad de los medicamentos.
- Los farmacéuticos deben garantizar que se preparen las fórmulas magistrales de forma sistemática para cumplir con las fórmulas escritas y las normas de calidad sobre materias primas, equipos y procesos de preparación, incluida la esterilidad cuando corresponda.

• Tarea B: Obtener, almacenar y asegurar medicamentos y productos sanitarios

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos responsables de la adquisición de medicamentos y productos sanitarios deben garantizar que el proceso de adquisición sea transparente, profesional y ético para promover la igualdad y el acceso, y para garantizar la responsabilidad a las entidades legales y reguladoras pertinentes.
 - Los farmacéuticos responsables de estas adquisiciones deben asegurar que las mismas estén respaldadas por principios de garantía de calidad sólidos para asegurar que no se adquieran medicamentos de baja calidad, adulterados, sin licencia, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, y que estos no entren en la cadena de suministro.
 - Los farmacéuticos responsables de la adquisición de medicamentos y productos sanitarios deben asegurarse de esté respaldada por un sistema de información fiable que proporcione información precisa, oportuna y accesible.
 - Los farmacéuticos deben establecer planes de contingencia para situaciones de escasez de medicamentos y para compras en casos de emergencia.
-

-
- Los farmacéuticos deben asegurar que haya unas condiciones de almacenamiento adecuadas para todos los medicamentos, y en especial para las sustancias controladas que se utilizan en las farmacias o en los centros de atención sanitaria.

- **Tarea C: Distribuir medicamentos y productos sanitarios**

- Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.*

- Los farmacéuticos deben garantizar que todos los medicamentos, incluidas las muestras de los mismos, se manejen y distribuyan de manera fiable y segura.
- Los farmacéuticos deben establecer un sistema de distribución eficaz que incluya un procedimiento escrito de retirada de medicamentos de forma rápida y eficaz cuando se sepa o se sospeche que sean defectuosos, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, y debe haber una o más personas designadas que tengan la responsabilidad de retirar el producto del mercado.
- Los farmacéuticos deben desarrollar, junto con los fabricantes, mayoristas y las agencias gubernamentales (cuando corresponda) un plan de acceso a un suministro ininterrumpido de medicamentos esenciales incluido en una estrategia de preparación ante catástrofes o pandemias.
- Como parte de la estrategia de preparación ante catástrofes o pandemias, las agencias nacionales reguladoras de medicamentos pueden introducir en el sistema nuevos medicamentos autorizados que tengan datos de seguridad limitados; los farmacéuticos tienen la responsabilidad de conocer los problemas de seguridad e instaurar los mecanismos necesarios para controlar la aparición de reacciones adversas.

- **Tarea D: Administrar medicamentos, vacunas y otros medicamentos inyectables**

- Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.*

- Los farmacéuticos deben tener un papel en la preparación y la administración de medicamentos, en el establecimiento de procedimientos en su ámbito de trabajo respecto a esta administración y en el seguimiento de los resultados de los medicamentos administrados.
 - Los farmacéuticos deben tener un papel como capacitadores, instructores y de administración, y así contribuir a la prevención de enfermedades mediante la participación en programas de vacunación, garantizando la cobertura de estas vacunaciones y la seguridad de las mismas.
 - Los farmacéuticos deben participar en programas de tratamiento directamente
-

observados (DOT, por sus siglas en inglés) en áreas como el control de drogadicciones, VIH/SIDA, tuberculosis y enfermedades de transmisión sexual, cuando corresponda.

• **Tarea E: Dispensar medicamentos**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben asegurar que la farmacia dispone de unas instalaciones apropiadas y de personal capacitado, y que se llevan a cabo procedimientos normalizados de dispensación y documentación para el suministro y dispensación de medicamentos con receta y de otros productos sanitarios.
- Los farmacéuticos deben revisar todas las recetas electrónicas o en papel recibidas, teniendo en cuenta los aspectos terapéuticos, sociales, económicos y legales de las indicaciones prescritas antes de suministrar la medicación al paciente. Cuando sea posible, se recomienda la sustitución por medicamentos genéricos.
- Los farmacéuticos deben garantizar la confidencialidad del paciente al dispensar los medicamentos y brindarle asesoramiento, asegurándose de que el paciente reciba información oral y escrita suficiente y la comprenda, de modo que obtenga el máximo beneficio del tratamiento.

• **Tarea F: Eliminar medicamentos y productos sanitarios**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben garantizar que se realice un control frecuente de las existencias de medicamentos, y siempre incluir las muestras de medicamentos en el proceso de inspección periódica de fechas de caducidad y de eliminación de existencias caducadas.
 - Los farmacéuticos deben asegurar que los medicamentos retirados del mercado, incluidas las muestras, se almacenan inmediatamente por separado para eliminarlos posteriormente, y evitar que estén disponibles para la dispensación o distribución posteriores.
 - Los farmacéuticos deben establecer un sistema seguro para la gestión de los residuos de medicamentos tanto en el ámbito de la farmacia hospitalaria como en el de la comunitaria, e incentivar a los pacientes y al público en general para que devuelvan los medicamentos y productos sanitarios caducados o aquellos que no deseen tener. Alternativamente, los farmacéuticos deben proporcionar información adecuada a los pacientes sobre cómo eliminar de forma segura los medicamentos caducados o aquellos que no deseen tener.
-

Función 2: Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos³

• Tarea A: Evaluar el estado y las necesidades de salud del paciente

Se deben establecer unos estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben asegurar que se incorporen al proceso de atención y evaluación del paciente procesos tales como: la gestión de la salud, la prevención de las enfermedades y la promoción de un estilo de vida saludable.
- En todas las evaluaciones de pacientes, los farmacéuticos deben conocer las características individuales del paciente tales como, el nivel de educación, las creencias culturales, la alfabetización, el idioma nativo y las capacidades físicas y mentales.

• Tarea B: Gestionar el tratamiento farmacológico de los pacientes

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben mantener el acceso a un mínimo de información basada en la evidencia sobre el uso seguro, racional y con una buena relación coste-efectividad de los medicamentos, incluyendo libros de referencia sobre medicamentos, revistas científicas, listas de medicamentos esenciales nacionales y pautas de tratamiento estándar.
- Los farmacéuticos deben garantizar que el (los) formulario(s) de medicamentos (locales, regionales y/o nacionales) esté(n) vinculado(s) a pautas de tratamiento, protocolos y vías de tratamiento estándar y basados en la mejor evidencia disponible.
- Los farmacéuticos deben tener un papel clave a la hora de formar a los prescriptores en lo que respecta a temas de acceso, y evidencia para un uso óptimo y adecuado de los medicamentos, incluyendo los parámetros de control y ajustes de prescripción necesarios. Cuando corresponda, los farmacéuticos deben proporcionar asesoramiento o recomendaciones al prescriptor sobre la farmacoterapia, incluyendo la selección del medicamento y la dosis adecuada.
- Los farmacéuticos deben tener acceso, contribuir y emplear todos los datos clínicos y de pacientes necesarios para coordinar una gestión eficaz de la farmacoterapia, especialmente cuando haya varios profesionales de la salud involucrados en el tratamiento del paciente, y los farmacéuticos deben intervenir si es necesario.
- Los farmacéuticos deben establecer un protocolo normalizado de trabajo para derivar pacientes a los médicos, especialistas u otros profesionales de la salud, cuando corresponda.

³ La gestión de tratamientos farmacológicos es un servicio o conjunto de servicios distintos que optimiza los resultados terapéuticos de pacientes individuales. Los servicios gestión de tratamientos farmacológicos son independientes de la provisión de medicamentos, pero pueden ocurrir de forma simultánea.

- Los farmacéuticos deben ofrecer una continuidad en la atención transfiriendo información sobre la medicación de los pacientes entre los distintos sectores de la atención sanitaria.

- **Tarea C: Controlar el progreso y los resultados del paciente**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben considerar el diagnóstico y las necesidades específicas del paciente cuando evalúen su respuesta al tratamiento farmacológico, e intervenir si es necesario.

- Los farmacéuticos deben documentar los datos clínicos y del paciente necesarios para monitorizar y evaluar el tratamiento farmacológico y realizar un seguimiento de los resultados terapéuticos del paciente.

- Los farmacéuticos deben realizar pruebas en el lugar de atención ("point of care") a los pacientes con el objetivo de controlar y ajustar, cuando sea necesario, el tratamiento.

- **Tarea D: Ofrecer información sobre medicamentos y problemas relacionados con la salud**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben asegurar que en todas las farmacias haya un lugar adecuado para tratar de forma confidencial con usuarios y pacientes.
- Los farmacéuticos deben ofrecer a los pacientes suficiente información específica sobre temas de salud, enfermedades y medicamentos, para que ellos puedan participar en el proceso de toma de decisiones dentro del plan integral de gestión de sus cuidados de salud. Esta información debe tener por objeto respaldar el cumplimiento del tratamiento y el fomento de la autonomía del paciente.
- Los farmacéuticos deben ser proactivos en la lucha contra la resistencia a los antibióticos proporcionando información sobre el uso apropiado de los mismos a usuarios y prescriptores.

Función 3: Mantener y mejorar el desempeño profesional

- **Tarea A: Planificar e implementar estrategias de desarrollo profesional continuo⁴ para mejorar el desempeño actual y futuro**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben percibir la capacitación continua como algo que realizarán de por vida y deben poder demostrar esta capacitación y su desarrollo profesional continuos para mejorar sus conocimientos clínicos, aptitudes y desempeño profesional.

⁴ El concepto de desarrollo profesional continuo se puede definir como "la responsabilidad de cada farmacéutico de lograr el mantenimiento, desarrollo y ampliación sistemáticos del conocimiento, las aptitudes y actitudes para garantizar una competencia continua como profesional a lo largo de su carrera".

- Los farmacéuticos deben tomar medidas para actualizar sus conocimientos y habilidades sobre tratamientos complementarios y alternativos, tales como los medicamentos tradicionales chinos, complementos, acupuntura, homeopatía y naturopatía.
- Los farmacéuticos deben tomar medidas para actualizar sus conocimientos y participar en la implementación de nuevas tecnologías y automatización de las prácticas farmacéuticas, cuando sea posible.
- Los farmacéuticos deben tomar medidas para estar informados y actualizar sus conocimientos respecto a las nuevas informaciones sobre medicamentos.

Función 4: Ayudar a mejorar la efectividad del sistema sanitario y la salud pública

- **Tarea A: Difundir información contrastada sobre medicamentos y diversos aspectos del autocuidado**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben garantizar que la información proporcionada a los pacientes, a otros profesionales de la salud y al público esté basada en evidencias científicas, sea objetiva, comprensible, no promocional, precisa y apropiada.
- Los farmacéuticos deben desarrollar y/o utilizar materiales educativos para programas de mantenimiento y promoción de la salud, y prevención de enfermedades dirigidos a un amplio rango de poblaciones de pacientes, grupos etarios y niveles de conocimiento sobre salud.
- Los farmacéuticos deben educar a los pacientes sobre cómo evaluar y utilizar información sobre cuidados de salud en Internet o en otros formatos (incluida la información sobre medicamentos) y deben insistir para que consulten a un farmacéutico sobre la información que encuentren, en especial si la obtuvieron de Internet.
- Los farmacéuticos deben ayudar a los pacientes y a sus cuidadores a obtener y analizar de forma crítica la información para satisfacer sus necesidades personales.

- **Tarea B: Participar en servicios y actividades de prevención**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben participar en actividades de prevención que fomenten la salud pública y prevengan enfermedades, y particularmente en áreas como la deshabituación tabáquica y las enfermedades infecciosas, incluyendo las enfermedades de transmisión sexual.
-

- Los farmacéuticos deben ofrecer pruebas en el lugar de atención (“point of care”), cuando corresponda, y otras actividades de cribado de problemas de salud en pacientes con un mayor riesgo de padecer enfermedades.

• **Tarea C: Cumplir con obligaciones, directrices y legislaciones profesionales nacionales**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben tomar medidas para garantizar que cumplen con las disposiciones de un código ético nacional para farmacéuticos.

• **Tarea D: Recomendar y apoyar las políticas nacionales que fomenten mejores resultados de salud**

Se deben establecer estándares nacionales mínimos para estas actividades.

- Los farmacéuticos deben ayudar a los ciudadanos y grupos de profesionales a fomentar, evaluar y mejorar la salud de la comunidad.

- Los farmacéuticos deben colaborar con otros profesionales de la salud en sus intentos por mejorar los resultados de salud.

6. Conclusiones

Existen cuatro funciones esenciales de los farmacéuticos, en las que la sociedad y los ciudadanos, para los que trabajan, esperan su participación o supervisión:

- 1. Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos.**
- 2. Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos.**
- 3. Mantener y mejorar el ejercicio profesional.**
- 4. Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema de salud y la salud pública.**

Estas funciones pueden variar de un farmacéutico a otro, según sus responsabilidades profesionales.

Sólo se pueden desarrollar estándares específicos sobre buenas prácticas en farmacia en el marco de una organización profesional farmacéutica nacional.

Se recomienda utilizar esta directriz como un conjunto de objetivos profesionales a alcanzar en beneficio de los pacientes y de otros agentes clave del sector farmacéutico. La responsabilidad de hacer avanzar el proyecto recaerá sobre cada organización profesional farmacéutica nacional. Lograr establecer unos estándares específicos en cada país sobre buenas prácticas en farmacia, en el marco de estas recomendaciones, puede requerir un tiempo y esfuerzo considerables. Como profesionales de la salud, los farmacéuticos tienen la tarea de comenzar el proceso inmediatamente.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

.....
International
Pharmaceutical
Federation

Andries Bickerweg 5
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
The Netherlands

T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
info@fip.org

www.fip.org