

**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO
PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA
ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

Octubre 2023

JUNTA DIRECTIVA PERIODO MAYO 2022- MAYO 2024

MIEMBROS PROPIETARIOS	MIEMBROS SUPLENTE
Licda. Silvia Jeanette Pineda de Anaya Presidente	Lic. Francisco Arturo Meléndez Aguirre
Licda. Jacqueline Ivette Rosa Murillo Secretaria	Licda. María Beatriz Flores Luna
Lic. Carlos Felipe Álvarez Castillo Vocal	Licda. Gloria Elizabeth Orellana Merino
Lic. Milton Ernesto Romero Chávez Vocal	Lic. Hjalmar Alirio Martínez Ortiz
Lic. Carlos Roberto Castañeda Rodríguez Vocal	Licda. Lidia Margarita Mónchez Anaya

EQUIPO TÉCNICO

Licda. Nancy Esmeralda Gutiérrez de Flores Jefa de Inspectores JVPQF
Licda. Damaris Saraí Vega de Peña Inspectora JVPQF
Lic. Eduardo Alexander Parra Barrientos Inspector JVPQF

Contenido

ABREVIATURAS.....	4
I) INTRODUCCION	5
II) BASE LEGAL.....	5
III) OBJETIVOS	7
IV) AMBITO DE APLICACIÓN.....	7
V) MARCO CONCEPTUAL.....	7
VI) DIRECTRICES TÉCNICAS.....	9
VII) DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS	27
VIII) LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS.....	31
IX) REFERENCIAS.....	32
X) DISPOSICIONES FINALES	33
ANEXOS	34

ABREVIATURAS

AF: Atención Farmacéutica.
Art: Artículo.
BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.
BPDyT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
CM: Conciliación de la Medicación.
CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia.
CSSP: Consejo Superior de Salud Pública.
DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.
ETM: Efectos Tóxicos por Medicamentos.
ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización.
FIP: Federación Internacional Farmacéutica.
HM: Historial de Medicación.
IF: Indicación Farmacéutica.
MINSAL: Ministerio de Salud.
JVPQF: Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica.
JVPS: Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud.
OMS: Organización Mundial de la Salud.
PRM: Problemas Relacionados a Medicamentos.
PVMP: Precio de Venta Máximo al Público.
RAM: Reacción Adversa a Medicamentos.
RNM: Resultados Negativos asociados a la Medicación.
RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.
SFT: Seguimiento Farmacoterapéutico.
SPFA: Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales

I) INTRODUCCION

Dado que cada día las exigencias para los profesionales Químicos Farmacéuticos, que se desempeñan en la Atención Farmacéutica son mayores, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), como ente regulador del ejercicio profesional, considera importante emitir directrices que fortalezcan la función de supervisión en los diferentes ámbitos en que se desempeña el profesional Químico Farmacéutico, y así propiciar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones establecidas por Ley, como profesionales sanitarios en los establecimientos de salud, con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

II) BASE LEGAL

1. Constitución de la República

El Art. 68 inciso segundo, establece lo siguiente: *“Art. 68.- ... El ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad. La suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes de conformidad al debido proceso...”*

2. Código de Salud

Art. 1 *“...tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo”.*

Art. 17. Atribuciones de las Juntas, literal *“c) Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares a que se refiere el inciso segundo del Art. 5 del mismo Código; así como velar porque estas profesiones no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente, exigiendo el estricto cumplimiento de las disposiciones penales relativas al ejercicio ilegal de las profesiones”.*

Art. 23.- Las Juntas a que se refiere el artículo cinco del presente Código, regulan el ejercicio de las profesiones correspondientes y sus actividades técnicas y auxiliares. La autorización para ejercer el control de ese ejercicio estará a cargo y bajo la responsabilidad de la respectiva Junta. El ejercicio de cada profesión comprende la prescripción, elaboración, administración, indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, con el propósito de realizar acciones de prevención, promoción, protección y recuperación de la salud de las personas, así como también de asesoramiento público, privado y pericial relacionado con cada profesión.

Art. 39.- Los profesionales, técnicos, auxiliares, higienistas y asistentes relacionados con la salud, son responsables legalmente de sus actos en el ejercicio profesional, cuando por negligencia, impericia, ignorancia, abandono inexcusable, cause daño o la muerte del paciente.

3. Ley de Deberes y Derechos de los pacientes y prestadores de servicios de salud

Art. 1.- El objeto de la presente Ley es regular y garantizar los derechos y deberes de los pacientes que soliciten o reciban servicios de salud, así como de los prestadores de servicios en el ámbito público, privado y autónomo, incluyendo el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

Art. 6.- Para la aplicación de las sanciones referidas en esta Ley, serán las Juntas de Vigilancia de las Profesiones, en adelante “Las Juntas” o “La Junta” y el Consejo Superior de Salud Pública, en adelante “El Consejo”.

Art. 9.- Para el objeto y finalidad de la presente Ley, se utilizarán las siguientes definiciones: a) Prestadores de servicios salud: se entenderán como tales, toda persona natural o jurídica, pública o privada, autónomas, institucional, individual o colectiva, debidamente acreditados, certificados y autorizados conforme a lo establecido por la Ley, cuya actividad sea proporcionar servicios de salud ya sean hospitalarios o ambulatorios de manera pública o privada;

Art. 12.- El paciente tiene derecho a una atención en salud con calidad y calidez, con profesionales y trabajadores de salud debidamente acreditados, certificados y autorizados por las autoridades competentes para el ejercicio de sus tareas o funciones, en el ámbito público y privado.

Art. 28.- Todo paciente, familiares o representante legal deberá asumir y cumplir con las prescripciones generales y específicas emanadas del prestador de servicios de salud, a fin de cumplir su tratamiento y restablecer su estado de salud; esto incluye aceptar el alta médica hospitalaria cuando haya finalizado su proceso asistencial.

III) OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico en la Atención Farmacéutica, así como los mecanismos administrativos que permitan la supervisión en el desempeño del profesional Químico Farmacéutico, con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

Objetivos Específicos

1. Fortalecer las competencias técnico administrativas de los profesionales Químicos Farmacéuticos, en la Atención Farmacéutica.
2. Establecer controles y procesos que mejoren la calidad del ejercicio profesional de los Químicos Farmacéuticos, en la Atención Farmacéutica.
3. Estandarizar directrices a utilizar por el profesional Químico Farmacéutico que ejerce su profesión en la prestación de servicios de salud y Atención Farmacéutica.

IV) AMBITO DE APLICACIÓN

Quedan sujetos al cumplimiento de las presentes directrices, todos los profesionales Químicos Farmacéuticos que deseen implementar, dentro su ejercicio profesional, los diferentes Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales comprendidos dentro de la Atención Farmacéutica, desde las farmacias privadas y los botiquines y/o farmacias hospitalarias, públicas y privadas.

V) MARCO CONCEPTUAL

Desde la farmacia privada y los botiquines y/o farmacias hospitalarias, la participación de los profesionales Químico Farmacéuticos, no se limita a la verificación y supervisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), sino que también corresponde a su ejercicio profesional desarrollar actividades de Atención Farmacéutica.



La Organización Mundial de la Salud (OMS) con el apoyo de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), revisaron en conjunto, las Directrices para las Buenas Prácticas en Farmacia, en las cuales se establece que, la Atención Farmacéutica (AF) es una filosofía de práctica profesional que implica una interacción directa del Químico Farmacéutico con el paciente o la comunidad, en la que se controlan las consecuencias del uso de medicamentos basados en las evidencias del conocimiento actual y en el compromiso con la obtención de resultados concretos.

La misión de la profesión Químico 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 productos farmacéuticos.

Esta misión tiene, principalmente, seis componentes:

1. Estar siempre disponibles para los pacientes;
2. Identificar, gestionar o detectar problemas de salud;
3. Promover la salud y el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios;
4. Asegurar la calidad y efectividad de los medicamentos;
5. Prevenir el daño causado por medicamentos, y
6. Realizar un uso responsable de los recursos de la atención sanitaria.

Las actividades asistenciales del profesional Químico Farmacéutico se desglosan, principalmente, en 2 grandes grupos:

- a) Actividades orientadas al medicamento.
(Adquisición, Custodia, Conservación, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), entre otros).
- b) Actividades orientadas al paciente.
(Atención Farmacéutica).

Los profesionales Químicos Farmacéuticos, desde las farmacias privadas, los botiquines y/o las farmacias hospitalarias, participan en el proceso de prestación de servicios de salud, por medio de la Atención Farmacéutica (AF), tanto en el sector público como privado, debiendo ejercer su profesión respetando los derechos de los pacientes, prestando sus servicios profesionales de manera oportuna, eficiente y de calidad, dando un trato igualitario, una atención calificada, con la información

necesaria, respetando la privacidad y confidencialidad, actuando con moralidad y ética, y libre de cualquier tipo de discriminación.

La Atención Farmacéutica (AF) es la participación activa del profesional Químico Farmacéutico en la mejora de la calidad de vida del paciente a través de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales. Esta participación implica la cooperación con el médico y otros profesionales sanitarios, para conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente, así como su intervención en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades. Se trata de una práctica profesional en la que el Químico Farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos.

Para los fines de estas Directrices, se entenderá como profesional Químico Farmacéutico aquellos profesionales que, cuenten con el grado Universitario de “Doctor en Química y Farmacia”, “Licenciado en Química y Farmacia” o “Licenciado en Química y Farmacia-Biología”, debidamente autorizados para el ejercicio de su profesión por la JVPQF.

Se establecen como parte de los diferentes Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales comprendidos dentro de la Atención Farmacéutica (AF), que los profesionales Químicos Farmacéuticos pueden desarrollar, los siguientes:

- a) Dispensación.
- b) Conciliación de la Medicación.
- c) Farmacovigilancia.
- d) Indicación Farmacéutica.
- e) Preparación de Medicamentos.
- f) Seguimiento de la Adherencia Terapéutica.
- g) Seguimiento Farmacoterapéutico.

VI) DIRECTRICES TÉCNICAS

Las Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico en la Atención Farmacéutica (AF) se alcanzan cuando se cumple la normativa legal y técnica relacionada a las actividades que se deben realizar en la prestación de servicios de salud, en la farmacia privada, en los botiquines y/o farmacias hospitalarias. Es necesario que los profesionales Químicos Farmacéuticos, que participan y desarrollan la AF se mantengan actualizados sobre los cambios o nuevas

disposiciones técnicas, éticas y legales, así como poner en práctica sus conocimientos técnicos especializados para que dichas actividades se desarrollen de tal manera, que se pueda asegurar la calidad, seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos y la prestación de servicios de salud, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes y la prevención de los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales comprendidos en la Atención Farmacéutica.

La prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA), comprendidos dentro de la Atención Farmacéutica (AF), son parte del ejercicio profesional de los Químicos Farmacéuticos, quienes deberán cumplir con los requisitos establecidos para la legalidad de su ejercicio profesional:

- Estar autorizado e inscrito para el ejercicio de su profesión ante la JVPQF.
- Solventes con su anualidad profesional.
- Contar con carnet profesional vigente.
- Contar con sello profesional autorizado, inscrito y actualizado ante la JVPQF.

Todo profesional Químico Farmacéutico que, en el ejercicio de su profesión preste SPFA, comprendidos dentro de la AF, debe garantizar los derechos de los pacientes establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud y demás marco legal vigente.

Los Doctores en Medicina y Doctores en Cirugía Dental (Facultativos) que detecten que es necesaria la prestación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA), comprendidos dentro de la Atención Farmacéutica (AF), deberán remitir el paciente al profesional Químico Farmacéutico, que preste este servicio de salud, con la finalidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes y la prevención de los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), buscando garantizar la seguridad del paciente y el uso racional de los medicamentos.

a) DISPENSACIÓN:

La Dispensación es el acto profesional Químico Farmacéutico de proporcionar o expender uno o más productos farmacéuticos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado (Facultativo). En este acto el profesional Químico Farmacéutico, informa y orienta al paciente o su representante, sobre el uso racional y adecuado del medicamento.

La Dispensación es un Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) encaminado a garantizar que los destinatarios de los medicamentos y productos sanitarios, tras una evaluación individual, reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo con la legislación vigente.

Los profesionales Químicos Farmacéuticos, que prestan el servicio de Dispensación, deben informar y orientar al paciente o su representante, sobre el uso racional y adecuado de los medicamentos y productos sanitarios, explicándole sobre las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto, las posibles interacciones, efectos secundarios, reacciones adversas conocidas o posibles Problemas Relacionados a los Medicamentos.

Los Dependientes, debidamente acreditados por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), que realizan el despacho de los productos farmacéuticos prescritos por un Facultativo, deberán asegurarse que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito, bajo la capacitación y supervisión del Regente y Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

El profesional Químico Farmacéutico o Dependiente de farmacia privada o del botiquín y/o farmacia hospitalaria, que realice la dispensación o despacho según corresponda, de productos farmacéuticos, debe garantizar al paciente una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente, establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.

Para que el proceso de Dispensación sea efectivo, el profesional Químico Farmacéutico, que ejerce como Regente y Director Técnico de la farmacia privada o del botiquín y/o farmacia hospitalaria, debe asegurar la trazabilidad, control, custodia y transporte de los productos farmacéuticos, por lo que se debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), relacionadas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, y a las Directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico como Regente en Farmacias y Botiquines, emitidas por esta Junta de Vigilancia, y demás legislación aplicable y vigente.

De conformidad al Art. 19 de la Ley de Medicamentos, los profesionales facultados (Facultativos) para prescribir productos farmacéuticos son: Los Médicos (Doctor en Medicina), Odontólogos (Doctor en Cirugía Dental) y Médicos Veterinarios, habilitados para el ejercicio de su profesión debidamente registrados por la Junta de Vigilancia respectiva.

En las farmacias privadas y en los botiquines y/o farmacias hospitalarias, cuando la Dispensación o despacho, según corresponda, de medicamentos sea en cumplimiento a una receta médica (Prescripción), se debe garantizar que la receta cumpla con los criterios establecidos en el Art. 21 de la Ley de Medicamentos, y que la entrega de los mismos sea en la especie, concentración, forma farmacéutica, cantidad especificada y correspondiente a la receta médica, sin modificar el principio activo prescrito. Además, se deben cumplir los requerimientos establecidos por la DNM para esta actividad.

En el caso de las farmacias privadas, al Dispensar o despachar, según corresponda, medicamentos a solicitud del paciente (sin receta médica), se debe verificar si el producto farmacéutico solicitado es de venta libre o bajo prescripción médica. Si el producto farmacéutico solicitado por el paciente o su representante es de venta libre, se realiza la Dispensación o despacho, según corresponda. El profesional Químico Farmacéutico, podrá ofrecer al paciente o su representante el servicio de Indicación Farmacéutica, de ser requerido.

Si el producto farmacéutico es bajo prescripción médica, se deben considerar las disposiciones y requerimientos regulatorios establecidos por la DNM y la legislación aplicable. Será necesaria una receta médica, para el caso de medicamentos

biológicos, psicotrópicos, estupefacientes, citostáticos, antibióticos y otros que así establezca la DNM.

En los casos particulares en los cuales las recetas médicas sean o estén:

- a) Ilegibles,
- b) Deterioradas o en mal estado,
- c) No se logre comprender la prescripción,
- d) No cuenten con la información mínima necesaria,
- e) La prescripción no se encuentra vigente,
- f) No cumpla con lo establecido en los Art. 19 y 21 de la Ley de Medicamentos,
- g) O su cumplimiento pueda poner en riesgo la salud y/o seguridad del paciente;

El profesional Químico Farmacéutico, o los Dependientes bajo la supervisión del Regente del establecimiento farmacéutico, informaran de lo anterior al paciente o su representante, refiriéndolo nuevamente al profesional Facultativo.

Cuando el producto farmacéutico requiera condiciones especiales de conservación para su transporte, el profesional Químico Farmacéutico, o los Dependientes bajo la supervisión del Regente del establecimiento farmacéutico, deben informar al paciente o su representante, sobre las características necesarias para el mantenimiento de la estabilidad y calidad del producto, y en todo caso deben cerciorarse que se cuente con las condiciones necesarias para el transporte de los mismos (productos farmacéuticos termolábiles, fotosensibles, entre otros).

El profesional Químico Farmacéutico o los Dependientes, que realicen dichas actividades, deben informar al paciente o su representante que, de sospechar que el medicamento le ha generado una reacción adversa o que haya presentado ineffectividad terapéutica u otros Problemas Relacionados a los Medicamentos, pueden informarlo al Referente de Farmacovigilancia del establecimiento o notificarlo directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, en cumplimiento a la Norma Técnica de Farmacovigilancia.

Al momento de realizar la Dispensación o despacho de medicamentos, según corresponda, de productos farmacéuticos se recomienda el uso del formato del Anexo No. 01 Etiqueta Informativa para la Dispensación y Anexo No. 02 Ejemplo Etiqueta Informativa para la Dispensación.

El profesional Químico Farmacéutico que ejerce como Regente de la farmacia privada o del botiquín y/o farmacia hospitalaria, debe asegurar que, en el establecimiento se cuente con un manual o procedimiento en el cual se describa el proceso de Dispensación, expendio o despacho de productos farmacéuticos, para lo cual se recomienda que estos cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos descritos en este documento.

b) DE LA CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN:

La Conciliación de la Medicación (CM) es un servicio de salud que consiste en comparar y confrontar la medicación habitual del paciente, con la nueva medicación prescrita por un Facultativo, posterior a una nueva consulta médica o transición entre niveles asistenciales, ya sea por un padecimiento diferente, especialidad médica diferente, el alta hospitalaria o por cambios en los estilos de vida de los pacientes con la finalidad de detectar las discrepancias, márgenes terapéuticos, duplicidad, divergencias y/o interacciones no intencionadas entre medicamentos, alimentos, productos naturales y otros; y comunicarlas al prescriptor para que pueda resolverlas si procede.

Los profesionales Químicos Farmacéuticos que presten el servicio de Conciliación de la Medicación (CM) deben garantizar al paciente o su representante una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.

Para el desarrollo del proceso de CM, se requieren al menos, los siguientes elementos:

1. Previo a la prestación del servicio de CM, en la farmacia privada o en el botiquín y/o farmacia hospitalaria, se debe contar con procedimientos operativos estandarizados y estructurados para la prestación de estos servicios, los cuales deben estar debidamente autorizados (firmado y sellado) por el Regente Químico Farmacéutico del establecimiento. (Se recomienda que los manuales, protocolos y procedimientos cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos descrito en este documento). Este servicio se debe prestar

en un área en la cual se pueda asegurar la privacidad y confidencialidad con usuarios y pacientes.

2. El profesional Químico Farmacéutico que presta el servicio de CM, debe informar de manera adecuada, suficiente y continua, al paciente o su representante, sobre las características del servicio de CM, y que se pretende lograr con este servicio. Dicha información debe ser entregada al paciente o su representante de manera verbal y por escrito.
3. Si el paciente o su representante estuviese de acuerdo con la prestación del servicio de CM, deben suscribir con el profesional Químico Farmacéutico, el consentimiento informado para la prestación de este servicio de salud y debe facilitar una copia de este al paciente o su representante.
4. Una vez autorizado el servicio, el profesional Químico Farmacéutico debe entrevistar al paciente o su representante, con la finalidad de construir el Historial de Medicación (HM) del paciente, debidamente actualizado, preciso y completo. (Esto incluye una lista completa de medicamentos, incluyendo medicamentos recetados, medicamentos sin receta, plantas medicinales, suplementos, vitaminas y otras terapias alternativas o complementarias). Así como recabar otra información relacionada sobre medicamentos y alergias. (Incluye hábitos de estilos de vida como el consumo de tabaco y alcohol, entre otros.).
5. Una vez estructurado el HM, el profesional Químico Farmacéutico debe compararlo con los medicamentos prescritos al ingreso, en el traslado del paciente hospitalizado, en el domicilio del paciente o al solicitar el servicio, buscando detectar e identificar posibles discrepancias.
6. Reconciliar discrepancias clasificándolas como justificadas o no justificadas.
7. Con el proceso de reconciliación de discrepancias el profesional Químico Farmacéutico debe realizar las siguientes acciones:
 - Recomendar medidas conservadoras, nutricionales, dietéticas o físicas (Hábitos de vida saludable).
 - Remitir al paciente con un Facultativo o el profesional de la salud idóneo. (Doctor en Medicina, Doctor en Cirugía Dental, Fisioterapeuta, Nutricionista,

Especialista, entre otros.). Al remitir al paciente con un Facultativo o el profesional de la salud idóneo, el profesional Químico Farmacéutico debe entregar copia de la documentación recolectada en el servicio de salud.

- Otras que se consideren necesarias para el mantenimiento de la buena salud.

El HM se utiliza como guía para informar la prescripción de nuevos medicamentos por parte de los Facultativos o para comparar nuevos medicamentos prescritos al ingreso, durante los traslados, al alta o a través de varios prescriptores en el ajuste ambulatorio.

Las discrepancias incluyen:

1. Omisión de medicamentos.
2. Adición de medicamentos.
3. Duplicación de medicamentos.
4. Sustitución de clase terapéutica (cambio de medicamento).
5. Interacciones y contraindicaciones.
6. Alergia o intolerancia.
7. Poco claro/incorrecto/omisión de fuerza.
8. Poco claro/incorrecto/omisión de frecuencia.
9. Poco claro/incorrecto/omisión de unidades.
10. Poco claro/incorrecto/omisión de la forma de dosificación.
11. Poco claro/incorrecto/omisión de la vía de administración.
12. Hora de administración poco clara/errónea/diferente.
13. Duración incierta/incorrecta de la terapia.

Para el proceso de CM se recomienda el uso del Anexo No. 03 "PLANTILLA DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN", y el Anexo No. 04 "HERRAMIENTA DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN". (Los cuales son de carácter recomendatorio). Lo ideal es el uso de instrumentos o la metodología comprobada y aprobada, establecida por el Regente del establecimiento, por profesionales calificados y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

El profesional Químico Farmacéutico debe adjuntar o remitir toda la documentación generada en la CM, al expediente clínico del paciente, de no contarse con un expediente clínico debe elaborar uno en cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico, y demás legislación aplicable. En el caso de los botiquines y/o

farmacias hospitalarias, de no poder incorporarse esta documentación en el expediente clínico, deberá ser resguardada en un subexpediente de Atención Farmacéutica que se archivará en el servicio de farmacia.

c) FARMACOVIGILANCIA:

Se refiere a las actividades de salud pública relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas.

Siendo uno de sus objetivos mejorar la atención y la seguridad del paciente en relación con el uso de productos farmacéuticos, productos naturales, suplementos vitamínicos, vacunas, homeopáticos y donativos de los antes mencionados y todas las intervenciones médicas.

El profesional Químico Farmacéutico que realice actividades de Farmacovigilancia en establecimientos prestadores de servicios de salud, a nivel público o privado, debe garantizar al paciente una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente, establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud y la Norma Técnica de Farmacovigilancia.

Es obligación de los profesionales Químicos Farmacéuticos, notificar las sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM), los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros, al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, en cumplimiento a la Norma Técnica de Farmacovigilancia.

Es obligación de todo Dependiente de farmacia privada o del botiquín y/o farmacia hospitalaria, colaborar con los profesionales Químicos Farmacéuticos y los demás Profesionales de la Salud, cuando en el ejercicio de sus actividades, conozcan sobre la sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM), los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM), falla terapéutica, errores de medicación, intoxicaciones y otros,

dando cumplimiento a la Norma Técnica de Farmacovigilancia y a la legislación aplicable, en lo que corresponda.

La regulación relativa al Ejercicio Profesional de los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran como Referentes de Farmacovigilancia en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos prestadores de servicios de salud, se realizará por medio de Directrices específicas para cada tipo de actividad.

Los profesionales Químicos Farmacéuticos que ejercen como Referentes de Farmacovigilancia, deberán dar cumplimiento a las disposiciones técnicas establecidas en la Norma Técnica de Farmacovigilancia, relacionadas con su labor profesional. Deben elaborar procedimientos o protocolos estandarizados de trabajo, para realizar las actividades de Farmacovigilancia, de conformidad a lo establecido en la Norma Técnica de Farmacovigilancia, las Directrices que para tal fin elabore esta Junta de Vigilancia, y demás legislación aplicable, para lo cual se recomienda que estos procedimientos, cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos, descrito en este documento.

d) INDICACIÓN FARMACÉUTICA:

La Indicación Farmacéutica (IF) es el Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) prestado por un profesional Químico Farmacéutico, ante la consulta de un problema de salud concreto, para un paciente o su cuidador que llega a la farmacia privada, solicitando el remedio más adecuado para dicho problema. Se simboliza con la frase: “¿Qué me da para...?”. Si la actuación como resultado del servicio requiere la Dispensación de un medicamento o producto sanitario, esta se realizará de acuerdo al procedimiento del servicio de Dispensación.

El profesional Químico Farmacéutico que preste el servicio de Indicación Farmacéutica (IF) debe garantizar al paciente una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente, establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.

La IF es el acto profesional, en el cual el profesional Químico Farmacéutico, desde la farmacia privada, recomienda a un paciente o a su cuidador, uno o más productos

farmacéuticos, que no requieren prescripción médica, es decir medicamentos de venta libre, lo anterior con la finalidad de lograr el autocuidado de la salud de los pacientes.

En la IF el profesional Químico Farmacéutico informa, aconseja e instruye sobre la correcta utilización de los productos farmacéuticos, utilizando sus conocimientos técnicos especializados, como experto en medicamentos, documentación oficial emitida por las autoridades regulatorias y de referencia, farmacologías, diccionario de especialidades farmacéuticas y su gestión en el ciclo de vida del producto (PLM), y demás documentación basada en evidencia, si el problema de salud no corresponde a síntomas menores, debe referir al paciente a un Facultativo.

Para los fines de las presentes Directrices se entenderá como síntomas menores a los problemas de salud de carácter no grave, autolimitados, de corta duración, que no tienen relación alguna con las manifestaciones clínicas de los otros problemas de salud que sufra el paciente, ni con los efectos deseados o no, de los medicamentos que toma, que no precisa diagnóstico médico y que responde o se alivia con un tratamiento sintomático.

Al prestar el servicio de IF, el profesional Químico Farmacéutico debe realizar sistemáticamente lo siguiente:

1. Previo a la prestación del servicio de IF, en la farmacia privada, se debe contar con procedimientos operativos estandarizados y estructurados para la prestación de este servicio, los cuales deben estar debidamente autorizados (firmado y sellado) por el Regente Químico Farmacéutico de la farmacia. (Se recomienda que los manuales, protocolos y procedimientos cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos, descrito en este documento). Dicho servicio se debe prestar en un área, en la cual se pueda asegurar la privacidad y confidencialidad con usuarios y pacientes.
2. El profesional Químico Farmacéutico que presta el servicio de IF, debe informar de manera adecuada, suficiente y continua, al paciente o su representante, sobre las características y lo que se pretende lograr del mismo. La información debe ser entregada al paciente o su representante de manera verbal y por escrito.

3. Si el paciente o su representante estuviere de acuerdo con la prestación del servicio de IF, deben suscribir con el profesional Químico Farmacéutico, el consentimiento informado para la prestación de este servicio de salud y debe facilitar una copia de este al paciente o su representante.
4. Una vez autorizado el servicio el profesional Químico Farmacéutico debe entrevistar al paciente o su representante para recoger la información imprescindible, como: signo, síntoma y su duración, motivo de consulta, acciones llevadas a cabo por el paciente, medicación, otros problemas de salud, tales como alergias entre otros.
5. El profesional Químico Farmacéutico debe realizar una evaluación del problema planteado y la toma de decisión correspondiente, que puede consistir en:
 - 5.1 Si el problema de salud corresponde a síntomas menores:
 - Recomendar medidas conservadoras, nutricionales, dietéticas o físicas (Hábitos de vida Saludables).
 - Recomendar o indicar una especialidad farmacéutica que no requiera prescripción médica y seleccionada de acuerdo con la situación concreta.
 - Ofrecer al paciente la posibilidad de recibir otro tipo de servicio de atención farmacéutica (Conciliación de la Medicación, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico, entre otros).
 - 5.2 Si el problema de salud no corresponde a síntomas menores:
 - Remitir al paciente con un Facultativo o el profesional de la salud idóneo. (Doctor en Medicina, Doctor en Cirugía Dental, Fisioterapeuta, Nutricionista, entre otros). Al remitir al paciente con un Facultativo o al profesional de la salud idóneo, el profesional Químico Farmacéutico debe entregar copia de la documentación recolectada en el servicio de salud.

Para el proceso de IF se recomienda el uso del Anexo No. 05 “PLANTILLA DE SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA”. Lo ideal es el uso de instrumentos o la metodología comprobada y aprobada, establecida por el Regente del establecimiento, por profesionales calificados y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Si el resultado de la IF es la recomendación de medidas conservadoras, nutricionales, dietéticas o físicas, como mejorar alimentación, desarrollo de estilos de vida saludables, entre otros, el profesional Químico Farmacéutico que realiza la IF, debe entregar las recomendaciones por escrito al paciente o su representante, se recomienda entregar copia de la PLANTILLA DE SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA, con los datos consignados en la misma.

Si el resultado de la IF es indicar una especialidad farmacéutica que no requiera prescripción médica y seleccionada de acuerdo con la situación concreta, el profesional Químico Farmacéutico debe informar de esto al paciente o su representante, se recomienda entregar copia de la PLANTILLA DE SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA, con los datos consignados en la misma. Además, junto con la Dispensación, se recomienda utilizar el Anexo No. 01 Etiqueta Informativa para la Dispensación, entregándole dicha información al paciente o su representante.

Si el resultado de la IF es remitir al paciente con un Facultativo o el profesional de la salud idóneo, el profesional Químico Farmacéutico debe informar de esto al paciente o su representante; se recomienda entregar copia de la PLANTILLA DE SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA, con los datos consignados en la misma.

El profesional Químico Farmacéutico debe adjuntar o remitir toda la documentación generada con el servicio de IF, al expediente clínico del paciente, de no contarse con un expediente clínico debe elaborar uno en cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico y demás legislación aplicable.

e) PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS:

La Preparación de Medicamentos es el acto profesional mediante el cual, un profesional Químico Farmacéutico elabora, diluye y/o transforma productos farmacéuticos, tales como preparaciones magistrales y oficinales, citostáticos, nutrición parenteral y enteral, dermatológicos, unidosis, radiofármacos, entre otros; que por tratarse de tratamientos individualizados deben ser preparados en áreas especializadas debidamente autorizadas por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), según el tipo de establecimiento.

El profesional Químico Farmacéutico que presta el servicio de Preparación de Medicamentos, debe garantizar al paciente una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente, establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, así como el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Medicamentos.

Los profesionales Químicos Farmacéuticos que prestan el servicio de Preparación de Medicamentos, deben establecer procedimientos o protocolos operativos estandarizados de trabajo, para realizar las actividades de Preparación de Medicamentos, los cuales deben estar debidamente autorizado por el Regente Químico Farmacéutico de la farmacia privada, del botiquín y/o farmacia hospitalaria o por el director del servicio hospitalario respectivo, para lo cual se recomienda que estos procedimientos, cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos, descrito en este documento.

Los procedimientos deben cumplir con las disposiciones establecidas en la legislación farmacéutica y normas vigentes, y los requerimientos establecidos por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

Al momento de la Dispensación de los medicamentos preparados, el profesional Químico Farmacéutico que realiza dicha preparación debe asegurar que, en las etiquetas, de los envases primarios y secundarios de dichos preparados, se cuente con al menos la siguiente información:

- a) Denominación del preparado (Preparaciones magistrales y oficinales, citostáticos, nutrición parenteral y enteral, dermatológicos, unidosos, radiofármacos, entre otros). En el caso de una fórmula magistral tipificada (fórmula descrita en un formulario) debe coincidir con la establecida en Farmacopeas u otros formularios de reconocido prestigio internacional.
- b) Composición cualitativa y cuantitativa completa de los principios activos y de los excipientes.
- c) Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- d) Número de registro interno de la preparación o en el libro recetario.
- e) Número de lote.
- f) Fecha de elaboración y plazo de validez (Fecha de Vencimiento).

- g) Condiciones de conservación y condiciones especiales de uso, como: “Agítese antes de usar”, “Uso externo”, entre otros.
- h) Nombre del paciente, excepto fórmulas oficinales.
- i) Nombre del servicio farmacéutico o farmacia: colocar el nombre de la farmacia, dirección, número de teléfono, nombre y número de JVPQF del profesional Químico Farmacéutico responsable.
- j) Advertencia: “Manténgase fuera del alcance de los niños” u otras leyendas precautorias, cuando aplique, tales como: “Uso externo”, “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No usar durante el embarazo”, entre otros.
- k) Observaciones y recomendaciones.
- l) Información relacionada a farmacovigilancia, y donde notificar en caso de la sospecha de una RAM, PRM o RNM.

Para lo anterior, se recomienda el uso del formato descrito en el Anexo N° 06 ETIQUETA PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PREPARADOS. Lo ideal es el uso de instrumentos o la metodología comprobada y aprobada, establecida por el Regente del establecimiento, por profesionales calificados y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión de todos los datos mencionados, aquellos que no se hayan podido incluir en el etiquetado, se deben entregar junto con la información escrita o prospecto dirigido al paciente o profesional de la salud, según el caso, que deberá acompañar a la Dispensación del preparado.

La Dispensación de un preparado de medicamento deberá ir acompañada de información personalizada y suficiente que garantice una correcta identificación, conservación y utilización del tratamiento.

Además de la información establecida en la etiqueta del producto, y cuando esto sea procedente, el profesional Químico Farmacéutico debe informar al paciente o su representante sobre la siguiente información:

- a) Efecto terapéutico esperado.
- b) Dosis a administrar.
- c) Vía de administración.
- d) Frecuencia, horario, duración y forma de administración.

- e) En caso de pacientes con prescripción múltiple se debe orientar en la elaboración de un horario que evite su administración simultánea con medicamentos que puedan ocasionar interacciones indeseables.
- f) Precauciones durante su utilización, especialmente en grupos especiales de población (niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia, ancianos, deportistas, patologías específicas, entre otras).
- g) Reacciones adversas más frecuentes.
- h) Posibles efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos o de manipulación de determinadas máquinas.
- i) Conservación adecuada del medicamento.
- j) Interacciones con alimentos, otros medicamentos y/o plantas medicinales.
- k) Otra información relevante, que asegure el uso racional y seguro del producto farmacéutico.

Para lo anterior, se recomienda el uso del formato descrito en el Anexo N° 07 HOJA INFORMATIVA SOBRE EL MEDICAMENTO PREPARADO. Lo ideal es el uso de instrumentos o la metodología comprobada y aprobada, establecida por el Regente del establecimiento, por profesionales calificados y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

El profesional Químico Farmacéutico que realiza la Dispensación del medicamento preparado, debe confirmar que el paciente, su representante o el profesional de la salud que recibe, ha comprendido la información proporcionada. También instruirlo para que, ante la sospecha de una RAM, PRM o RNM, retorne a la farmacia privada, al botiquín y/o farmacia hospitalaria o al servicio respectivo, para la realización de la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, en cumplimiento a la Norma Técnica de Farmacovigilancia.

f) SEGUIMIENTO DE LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA:

El Seguimiento de la Adherencia Terapéutica es el Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) en el que el profesional Químico Farmacéutico, ante las potenciales dificultades que pueda presentar un paciente en el uso de su terapia, identifica las causas y mediante su intervención, en su caso en coordinación con otros agentes sanitarios, colabora con el paciente para que siga las recomendaciones sobre el adecuado proceso de uso de los medicamentos y productos de salud, con

los hábitos higiénico-dietéticos y/o con el estilo de vida, para conseguir los resultados esperados de su tratamiento.

El profesional Químico Farmacéutico que preste el servicio de Seguimiento de la Adherencia Terapéutica, debe garantizar al paciente una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente, establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la falta de cumplimiento de los tratamientos crónicos (falta de adherencia terapéutica) y sus consecuencias clínicas y económicas negativas, un tema prioritario de la salud pública.

Al prestar el Seguimiento de la Adherencia Terapéutica, el profesional Químico Farmacéutico debe realizar sistemáticamente lo siguiente:

1. Previo a la prestación del servicio de Seguimiento de la Adherencia Terapéutica, en la farmacia privada o en el botiquín y/o farmacia hospitalaria, se debe contar con procedimientos operativos estandarizados y estructurados para la prestación de este servicio, los cuales deben estar debidamente autorizado (firmado y sellado) por el Regente Químico Farmacéutico del establecimiento (Se recomienda que los manuales, protocolos y procedimientos cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos descrito en este documento). Este servicio se debe prestar en un área, en la cual se pueda asegurar la privacidad y confidencialidad con usuarios y pacientes.
2. Cuando el profesional Químico Farmacéutico, considere necesario prestar el servicio de Seguimiento a la Adherencia Terapéutica, debe entrevistar al paciente o su representante, para recoger la información relacionada al uso y utilización de los productos farmacéuticos. Para esto se recomienda el uso de diferentes herramientas como:
 - a) Test de cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett.
 - b) Test de Morisky-Green.
 - c) Otras pruebas, instrumentos o metodologías comprobadas y aprobadas, establecida por el Regente del establecimiento, para el servicio de Seguimiento de la Adherencia Terapéutica.

Para el proceso de Seguimiento de la Adherencia Terapéutica se recomienda el uso del Anexo No. 08 PLANTILLA DE TEST DE HAYNES-SACKETT (adaptado) y/o Anexo N° 09 PLANTILLA DE TEST DE MORISKY-GREEN (adaptado). Lo ideal es el uso de instrumentos o la metodología comprobada y aprobada, establecida por el Regente del establecimiento, por profesionales calificados y las instituciones de salud.

g) SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO:

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) es el Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) que tiene como objetivo la detección de Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Este Servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

El profesional Químico Farmacéutico que preste el servicio de SFT, debe garantizar al paciente una atención de calidad, propiciando un trato igualitario y el respeto al derecho a la información y confidencialidad de cada paciente, establecidos en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.

Se recomienda utilizar la metodología Dáder para la prestación del servicio de SFT. El profesional Químico Farmacéutico debe realizar sistemáticamente lo siguiente:

1. Previo a la prestación del servicio de SFT, en la farmacia privada o en el botiquín y/o farmacia hospitalaria, se debe contar con procedimientos operativos estandarizados y estructurados para la prestación de este servicio, los cuales deben estar debidamente autorizado (firmado y sellado) por el Regente Químico Farmacéutico de la farmacia (Se recomienda que los manuales, protocolos y procedimientos cumplan con las disposiciones establecidas en el apartado de directrices para la elaboración de procedimientos, descrito en este documento). Dicho servicio se debe prestar en un área, en la cual se pueda asegurar la privacidad y confidencialidad con usuarios y pacientes.
2. El profesional Químico Farmacéutico que presta el servicio de SFT, debe informar de manera adecuada, suficiente y continua, al paciente o su

representante, sobre las características y lo que se pretende lograr del servicio de SFT. La información debe ser entregada al paciente o su representante, de manera verbal y por escrito.

3. Si el paciente o su representante, estuviese de acuerdo con la prestación del servicio de SFT, deben suscribir con el profesional Químico Farmacéutico, el consentimiento informado para la prestación de este servicio de salud y debe facilitar una copia de este al paciente o su representante.
4. Una vez autorizado el servicio, el profesional Químico Farmacéutico debe realizar las actividades según el método Dáder o metodologías comprobadas y aprobadas, establecidas por el Regente del establecimiento.

El profesional Químico Farmacéutico debe adjuntar o remitir toda la documentación generada en el servicio de SFT, al expediente clínico del paciente, de no contarse con un expediente clínico debe elaborar uno en cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico, y demás legislación aplicable. En el caso de los botiquines y/o farmacias hospitalarias, de no poder incorporarse esta documentación en el expediente clínico, deberá ser resguardada en un subexpediente de Atención Farmacéutica que se archivará en el servicio de farmacia.

VII) DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

Como se describe en la sección anterior, para la prestación de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) incluidos en la Atención Farmacéutica (AF), en las farmacias privadas, botiquines y/o farmacias hospitalarias, se deben contar con ciertos procedimientos operativos estandarizados, formatos y documentos, los cuales podrían ser elaborados por el Regente, o gestionados para que otro profesional Químico Farmacéutico debidamente autorizado los elabore, pero todos estos procedimientos, formatos y documentos, deben ser siempre Autorizados por el Regente de los establecimientos farmacéuticos.

El fin de los procedimientos es estandarizar y estructurar los mecanismos de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales (SPFA) incluidos en la Atención

Farmacéutica (AF), así como facilitar el trabajo dentro de las farmacias privadas, botiquines y/o farmacias hospitalarias, estableciendo procesos claros y confiables, con la finalidad que el personal que labora en estas cumpla con la legislación farmacéutica aplicable.

Por esa razón se recomienda al profesional Químico Farmacéutico, que los manuales, protocolos o procedimientos tengan al menos, los siguientes componentes:

1. Nombre del procedimiento: Colocado como membrete, presenta el título que mejor describa el contenido del procedimiento, podría o no estar acompañada del logo e información del establecimiento.
2. Código del procedimiento: Código correlativo que pueda ser utilizado para identificar y trazar un procedimiento.
3. Versión del procedimiento: Número correlativo que describe las veces que ha sido actualizado un procedimiento.
4. Fecha de aprobación: Fecha en la cual el Propietario/Representante Legal/Apoderado/Director del establecimiento, reviso y aprobó el contenido total de un procedimiento.
5. Número de páginas: cantidad de páginas que componen un procedimiento. Esto permite verificar que no será incluida más información en el procedimiento, que la que fue aprobada por el Propietario/Representante Legal/Apoderado/Director.
6. Nombre y Firma de quien elaboró: Persona que elaboró el procedimiento, quien deberá tener la experticia técnica.
7. Nombre y Firma de quien revisa: Persona delegada por el Propietario/Representante Legal/Apoderado/Director quien se encargará de revisar el contenido del procedimiento y quien dará fe de su correcto contenido y orden.
8. Nombre y Firma del Propietario/Representante Legal/Apoderado/Director que Aprueba el procedimiento: el Propietario/Representante

Legal/Apoderado/Director es el responsable de la aprobación de los procedimientos, además este deberá garantizar su cumplimiento.

9. Nombre, Firma y Sello del Regente, quien Autoriza el procedimiento: En caso que no sea el Regente quien elabore los procedimientos, estos deberán ser verificados y autorizados por el Regente del establecimiento y el mismo deberá estar de acuerdo con todo su contenido técnico.
10. Objetivo: Definir el propósito final que se persigue con la implementación del procedimiento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara, entendible y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el qué y para qué servirá el manual o procedimiento; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos.
11. Alcance: En este apartado se describe el área de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene.
12. Conceptos y Definiciones: En este apartado se incluyen significados de las palabras claves, principalmente aquellas relacionadas por la regulación y que son colocadas para una mejor comprensión del contenido del procedimiento.
13. Siglas: Se escriben todas las siglas que en el desarrollo del procedimiento se utilicen.
14. Responsabilidades: Se describen los cargos y principales responsabilidades de cada uno de los miembros: Regente, profesionales de la salud, etc.
15. Se entiende que todo aquello que queda escrito en un procedimiento, y está debidamente aprobado y autorizado, es de estricto cumplimiento.
16. Descripción y desarrollo de las actividades: Se describen los pormenores de las actividades, incluyendo la frecuencia de su realización.
17. Formatos: Cuadros o tablas preelaboradas, que son utilizados para facilitar el acceso a la información en un documento.



18. Bibliografía: Se cita la fuente documental de la cual se ha tomado la información. En este caso se cita la legislación que rige o norma el procedimiento, así como aquellos recursos documentales que se hayan tomado para sustentar los procesos. Se deberán respetar los derechos de autor y demás legislación aplicable. Se recomienda realizar las citaciones según Vancouver.
19. Control de Cambios: Cuadros en los cuales se describen los cambios realizados a los procedimientos, cada vez que los mismos son actualizados.
20. Control de Lectura: Parte del procedimiento donde se documenta quien ha leído el procedimiento y quien a su vez firma de entendido, y se compromete a cumplirlo en todas y cada una de sus partes.
21. Anexos: Apartados que, por motivos de espacio o distribución, se incluyen al final del procedimiento, pero que han sido mencionados o referidos en el contenido del procedimiento.
22. Otros: Aquellos ítems que el Regente considere a bien deba contener el procedimiento, en búsqueda de su mejor comprensión o aplicación.

VIII) LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS

- ANEXO No. 01 ETIQUETA INFORMATIVA PARA LA DISPENSACIÓN.
- ANEXO No. 02 EJEMPLO ETIQUETA INFORMATIVA PARA LA DISPENSACIÓN.
- ANEXO No. 03 PLANTILLA DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN.
- ANEXO No. 04 HERRAMIENTA DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN.
- ANEXO No. 05 PLANTILLA DE SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA.
- ANEXO No. 06 ETIQUETA PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PREPARADOS.
- ANEXO No. 07 HOJA INFORMATIVA SOBRE EL MEDICAMENTO PREPARADO.
- ANEXO No. 08 PLANTILLA DE TEST DE HAYNES-SACKETT (adaptado).
- ANEXO No. 09 PLANTILLA DE TEST DE MORISKY-GREEN (adaptado).

IX) REFERENCIAS

1. Decreto N° 138. Constitución de la República de El Salvador. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N° 1234, TOMO N° 1281 (1983).
2. Decreto N° 955. Código de Salud. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N° 86. Tomo N° 299 (1988).
3. Decreto N° 307. Ley de Deberes y Derechos de los pacientes y prestadores de servicios de salud. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N° 64. Tomo N° 411 (2016).
4. Decreto N° 1008. Ley de Medicamentos. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394 (2012).
5. Decreto N° 1013. Ley de Vacunas. Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N° 58. Tomo N° 394 (2012).
6. Decreto N° 245. Reglamento General de la Ley de Medicamentos. Presidencia de la República de El Salvador. Diario Oficial N° 239, Tomo N° 397 (2012).
7. Código de Ética para la Profesión Químico Farmacéutica y sus actividades técnicas y auxiliares. Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica. PUNTO DIEZ. ACUERDOS VARIOS, numeral Uno, Sesión Ordinaria 102/2021, El Salvador (2021).
8. Norma Técnica de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud (MINSAL). Diario Oficial N° 138, tomo 436. Acuerdo No. 1690 (2022).
9. Norma Técnica para la Conformación, Custodia y Consulta de Expediente Clínico. Ministerio de Salud (MINSAL). Diario Oficial N° 138, tomo 436. Acuerdo No. 941 (2019).
10. Organización Mundial de la Salud (OMS) - Federación Internacional Farmacéutica (FIP). Buenas Prácticas de Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos (2011).
11. Organización Mundial de la Salud (OMS). Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, DC: OPS (2013).
12. Red de Autoridades en Medicamentos en Iberoamérica (RED EAMI). Guía de Buenas Prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales (2016).
13. Gómez E. Proyecto Revisa. Estudio del Impacto del Servicio de Revisión del Uso de los Medicamentos (RUM) en España. Universidad de Málaga (2017).
14. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. Programa Dáder. Metodología Dáder. Universidad de Granada (2007).
15. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (2019).



X) DISPOSICIONES FINALES

Las presentes DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN LA ATENCIÓN FARMACEÚTICA, versión 01, entrarán en vigencia una vez emitido el Acuerdo de Junta Directiva en Sesión Ordinaria 64/2023, de fecha 12 de octubre del 2023, PUNTO ONCE. ACUERDOS VARIOS, numeral 1.

ANEXOS

ANEXO N° 01

ETIQUETA INFORMATIVA PARA LA DISPENSACIÓN

Nombre del medicamento:		Forma Farmacéutica:		Cantidad dispensada:	
Principio(s) activo(s):		Concentración:			
Lote:		Vence:			
Duración del tratamiento:		Dosis/Frecuencia/Vía de Administración:			
Almacenamiento:					
Recomendaciones: Modo de Uso:					
Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv .					

ANEXO N° 02

EJEMPLO ETIQUETA INFORMATIVA PARA LA DISPENSACIÓN

Nombre del medicamento:	ACETAMINOFEN XYZ	Forma Farmacéutica:	TABLETA	Cantidad dispensada:	15 TABLETAS
Principio(s) activo(s):	ACETAMINOFEN		Concentración:	500 mg/Tableta	
Lote:	0123456		Vence:	10/2025	
Duración del tratamiento:	5 días		Dosis/Frecuencia/Vía de Administración:	1 TABLETA C/ 8 HORAS / ORAL	
Almacenamiento:	Mantener en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor a 30°C.				
Recomendaciones: Modo de Uso:	No tomar más de 8 tabletas/día. (Tomando en cuenta dosis máxima recomendada). Tomar con las comidas, con un vaso con agua.				
<p>Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv.</p>					

ANEXO Nº 03 PLANTILLA DE CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO (Número de inscripción ante CSSP/DNM del establecimiento) Nombre del Químico Farmacéutico que presta el servicio de Conciliación de la Medicación. Nº de JVPQF, Datos de contacto del establecimiento.	
INFORMACIÓN SOLICITADA	DATOS PERSONALES (CONFIDENCIAL)
Fecha de entrevista con el Químico Farmacéutico	
Nombre del paciente	
Número de DUI del paciente	
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	
Género	
Altura (metros) y peso (Kg)	
El paciente cuenta con Seguro Social (Si/No)	
Datos de contacto del paciente	Teléfono: e-mail:
Alergias del paciente	
Intolerancias del paciente	
Información brindada por paciente o por representante	
Hábitos de estilo de vida (tabaquismo, drogas, alcohol)	
Cambios recientes de medicamentos (dentro de los 1 a 6 meses anteriores)	
El paciente ha aceptado el servicio por medio de un consentimiento informado.	

Nota: Toda la información establecida en el presente registro corresponde exclusivamente a lo declarado por el paciente o su representante.

Observaciones:

FIRMA DEL PACIENTE
(o su Representante)

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO

Nombre del Paciente:

N° de DUI:

Fecha de Servicio:

Nombre genérico/Comercial del Medicamento	Concentración	Forma Farmacéutica	Dosis, Frecuencia y Vía de administración	Indicación terapéutica	Estatus de prescripción / Dispensación	Datos del Facultativo	Discrepancias	Acción a tomar (Recomendación)
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	
					<input type="checkbox"/> Continúa <input type="checkbox"/> Modificada <input type="checkbox"/> Suspendida/descontinuada		<input type="checkbox"/> Justificadas <input type="checkbox"/> No justificadas	

Nota: Toda la información establecida en el presente registro es confidencial y corresponde exclusivamente a lo declarado por el paciente o su representante.

Recomendaciones:

FIRMA DEL PACIENTE
(o su Representante)

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO (Número de inscripción ante CSSP/DNM del establecimiento) Nombre del Químico Farmacéutico que presta el servicio de Indicación Farmacéutica. Nº de JVPQF, Datos de contacto del establecimiento.			
INFORMACIÓN SOLICITADA (CONFIDENCIAL)		Número de registro interno:	
Nombre del paciente		Fecha de entrevista con el Químico Farmacéutico	
Nº de DUI:		Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	
Altura (metros) Peso (Kg)		El paciente cuenta con Seguro Social	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Datos de contacto del paciente	Teléfono: e-mail:	Género	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Motivo de la consulta			
Descripción del problema de salud (Signos y Síntomas)			
Medicación de uso concomitante (recetados y sin receta, plantas medicinales, vitaminas y otros)			
Según la evaluación realizada por el profesional Sanitario, el paciente requiere	<input type="checkbox"/> Recomendación de medidas conservadoras, nutricionales, dietéticas o físicas. <input type="checkbox"/> Indicación de especialidad farmacéutica, que no requiera prescripción médica. <input type="checkbox"/> Remitir al paciente con un Facultativo o el profesional de la salud idóneo.		
Recomendaciones (conservadoras, dietéticas o físicas)			
Indicación Farmacéutica			
Información para el Facultativo			
Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv .	El paciente ha aceptado el servicio por medio de un consentimiento informado.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Nota: Toda la información establecida en el presente registro es confidencial y corresponde exclusivamente a lo declarado por el paciente o su representante.

Observaciones:

FIRMA DEL PACIENTE
(o su Representante)

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO (Número de inscripción ante CSSP/DNM del establecimiento) Nombre del Químico Farmacéutico que presta el servicio de Preparación de Medicamentos. N° de JVPQF, Datos de contacto del establecimiento. "ETIQUETA PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS PREPARADOS"				
Nombre e información del paciente:				
Denominación del preparado:				
Composición cualitativa:				
Composición cuantitativa:				
Forma Farmacéutica:		Vía de administración:		Cantidad dispensada:
Número de registro interno:		Fecha de elaboración:		Vence:
Lote		Condiciones de conservación:		
Observaciones, advertencias y recomendaciones				
Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv .				

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO (Número de inscripción ante C SSP/DNM del establecimiento) Nombre del Químico Farmacéutico que presta el servicio de Preparación de Medicamentos. N° de JVPQF, Datos de contacto del establecimiento. "HOJA INFORMATIVA SOBRE EL MEDICAMENTO PREPARADO"			
Nombre e información del paciente:			
Denominación del preparado:			
Efecto terapéutico esperado:		Dosis a administrar:	
Frecuencia de la administración:		Horario recomendado de administración:	
Forma de administración:		Duración de la administración:	
Observaciones y advertencias:			
Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv .			

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Número de inscripción ante CSSP/DNM del establecimiento) Nombre del Químico Farmacéutico que presta el servicio de Seguimiento de la Adherencia Terapéutica. Nº de JVPQF, Datos de contacto del establecimiento.			
INFORMACIÓN SOLICITADA (CONFIDENCIAL)		Número de registro interno:	
Nombre del paciente		Fecha de entrevista con el Químico Farmacéutico	
Nº de DUI:		Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	
Altura (metros) Peso (Kg)		El paciente cuenta con Seguro Social	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Datos de contacto del paciente	Teléfono: e-mail:	Género	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Seguimiento a la Adherencia Terapéutica TEST DE HAYNES-SACKETT (adaptado)			
1. La mayoría de pacientes, por una u otra razón, tienen dificultad al tomar comprimidos. ¿Tiene usted dificultad al tomar sus comprimidos?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2. Para los que respondan que no tienen dificultad, se insiste: ¿Usted toma todos sus comprimidos?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
3. Muchas personas tienen dificultad en seguir sus tratamientos. ¿Coménteme cómo le va a usted?			
Recomendaciones del profesional Químico Farmacéutico: (Higiénico-dietéticas, la adopción de cambios de estilos de vida en los pacientes u otras que prevengan Resultados Negativos asociados a la Medicación):			
Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa a Medicamento (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv .			El paciente ha aceptado el servicio por medio de un consentimiento informado. <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Nota: Toda la información establecida en el presente registro corresponde exclusivamente a lo declarado por el paciente o su representante.

Observaciones:

FIRMA DEL PACIENTE
(o su Representante)

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Número de inscripción ante CSSP/DNM del establecimiento) Nombre del Químico Farmacéutico que presta el servicio de Seguimiento de la Adherencia Terapéutica. N° de JVPQF, Datos de contacto del establecimiento.			
INFORMACIÓN SOLICITADA (CONFIDENCIAL)			Número de registro interno:
Nombre del paciente		Fecha de entrevista con el Químico Farmacéutico	
N° de DUI:		Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	
Altura (metros) Peso (Kg)		El paciente cuenta con Seguro Social	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Datos de contacto del paciente	Teléfono: e-mail:	Género	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
Seguimiento a la Adherencia Terapéutica MORISKY-GREEN (adaptado)			
1. ¿Olvida alguna vez tomar los medicamentos para tratar su enfermedad?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
2. ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
3. Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
4. Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Paciente es cumplidor si las respuestas son No/Sí/No/No.			
Se le informó al paciente, sobre su enfermedad y la necesidad del tratamiento			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Se le explica al paciente el uso correcto y seguro del producto farmacéutico			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Se recomienda el Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Recomendaciones del profesional Químico Farmacéutico: (Higiénico-dietéticas, la adopción de cambios de estilos de vida en los pacientes u otras que prevengan Resultados Negativos asociados a la Medicación):			
Si sospecha que el medicamento ha generado una Reacción Adversa (RAM) o sospecha que ha presentado un Problema Relacionado a los Medicamentos (PRM), puede comunicarse con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (Ministerio de Salud) al teléfono: 131 o 2591-7554 o al correo electrónico: farmacovigilancia@salud.gob.sv .		El paciente ha aceptado el servicio por medio de un consentimiento informado.	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

Nota: Toda la información establecida en el presente registro corresponde exclusivamente a lo declarado por el paciente o su representante.

Observaciones:

FIRMA DEL PACIENTE
(o su Representante)

FIRMA Y SELLO DEL PROFESIONAL
QUÍMICO FARMACÉUTICO