



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN ACTIVA DE
MEDICAMENTOS EN LA “FARMACIA SUIZA” DEL CANTÓN
COLTA DE CHIMBORAZO**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA

AUTORA: JOMARA LIZBETH CEPEDA LLANGARI

DIRECTORA: DRA. ELIZABETH DEL ROCIO ESCUDERO VILEMA

Riobamba – Ecuador

2024

© 2024, Jomara Lizbeth Cepeda Llangari

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Jomara Lizbeth Cepeda Llangari, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 31 de mayo del 2024



Jomara Lizbeth Cepeda Llangari

060579584-8

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; Tipo: Proyecto de Investigación, **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS EN LA “FARMACIA SUIZA” DEL CANTÓN COLTA DE CHIMBORAZO**, realizado por la señorita: **JOMARA LIZBETH CEPEDA LLANGARI**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

BQF. Byron Stalin Rojas Oviedo, MSc.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



2024-05-31

Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema, MSc.
DIRECTORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR



2024-05-31

BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinuesa, MSc.
ASESORA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR



2024-05-31

DEDICATORIA

A mi padre Dios por su bendición para alcanzar esta anhelada meta, mi madre Meri por darme fuerza, motivación, confianza y apoyo a lo largo de este camino de la vida académica e inculcarme valores de ser una buena persona. A mi hermanita Domenica por estar siempre presente. Por último, a mi tía Laurita por sus sabios consejos y oraciones. Quienes me impulsan a seguir adelante con mis metas, sueños y objetivos.

Jomara

AGRADECIMIENTO

A mi madre Meri, por su apoyo emocional, económico y consejos a lo largo de este camino de la vida académica, siempre recordarme que nunca debo darme por vencida ante las dificultades de la vida ser disciplinada, responsable y constante en las metas que me proponga. A mis tíos Laurita, Luis por brindarme su confianza y apoyo cuando más lo necesitaba. A mi estimada Directora de tesis Dra. Elizabeth Escudero por su paciencia inagotable, correcciones y consejos para el desarrollo y culminación de este proyecto de integración curricular.

Jomara

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN	xiv
ABSTRACT.....	xvi
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	2
1.1. Planteamiento del problema.....	2
1.2. limitaciones y delimitaciones.....	3
1.2.1. <i>Limitaciones</i>	3
1.2.2. <i>Delimitaciones</i>	3
1.3. Problema general de investigación	4
1.4. Problemas específicos de investigación.....	4
1.5. Objetivos.....	4
1.5.1. <i>Objetivo General</i>	4
1.5.2. <i>Objetivos Específicos</i>	4
1.6. Justificación.....	5
1.6.1. <i>Justificación Teórica</i>	5
1.6.2. <i>Justificación metodológica</i>	5
1.6.3. <i>Justificación Práctica</i>	5

CAPÍTULO II

2. Marco teorico	7
2.1. Antecedentes de investigación	7
2.2. Referencias Teóricas	7
2.2.1. <i>Tipo de Institución</i>	8
2.2.2. <i>Ubicación Geográfica</i>	9
2.2.3. <i>Farmacia Comunitaria</i>	9
2.2.4. <i>Medicamento</i>	10

2.2.5.	<i>Procedimientos operativos estándar (POE)</i>	10
2.2.6.	<i>Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</i>	10
2.2.7.	<i>Responsable Técnico</i>	10
2.2.8.	<i>Infraestructura de la farmacia</i>	11
2.2.8.1.	<i>Ambiente Físico</i>	11
2.2.9.	<i>Recepción de medicamentos</i>	12
2.2.10.	<i>Almacenamiento de medicamentos</i>	12
2.2.10.1.	<i>Ordenamiento de los medicamentos</i>	13
2.2.10.2.	<i>Condiciones de almacenamiento</i>	13
2.2.10.3.	<i>Control de temperatura y humedad</i>	14
2.2.10.4.	<i>Iluminación y ventilación</i>	14
2.2.11.	<i>Control de rotación de stock y fechas de vencimiento</i>	15
2.2.11.1.	<i>Sistema PEPS o FEFO (primero que expira, primero que sale)</i>	15
2.2.11.2.	<i>Sistema PIPS o FIFO (primero que ingresa primero que sale)</i>	15
2.2.12.	<i>Etiquetas para identificación de medicamentos en farmacia y botiquines</i>	15
2.2.13.	<i>Etiquetas de alerta de Caducidad (Semaforización)</i>	15
2.2.14.	<i>Buenas prácticas de Dispensación.</i>	16
2.2.14.1.	<i>Dispensación.</i>	16
2.2.14.2.	<i>La venta de medicamentos</i>	16
2.2.14.3.	<i>Funciones del farmacéutico ante la dispensación y la venta</i>	16
2.2.14.4.	<i>Fases de la dispensación activa de medicamentos</i>	17

CAPÍTULO III

3.	MARCO METODOLOGICO	19
3.1.	Enfoque de investigación	19
3.2.	Nivel de investigación	19
3.3.	Diseño de investigación	19
3.3.1.	<i>Según la manipulación o no de la variable independiente</i>	19
3.3.2.	<i>Según las intervenciones en el trabajo de campo</i>	19
3.4.	Tipo de estudio	20
3.5.	Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra	20
3.5.1.	<i>Población y Planificación</i>	20
3.5.2.	<i>Selección de la muestra</i>	20
3.5.2.1.	<i>Muestra para evaluar el almacenamiento de medicamentos</i>	20
3.5.2.2.	<i>Muestra para evaluar la dispensación activa de medicamentos</i>	20

3.6.	Métodos, técnicas e instrumentos de investigación	22
3.6.1.	<i>Buenas prácticas de almacenamiento</i>	22
3.6.1.1.	<i>Fase I. Diagnóstico de la situación inicial sobre los procesos de almacenamiento.</i> ...	22
3.6.1.2.	<i>Fase II. Acciones correctivas y diseño de POEs</i>	22
3.6.1.3.	<i>FASE III: Socialización e implementación de POEs de almacenamiento.</i>	22
3.6.1.4.	<i>FASE IV: Evaluación de la implementación de los POEs.</i>	23
3.6.2.	<i>Buenas prácticas de dispensación activa</i>	23
3.6.2.1.	<i>Fase I. Diagnóstico inicial del proceso de dispensación activa de medicamentos</i>	23
3.6.2.2.	<i>Fase II. Diseño y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados</i>	23
3.6.2.3.	<i>Fase III: Se socializó e implementación del POE de dispensación activa.</i>	24
3.6.2.4.	<i>Fase IV: Evaluación de la implementación del POE.</i>	24

CAPÍTULO IV

4.	MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	26
4.1.	Buenas prácticas de almacenamiento	26
4.1.1.	<i>Diagnóstico de la situación inicial sobre procesos de almacenamiento</i>	26
4.1.1.1.	<i>Organización y Personal</i>	27
4.1.1.2.	<i>Infraestructura de la Farmacia</i>	28
4.1.1.3.	<i>Equipos y Materiales</i>	29
4.1.1.4.	<i>Recepción</i>	30
4.1.1.5.	<i>Almacenamiento</i>	31
4.1.1.6.	<i>Documentación</i>	32
4.1.2.	<i>Diseño de POEs y Acciones correctivas</i>	33
4.1.2.1.	<i>Estructura de los procedimientos estandarizados realizados para la farmacia Suiza</i> 33	
4.1.3.	<i>Socialización e implementación de los POEs</i>	40
4.1.4.	<i>Evaluación de la implementación de los POEs.</i>	40
4.2.	Buenas prácticas de dispensación activa	42
4.2.1.	<i>Diagnóstico inicial del proceso de dispensación activa de medicamentos</i>	42
4.2.1.1.	<i>Aplicación de la lista de chequeo sobre dispensación activa</i>	42
4.2.1.2.	<i>Aplicación de la encuesta a usuarios/pacientes.</i>	44
4.2.1.3.	<i>Identificación de errores de prescripción en las recetas de la farmacia Suiza</i>	54
4.2.1.4.	<i>Evaluación de los medicamentos dispensados según el grupo terapéutico</i>	56
4.3.2.	<i>Diseño y elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados</i>	58
4.3.3.	<i>Socialización e implementación del POE de dispensación activa</i>	59
4.3.4.	<i>Evaluación de la implementación del POE de dispensación activa.</i>	60

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	64
5.1. Conclusiones	64
5.2. Recomendaciones	65

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1:	Aspectos que deben cumplir las áreas físicas en farmacias	11
Tabla 2-2:	Aspectos que deben cumplir en la recepción de medicamentos	12
Tabla 2-3:	Aspectos en el almacenamiento de medicamentos	13
Tabla 2-4:	Rangos de temperatura y humedad relativa ambiental	14
Tabla 2-5:	Sistema de semaforización de medicamentos	15
Tabla 2-6:	Situaciones distintas en las que se va a encontrar el profesional	17
Tabla 4-1:	Resultados de la aplicación de la Guía de verificación en la farmacia Suiza	26
Tabla 4-2:	Procedimientos operativos estandarizados para la farmacia Suiza	33
Tabla 4-3:	Acciones correctivas para cumplimiento de buenas prácticas almacenamiento	35
Tabla 4-4:	Evaluación de implementación de POE de buenas prácticas de almacenamiento .	41
Tabla 4-5:	Diagnóstico inicial de la dispensación activa de medicamentos.....	42
Tabla 4-6:	Errores en las recetas medicas	55
Tabla 4-7:	Medicamentos dispensados en la farmacia Suiza.....	57
Tabla 4-8:	Acciones correctivas sobre el proceso de dispensación.....	59
Tabla 4-9:	Incumplimiento inicial y final de dispensación activa de medicamentos	61

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 2-1:	Logotipo-slogan de la “Farmacia Suiza”	9
Ilustración 2-2:	Fotografía de la Farmacia Suiza	9
Ilustración 3-1:	Etapas de la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento	23
Ilustración 3-2:	Etapas de la aplicación de buenas prácticas de dispensación activa	24
Ilustración 4-1:	Paredes con humedad y estanterías unidas a la pared	28
Ilustración 4-2:	Condiciones iniciales de la farmacia Suiza.....	28
Ilustración 4-3:	Equipos de la farmacia sin señalética	29
Ilustración 4-4:	Medicamento recibido en el piso	30
Ilustración 4-5:	Medicamentos sin etiquetado semafórico	31
Ilustración 4-6:	Medicamentos sujetas a control sin seguridad y rotulación	31
Ilustración 4-7:	Inadecuado espacio para el almacenamiento de documentos.....	32
Ilustración 4-8:	Encabezado del POE	33
Ilustración 4-9:	Socialización de los POEs y el correcto llenado de registros al personal	40
Ilustración 4-10:	Porcentaje de edad de acuerdo con los rangos establecidos.....	45
Ilustración 4-11:	Porcentaje del sexo de los usuarios	45
Ilustración 4-12:	Porcentaje del nivel de instrucción de los usuarios.....	46
Ilustración 4-13:	Personal le solicita la receta médica para entregarle los medicamentos	46
Ilustración 4-14:	Porcentaje si el personal indaga sobre la patología o síntoma a tratar	47
Ilustración 4-15:	Personal indaga patologías de base y administración de medicamentos	48
Ilustración 4-16:	Personal le pregunta antes de dispensar si es alérgico algún medicamento ..	49
Ilustración 4-17:	Porcentaje si el personal informa sobre la posología del medicamento	50
Ilustración 4-18:	Porcentaje si el personal le informa de posibles efectos adversos	51
Ilustración 4-19:	Personal informa sobre el modo de administración de los medicamentos	52
Ilustración 4-20:	Personal informa las medidas a tomar en caso de olvido de una dosis	53
Ilustración 4-21:	Personal informa sobre como almacenar y los medicamentos en casa	54
Ilustración 4-22:	Incumplimiento inicial y final de dispensación activa de medicamentos.....	61

ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A:** GUÍA DE VERIFICACIÓN INICIAL APLICADA EN LA FARMACIA SUIZA
- ANEXO B:** CONSENTIMIENTO INFORMADO
- ANEXO C:** ENCUESTA PARA USUARIOS Y PACIENTES
- ANEXO D:** APLICACIÓN DE LA ENCUESTA
- ANEXO E:** FIRMA DEL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD
- ANEXO F:** ERRORES DE PRESCRIPCIÓN DE LAS RECETAS MÉDICAS
- ANEXO G:** POE DE CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN AL PERSONAL
- ANEXO H:** POE DE LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO
- ANEXO I:** POE DE CONTROL DE PLAGAS
- ANEXO J:** POE DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
- ANEXO K:** POE DE CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR
- ANEXO L:** POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
- ANEXO M:** POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS
- ANEXO N:** POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
- ANEXO Ñ:** POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK
- ANEXO O:** POE DE PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DE MERCADO
- ANEXO P:** POE DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

DA: Dispensación Activa

FEFO: Primero que expira, primero que sale

FIFO: Primero que entra, primero que sale

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMS: Organización Mundial de la Salud

POE: Procedimiento operativo estandarizado

PRM: Problemas relacionados con los medicamentos

RNM: Resultados negativos asociados a la medicación

RESUMEN

A nivel de las farmacias comunitarias no se aplican las buenas prácticas de calidad y únicamente se realiza una actividad de recepción y despacho de productos, sin brindar un servicio asistencial. El presente estudio tuvo como objetivo implementar las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la “Farmacia Suiza” del cantón Colta de Chimborazo, mediante un análisis no experimental, mixto y descriptivo. La población de estudio estuvo conformada por los procesos de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos, el personal que labora en la farmacia y los usuarios que solicitaron medicamentos durante el período abril-septiembre 2023. Para la investigación se procedió en tres fases: se realizó el diagnóstico inicial de procesos, se elaboraron los procedimientos operativos estandarizados (POEs) y se evaluó la aplicación de los POEs. Como resultados se obtuvo un incumplimiento general del 51.55% en las buenas prácticas de almacenamiento y del 77.27% en la dispensación activa, al analizar los errores de prescripción en las recetas, el más prevalente fue en los datos del paciente (54.48%) como nombre incompleto, omisión de la edad y sexo, además, se determinó que los antibacterianos fueron los medicamentos más dispensados bajo prescripción (31.09%). Se elaboraron once POE con sus respectivos registros, diez de ellos con la finalidad de cumplir las buenas prácticas de almacenamiento y uno sobre dispensación activa, luego se realizó la capacitación a los auxiliares de farmacia y se implementaron los POE, obteniendo un 8.77% de incumplimiento en las buenas prácticas de almacenamiento y 40.91% de incumplimiento en dispensación activa. Se concluyó que, en la farmacia Suiza no se cumplían con las buenas prácticas de calidad, sin embargo, con la implementación de los POE fue posible alcanzar un mayor cumplimiento de los lineamientos evaluados en almacenamiento y dispensación de medicamentos.

Palabras clave: <BIOQUÍMICA Y FARMACIA>, <FARMACIA PRIVADA>, <MEDICAMENTOS>, <ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS>, <DISPENSACIÓN ACTIVA>.

0899-DBRA-UPT-2024



ABSTRACT

In community pharmacies, good quality practices are not applied, and activities are limited to the reception and dispensing of products without providing an assistive service. This study aimed to implement good storage and active dispensing practices for medications at "Farmacia Suiza" in Colta town Chimborazo province. This through a non-experimental, mixed, and descriptive analysis. The study population consisted of the processes of medication storage and active dispensing, the pharmacy staff, and users who requested medications during the period from April to September 2023. The research proceeded in three phases: initial process diagnosis, development of standard operating procedures (SOPs), and evaluation of the SOP application. The results showed a general non-compliance rate of 51.55% in good storage practices and 77.27% in active dispensing. When analyzing prescription errors in the recipes, the most prevalent was in the patient data (54.48%), such as incomplete name, omission of age and sex. Additionally, it was determined that antibacterials were the most frequently dispensed medications under prescription (31.09%). Eleven SOPs were developed with their respective records: ten to comply with good storage practices and one for active dispensing. Pharmacy assistants were then trained, and the SOPs were implemented, resulting in an 8.77% non-compliance in good storage practices, and 40.91% in active dispensing. It was concluded that "Farmacia Suiza" did not comply with good quality practices initially, however, the implementation of SOPs enabled greater compliance with the evaluated guidelines in medication storage and dispensing.

Keywords: <BIOCHEMISTRY AND PHARMACY>, <PRIVATE PHARMACY>, <MEDICATIONS>, <MEDICATION STORAGE>, <ACTIVE DISPENSING >.



Ing. Romel Francisco Calles Jiménez

C.I 060387771-3

INTRODUCCIÓN

La farmacia privada habitualmente es el primer punto de contacto de los pacientes con el sistema sanitario por su fácil acceso, ahorro de tiempo y dinero, el cual su objetivo primordial debe ser brindar una asistencia profesional e integral enfocada al bienestar de la salud del paciente (Gutierrez Chavez 2019). La función primordial y principal de las farmacias es dispensar a sus pacientes, medicamentos que podrán ir prescritos por un profesional sanitario con una receta médica o si son considerados de venta libre es decir (OTC) el profesional bioquímico farmacéutico podrá recomendar en caso de que lo considere oportuno (Calderón 2016, pág.1).

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Dispensación Activa (DA) de medicamentos establecen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir y aplicar todo establecimiento farmacéutico ya sean públicos o privados con la finalidad de conservar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, además asegurar que el medicamento sea entregado al usuario indicado, en la dosificación y cantidad adecuada, con instrucciones claras de modo que llegue al paciente en las mejores condiciones para su uso, lo cual permitirá cumplir con éxito el tratamiento terapéutico correspondiente (MSP 2022, pág. 10).

De tal manera, se ejecutó la elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), donde se describa de manera general los diferentes procesos que se desarrollan en la Farmacia Suiza con base de las no conformidades encontradas en la evaluación de la situación inicial de esta manera realizar correctamente las actividades encomendadas al personal que labora en el establecimiento de salud comunitario con el fin evitar pérdidas económicas innecesarias garantizando de esta manera un mejor servicio a los usuarios dando cumplimiento al mayor número de parámetros que establece las normativas de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y el Ministerio de Salud Pública (MSP 2021, pág.5).

Al implementar (BPA) y (DA) de medicamentos se obtuvo mejoras para el usuario con el trabajo interdisciplinario del responsable técnico y los auxiliares de farmacia con el propósito de brindar información y el asesoramiento adecuado de los pacientes para el uso racional de los medicamentos (Zelaya y González 2020, pág.12).

CAPÍTULO I

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

El déficit del personal capacitado en el área farmacológica dificulta la atención de calidad a los usuarios que acceden a las farmacias privadas; la dispensación y el suministro de medicamentos los realizan en mayor porcentaje el personal de farmacia con instrucción básica como los auxiliares de farmacia o profesionales de las áreas de salud que no están autorizados como enfermeros, laboratoristas clínicos etc. lo que produce una atención incompleta, fragmentada y con falta de protocolos (Jiménez et al. 2018, pág. 5).

Este panorama favorece al uso irracional de medicamentos, errores de medicación, interacciones, utilización inapropiada o de dosis inadecuada y falta de adherencia al tratamiento (Rincón et al. 2019, p.2). Las farmacias comunitarias deben cumplir con Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Dispensación de medicamentos, conforme a la Normativa técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos, al instructivo 2019 Anexo 2 emitidos por el ARCSA, normativa técnica funcionamiento de farmacia y botiquines privados 2023, además se debe complementar con el Manual emitido por el Ministerio de Salud Pública emitida en el año 2021 (ARCSA 2019, pág. 6).

El Almacenamiento y Distribución son fundamentales en el sistema de suministro de medicamentos ya que permiten asegurar su disponibilidad de manera oportuna, precautelando su calidad, seguridad y eficacia terapéutica. Un inadecuado almacenamiento y distribución de medicamentos podría provocar un incremento del gasto por vencimiento, deterioro en la calidad, problemas de disponibilidad como desabastecimiento, sobrestock, o falta de rotación (MSP 2022, pág.13).

A nivel de farmacias comunitarias el Ecuador tiene algunos aspectos por regular en su sistema sanitario en temas de propiedad del establecimiento farmacéutico, el aumento progresivo de farmacias comunitarias sin un control de las necesidades por el número de habitantes, la calidad del personal que trabaja en las oficinas de farmacia siendo el único fin de despachar medicamento, la presencia del farmacéutico no sea obligatoria en dispensar los medicamentos y no tenga un horario establecido para presentar su servicio en las farmacias comunitarias, por estas razones existe un enfoque altamente comercial que incide negativamente sobre la función sanitaria que debe llevar a cabo la farmacia privada (Fernández et al. 2021, pág.164).

La Farmacia Suiza, actualmente no dispone de Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) para que el personal que labora en la farmacia utilice como guía para el correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA) y Dispensación Activa (DA) de medicamentos, provocando que no se maneje un correcto sistema de rotación de productos evidenciándose al fin de mes pérdida por vencimiento o próximos a vencerse, no se cuenta con el formato ni el instrumento para el control diario de temperatura y humedad relativa de los medicamentos almacenados a temperatura ambiente sumado a esto en el expendio de los medicamentos solo se limita a despachar y no se brinda alguna recomendación o consejo al paciente.

Por tal motivo se implementará las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación Activa de medicamentos en la Farmacia Suiza que permiten el correcto almacenamiento de las propiedades físicas, químicas, microbiológicas declaradas por el fabricante del mismo modo informar a los usuarios sobre almacenamiento y uso correcto de la medicación cuando sale de la farmacia.

1.2. Limitaciones y delimitaciones

1.2.1. Limitaciones

- Conocimiento insuficiente por parte del personal que labora en la Farmacia Suiza de las normativas del ARCSA y del MSP del correcto almacenamiento y dispensación activa de los medicamentos.
- El personal técnico Bioquímico Farmacéutico no posee un horario establecido.
- Colaboración del usuario/paciente al realizar las encuestas de la dispensación activa de medicamentos

1.2.2. Delimitaciones

Delimitación espacial: El proyecto se realizará en la “Farmacia Suiza” que se encuentra ubicada en la Provincia de Chimborazo, Cantón Colta, parroquia Cajabamba, entre las calles AV Unidad Nacional intersección García Moreno.

Delimitación temporal: La recolección de datos se realizó en el periodo abril-septiembre 2023.

Delimitación de contenido: El presente trabajo de investigación se aplicará un enfoque mixto con un diseño no experimental de tipo descriptivo, en función a la falta de protocolos de almacenamiento y dispensación de medicamentos.

1.3. Problema general de investigación

¿Se debería implementar las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa en la “Farmacia Suiza” del cantón Colta de Chimborazo?

1.4. Problemas específicos de investigación

- ¿Cuál es el diagnóstico inicial sobre los procesos de almacenamiento y dispensación activa de los medicamentos en la Farmacia Suiza?
- ¿Cómo elaborar los procedimientos operativos estandarizados (POEs) de buenas prácticas almacenamientos y dispensación activa para la Farmacia Suiza?
- ¿Cuál es el propósito de la aplicación del POEs de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza?

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo general

Implementar buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la “Farmacia Suiza” del cantón Colta de Chimborazo.

1.5.2. Objetivos específicos

- Realizar el diagnóstico inicial del proceso de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza.
- Elaborar procedimientos operativos estandarizados (POEs) para mejorar el proceso de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza.
- Evaluar la aplicación de los POEs de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza.

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación teórica

Los medicamentos son considerados esenciales e indispensables en los servicios de atención sanitaria y los primeros que brindan esta atención es una farmacia privada o comunitaria por tal motivo se debe garantizar un servicio seguro y de calidad, por medio de la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación Activa establecidas en la normativa técnica de “Buenas prácticas para establecimientos farmacéuticos” emitida por el ARCSA y el Manual de “Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, Dispositivos Médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud ” del MSP complementando para la correcta dispensación de medicamentos se utilizará la normativa de “Atención Farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y en las farmacias privadas” y la “normativa técnica de funcionamiento de farmacias y botiquines privados 2023” (ARCSA 2022, pág.10).

Al realizar los procedimientos operativos estandarizados (POEs) se contribuirá en la ejecución correcta y oportuna a las actividades encomendadas al personal para que este puedan brindar el mejor servicio posible y que los medicamentos lleguen en buenas condiciones dentro de la vida útil especificada por la industria farmacéutica con un efecto terapéutico deseado para el usuario de esta manera minimizar o eliminar errores en las distintas actividades (OPS 2019, pág.28).

1.6.2. Justificación metodológica

El estudio se realizará mediante diagnóstico de la situación inicial por medio de un (check list) para conocer la situación inicial de la “Farmacia Suiza” luego se procederá a la elaboración de POEs de acuerdo a las acciones correctivas para establecer cambios y mejorar los procesos del almacenamiento y dispensación de medicamentos durante su permanencia dentro del establecimiento hasta la entrega a los pacientes de esta manera minimizar o eliminar errores en las distintas actividades y tareas desarrolladas en la farmacia y cumplir con el mayor número de ítems que se describen en las normas técnicas que rige tanto el ARCSA y el MSP del Ecuador.

1.6.3. Justificación práctica

La implementación de Buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la farmacia comunitaria Suiza del cantón Colta-Chimborazo será un aporte

fundamental para garantizar que los medicamentos sean entregados en condiciones óptimas sin deterioro conservando su calidad y que este haga su efecto terapéutico deseado para el usuario. En la dispensación es fundamental diseñar e implementar un procedimiento que abarque todas las etapas de la dispensación como recepción, análisis y validación de la receta, selección de los medicamentos para su entrega, registro en el sistema informático, dispensación y expendio del medicamento de esta manera prestaran una adecuada atención al paciente con una correcta aplicación del manejo de medicamentos (Vera 2020, pág.79)

CAPÍTULO II

2. MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes de investigación

La organización mundial de la salud (OMS) menciona que, más del 50 % de todos los medicamentos se recetan, dispensan inadecuadamente, además, el 30% de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales y el 50% de los individuos se administran su tratamiento de forma incorrecta (Zelaya Gutiérrez y González Guevara 2020). En cuanto a la cadena de suministro de medicamentos, una de las mayores falencias es el incorrecto almacenamiento de medicamentos que causan caducidad de productos, contaminación y problemas en el stock (ARCSA 2022, pág.10).

En España 2020, se desarrolló un manual de “Buenas prácticas en farmacia comunitaria”, determinó que, en las farmacias privadas no existe un adecuado cumplimiento de las buenas prácticas de recepción y almacenamiento de medicamentos, evidenciando la falta de procedimientos de trabajo acerca de todas las actividades llevadas a cabo en el servicio de farmacia, los mismos que deben ser diseñados por el farmacéutico y aplicados en todas las áreas del establecimiento (SEFAC 2013, pág.4).

En Colombia 2020, una investigación sobre “Buenas prácticas de almacenamiento y disponibilidad de productos farmacéuticos en las farmacias de una Micro Red”, determinó un 45% de cumplimiento en los parámetros relacionados a la conservación de medicamentos, debido a que no se controlan de forma adecuada las fechas de caducidad, causando problemas en el inventario de los productos. Se realizaron acciones de mejora mediante la aplicación de un manual de calidad obteniendo un 100% de cumplimiento, evidenciando la importancia de contar con instructivos que sirvan de guía en el establecimiento (Peralta 2020, pág.25).

En Perú 2022, un estudio sobre “Buenas prácticas de calidad en farmacias comunitarias”, determinó un cumplimiento del 50% de los parámetros de calidad, sin embargo, con la elaboración de procedimientos operativos se optimizaron los procesos de recepción, almacenamiento de medicamentos, control de inventarios, capacitación del personal, saneamiento, normas de seguridad y auto inspecciones con la finalidad de garantizar la calidad del medicamento hasta que llegue al paciente (ARCSA 2022, pág.10)

En Ecuador 2019, se realizó un protocolo buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la farmacia privada “San Francisco”, con la finalidad de diseñar un instructivo que permita llevar a cabo un adecuado proceso de almacenamiento de medicamentos con el objetivo de evitar su deterioro, al controlar el efecto de factores como la luz, ventilación, temperatura, humedad, etc. Es importante considerar que una correcta conservación garantiza que el medicamento cumpla con el efecto terapéutico deseado (CGCOF 2018, pág.1).

En Orellana 2021, se desarrolló un estudio sobre “Aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en farmacias privadas”, determinando un 70,71% de cumplimiento de los parámetros de calidad, por lo cual, se desarrollaron acciones correctivas como la implementación de señaléticas, el ordenamiento de los productos y el diseño de POES para alcanzar un cumplimiento final del 91.05% (Hinojosa 2021, pág.24).

En Cuenca 2022, se llevó a cabo un análisis sobre “Buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado seguro a nivel de las farmacias comunitarias”, obteniendo un cumplimiento inicial de 68,50% y posterior a la realización de acciones correctivas y el diseño del manual de calidad, se incrementó el cumplimiento a 90,41% para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos (Brito et al. 2022, pág.20).

En Guaranda 2020, se realizó un estudio sobre “Implementación de un protocolo de dispensación y educación sanitaria de medicamentos para mejorar la atención farmacéutica en el servicio ambulatorio de farmacias comunitarias Zuly 1 y Zuly 2”, donde se encuestó al personal de farmacia para evaluar cómo realizaban el proceso de dispensación de medicamentos, determinando que no brindaba información como interacciones medicamentosas, efectos adversos y modo de conservación. Sin embargo, al diseñar el protocolo hubo una mejoría en cuanto a la orientación del paciente sobre su farmacología (Naranjo 2021, pág.55).

2.2. Referencias teóricas

2.2.1. Tipo de Institución

La “Farmacia Suiza” es una entidad privada, la misma que fue creada con el objetivo de expender medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales y productos higiénicos de calidad a toda su clientela.

- Número de permiso: ARCSA-2022-2.10-0006237



Ilustración 2-1: Logotipo-slogan de la “Farmacia Suiza”

Fuente: “Farmacia Suiza”

2.2.2. *Ubicación geográfica*



Ilustración 1-2: Fotografía de la Farmacia Suiza.

Fuente: (Farmacia Suiza).

La “Farmacia Suiza” se encuentra ubicada en la Provincia de Chimborazo, cantón Colta, parroquia Cajabamba, entre las calles AV Unidad Nacional intersección García Moreno.

2.2.3. *Farmacia privada*

Es un establecimiento sanitario privado de interés público, donde el bioquímico farmacéutico participa en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, a través de una dispensación informada al paciente y velando por el cumplimiento de las pautas establecidas por el profesional prescriptor médicos, odontólogos, ginecólogos etc., con quien cooperan en el seguimiento del tratamiento, ayudando a los pacientes al correcto proceso de uso seguro, efectivo, eficiente y responsable de los medicamentos y productos sanitarios (CGCOF 2018, pág.5).

2.2.4. Medicamento

Es toda preparación o forma farmacéutica, de composición expresada en unidades del sistema internacional, está formada por una sustancia o mezcla de sustancias, con peso, volumen y porcentajes constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos, envasada y etiquetada para ser distribuida y comercializada para el diagnóstico, tratamiento, mitigación y profilaxis de una enfermedad (ARCSA 2019, pág.17).

2.2.5. Procedimientos operativos estándar (POE)

Son documentos que describen de manera estandarizada las actividades que se desarrollan en establecimientos públicos o privados para la ejecución correcta y oportuna de los procesos operacionales, esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE, optimizando el uso de los recursos humanos, financieros y tecnológicos (MSP 2022, pág.5) .

2.2.6. Las Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)

Es un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, comercializan, distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características físicas, químicas o microbiológicas sean optimas durante el proceso de almacenamiento (Gutierrez 2019, pág.12)

2.2.7. Responsable técnico

Son todos los profesionales con título de tercer nivel Bioquímico Farmacéutico o Químico Farmacéutico o también posean un título de cuarto nivel, conferido por una Institución de

Educación Superior reconocida por la SENESCYT, para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias (ARCSA 2019, pág.17).

2.2.8. Infraestructura de la farmacia

Los ambientes en que se realiza la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados a fin de que la dispensación se realice de manera adecuada y eficiente.

2.2.8.1. Ambiente físico

Los ambientes y áreas físicas del establecimiento deben cumplir con los siguientes aspectos como se menciona en el Anexo 2 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) del 2019.

Tabla 2-1: Aspectos que deben cumplir las áreas físicas en farmacias

a. El espacio físico o local debe estar destinado solamente para el funcionamiento de la farmacia	h. Instalación eléctrica aislada o indirecta
b. El establecimiento debe estar separado de zonas de insalubridad	i. Extintor de incendios
c. Debe estar libre de plagas y mantener un control a través de registros que incluyan las fechas que se ha realizado este control de plagas	j. Poseer un rotulo con el nombre de la farmacia, y un letrero luminoso con la palabra TURNO, ubicado en la parte exterior de la farmacia
d. Tener luz natural, artificial, una ventilación adecuada y lámparas con protección para evitar que caigan pedazos de vidrio sobre los productos en caso de una rotura.	k. El establecimiento debe tener un área de atención al público de fácil acceso, estar limpia y ordenada constará de:
e. Deben poseer pisos impermeables y lisos, de baldosa o vinyl, el techo y paredes de superficie lisa y pintadas adecuadamente.	- Perchas y vitrinas apropiadas al número de medicamentos disponibles
f. Disponer de una ventanilla para atención nocturna al público	- Perchas y vitrinas deben ser ubicadas en ambientes separados y debidamente rotulados para medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal, productos higiénicos y cosméticos.
j. Protección de ventanas con malla anti-insectos	l. Área de almacenamiento de los productos debe ser bien definida y diseñada para que se facilite el flujo tanto del personal como de traslado de productos

Fuente: (ARCSA 2019b)

Realizado por: Cepeda,J., 2024

2.2.9. Recepción de medicamentos

Es de suma importancia, que todos los medicamentos que se reciban provengan de fuentes confiables y cumplan con los requisitos técnicos y legales. En la recepción de medicamentos, se debe considerar los siguientes aspectos:

Tabla 2-2: Aspectos que deben cumplir en la recepción de medicamentos

a. Las entregas se realicen en horas de menos movimiento para realizar una adecuada inspección	- No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto
b. Los medicamentos cuando lleguen a la farmacia, deben mantenerse separados de las existencias hasta que se realice la inspección y se de conformidad a la nota de remisión	d. Confirmar la fecha de vigencia de todos los medicamentos y la integridad de los envases primarios y secundarios
c. Confirmar que los medicamentos cumplan con los siguientes lineamientos:	f. Verificar que las llegadas de los medicamentos estén de acuerdo a las condiciones de almacenamiento temperatura, luz y humedad.
- Estar debidamente identificados, etiquetados sin alteraciones ni enmiendas	g. Comprobar que los medicamentos tengan impreso el precio vigente fijado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y consumo humano en el envase interior y exterior del producto.
- En las etiquetas debe contener el número de Registro Sanitario Nacional y que sea el correspondiente al producto	
- No provenir de programas sociales estatales, servicio social, donaciones o ser muestras médicas	

Fuente: (ARCSA 2019b)

Realizado por: Cepeda,J., 2024

2.2.10. Almacenamiento de medicamentos

La estabilidad de los medicamentos depende de factores ambientales, como la temperatura, el aire, la luz y la humedad, como de factores relacionados con el medicamento, como el ingrediente activo en sí la forma de dosificación ya sea en tableta, solución, etc. y el proceso de fabricación.

Tabla 2-3: Aspectos en el almacenamiento de medicamentos

a. Los medicamentos deben almacenarse en sus envases originales, en el caso de las ristas incompletas o fracciones deben conservarse en el envase original del medicamento	- Los productos deben estar protegidos de la luz solar, artificial u otra condición que ponga en riesgo la conservación adecuada de los mismos
b. Limpiar y preparar las áreas utilizadas para recibir y almacenar los productos	- Evitar sobrecargar los equipos de refrigeración porque esto reduce la circulación del frío y dificulta que los productos se refrigeren adecuadamente
c. Almacenar los medicamentos en condiciones de temperatura indicadas en su envase primario o secundario	g. Destinar un lugar específico para los medicamentos próximos a caducar
e. Almacenar el producto nuevo detrás del producto viejo, para facilitar el procedimiento primero que llega primero que sale	h. Guardar los limpiadores, desinfectantes y otros productos químicos tóxicos lejos de los medicamentos. Marcarlos claramente y mantenerlos en sus envases originales, preferentemente en un armario con llave
f. Los perchas para almacenar los medicamentos deben estar a una distancia mínima de 15 centímetros del suelo y del techo, y separadas de las paredes.	i. Revisar periódicamente los productos a fin de identificar posibles cambios físicos

Fuente: (ARCSA 2019b)

Realizado por: Cepeda,J., 2024

2.2.10.1. Ordenamiento de los medicamentos

- **Orden alfabético según el nombre genérico:** Al utilizar este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la lista de medicamentos.
- **Clase terapéutica/farmacológica:** Es necesario que el personal que labora en el establecimiento posea muy buenos conocimientos de farmacología.
- **Frecuencia de uso:** Los productos que tengan mayor demanda deben colocarse en la parte delantera del local o lo más cerca posible, este sistema puede usarse en combinación con otro.
- **Línea o marca farmacéutica:** Es ordenada de acuerdo a la casa comercial o marca del producto, este sistema es recomendable combinado con otro sistema (ARCSA 2019, pág.8).

2.2.10.2. Condiciones de almacenamiento

- **Almacenamiento en congelación:** Cadena de frío a – 20°C para productos biológicos, como vacunas que permita conservar los productos a un plazo largo de tiempo.
- **Almacenamiento a temperaturas de 2° a 8° C:** Almacenar vacunas, inmunoglobulinas, antisueros que pueden ser sensibles al calor y la luz, conservar un plazo corto de tiempo.

- **Almacenamiento en frío a temperaturas de 8° a 15° C:** Insulinas, vacunas, algunos colirios, algunos antibióticos.
- **Almacenamiento en Condiciones Ambientales:** Temperaturas de 15° - 25° hasta 30° C almacenar el medicamento en un lugar limpio, seco (ARCSA 2019, pág.9).

2.2.10.3. Control de temperatura y humedad

Se debe realizar la lectura de control de temperatura y humedad, mediante un termohigrometro, de la siguiente manera: En la mañana de 08h00 - 09h00 y en la tarde de 14h00 - 15h00.

De la misma manera se realiza la lectura de temperatura del refrigerador tiene como fin asegurar la conservación y estabilidad de la medicación. El personal operativo que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa ambiental se encuentren dentro de los límites adecuados, descritos a continuación (MSP 2022, pág.14).

Tabla 2-4: Rangos de temperatura y humedad relativa ambiental

Parámetro	Rango
Temperatura ambiente	entre 15 a 25°C, máximo 30°C
Humedad relativa ambiental	entre 65% ± 5%
Temperatura de refrigeración	2 a 8°C

Fuente: (ARCSA 2019b)

Realizado por: Cepeda J., 2024

2.2.10.4. Iluminación y ventilación

Para llevar cabo una adecuada iluminación y ventilación se deberá tomar en cuenta lo siguientes aspectos (MSP 2022, pág.15).

- Disponer con luz y ventilación natural o artificial.
- El personal de farmacia al inicio de la jornada laboral verificará los equipos de ventilación y el sistema de iluminación sean adecuados y funcionen correctamente.
- El contacto de los medicamentos con la luz no debe ser directo
- Mantener la luz artificial apagada y encenderla únicamente en actividades que lo requieran
- Evitar contaminación cruzada que puede presentarse de gases contaminantes y poca ventilación. Los gases contaminantes principales son CO₂ (gas carbónico) y CO (monóxido de carbono).
- El personal de farmacias al final de la jornada debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas, el equipos de refrigeración se encuentre en funcionamiento.

2.2.11. Control de rotación de stock y fechas de vencimiento

2.2.11.1. Sistema PEPS o FEFO (primero que expira, primero que sale)

Los productos almacenados con fecha más próxima a caducarse , son los primeros en comercializarse, esto ayudara a una reducción de los gastos comerciales por desperdicio (ARCSA 2022, pág.10).

2.2.11.2. Sistema PIPS o FIFO (primero que ingresa primero que sale)

Los productos con mayor tiempo de almacenamiento, tienen que ser comercializados antes que los más recientemente almacenados. Los medicamentos más antiguos se colocan en la parte delantera de la estantería, en la parte trasera los más nuevos (ARCSA 2022, pág.10).

2.2.12. Etiquetas para identificación de medicamentos en farmacia y botiquines

- La identificación en farmacias y botiquines se podrá realiza por orden alfabético, grupo o subgrupo terapéutico
- Dependiendo de las dimensiones de las estanterías disponible en el área las etiquetas podrán ser modificadas.
- No se utilizarán símbolos ni abreviaturas
- Los auxiliares o asistentes de farmacia elaboran las etiquetas, bajo la supervisión del profesional farmacéutico

2.2.13. Etiquetas de alerta de caducidad (SemafORIZACIÓN)

Todo medicamento tiene una fecha de caducidad en su envase primario que indica el tiempo que garantiza la potencia, pureza, características fisicoquímicas y terapéuticas que pertenecen a la naturaleza de un producto farmacéutico (MSP 2020, pág.5)

Tabla 2-5: Sistema de semaforización de medicamentos

Color	Tiempo próximo a vencer
ROJO	MENOR a 5 meses
AMARILLO	MAYOR a 5 meses

Realizado por: Jomara Cepeda, 2024

Fuente: (Mayanquer Gonzalez 2018)

2.2.14. Buenas prácticas de dispensación

Conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de productos farmacéuticos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información sobre su uso y conservación, y en un envase para mantener la calidad del medicamento (ARCSA 2022, pág.14).

2.2.14.1. Dispensación

Acto profesional por el cual el farmacéutico y demás profesionales de la farmacia ponen a disposición del paciente/cliente un medicamento determinado. Existe dos clases de dispensación una con receta médica también llamada dispensación por prescripción facultativa la segunda dispensación cuando el paciente solicita un consejo al personal de farmacia sobre que medicamentos le puede ser útil para la situación que describe el usuario, esta dispensación se denomina dispensación por indicación farmacéutica

2.2.14.2. La venta de medicamentos

Es el procedimiento por el cual la persona usuaria solicita directamente un medicamento en concreto, no pide consejo ni presenta receta médica, es decir, la intervención del profesional sanitario es mínima.

2.2.14.3. Funciones del farmacéutico ante la dispensación y la venta

El profesional Farmacéutico es el responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación .En las farmacias comunitarias suelen estar auxiliares de farmacia o personas de otras áreas profesionales que junto con el bioquímico farmacéutico se capacitaran de cómo realizar una correcta dispensación activa para los usuarios y pacientes (ARCSA 2019, pág.17).

El Farmacéutico o auxiliar de farmacia debe insistir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también de:

- La toma del medicamento, en relación a los alimentos
- La administración o aplicación del medicamento (masticarlo, agua abundante, aplicarlo localmente, vía administración).
- El almacenamiento y protección de los medicamentos para la conservación adecuada

- Asegurarse que el usuario/paciente comprenda las instrucciones y solicitará que el paciente repita las instrucciones brindadas para conocer si comprendió dicha instrucción
- El farmacéutico debe informar mantener la cadena de frío en los medicamentos que así lo necesiten y de mantener unas condiciones adecuadas de conservación en los medicamentos adquiridos (ARCSA 2019, pág.17).

Tabla 2-6: Situaciones distintas en las que se va a encontrar el profesional

1. Venta de medicamentos.	Paciente que acude a la farmacia y pide un medicamento en concreto (sin receta médica)
2. Paciente que acude a la farmacia y pide consejo sobre su patología:	- <i>Patología menor:</i> se recomienda un tratamiento con un medicamento sin receta → Dispensación por indicación farmacéutica. - <i>Patología no menor:</i> se recomienda que acuda a la consulta médica
3. Dispensación por prescripción facultativa.	Paciente que acude a la farmacia con un medicamento prescrito en una receta médica

Realizado por: Jomara Cepeda, 2024

Fuente: (Calderón 2018)

2.2.14.4. Fases de la dispensación activa de medicamentos

La dispensación de medicamentos es un proceso que se basa en realizar la entrega de medicamentos que estén en adecuadas condiciones óptimas, garantizando que el paciente reciba toda la información necesaria sobre su tratamiento, de modo que, se garantice el uso racional de medicamento y se identifiquen PRM y RNM durante la validación de la receta. En este proceso destacan las siguientes fases (MSP 2022, pág.21):

- *Recepción y atención del usuario*

El paciente debe entregar la prescripción médica al personal de farmacia, quien debe entablar una comunicación exitosa para obtener información básica del paciente (MSP 2022, pág.22):

- *Evaluación de la solicitud*

El farmacéutico debe analizar la validez de la receta y detectar problemas (receta falsificada, ilegible, enmendada, caducada, datos errados, indicaciones confusas, duplicidades, interacciones,

etc.,) para que el médico proceda a corregirlos. Debe obtener la siguiente información (MSP 2022, pág. 27):

- Características del paciente
 - Enfermedades de base
 - Administración concomitante de medicamentos
 - Alergias
 - Para qué va a tomar dicho medicamento
 - Cómo va a tomar el medicamento
 - Si conoce la duración del tratamiento
 - Si conoce las precauciones durante su uso
-
- *Selección del medicamento*

Se debe identificar correctamente el medicamento, verificando la integridad de los envases primarios, secundarios y la fecha de caducidad. Luego se cuenta la cantidad solicitada, se registra en el sistema y se colocan en empaques seguros para la entrega y transporte (MSP 2022, pág. 28).

- *Entrega del medicamento*

Si hay ausencia de PRM, el dispensador debe entregar los medicamentos, acompañados de información clave que garantice que los pacientes hagan un uso racional y adecuado de la medicación (MSP 2022, pág. 30):

- Posología
- Duración del tratamiento
- Interacciones con medicamentos
- Posibles eventos adversos
- Modo de conservación de los productos farmacéuticos a nivel domiciliario
- Disposición final de los medicamentos

CAPÍTULO III

3. MARCO METODOLOGICO

3.1. Enfoque de investigación

La investigación tuvo un enfoque mixto, se aplicó la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos” del ARCSA para el diagnóstico del cumplimiento de buenas prácticas de calidad. Se encuestó a los usuarios/pacientes que acudieron a la farmacia solicitando medicamentos, con el fin de evaluar la percepción acerca de la dispensación activa.

Además, se realizó la revisión de recetas médicas dispensadas en el periodo abril-septiembre 2023 con el objetivo de identificar errores de prescripción y los grupos de medicamentos más dispensados en la farmacia Suiza.

3.2. Nivel de investigación

El trabajo de investigación tuvo un nivel observacional- descriptivo, se analizaron los procesos de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos, con el fin de identificar deficiencias de estos procesos y proponer acciones de mejora.

3.3. Diseño de investigación

3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

El trabajo de investigación tuvo un diseño no experimental debido a que se analizó el proceso de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en su contexto natural y condiciones normales, sin realizar el control o manipulación de ninguna variable para el análisis de los datos.

3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

La investigación estuvo diseñada como un estudio retrospectivo debido a que se encuestó a los usuarios que acudieron a la farmacia Suiza a adquirir medicación en el período abril-septiembre 2023, se analizaron recetas médicas que fueron dispensadas en dichos meses y se aplicó una lista

de verificación para evaluar los parámetros inherentes a los procesos de almacenamiento y dispensación activa, con el fin de detectar las falencias y proponer acciones de mejora.

3.4. Tipo de estudio

Este estudio fue de campo, la recolección de datos y el análisis se llevó a cabo directamente en la farmacia privada Suiza, debido a que se requirió evaluar los procesos de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos, así como encuestar a los usuarios que acudieron a la farmacia y revisión de recetas durante el período abril-septiembre 2023.

3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra

3.5.1. Población y planificación

Personal que labora en la farmacia y usuarios que acudieron durante el período abril-septiembre 2023. Además, el proceso de almacenamiento de medicamentos llevados a cabo en la farmacia

3.5.2. Selección de la muestra

3.5.2.1. Muestra para evaluar el almacenamiento de medicamentos

La muestra fue no probabilística a conveniencia, estuvo conformada por todos los medicamentos disponibles en la Farmacia Suiza, que cumplieron los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Medicamentos existentes en la farmacia
- Medicamentos sujetos a fiscalización
- Stock de medicamentos

Criterios de Exclusión

- Materiales y dispositivos médicos

3.5.2.2. Muestra para evaluar la dispensación activa de medicamentos

La muestra fue no probabilística a conveniencia, considerando los usuarios que acudieron a la farmacia Suiza solicitando medicamentos durante el período abril-septiembre del 2023.

Para realizar el cálculo se utilizó la fórmula de poblaciones finitas:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

En donde:

n= Tamaño de la muestra:

N=Tamaño de la población total de usuarios (930)

Z=Nivel de confianza 95% (1.96)

e= Margen de error deseado (0.04)

p= proporción esperada, al ser desconocida utiliza la opción más desfavorable (0.95)

q= probabilidad de fracaso (0.5)

Sustituyendo los valores en la formula se obtiene:

$$n = \frac{(930) \times (1.96)^2 \times (0.95)(0.5)}{(0.04)^2(930 - 1) + (1.96)^2 \times (0.95)(0.5)}$$

$n = 102$ usuarios

Se encuestó a un total de 102 usuarios que acudieron a la farmacia Suiza, solicitando algún tipo de medicamento, con el objetivo de conocer su percepción sobre la calidad de la dispensación llevaba a cabo en este establecimiento.

Las encuestas se realizaron durante los meses de abril-septiembre 2023, a los pacientes que cumplieron los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Usuarios que dieron su consentimiento a participar en el estudio
- Usuarios mayores a 18 años
- Usuarios que adquirieron medicamentos

Criterios de exclusión:

- Usuarios menores a 18 años
- Usuarios que adquirieron dispositivos médicos

Se analizaron los errores de prescripción de 58 recetas médicas que fueron dispensadas en el período abril-septiembre 2023 excluyendo recetas ilegibles.

3.6. Métodos, técnicas e instrumentos de investigación

3.6.1. Buenas prácticas de almacenamiento

3.6.1.1. Fase I. Diagnóstico de la situación inicial sobre los procesos de almacenamiento de medicamentos

Se realizó una valoración de las condiciones a través de la observación directa y se aplicó una lista de verificación en base a la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos” del ARCOSA (ANEXO A), con el fin de evaluar parámetros como:

- Organización y personal
- Infraestructura
- Equipo y materiales
- Recepción
- Almacenamiento
- Documentación general

3.6.1.2. Fase II. Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y acciones correctivas

- Se diseñaron Procedimientos Operativos Estandarizados de recepción y almacenamiento de medicamentos en base al “Manual de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la red pública integral de salud” del MSP y la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos resolución ARCOSA- de-002-2022-LDCL” del ARCOSA.
- Se realizaron las acciones correctivas para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en base a las inconformidades detectadas con aplicación de la guía de verificación.

3.6.1.3. FASE III: Socialización e implementación de los procedimientos operativos estandarizados de almacenamiento de medicamentos.

- Se socializaron los POEs y sus respectivos registros al personal auxiliar de farmacia, mediante el uso de material didáctico como diapositivas y flujogramas.
- Se implementaron los POEs de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.

3.6.1.4. FASE IV: Evaluación de la implementación de los procedimientos operativos estandarizados.

- Se aplicó la guía de verificación y se evaluó si hubo mejoría en cuanto al incumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la farmacia Suiza.

3.6.2. Buenas prácticas de dispensación activa

3.6.2.1. Fase I. Diagnóstico inicial del proceso de dispensación activa de medicamentos

- Se aplicó una lista de verificación sobre el proceso de dispensación activa de medicamentos elaborada en base al instructivo externo “Funcionamiento de farmacias y botiquines 2019 del ARCOSA y el “Manual atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud red privada complementaria y en las farmacias privadas 2021” del MSP.
- Se aplicaron encuestas a los usuarios que acudieron a la farmacia Suiza por la adquisición de medicamentos en el periodo abril-septiembre 2023 (ANEXO C), las cuales, fueron validadas por docentes de la ESPOCH para conocer la apreciación de los usuarios/pacientes sobre la dispensación activa que se brindó por parte del personal.
- Las encuestas fueron aplicadas de manera voluntaria a los usuarios/pacientes, quienes autorizaron la participación en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (ANEXO B).
- Se revisaron 58 recetas médicas para identificar errores de prescripción que fueron dispensadas en el período abril-septiembre 2023.
- Las recetas fueron obtenidas de la farmacia mediante un acuerdo de confidencialidad con el representante legal de la farmacia (ANEXO E).

3.6.2.2. Fase II. Diseño del POE y acciones correctivas

- El POE de dispensación activa de medicamentos se elaboró en base al instructivo del “Funcionamiento de farmacias y botiquines 2019” del ARCOSA y el “Manual atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud red privada complementaria y en las farmacias privadas 2021” del MSP.
- Se realizaron las acciones correctivas para la implementación de buenas prácticas de dispensación activa de medicamentos.

3.6.2.3. FASE III: Se socializó e implementación del procedimiento operativo estandarizado de dispensación activa de medicamentos.

- Se socializó el POE al personal auxiliar de farmacia, mediante el uso de material didáctico como diapositivas y flujogramas.

3.6.2.4. FASE IV: Evaluación de la implementación del POE

- Se evaluó la implementación del POE de dispensación activa de medicamentos a través de la lista de verificación inicial.

A continuación, se presenta un flujograma de proceso realizado para desarrollar el trabajo de investigación:

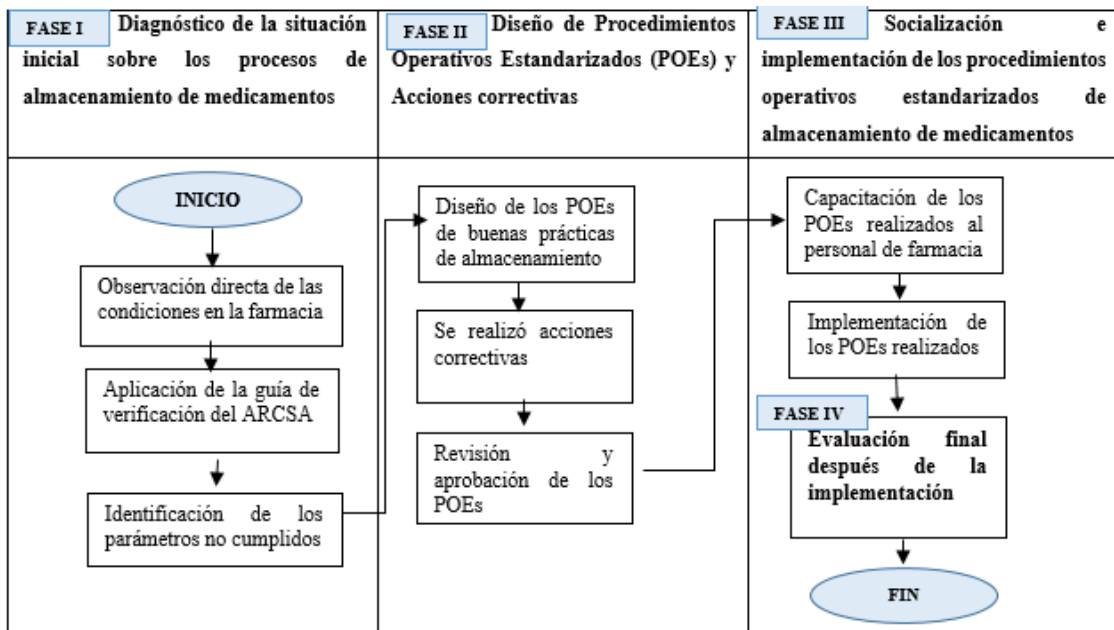


Ilustración 3-1: Flujograma de etapas de la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento

Realizado por: Cepeda, J., 2024

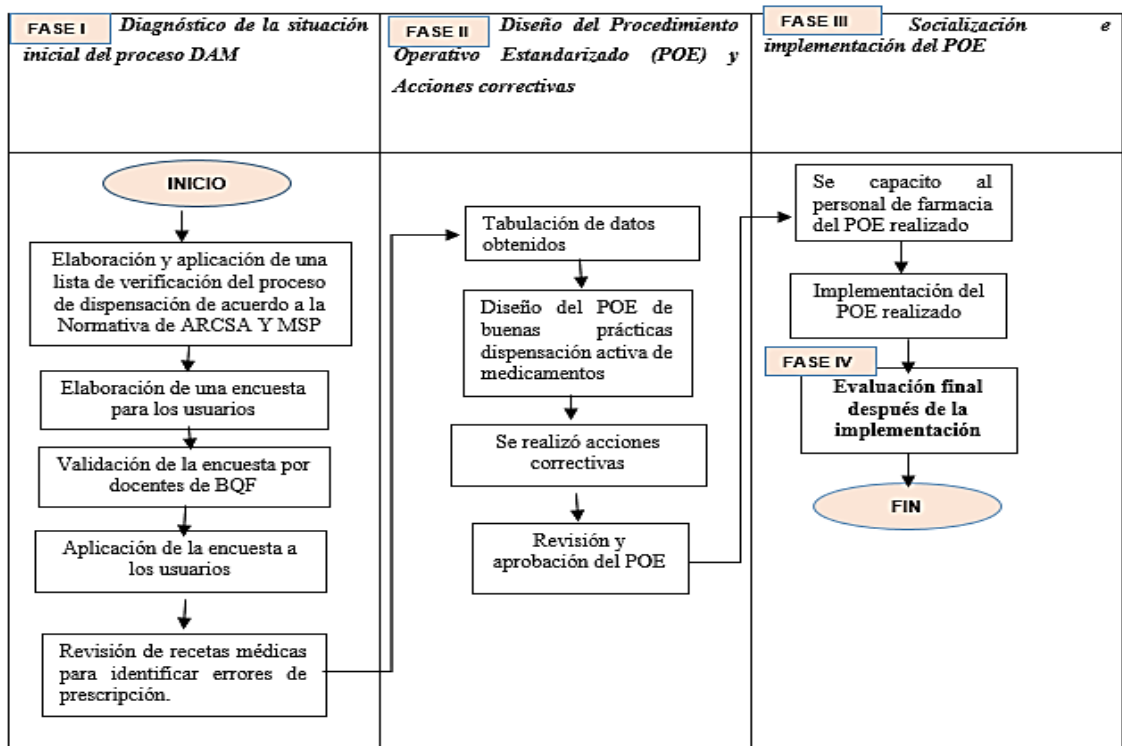


Ilustración 3-2: Flujograma de etapas de la aplicación de buenas de dispensación activa

Realizado por: Cepeda,J., 2024

3.6.3. Instrumentos de la investigación

- Observación directa del proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos
- Lista de verificación del proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos
- Encuesta a los usuarios para conocer la percepción sobre la dispensación

CAPÍTULO IV

4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1. Buenas prácticas de almacenamiento

4.1.1. Fase I. Diagnóstico de la situación inicial sobre los procesos de almacenamiento de medicamentos

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla 4-1: Resultados de la aplicación de la Guía de verificación en la farmacia Suiza

Parámetros Evaluados	Número de Ítems	Cumple	No cumple	% de Cumplimiento	% de Incumplimiento
Organización y personal	19	12	7	63.16	36.84
Infraestructura	21	11	10	52.38	47.62
Equipo y Materiales	6	3	3	50	50
Recepción	19	9	10	47.37	52.63
Almacenamiento	18	5	13	27.78	72.22
Documentación	6	3	3	50	50
Total	89	43	46	48.45	51.55

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la tabla 4-1. Los resultados del diagnóstico inicial de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia Suiza, se obtuvo un incumplimiento general del 51.55%, además, ninguno de los parámetros evaluados cumplió en su totalidad con los lineamientos de calidad, principalmente el almacenamiento de medicamentos con el 72,22%.

De acuerdo al ARCSA, todo establecimiento farmacéutico dedicado a la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, debe cumplir con los lineamientos de calidad especificados en esta normativa, con el fin de mantener características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas considerando que, el farmacéutico es el personal responsable de garantizar el aseguramiento de la calidad (ARCSA 2022, pág.14).

En Ambato, se realizó un estudio sobre “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias privadas”, donde las mayores falencias se encontraron en la infraestructura (45%), equipos y materiales (35%) y

almacenamiento de medicamentos (60%), siendo un indicativo que no se cumplen con los parámetros de calidad a nivel de las farmacias comunitarias analizadas, por lo que no se garantiza la seguridad de los productos farmacéuticos dispensados a los usuarios (Basantes, 2020, pág. 12).

4.1.1.1. Organización y Personal

Al evaluar el parámetro de la organización y personal se determinó incumplimiento del 36,84%, debido a que, el farmacéutico no coordina las actividades relacionadas al aseguramiento de la calidad y el cumplimiento de las buenas prácticas de recepción y almacenamiento, el personal no recibe capacitaciones en prácticas de higiene personal, no se dispone de registros que evidencie la capacitación e inducción al nuevo personal, no se acatan las prohibiciones dentro del establecimiento (comer, beber, fumar) y no cuentan con señaléticas de restricciones en el establecimiento.

En Perú 2020, se realizó un estudio sobre “Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Nayara”, al evaluar al personal y organización se tuvo un cumplimiento del 45% de parámetros evaluados, debido a que el farmacéutico no promueve las prácticas de calidad durante la cadena el almacenamiento de medicamentos ni se brindan capacitaciones formativas al personal dispensador, concordando con los resultados obtenidos en este estudio (Muñoz 2019, pág. 25).

Según la ARCSA, la responsabilidad técnica de los establecimientos farmacéuticos está a cargo de los profesionales químicos/ bioquímicos farmacéuticos, quienes tienen a su cargo el coordinar actividades inherentes al aseguramiento de la calidad y el cumplimiento de normas relacionadas al proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos. Además, debe realizar un cronograma de capacitaciones e inducción, llevando un registro donde se detalle cada proceso realizado; en cuanto a las áreas debe verificar que estén delimitadas y tengan las señaléticas correspondientes (ARCSA 2022, pág.13).

4.1.1.2. Infraestructura de la Farmacia



Ilustración 4-1: Paredes con humedad y estanterías unidas a la pared

Realizado por: Cepeda,J., 2024



Ilustración 4-2: Condiciones iniciales de la farmacia Suiza

Realizado por: Cepeda,J., 2024

En el parámetro de infraestructura de la farmacia de obtuvo un incumplimiento de 47,62% debido a que, no existía una adecuada separación entre la pared y las estanterías (ver ilustración 4-1), los ventanales no estaban limpios, las luminarias no tienen protección, otros productos de higiene personal, cosméticos, sucedáneos a la leche materna ,suplementos alimenticios no están debidamente rotulados, no cuentan con un sistema de iluminación de emergencia, no poseen un cronograma de limpieza, las paredes no eran impermeables y tenían signos de humedad, no existe delimitación y rotulación de las áreas del establecimiento, no hay una separación de 15 cm entre los medicamentos y el techo o piso y no cuentan con un POE de sanitización y limpieza.

También se evidenció que en una estantería de la farmacia se encontraba ubicado un microondas en el área de cuarentena, el mismo que debe ser ubicado en otro lugar lejos del almacenamiento de los medicamentos, ya que esta área debe estar ordenada delimitada y rotulada (ilustración 4-2).

En Colombia, se llevó a cabo un estudio similar sobre “Análisis descriptivo del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de la comuna 9 de la ciudad de Cali - Valle”, donde menciona que uno de los parámetros importantes para cumplir con las normativas de calidad es contar con una adecuada infraestructura, sin embargo, al evaluar el establecimiento se determinó un 60% de cumplimiento de los ítems evaluados, debido a que las áreas no están delimitadas, no existe una organización de productos por perchas y no cuentan con una adecuada iluminación en ciertas zonas (García et al. 2020, pág. 20).

El ARCSA menciona que los establecimientos farmacéuticos deben contar con un espacio físico adecuado que vaya acorde a las actividades que se realizan, considerando el volumen de los medicamentos y facilitando el flujo tanto del personal como de los productos. Además, debe contar con las áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, despacho y devoluciones, las mismas que deben ser rotuladas y delimitadas para reducir cualquier riesgo de contaminación o confusión (ARCSA 2022, pág.13).

4.1.1.3. Equipos y Materiales



Ilustración 4-3: Equipos de la farmacia sin señalética

Realizado por: Cepeda, J., 2024

Se evaluó el parámetro de equipos y materiales, obteniendo el 50% de incumplimiento, debido a que la farmacia no dispone de termohigrómetro que se encuentre calibrado ni posee registros para llevar un control de la temperatura y humedad relativa, en el caso del extintor no estaba rotulado ni tiene su respectivo manual en caso de una emergencia ver (ilustración 4-3).

En El Salvador, se realizó un análisis sobre “Propuesta de reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y botiquines”, donde menciona que, el 100% de farmacias evaluadas no cuentan con medidores de temperatura

calibrados, es decir, existe una alta probabilidad que los datos de los registros sean erróneos, además, un 45% de establecimientos no tenían vigente el contenido del extintor de incendios (Acosta 2019, pág.23).

El ARCSA menciona que, la farmacia debe contar con equipos medidores de temperatura y humedad relativa, los cuales, deben ser revisados y calibrados de manera periódica por parte de alguna instituciones que esté acreditada, mientras que, aquellos equipos que no requieren calibración tienen que ser sujetos a un mantenimiento preventivo (ARCSA 2022, pág.12).

4.1.1.4. Recepción



Ilustración 4-4: Medicamento recibido en el piso

Realizado por: Cepeda,J., 2024

En cuanto a la evaluación del proceso de recepción de medicamentos, se obtuvo un incumplimiento del 52,63%, debido a la falta del procedimiento estandarizado para este proceso, no se verifica la información de los productos recibidos, ya que únicamente se anota en un cuaderno que sirve de registro y se revisan las facturas del proveedor. Además, una vez que son recibidos los productos se ubican directamente en el piso por la falta de pallets ver (ilustración 4-4).

En Chile, se llevó a cabo una investigación sobre “Estudio observacional y evaluación del sistema de expendio de medicamentos en una farmacia comunitaria privada en la ciudad de Valdivia”, donde se obtuvo un 63% de cumplimiento en la recepción de los medicamentos, debido a que no se realiza una inspección aleatoria de los productos farmacéuticos recibidos, es decir, no se verificaban las condiciones físicas de los envases (rasgados, con abolladuras, manchados) (Becerra 2019, pág.10).

El ARCSA menciona que, durante la recepción de medicamentos se deben verificar la cantidad y calidad de los productos. Este proceso debe ser documentado y se debe revisar aspectos como: principio activo, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de expiración, fabricante, cantidad recibida, nombre y firma de la persona que entrega y recibe. También es importante llevar a cabo un muestreo aleatorio simple de los productos recibidos para comprobar que los envases y el producto como tal, se encuentren en óptimas condiciones (ARCSA 2022, pág. 5).

4.1.1.5. Almacenamiento



Ilustración 4-5: Medicamentos sujetos a control sin seguridad y rotulación

Realizado por: Cepeda,J., 2024



Ilustración 4-6: Medicamentos sin etiquetado semafórico

Realizado por: Cepeda,J., 2024

Al evaluar el almacenamiento de medicamentos, se obtuvo un 72,22% de incumplimiento, debido a falencias presentadas en este proceso como: no cuenta con un POE sobre el proceso, el almacenamiento de medicamentos se realiza según el laboratorio farmacéutico y en orden alfabético, sin tener una rotulación adecuada ya que únicamente se colocan cintas adhesivas con el nombre de cada casa comercial. Los medicamentos sujetos a fiscalización se encuentran ubicados en una estantería específica, sin embargo, no está bajo llave ni tiene la señalética correspondiente (ilustración 4-5), no se realiza el etiquetado semafórico teniendo como problema al final de mes medicamentos vencidos o próximos a caducar (ilustración 4-6).

El personal no lleva a cabo el sistema FEFO (primer producto que expira, es el primero en salir), no cuentan con un área delimitada para conservar los productos a ser devueltos, no poseen registros de temperatura y humedad relativa ambiental, el personal no lleva un control periódico de las existencias o pérdidas en la farmacia, no existen señaléticas de restricción a personal no autorizado, no existen letreros en los baños ni se indica al personal que debe lavarse las manos antes de ingresar a sus actividades.

En Chile, se realizó un estudio sobre “Optimización del almacenamiento y conservación de medicamentos en las farmacias privadas”, evidenciando la falta de un protocolo sobre el almacenamiento, además, más del 50% de establecimientos no llenan correctamente los registros de humedad, temperatura y en cuanto a la disposición de medicamentos, las estanterías no están rotuladas y no existe una adecuada organización según las fechas de caducidad, razón por la que existe alto riesgo caducidad de los productos (Yefi 2020, pág.13).

De acuerdo a la “Normativa sanitaria control de medicamentos sujetos a fiscalización” menciona que el responsable técnico es el encargado de custodiar estos medicamentos, porque mensualmente se reporta las existencias de estupefacientes y psicotrópicos, por lo cual, es importante garantizar la seguridad de estos medicamentos ya que influyen en las funciones psíquicas del Sistema Nervioso Central (SNC), pudiendo llegar a causar conductas abusivas o dependencia (ARCSA 2023, pág.10).

4.1.1.6. Documentación



Ilustración 4-7: Inadecuado espacio para el almacenamiento de documentos

Realizado por: Cepeda, J., 2024

Se evaluó el parámetro de la documentación, obteniendo un incumplimiento del 50% de los ítems evaluados, ya que no cuentan con procedimientos operativos sobre los diferentes procesos

llevados a cabo en la farmacia Suiza, los cuales, sirvan de guía al personal, además la documentación es almacenado en un espacio inadecuado ver (ilustración 4-7)

En Perú, se realizó un análisis similar a este estudio sobre “Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias privadas de Huamanga. Ayacucho”, donde se determinó que, el 75% de establecimientos no cuentan con instructivos o procedimientos de trabajo vigentes acerca de los procesos de recepción, custodia y distribución de medicamentos, razón por la que no se cumplen con los lineamientos de calidad de los entes reguladores (Huamán 2022, pág.21).

Según ARCSA todo establecimiento debe contar con instructivos que se adapten a su realidad y cubran sus necesidades. El farmacéutico en calidad de responsable técnico es el encargado de elaborar los procedimientos operativos y compartir su contenido con todo el personal involucrado en las diferentes actividades de suministro de medicamentos, además, cada documento debe contar con sus respectivos registros y el farmacéutico debe verificar mensualmente el correcto llenado de los mismo (ARCSA 2022, pág.14).

4.1.2. Fase II. Diseño de POEs y acciones correctivas

4.1.2.1. Estructura de los procedimientos estandarizados realizados para la farmacia Suiza

Se realizó los POEs acorde a las necesidades de la farmacia evaluadas en la situación inicial y dar cumplimiento al Art 51 y 52 a la “Normativa Técnica de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos” estos documentos deben ser legibles, indelebles, fácil de verificar y ser actualizados regularmente de acuerdo a las normativas vigentes (ARCSA 2021, p.7).

A continuación, se indica la estructura de los POEs que fueron realizados:

ENCABEZADO		
	FARMACIA SUIZA	Código:
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: Páginas:
Tema:		

Ilustración 4-8: Encabezado del POE

Realizado por: Cepeda,J., 2024

- **Encabezado:** Se encuentra el logotipo, nombre del procedimiento operativo estándar, fecha de elaboración o modificación, fecha de vigencia código del documento, versión del procedimiento y número de página

- **Objetivo:** Se describe la finalidad para el cual fue diseñado el documento

Alcance: Indica los límites de aplicación del documento

- **Documentos de referencia:** Se menciona los documentos y normativas de base que se realizaron los POEs.

- **Responsables:** Se describe las funciones que deben acatar y realizar las personas que laboran en la farmacia

- **Definiciones o glosarios:** Términos y conceptos del procedimiento operativo realizado

- **Desarrollo:** Se describe paso a paso de las actividades que deben realizar

- **Bibliografía:** Fuentes de consulta útiles para la elaboración de los POEs

- **Anexos:** Registros que serán utilizados en la implementación de los POEs

Los procedimientos operativos estandarizados realizados fueron diez los cuales buscan promover y cumplir las normas de calidad de las BPA de medicamentos y la mejora continua del servicio farmacéutico (ANEXO G, H, I, J, K, L, M, N, Ñ, O).

Tabla 4-3: Procedimientos operativos estandarizados para la farmacia Suiza

Parámetro	Nombre del Procedimiento Operativo Estandarizado	Código	Anexos
Personal y Organización	Procedimiento operativo estandarizado de capacitación e inducción del personal de la farmacia	POE-CIP-01	<i>Anexo N°1:</i> Cronograma de temas de capacitación del personal. <i>Anexo N°2:</i> Registro de capacitación al personal <i>Anexo N°3:</i> Registro de inducción al personal
Infraestructura	Procedimiento operativo estandarizado de limpieza del establecimiento Procedimiento operativo estandarizado para el control de plagas en la farmacia	POE-LE-02 POE-CPLG-03	<i>Anexo N°4:</i> Registro de limpieza <i>Anexo N°5:</i> Registro de manejo y control de plaga y agentes contaminantes externos

			<i>Anexo N°6:</i> registro de control de plagas en la farmacia
Equipo y Materiales	<p>Procedimiento operativo estandarizado del control de temperatura y humedad relativa</p> <p>Procedimiento operativo estandarizado del control de temperatura del refrigerador</p> <p>Procedimiento operativo estandarizado de calibración de equipos de la farmacia suiza</p>	<p>POE-CTH-04</p> <p>POE-CTR-05</p> <p>POE-CE-06</p>	<p><i>Anexo N°7:</i> Registro de temperatura y humedad relativa</p> <p><i>Anexo N°8:</i> Registro de temperatura del refrigerador</p> <p><i>Anexo N°9:</i> Registro anual de calibración de equipo.</p>
Recepción	Procedimiento operativo de buenas prácticas de recepción de medicamentos	POE-RE-07	<p><i>Anexo N°10:</i> Registro de novedades durante la recepción de medicamentos</p> <p><i>Anexo N°11:</i> Inventario de medicamentos controlados</p> <p><i>Anexo 12:</i> Registro de recepción de los medicamentos</p>
Almacenamiento	<p>Procedimiento operativo estandarizado de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos</p> <p>Procedimiento operativo estandarizado buenas prácticas de rotación de stock y fechas de caducidad</p> <p>Procedimiento operativo estandarizado buenas prácticas de devoluciones y retiro del mercado</p>	<p>POE-ALM-08</p> <p>POE-RSC-09</p> <p>POE-DRM-10</p>	<p><i>Anexo 12:</i> Registro de inventario de medicamentos</p> <p><i>Anexo 13:</i> Nota de devolución</p>

Realizado por: Cepeda, J., 2024

Ejecución de acciones correctivas para el cumplimiento de las buenas de almacenamiento de medicamentos en la farmacia Suiza, se detallan a continuación:

Tabla 4-4: Acciones correctivas para el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento

Parámetro: Organización y Personal	
Ítems no cumplidos	Acciones correctivas
 <p>No Poseen señalética sobre prohibiciones dentro del establecimiento</p>	 <p>Señalética de prohibiciones de comer, fumar y beber</p>
Parámetro: Infraestructura	
 <p>Retiro del microondas del área de cuarentena</p>	 <p>Área de cuarentena rotulada y delimitada</p>
 <p>Estanterías sin rotulación de otros productos farmacéuticos</p>	 <p>Rotulación de la percha de productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, productos de higiene personal.</p>



Áreas de la farmacia no se encuentra delimitada ni rotulada



Áreas de la farmacia delimitadas y rotuladas



Parámetro: Equipos y materiales

El establecimiento no posee el termo higrómetro



Adquisición y ubicación del termohigrómetro



Extintor sin rotulacion y manual de manejo



Extintor rotulado con su manual de manejo



El refrigerador no posee rotulación



Rotulación del refrigerador

Parámetro: Almacenamiento



Vitrina de medicamentos sujetos a fiscalización sin medidas de seguridad ni rotulación



Rotulación y seguridad en la vitrina de medicamentos sujetos a fiscalización.



Medicamentos no poseen un sistema de rotacion y semaforización



Implementación del sistema de FEFO y semaforización de medicamentos



La organización de los medicamentos por laboratorios farmacéuticos rotuladas manualmente.



Rotulación computarizada de las estanterías por orden alfabético y laboratorios farmacéutica.



Estantería de soluciones salinas desordenada.



Ordenamiento y etiquetado de las soluciones salinas.

No poseen señalética donde se menciona el ingreso de personal autorizado.

No poseen señalética los servicios higiénicos.



Señalización del ingreso del personal autorizado y de servicios higiénicos.

Parámetro: Documentación



Realizado por: Cepeda J., 2024

4.1.3. Fase III. Socialización e implementación de los procedimientos operativos estandarizados

Una vez revisado, aprobados y legalizados los POEs por el representante legal y responsable técnico del establecimiento, se realizó la socialización de los procedimientos operativos estandarizados al personal de farmacia mediante diapositivas y flujogramas con el fin de que el personal comprenda las actividades a ejecutarse en cada proceso de las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos y el respectivo llenado de los registros para mantener el funcionamiento sistemático de la farmacia el cual fue aplicado a partir de la fecha de socialización diciembre 2023.

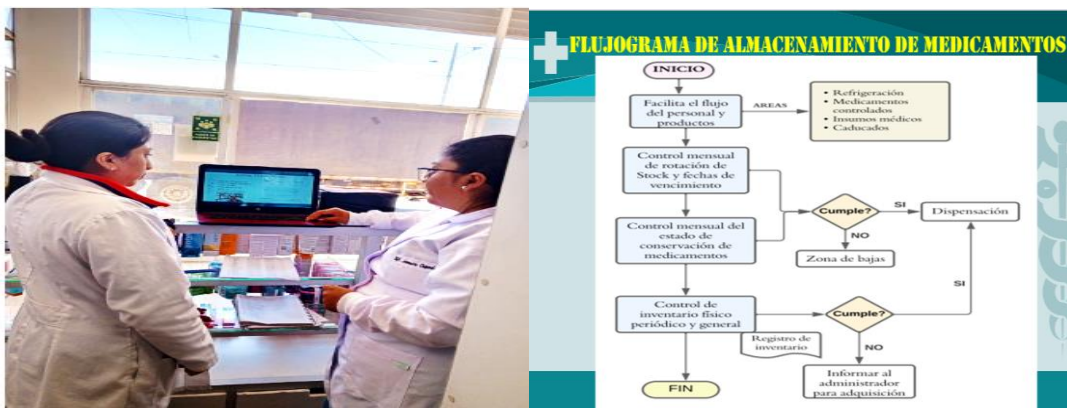


Ilustración 4-9: Socialización de los POEs y el correcto llenado de los registros al personal

Realizado por: Cepeda,J., 2024

4.1.4. Fase IV. Evaluación de la implementación de los procedimientos operativos estandarizados

Se evaluaron aplicando la guía de verificación inicial en el mes de enero 2024 para determinar el incumplimiento general final a continuación en la tabla 4-4 se evidencian los resultados:

Tabla 4-4: Evaluación de implementación de los POES de buenas prácticas de almacenamiento

Parámetros Evaluados	Evaluación Inicial		Evaluación Final	
	% de cumplimiento	% de Incumplimiento	% de cumplimiento	% de Incumplimiento
Personal y Organización	63.16	36.84	94.74	5.26
Infraestructura	52.38	47.62	85.71	14.29
Equipo y Materiales	50	50	83.33	16.67
Recepción	47.37	52.63	94.74	5.26
Almacenamiento	27.78	72.22	88.89	11.11
Documentación	50	50	100	0
Total	48.45	51.55	91.23	8.77

Realizado por: Cepeda,J., 2024

En la tabla 4-4, se presentan los resultados de la comparación entre el incumplimiento inicial y final de los parámetros inherentes a las BPA de medicamentos, determinando que, hubo una mejoría importante en todos los ítems evaluados, principalmente en almacenamiento de medicamentos por la implementación del sistema FEFO, semaforización de medicamentos, diseño de registros, rotulación y seguridad de los medicamentos sujetos a fiscalización. Sin embargo, se identificó ciertas deficiencias como la falta de capacitaciones de la normativa por parte del farmacéutico responsable, no cuenta con pallets para ubicar los envases terciarios de medicamentos recibidos, la certificación de calibración de los equipos debido a esto dando un incumplimiento general del 8.77%.

Según la ARCSA, el responsable técnico de los establecimientos farmacéuticos es el encargado de verificar que se cumplan con las normativas de calidad respecto a los procesos de recepción y almacenamiento de medicamentos, debido a que un inadecuado manejo de los medicamentos pueden causar una alteración fisicoquímica o microbiológica de los productos farmacéuticos, por lo que es necesario realizar auditorías internas para determinar las falencias en los procesos (ARCSA 2022, pág.10).

Situación semejante se evidenció en la Farmacia del Centro de Salud San Juan de Tipo A de la Ciudad de Riobamba se estableció el cumplimiento del 90.90% luego de realizar acciones correctivas referentes al personal, equipos, infraestructura, control de inventarios, condiciones de almacenamiento y auto inspección , no se logró la adquisición de pallets para el almacenamiento de medicamentos y la contratación de un bioquímico farmacéutico que corresponden al 9.09% de

incumplimiento, el establecimiento no contó con los recursos económicos necesarios (Yumi 2021, pág. 24).

4.2. Buenas prácticas de dispensación activa

4.2.1. Fase I. Diagnóstico inicial del proceso de dispensación activa de medicamentos

4.2.1.1. Aplicación de la lista de chequeo sobre dispensación activa

Se elaboró la lista de verificación de acuerdo al instructivo ARCSA de “Buenas prácticas de farmacia y dispensación para farmacias y botiquines 2019” y el “Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud red privada complementaria y en las farmacias privada 2021” del MSP, con el fin de evaluar el actual proceso de dispensación de medicamentos en la Farmacia Suiza.

Tabla 4-5: Diagnóstico inicial de la dispensación activa de medicamentos

	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE
▪	La Farmacia Suiza cuenta con un POE para la dispensación activa de medicamentos.		X
Recepción de la receta			
▪	El personal establece una buena y permanente comunicación con el paciente/usuario/cuidador	X	
▪	El dispensador verifica en la receta la información: nombres y apellidos del usuario/paciente, DCI, concentración, forma farmacéutica, posología, fecha de expedición de la receta, firma y sello del prescriptor		X
▪	El dispensador verifica la validez de la receta detectando errores como: prescripción falsificada, vencida, ilegible, datos errados, indicaciones confusas, contraindicaciones, duplicidad del tratamiento etc.,		X
▪	En caso de existir los errores indicados anteriormente, el personal de farmacia se comunica con el prescriptor para la rectificación de la receta		X
▪	El dispensador indaga si es la primera vez o es un tratamiento subsecuente que el paciente se va a administrar el medicamento solicitado		X
▪	El dispensador verifica en el usuario/paciente alergias, administración de algún medicamento o producto natural y si presenta alguna enfermedad de base		X
▪	El personal de farmacia indaga si el usuario/paciente conoce los objetivos del tratamiento (para qué va a tomar el medicamento, cómo lo va a tomar, cada cuánto, qué cantidad y durante cuánto tiempo)		X
▪	En caso de ser mujer se pregunta si está embarazada o en periodo de lactancia		X

Selección del medicamento		
▪ El dispensador lee cuidadosamente la etiqueta del producto para asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.	X	
▪ El dispensador verificar que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones	X	
▪ Los medicamentos se etiquetan con la cantidad, dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, número de lote y fecha de caducidad		X
▪ Se usarán empaques seguros (cajas o fundas) para la entrega de medicamentos al paciente	X	
Registro de medicamento		
▪ Se registran los medicamentos en el sistema informático de la farmacia	X	
▪ Se archivan las recetas en orden cronológico	X	
▪ Todas las recetas antes de su deberán tener el sello de dispensación y la fecha respectiva.		X
Dispensación del medicamento		
▪ El dispensador brinda información clara y personalizada al paciente o cuidador sobre:		
▪ El modo de uso del medicamento (dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, vía de administración)		X
▪ Interacciones medicamentosas y alimentarias		X
▪ Reacciones adversas		X
▪ El dispensador informa cómo tomar el medicamento en relación a los alimentos (antes o después)		X
▪ Condiciones de almacenamiento de medicamentos que necesitan refrigeración		X
▪ Condiciones de almacenamiento de los medicamentos en el domicilio y su disposición final (eliminación)		X
TOTAL	6	17
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO E INCUMPLIMIENTO	27.27%	77.27%

Fuente: ARCSA, 2019.

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la tabla 4-5, al evaluar el proceso de dispensación de medicamentos en la farmacia Suiza, se obtuvo un incumplimiento del 77.27% en parámetros como: contar con un POE del proceso, en el proceso de recepción verificar la información completa de la receta así como su validez, en caso de existir errores comunicarse con el prescriptor para la rectificación correspondiente, preguntar al paciente si se va a administrar el medicamento por primera vez o es un tratamiento subsecuente, verificar en el paciente alergias, administración de otros medicamentos, enfermedades de base, indagar si conoce los objetivos del tratamiento o preguntar si la mujer está embarazada o en período de lactancia. En cuanto a la selección del medicamento, el dispensador

no etiqueta los medicamentos. Respecto al registro de medicamentos, no se coloca en las recetas el sello de dispensación o expendio y la fecha, en cuanto a la dispensación, el dispensador no brinda información clara sobre el modo de uso del medicamento (dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, vía de administración), posibles interacciones medicamentosas o alimentarias, reacciones adversas, administración respecto a los alimentos, condiciones de almacenamiento y disposición final.

En la “Normativa técnica funcionamiento de farmacia y botiquines privados” menciona que el profesional químico o bioquímico farmacéutico debe laborar en la farmacia privada como mínimo 40 horas semanales (ARCSA 2023, pág.11), con la finalidad de llevar a cabo actividades interdisciplinarias sobre procesos asistenciales como atención farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico y educación sanitaria. Además, deben cumplir con los siguientes objetivos: la entrega del medicamento en condiciones óptimas, asegurar que el paciente reciba la información necesaria para el uso correcto del medicamento e identificar PRM y RNM (MSP 2022, pág.25).

En un estudio similar llevado a cabo en la ciudad de Riobamba, sobre “Implementación de un protocolo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la farmacia Biopharma” y al realizar el diagnóstico del proceso de dispensación, se obtuvo un 64,71% de incumplimiento en los parámetros evaluados, debido a fallas como la falta de un POE, el personal no indagaba en el paciente sobre enfermedades de base, cuadros de alergias o administración de algún medicamento, no identificaban PRM y en la selección del medicamento no verificaban su fecha de caducidad. Durante la entrega de los productos farmacéuticos a los pacientes, no brindaban una información completa sobre interacciones, efectos adversos, modo de conservación y tampoco se fomentaba la culminación del tratamiento (Valdivieso 2023, pág. 42).

4.2.1.2. Aplicación de la encuesta a usuarios/pacientes.

Los resultados obtenidos en las encuestas aplicadas a los pacientes de la farmacia Suiza en el periodo abril-septiembre 2023. A continuación, se determinó las características sociodemográficas de los usuarios/pacientes:

- *Edad*

De acuerdo a las encuestas realizadas acerca de la edad de los usuarios se obtuvo los siguientes resultados:

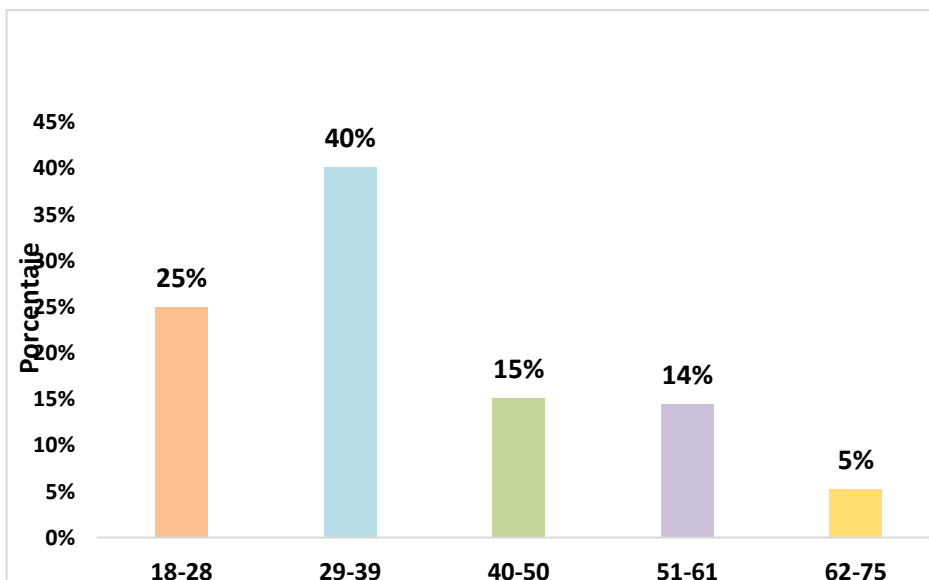


Ilustración 4-10: Porcentaje de edad de acuerdo con los rangos establecidos

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la ilustración 4-10 de los cinco grupos establecidos, el mayor porcentaje de usuarios que asistieron a la farmacia fueron adultos jóvenes entre 29-35 años corresponde a un porcentaje del 40%, seguido de adultos entre 18-28 con un porcentaje del 25% y en menor porcentaje adultos mayores entre 62-75 años con un 5%.

Un estudio acerca de la “Implementación de un protocolo de dispensación y educación sanitaria de medicamentos para mejorar la atención farmacéutica” menciona, con mayor frecuencia asistieron a farmacias comunitarias adultos jóvenes entre 25-35 años con un porcentaje de 42.52% y en menor porcentaje edades entre 60 - 70 años con 0,68% que han requerido este servicio de salud (Naranjo 2021, pág. 25).

- *Sexo*

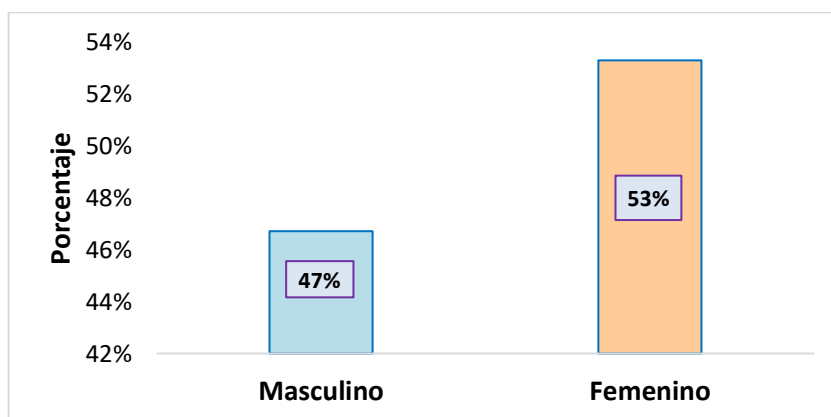


Ilustración 4-11: Porcentaje del genero de los usuarios

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la ilustración 4-11 los usuarios que han asistido con mayor frecuencia a este servicio de salud pertenecen al género femenino con un porcentaje del 53% prevaleciendo sobre el sexo masculino.

Un estudio de “Atención farmacéutica comunitaria y su impacto en la percepción sobre el profesional farmacéutico” arrojaron que en mayor el porcentaje acudieron a farmacias comunitarias usuarios femeninos en un 62,2% a diferencia del género masculinos de un 38,80% solicitando algún medicamento en la farmacia para su afección de salud (Goncalves et al. 2012, pág. 20).

- *Nivel de instrucción*

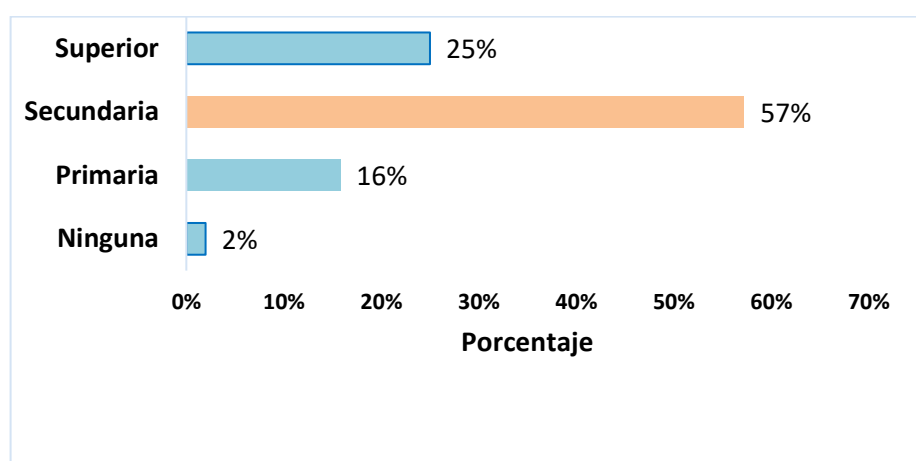


Ilustración 4-12: Porcentaje del nivel de instrucción de los usuarios

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la ilustración 4-12 hace referencia al nivel de instrucción de los usuarios, se presentó con mayor asistencia a la farmacia usuarios que poseen una educación secundaria del 57% y solo un 2% de los usuarios no presentan ningún tipo de instrucción.

Un estudio realizado en la Ciudad de Cuenca Ecuador sobre “Relación entre la automedicación y el nivel de instrucción” se demostró que las personas con estudios universitarios, presentan mayor frecuencia de automedicación con porcentaje del 52%, seguidas por las personas con instrucción secundaria con porcentaje de 39%, y con menor valor las personas que presentan educación primaria con porcentaje de 4% lo cual difiere con esta investigación (Montesinos 2018, pág.25).

- *Pregunta 1: ¿Se indaga sobre la patología o síntoma a tratar con la medicación?*

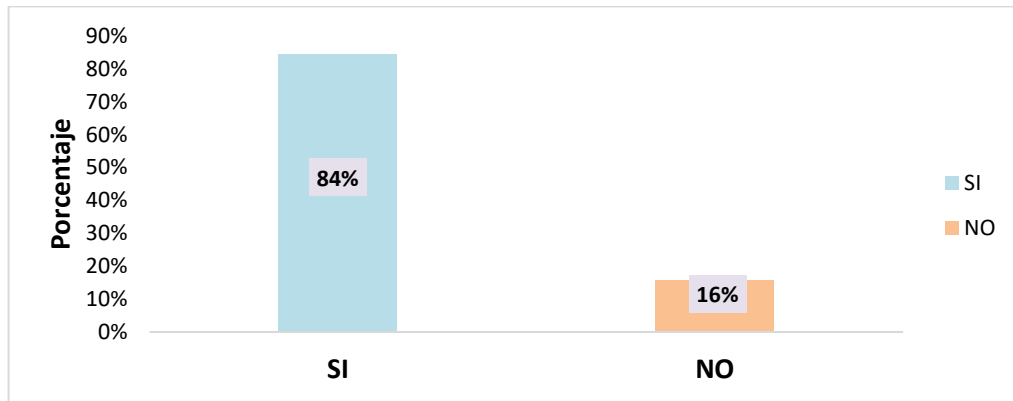


Ilustración 4-14: Porcentaje si el personal indaga sobre la patología o síntoma a tratar

Realizado por: Cepeda,J., 2024

La ilustración 4-14, al evaluar si el personal de farmacia indaga al paciente sobre la enfermedad o síntoma que va a tratar con el medicamento, el 84% mencionó que sí lo realiza, es indispensable que este parámetro se cumpla en su totalidad por seguridad al paciente para garantizar una atención de calidad. Es importante resaltar que una de las funciones de los bioquímicos farmacéuticos a nivel comunitario es realizar indicación farmacéutica en caso que los pacientes presenten síntomas menores debiendo indicar que el responsable farmacéutico no permanece en la jornada laboral en la farmacia, acude una vez al mes, lo cual imposibilita atención profesional en la farmacia.

De acuerdo al Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, menciona que, es obligatorio que el personal de farmacia evalúe el problema de salud del paciente, con el fin de analizar si el medicamento solicitado es idóneo de acuerdo a sus requerimientos terapéuticos y en caso de ser un problema menor, se puede sugerir alguna alternativa farmacológica en caso de ser necesario (MSP 2019, pág.14).

En España 2021, se llevó a cabo una investigación sobre “La importancia de la farmacia asistencial en la atención sanitaria a pacientes que acuden a las oficinas de farmacias”, donde determinó que, el 75% de dispensadores sí indagan en los pacientes sobre los problemas de salud a tratar con los medicamentos requeridos, con el fin de realizar intervenciones farmacéuticas cuando se requiera, además, el brindar una atención personalizada con un servicio asistencial optimiza los resultados en salud de los pacientes (Domingo 2021, pág.20).

- *Pregunta 2: ¿Se indaga antes de dispensar un medicamento sobre patologías de base y administración de otros?*

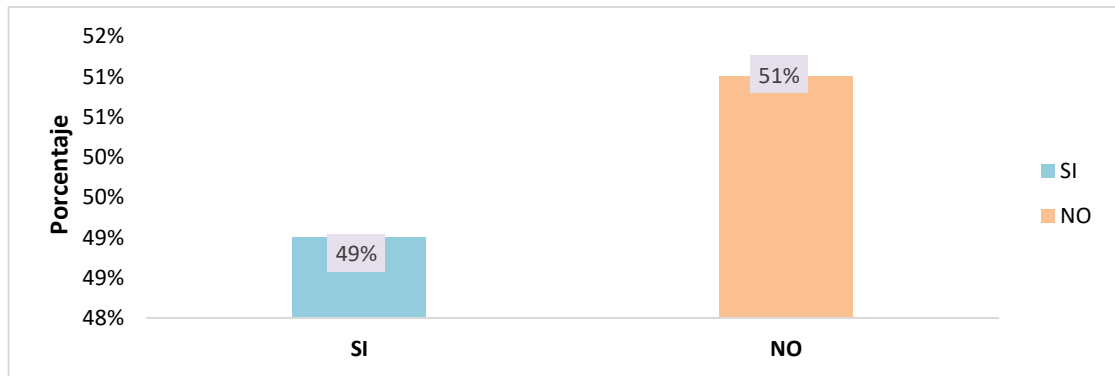


Ilustración 4-15: Personal indaga sobre patologías de base y administración de medicamentos

Realizado por: Cepeda, J., 2024

La ilustración 4-15, al evaluar si el personal de farmacia indaga en los pacientes sobre patologías de base o administración concomitante de otros medicamentos, el 51% de los encuestados mencionó que no se realiza esta actividad, este es un aspecto relevante debido a que es esencial obtener toda la información básica del paciente previo a la dispensación de medicamentos, pueden presentarse interacciones medicamentosas entre la medicación domiciliar y la dispensada en la farmacia.

Según el Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, el personal de farmacia debe formular preguntas abiertas a los pacientes, para obtener información amplia y de calidad, por ejemplo, verificar si el paciente va a administrarse el medicamento por primera vez o para continuar con un tratamiento, también se debe indagar sobre enfermedades de base, contraindicaciones médicas o si se administra algún medicamento o producto natural en ese momento (MSP 2021, pág.27).

En Chile 2020, se realizó un estudio sobre “La farmacia comunitaria del siglo XXI”, donde menciona que, más del 50% de los farmacéuticos no averiguan si el paciente tiene algún problema de salud o si se administra medicamentos para tratar dicha enfermedad de base, pudiendo causar interacciones farmacológicas de relevancia clínica o a la vez pueden agravar el estado de salud de los pacientes (Rius 2020, pág.13).

- *Pregunta 3 ¿Se indaga antes de dispensar si es alérgico algún medicamento?*

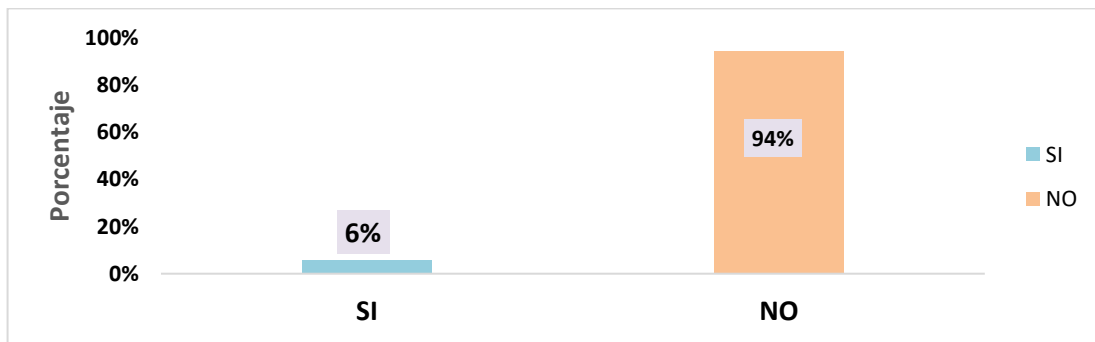


Ilustración 4-16: Personal le pregunta antes de dispensar si es alérgico algún medicamento

Realizado por: Cepeda, J., 2024

La ilustración 4-16, al evaluar si el personal de farmacia pregunta al paciente si es alérgico a algún medicamento, el 94% de los encuestados mencionaron que no se les realiza esta pregunta, es esencial indagar sobre cuadros de alergia, debido a que si el paciente se administra un medicamento al que presenta hipersensibilidad puede llegar a causar un efecto tóxico, shock anafiláctico, entre otros.

De acuerdo al Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, en la dispensación es obligatorio evaluar los siguientes parámetros en los pacientes: ausencia de alergias y alergias cruzadas, ya que si existen cuadros de hipersensibilidad se debe remitir al usuario al profesional prescriptor (MSP 2021, pág.28).

En España 2020, se llevó a cabo una investigación sobre “Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación de las farmacias del proyecto CALIFARMA”, donde se determinó que, alrededor de 80% de dispensadores no evalúan antecedentes alérgicos en los pacientes que acuden al establecimiento en busca de algún medicamento, lo que puede provocar una reacción en el paciente, en caso que presente hipersensibilidad a un determinado principio activo (Sierra et al. 2013, pág.95).

- *Pregunta 4: ¿Le informa sobre la cantidad de medicamento a administrarse o aplicarse la frecuencia de cada toma y duración del tratamiento?*

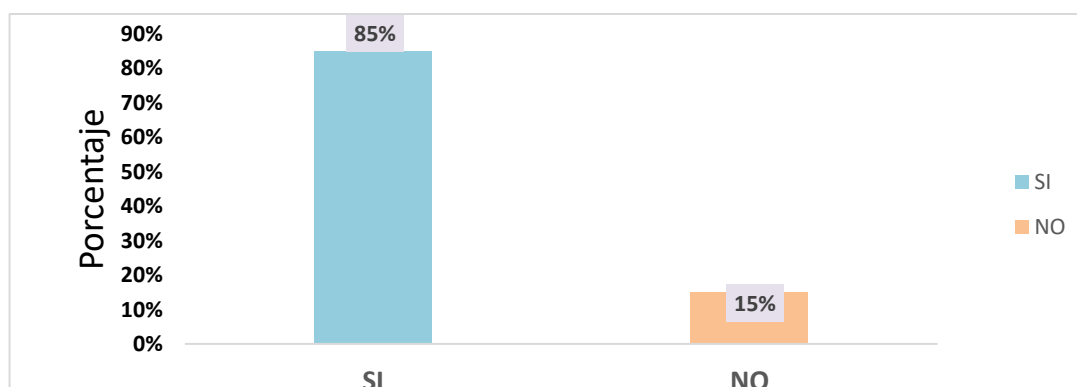


Ilustración 4-17: Porcentaje si el personal informa sobre la posología del medicamento

Realizado por: Cepeda,J., 2024

La ilustración 4-17, al evaluar si el personal de farmacia brinda información al paciente sobre la posología (cantidad, vía, frecuencia de administración y la duración del tratamiento), el 15% mencionó que, no lo realiza, es decir, por lo general se le informa sobre los parámetros mínimos necesarios sobre la farmacoterapia. Es de suma importancia explicarle y recordarle la posología al usuario para el uso adecuado de los medicamentos.

Al evaluar si el dispensador informa sobre el modo de uso de los medicamentos, el 32% manifestaron que no se realiza este aspecto, es decir, el personal de farmacia no informa sobre la pauta posológica, que incluye la dosis, vía de administración, horario de cada toma y la duración del tratamiento, los cuales, son aspectos básicos que el dispensador debe informar a los usuarios. Según el Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, el personal de farmacia debe entregar los medicamentos al paciente y/o cuidador, junto con información personalizada y clara, donde se enfatice sobre la dosificación, frecuencia de administración, tiempo de duración del tratamiento, vía de administración del medicamento, el modo de conservación (almacenamiento) así como la disposición final de los productos farmacéuticos (MSP 2021, pág. 30).

En Perú, un estudio sobre “Desarrollo de la práctica de farmacia”, determinó que, más del 50% de las farmacias realizan únicamente la entrega de medicamentos sin brindar información sobre el tratamiento, por otra parte, únicamente el 10% del personal de farmacia realiza una dispensación activa e informada (posología, duración del tratamiento y modo de conservación), lo que aumenta la adherencia terapéutica y garantiza el éxito terapéutico (Wiedenmayer 2006, pág.10).

- *Pregunta 5: ¿Se le informa posibles efectos adversos que pueden presentar durante el uso de medicamentos?*

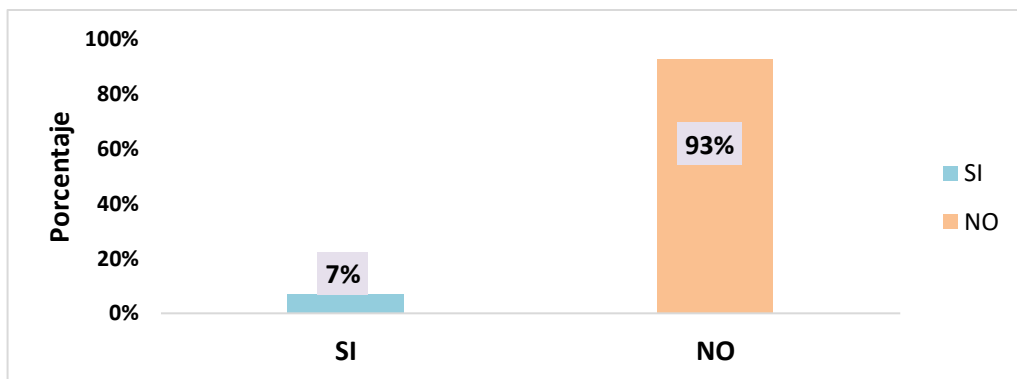


Ilustración 4-18: Porcentaje si el personal le informa de posibles efectos adversos

Realizado por: Cepeda,J., 2024

La ilustración 4-18, al evaluar si el personal informa sobre los posibles efectos adversos que se pueden presentar durante el uso de medicamentos, el 93% de los encuestados manifestó que no reciben esta información. Además, se debe considerar que el tiempo y espacio destinado a la dispensación es limitado, sin embargo, el personal de farmacia tiene la responsabilidad de brindar una información clara y completa sobre el tratamiento farmacológico.

Según el Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, el personal de farmacia debe brindar una información completa acerca de los tratamientos farmacológicos, dentro de ellos la posibilidad de aparición de ciertos eventos adversos, es decir, episodios desafortunados tras la administración de un medicamento, por lo que el paciente en caso de presentar alguna RAM, debe notificar al personal farmacéutico para que realice la gestión de la notificación a la ARCSA mediante el llenado de la ficha amarilla (MSP 2021, pág. 18).

En España 2020, un estudio sobre “Acontecimientos adversos de medicamentos”, determinó que en las farmacias comunitarias no se brinda información sobre los posibles eventos adversos que pueden presentarse tras administrarse un medicamento, de modo que, no se realiza una adecuada gestión de notificaciones de RAM, errores de medicación graves, fallas terapéuticas y eventos atribuibles a inmunización (Otero 2000, pág.259).

- *Pregunta 6: ¿Se le informa como tomar los medicamentos antes o después de los alimentos*

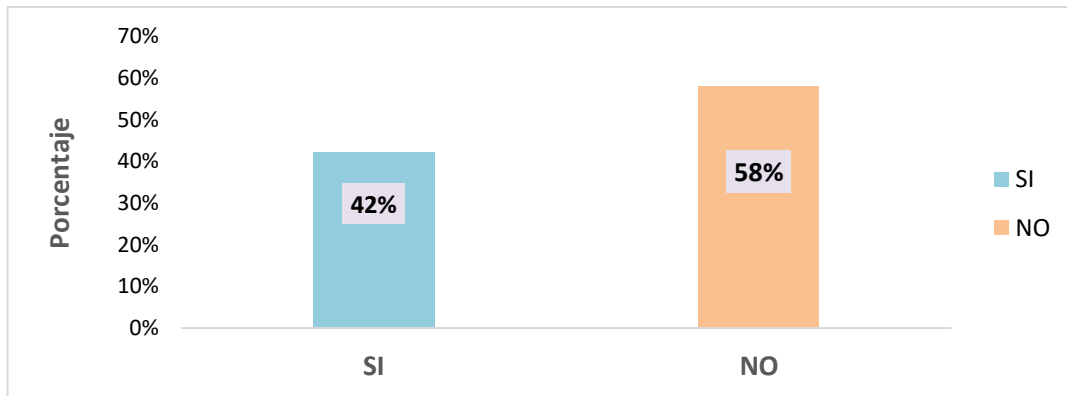


Ilustración 4-19: Personal informa sobre el modo de administración de los medicamentos

Realizado por: Cepeda, J., 2024

La ilustración 4-19, al evaluar si el personal de farmacia informa sobre el modo de administración de los medicamentos (antes o después de los alimentos), el 58% de los encuestados manifestaron que no brindan dicha información, debido a que las interacciones medicamento-alimento puede causar la reducción en la eficacia del fármaco, así como provocar efectos secundarios.

De acuerdo al Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, durante la entrega de los medicamentos, el personal de farmacia debe informar y orientar al paciente sobre el modo adecuado de administración de los medicamentos, con el fin de evitar la aparición de interacciones de tipo medicamento-alimento, ya que el paciente debe conocer cómo administrarse el tratamiento farmacológico en función de las comidas (MSP 2021, pág. 18).

En México 2022, se realizó un análisis sobre “Interacciones alimentos-medicamentos: consejos desde la farmacia comunitaria”, menciona que, los farmacéuticos al dispensar un medicamento deben considerar aspectos como la tolerancia gastrointestinal, biodisponibilidad y la posibilidad de aparición de interacciones, por lo cual, deben informar al paciente el modo de administración del medicamento respecto a la comida (Vilaplana 2002, pág. 84).

- *Pregunta 7: ¿Se le informa las medidas que debe tomar en caso de olvido de una dosis del medicamento?*

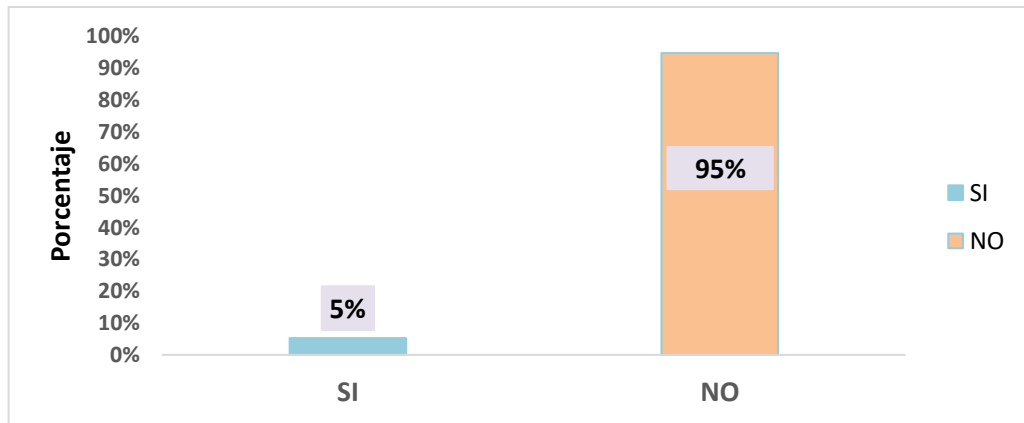


Ilustración 4-20: Personal informa las medidas a tomar en caso de olvido de una dosis

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la ilustración 4-20, se presentan los resultados si el personal de farmacia informa sobre las medidas a tomar en caso de olvido de una dosis y el 95% de las personas encuestadas manifestaron que no recibían esta información. Es importante mencionar que, la efectividad terapéutica depende del correcto cumplimiento del esquema terapéutico, por lo que los pacientes deben administrarse la medicación en el horario establecido por el médico prescriptor.

De acuerdo al Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, el farmacéutico durante el proceso de dispensación de medicamentos, es el encargado de brindar una información clara y completa sobre el tratamiento de los pacientes, siendo necesario guiarlos en caso de olvidar la dosificación correspondiente, con la finalidad de lograr la efectividad, seguridad y eficacia del tratamiento planteado (MSP 2021, pág. 27).

Un estudio sobre “Consejos para no olvidarse de tomar la medicación” menciona que, el olvido en la administración de una dosis puede influir en la evolución de la enfermedad, ya que los fármacos para ser efectivos requieren de una dosis determinada y con una periodicidad concreta. El farmacéutico al ser un agente clave para instaurar intervenciones de mejora, debe proporcionar información a los pacientes en caso de olvido de la dosis de un medicamento (Pagè y Valverde 2018, pág 251).

- *Pregunta 8: ¿Se le informa como almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación?*

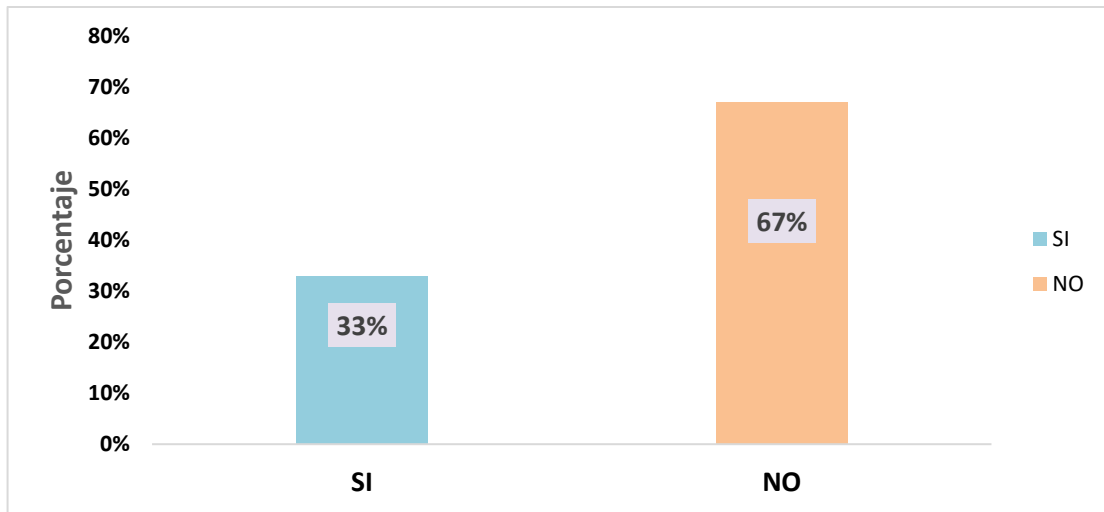


Ilustración 4-21: Personal informa sobre como almacenar y proteger los medicamentos en casa

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la ilustración 4-21 se interrogó si el usuario es informado sobre como almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación, el 67% de las personas encuestadas no recibían esta información. Las condiciones de conservación de los medicamentos son esenciales para evitar cualquier riesgo de contaminación o alteración de los mismos, tanto a nivel fisicoquímico como microbiológico.

De acuerdo al Manual de “Atención farmacéutica en las farmacias de la Red Pública Integral de Salud, Red Privada Complementaria y en las farmacias privadas”, uno de los aspectos importantes al momento de entregar un medicamento al paciente, es brindar información sobre el modo en que debe almacenar los productos farmacéuticos a nivel domiciliario, con el fin de evitar cualquier tipo de alteración o contaminación del medicamento a nivel fisicoquímico o microbiológico (MSP 2021, pág. 30).

Un estudio similar fue desarrollado en la ciudad de Ambato, sobre “Implementación de un protocolo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la farmacia Inmaculada”, donde se determinó que, al momento de la entrega de los medicamentos al paciente, no se brinda información sobre el modo de conservación de los productos a nivel domiciliario así como la disposición final de los mismos, pudiendo llegar causar contaminación o alteración de los medicamentos si no se almacenan correctamente (Moya 2023, pág.46).

4.2.1.3. Identificación de errores de prescripción en las recetas médicas de la farmacia Suiza

Se analizaron 58 recetas médicas correspondientes al periodo abril-septiembre 2023, de las cuales, 48 fueron recetas legibles y se analizaron los errores de prescripción de acuerdo al instructivo de ARCSA de “Buenas prácticas de farmacia y dispensación para farmacias y botiquines 2019” obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 4-6: Errores en las recetas medicas

PARÁMETROS DE LA PRESCRIPCIÓN	RECETAS CON ITEMS INCUMPLIDOS	%	% GLOBAL
Datos del prescriptor			
Omisión del nombre del establecimiento de salud y dirección	9	6.21%	6.21%
Datos del usuario/paciente			
Nombres y apellidos incompletos del paciente	26	17.93%	54.48%
Omisión de la edad del paciente	22	15.17%	
Omisión del sexo del paciente	31	21.38%	
Omisión de datos del medicamento			
Nombre genérico del medicamento (DCI)	5	3,45%	30.35%
CIE	20	13.79%	
Concentración del medicamento	6	4.14%	
Forma farmacéutica del medicamento	3	2.07%	
Número de unidades	2	1.38%	
Cantidad en letras	8	5.52%	
Omisión en la legalidad de la receta			
Lugar y fecha de expedición de la receta	6	4.14%	8,97%
Firma del prescriptor	4	2.76%	
Sello del prescriptor	3	2.07%	
Total	145	100%	100%

Fuente: ARCSA., 2019.

Realizado por: Cepeda,J., 2023

En la tabla 4-6, se analizaron las recetas dispensadas en la farmacia durante el período abril-septiembre 2023, se determinó que los errores de prescripción frecuentes fueron los datos del usuario/paciente (54,48%), en los siguientes ítems omisión del sexo, nombres - apellidos incompletos y omisión de la edad; luego en los datos del medicamento (30.35%) de incumplimiento en el llenado de los siguientes ítems el diagnóstico determinado según la

Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) vigente a la fecha de la prescripción ,cantidad en letras, concentración, nombre genérico del medicamento y forma farmacéutica. En relación a la legalidad de la receta con el (8.97%) de incumplimiento por omisión de lugar - fecha de expedición de la receta, firma-sello y datos del prescriptor (6.21%) de incumplimiento en la omisión de nombre, dirección y registro de SENECYT.

Existen diversos tipos de errores a nivel de las farmacias privadas, destacando el impacto de los errores de prescripción, que causan costos extras al sistema de salud, a los pacientes y sus familiares, además, repercute en la calidad y seguridad de la vida del paciente, siendo una de las principales causas de los eventos adversos que son prevenibles. Se estima que el coste mundial de los errores de prescripción, equivale al 1% del gasto sanitario anual a nivel mundial (42.000 millones de dólares), por lo que la OMS en el año 2018 ha planteado estrategias para reducir el 50% de errores para fomentar la seguridad del paciente (Sandoya 2020, pág. 297).

De acuerdo al MSP, en el proceso de validación farmacéutica, los dispensadores deben verificar que la receta sea legible y esté correctamente llena, al analizar los datos del paciente, del medicamento y el prescriptor, con el fin de detectar fallos y en caso de ser necesario, se debe solicitar la corrección de la receta al médico correspondiente (MSP 2021, pág. 27).

En Argentina, se llevó a cabo un estudio sobre “Dispensación de medicamentos en las farmacias comunitarias: una realidad preocupante”, determinó que, del total de recetas dispensadas, el 95% tenían al menos un error de prescripción, destacando la omisión de datos del medicamento como nombre genérico, CIE 10, cantidad en letras. En los datos del paciente, fueron las recetas con omisión de la edad y sexo, evidenciando la importancia de validar correctamente las prescripciones para detectar falencias, lo cual, concuerda con los resultados obtenidos en este estudio (Alós 2020, pág.1689).

4.2.1.4. Listado de medicamentos dispensados según el grupo terapéutico en la farmacia Suiza periodo abril-septiembre 2023

Con el fin de determinar los principales grupos de medicamentos dispensados a nivel de la farmacia Suiza durante los meses de abril-septiembre 2023, se analizaron las recetas médicas y se clasificaron los medicamentos de acuerdo al grupo terapéutico, como se indica a continuación:

Tabla 4-7: Medicamentos dispensados en la farmacia Suiza periodo abril-septiembre 2023

GRUPO TERAPEUTICO	MEDICAMENTO	FRECUENCIA	%	TOTAL
Antiácidos	Omeprazol	2	2.90%	4.35%
	Magaldrato con simeticona	1	1.45%	
Antidiarréicos/ antiinfecciosos intestinales	Nistatina	1	1.45%	1.45%
Agentes antitrombóticos	Ácido acetilsalicílico	2	2.90%	2.90%
Antihipertensivos/ antiadrenérgicos	Metildopa	1	1.45%	1.45%
Antifúngicos de uso sistémico	Clotrimazol	2	2.90%	4.35%
	Metronidazol	1	1.45%	
Progestágeno	Progesterona	1	1.45%	1.45%
Corticosteroides	Dexametasona	4	5.80%	14.50%
	Betametasona	3	4.35%	
	Prednisona	3	4.35%	
Preparaciones tiroideas	Levotiroxina sódica	1	1.45%	1.45%
Antibacterianos	Ampicilina + sulbactam	1	1.45%	31.90%
	Azitromicina	3	4.35%	
	Amoxicilina	1	1.45%	
	Amoxicilina + ac. clavulánico	2	2.90%	
	Cefalexina	1	1.45%	
	Levofloxacino	4	5.80%	
	Cefuroxima	3	4.35%	
	Clindamicina	2	2.90%	
	Fosfomicina	2	2.90%	
	Moxifloxacino	1	1.45%	
	Ciprofloxacino	2	2.90%	
Antimicóticos	Fluconazol	1	1.45%	1.45%
Analgésicos	Paracetamol	3	4.35%	5.80%
	Tramadol	1	1.45%	
Antiinflamatorios y antirreumáticos	Ibuprofeno	7	10.10%	13%
	Ketorolaco	2	2.90%	
Antiprotozoos	Tinidazol	3	4.35%	4.35%
Antihistamínicos	Dimenhidrinato	1	1.45%	4.35%
	Loratadina	2	2.90%	2.90%
Preparados nasales	Mometasona	1	1.45%	1.45%
Preparado para la tos y resfriado	N-acetilcisteína	1	1.45%	1.45%
Medicamento para enfermedades obstructivas de vías respiratorias	Salbutamol	2	2.90%	2.90%
Agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación	Dexametasona + tobramicina	1	1.45%	1.45%
Total		69	100%	100%

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la tabla 4-7 los antibacterianos fueron los medicamentos más dispensados bajo receta médica a nivel de la farmacia (31,90%), dando cumplimiento a la norma técnica de funcionamiento de farmacias y botiquines que los medicamentos antibacterianos se dispensen solo con receta médica y esta tendrá una vigencia máxima de tres días, contados a partir de la fecha de su prescripción (ARCSA 2023b, p. 17). Seguido fueron los corticosteroides (14,50%), antiinflamatorios y antiirreumáticos (13%), analgésicos (5,80%), antiácidos (4,35%), antifúngicos (4,35%), antihistamínicos (4,35%), antiprotozoos (4,35%), medicamentos para enfermedades por obstrucción de vías respiratorias (2,90%), agentes antitrombóticos (2,90%) y en menor medida se dispensaron medicamentos como antidiarréicos, antihipertensivos, progestágenos, preparados tiroideos, antimicóticos, preparados nasales, preparados para la tos y agentes antiinflamatorios y antiinfecciosos en combinación, con el 1,45% en cada caso.

Según el MSP, el farmacéutico debe solicitar la correspondiente prescripción médica para evaluar si los medicamentos solicitados van acorde a sus necesidades terapéuticas, además, el realizar una dispensación activa promueve el uso racional de la medicación y fomenta la adherencia al tratamiento por parte de los pacientes (MSP 2021, pág. 19).

En un estudio llevado en la ciudad de Quito sobre “Estudio comparativo del comportamiento de consumo de medicamentos en farmacias del norte y sur del Distrito Metropolitano”, se determinó que, en la zona sur los medicamentos más dispensados son los antibióticos, analgésicos y antigripales, mientras que, en la zona norte existe una mayor dispensación de analgésicos, antiinflamatorios, antigripales y vitaminas, evidenciando un total desconocimiento de los pacientes acerca de los efectos nocivos de la automedicación, sobre todo en el caso de los antibióticos ya que el uso irracional aumenta en la gran medida la resistencia bacteriana (Saavedra 2020, pág.2).

4.2.2. Fase II. Diseño del Procedimiento operativo estandarizado y acciones correctivas





Se diseñó el POE de dispensación activa de medicamentos en base al instructivo de “Buenas prácticas de farmacia y dispensación para farmacias y botiquines” de la ARCSA y al “Manual de atención farmacéutica de las farmacias de la red integral de salud” del MSP, con la siguiente estructura (ANEXO P):

- Objetivo
- Alcance
- Documento de referencia
- Responsabilidades

- Definiciones
- Desarrollo
- Anexos
- Bibliografía

Se realizaron las siguientes acciones correctivas para la implementación de buenas prácticas de dispensación activa de medicamentos.

Tabla 4-8: Acciones correctivas de buenas prácticas de dispensación

<table border="1" data-bbox="316 696 746 819"> <tr> <td rowspan="2">  </td> <td>FARMACIA SUIZA</td> <td>Código: POE-DAM-10</td> </tr> <tr> <td>Servicio de Farmacia</td> <td>Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia: Diciembre 2024</td> </tr> <tr> <td colspan="2">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO</td> <td>Versión: 1.0 Páginas: 1-6</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Tema: BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS</p> <table border="1" data-bbox="323 1115 775 1160"> <tr> <td>Elaborado por: Jomara Cepeda</td> <td>Revisado por: BQF. Belén Santiago</td> <td>Aprobado por: BQF. Belén Santiago</td> </tr> </table> <p>Se diseñó el POE de dispensación activa de medicamentos</p>		FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia: Diciembre 2024	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO		Versión: 1.0 Páginas: 1-6	Tema: BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS			Elaborado por: Jomara Cepeda	Revisado por: BQF. Belén Santiago	Aprobado por: BQF. Belén Santiago	 <p>Se capacitó al personal de farmacia sobre las fases de dispensación de medicamentos</p>
		FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10												
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia: Diciembre 2024													
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO		Versión: 1.0 Páginas: 1-6													
Tema: BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS															
Elaborado por: Jomara Cepeda	Revisado por: BQF. Belén Santiago	Aprobado por: BQF. Belén Santiago													
<ul style="list-style-type: none"> • Registros en caso de encontrar errores en la prescripción médica e información sobre novedades en la prescripción (ANEXO 14,15). • Diseño de una etiqueta para el uso medicamentos de acuerdo al Manual de etiquetado seguro de medicamentos (MSP 2019, p.7) (ANEXO 16). • Diseño de etiquetas para medicamentos que necesitan refrigeración (ANEXO 17). • Realización de un sello con la leyenda dispensación total y dispensación parcial 															

Realizado por: Cepeda,J., 2024

4.2.3. FASE III: Socialización e implementación de los procedimientos operativos estandarizados de dispensación activa de medicamentos.

Se realizó la socialización del POE de dispensación de medicamentos al personal de la farmacia Suiza, mediante diapositivas y flujogramas. Posteriormente se implementó el protocolo desde el mes de diciembre 2023 una vez revisados y aprobados por el representante técnico y representante legal de la farmacia, con la finalidad de brindar un servicio de calidad a los pacientes mediante

una dispensación activa e informada, que promueva el uso racional de la medicación, así como el éxito terapéutico.

4.2.4. FASE IV Evaluación de la implementación de los procedimientos operativos estandarizados de dispensación activa de medicamentos.

4.2.4.1. Aplicación de la lista de chequeo

Tras realizar la implementación del POE de dispensación activa de medicamentos, se procedió a evaluar el proceso en enero 2024, mediante la aplicación de la lista de verificación inicial, obteniendo los siguientes resultados:

Tabla 4-9: Evaluación final de la dispensación activa de medicamentos

	DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE
▪	La Farmacia Suiza cuenta con un POE para la dispensación activa de medicamentos.	X	
Recepción de la receta			
▪	El personal establece una buena y permanente comunicación con el paciente/usuario/cuidador	X	
▪	El dispensador verifica en la receta la información: nombres y apellidos del paciente, DCI, concentración, forma farmacéutica, posología, fecha de expedición de la receta, firma y sello del prescriptor	X	
▪	El dispensador verifica la validez de la receta detectando errores como: prescripción falsificada, vencida, ilegible, datos errados, indicaciones confusas, contraindicaciones, duplicidad del tratamiento etc.,		X
▪	En caso de existir los errores indicados anteriormente, el personal de farmacia se comunica con el prescriptor para la rectificación de la receta		X
▪	El dispensador indaga si es la primera vez o es un tratamiento subsecuente que el paciente se va a administrar el medicamento solicitado		X
▪	El dispensador verifica en el paciente alergias, administración de algún medicamento o producto natural y si presenta alguna enfermedad de base		X
▪	El personal de farmacia indaga si el paciente conoce los objetivos del tratamiento (para qué va a tomar el medicamento, cómo lo va a tomar, cada cuánto, qué cantidad y durante cuánto tiempo)		X
▪	En caso de ser mujer se pregunta si está embarazada o en periodo de lactancia		X
Selección del medicamento			

▪ El dispensador lee cuidadosamente la etiqueta del producto para asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.	X	
▪ El dispensador verificar que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones	X	
▪ Los medicamentos se etiquetan con la cantidad, dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, fecha de reenvasado, número de lote y fecha de caducidad	X	
▪ Se usarán empaques seguros (cajas o fundas) para la entrega de medicamentos al paciente	X	
Registro de medicamento		
▪ Se registran los medicamentos en el sistema informático de la farmacia	X	
▪ Se archivan las recetas en orden cronológico	X	
▪ Todas las recetas antes de su deberán tener el sello de despacho y la fecha respectiva.	X	
Dispensación del medicamento		
▪ El dispensador brinda información clara y personalizada al paciente o cuidador sobre:		
▪ El modo de uso del medicamento (dosis, frecuencia, tiempo de tratamiento, vía de administración)	X	
▪ Interacciones medicamentosas y alimentarias		X
▪ Reacciones adversas		X
▪ El dispensador informa cómo tomar el medicamento en relación a los alimentos (antes o después)		X
▪ Condiciones de almacenamiento de medicamentos que necesitan refrigeración	X	
▪ Condiciones de almacenamiento de los medicamentos en el domicilio y su disposición final (eliminación)	X	
TOTAL	13	9
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO E INCUMPLIMIENTO	59.09 %	40.91%

Fuente: ARCSA, 2019.

Realizado por: Cepeda, J., 2024

En la tabla 4-9 se presentan los resultados de la evaluación final de la dispensación activa en la farmacia Suiza, obteniendo un 40,91% de incumplimiento final de los parámetros de dispensación activa de medicamentos en la recepción : al no verificar la validez de la receta, comunicarse con el prescriptor para la rectificación de la receta, indagar si es la primera vez que el paciente toma el medicamento, verificar alergias, administración de otros medicamentos y enfermedades de base, preguntar si el paciente conoce los objetivos del tratamiento y en el caso de las mujeres no se confirma si se encuentran en estado de embarazo o lactancia. En cuanto al dispensar no se brinda información sobre interacciones medicamentosas o alimentarias, posibles reacciones

adversas y el modo de administración de los medicamentos respecto a los alimentos, condiciones de almacenamiento domiciliario y su disposición final. Es importante considerar que, la falta de permanencia del farmacéutico en el establecimiento, es el principal causal para no brindar una dispensación activa e informada.

Según el manual de atención farmacéutica del MSP, los establecimientos farmacéuticos deben realizar una dispensación activa a los pacientes, de modo que, se les oriente sobre la farmacoterapia, para maximizar los efectos terapéuticos a través del uso racional de medicamentos. En este proceso el papel del farmacéutico es indispensable porque educa al paciente y brinda servicios asistenciales (MSP 2021, pág.12).

En la ciudad de Ambato, se realizó un estudio sobre “Implementación de un protocolo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la farmacia Inmaculada”, determinando que, tras realizar la capacitación al personal y la socialización del protocolo de dispensación activa e informada, se alcanzó un cumplimiento final del 50% de los parámetros establecidos en el manual de atención farmacéutica de MSP, sin embargo, el principal limitante en el proceso fue la falta de permanencia del bioquímico farmacéutico en las farmacias comunitarias (Moya 2023, pág. 65).

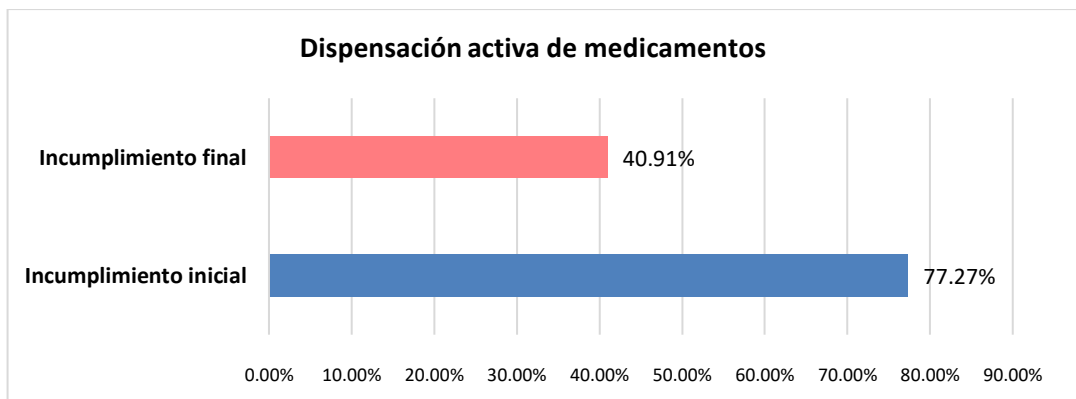


Ilustración 4-22: Incumplimiento inicial y final de dispensación activa de medicamentos

Realizado por: Cepeda, J., 2024

Como se indica en la ilustración 4-22, al evaluar el incumplimiento inicial y final de la dispensación activa de medicamentos en la farmacia Suiza, se evidenció una mejoría en ciertos parámetros del proceso, ya que hubo un incumplimiento final del 40,91%. Sin embargo, no se alcanzó un cumplimiento total de los lineamientos evaluados debido a que no se cuenta con la presencia permanente del farmacéutico en las farmacias privadas, de modo que, los auxiliares al ser los encargados de la dispensación de medicamentos, no brindan una información completa

sobre el tratamiento farmacológico (interacciones, eventos adversos, forma de administración respecto a los alimentos, conservación a nivel domiciliario, disposición final de los medicamentos), ya que la entrega del medicamento es rápida y limitada.

En Riobamba, se llevó a cabo una investigación sobre “Implementación de un protocolo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la farmacia Biopharma”, donde se implementó un POE de dispensación activa en la farmacia comunitaria y se evaluó el proceso, obteniendo un 52,94% de incumplimiento final debido a que no se validaba correctamente la prescripción médica (no indagaban sobre enfermedades de base y antecedentes de alergias) y no brindaban una completa información del tratamiento farmacológico (interacciones, eventos adversos y modo de conservación a nivel domiciliario) (Valdivieso 2023, pág.69).

CAPÍTULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se realizó la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la “Farmacia Suiza” del cantón Colta de Chimborazo, determinando que las acciones correctivas y la elaboración de procedimientos estandarizados inherentes a los procesos, incrementaron el grado de cumplimiento de las normas de almacenamiento de medicamentos (91.23%), sin embargo, en el caso de la dispensación activa (59.09%) debido a que no se brinda una adecuada información y orientación al usuario, falta de permanencia del bioquímico farmacéutico a nivel de las farmacias privadas y capacitaciones a los auxiliares de farmacia.
- Se realizó el diagnóstico de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la Farmacia Suiza del Cantón Colta Chimborazo, obteniendo un incumplimiento general del 51.55% de acuerdo los parámetros especificados en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución para Establecimientos Farmacéuticos” de la ARCSA 2022. Respecto a la evaluación inicial de la dispensación activa de medicamentos se obtuvo un incumplimiento del 77.27 % se pudo conocer la percepción de los usuarios a través de la encuesta, se identificó errores de prescripción de recetas médicas, encontrando que el proceso de dispensación se lleva a cabo sin ninguna guía o protocolo
- Se elaboraron once procedimientos estandarizados con sus respectivos registros, diez de ellos con la finalidad de cumplir las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en base a la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos. ARCSA-DE-002-2020-LDCL”. Del mismo modo se elaboró un POE de dispensación activa de medicamentos basándose en el “Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud. Nro.AC-00028-2021” del MSP y el instructivo “Funcionamiento de farmacias y botiquines 2019”, los cuales fueron socializados e implementados en la farmacia con la finalidad de contar con instructivos que les permitan llevar a cabo un adecuado manejo de medicamentos, conservarlos en óptimas condiciones y realizar una dispensación informada.
- Se evaluaron los resultados posteriores, obteniendo un 8,77% de incumplimiento para el almacenamiento de medicamentos, debido a que las acciones de mejora dependen de la permanencia del farmacéutico en la farmacia y del financiamiento del establecimiento. Respecto

a la evaluación final de la dispensación activa, se obtuvo un 40.91% de incumplimiento general, debido a que el personal responsable de este proceso son los auxiliares de farmacia, quienes no cuentan con la formación adecuada para llevar a cabo un servicio asistencial de calidad con los usuarios, ni reciben las capacitaciones por parte del responsable técnico.

5.2. Recomendaciones

- Planificar y realizar capacitaciones periódicas entre el representante técnico y el auxiliar de farmacia de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- Los procedimientos operativos estandarizados sean revisados y actualizados periódicamente de acuerdo a las normativas vigentes.
- El responsable técnico de la farmacia deberá supervisar la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos.
- Realizar una auto inspección periódicamente para dar cumplimiento a los parámetros de la “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos” y el “Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red de salud. Nro.AC-00028-2021” del MSP.

BIBLIOGRAFÍA

1. **ACOSTA, Oscar.** Propuesta de reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y botiquines. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad de El Salvador de Centro América. El Salvador. 2019, págs. 1-23. [Consulta 10 octubre 2023]. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20432/1/16103771.pdf>
2. **ALÓS, María.** "Prescripción de medicamentos en las farmacias: una realidad preocupante". *Revista Médica Universitaria.* [en línea] 2010 (Argentina), vol. 5(1), pág. 1689. [Consulta 15 octubre 2023]. Disponible en: https://bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/3200/alosrmu6-1.pdf
3. **ARCSA.** Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines privados. , [en línea] 2019 (Ecuador) pág. 17 [Consulta 15 octubre 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/IE-D.2.2-EST-01.V.2.0_Funcionamiento_Farmacias_socializacion-1.pdf
4. **ARCSA.** Guía externa de Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines. [en línea], 2019 (Ecuador) págs. 6-10 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/Anexo2_GE-D.2.2-EST-02_V.3.0_Guia_BPFD_consulta_publica.pdf
5. **ARCSA.** Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos. [en línea], 2021 (Ecuador) págs. 1-10 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2022-02/Documento_Buenas-Pr%C3%A1cticas-Almacenamiento-Distribuci%C3%B3n-Transporte-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos-Establecimiento-Dispositivos-M%C3%A9dicos-uso-humano_0.pdf
6. **ARCSA.** Norma técnica funcionamiento de farmacias y botiquines privados. [en línea], 2023 (Ecuador) págs. 10-14 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-08/Documento_Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-para-Funcionamiento-Farmacias-Botiquines-privados-nivel-nacional-Control-expendio-dispensaci%C3%B3n-medicamentos-Atenci%C3%B3n-Farmac%C3%A9utica_0.pdf
7. **ARCSA.** Normativa sanitaria control de medicamentos sujetos a fiscalización. [en línea],

2023 (Ecuador) p. 10 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/05/Resolucion-ARCSA-DE-2021-006-AKRG_Normativa-Tecnica-Sanitaria-para-la-regulacion-y-control-de-medicamentos-que-contengan-sustancias-catalogadas-sujetas-a-fiscalizacion.pdf

8. BARBERO, Ana et al. "Demanda de medicamentos de prescripción sin receta médica". *Revista de Atención Primaria*. [en línea], 2006 (España), vol. 2(1), pág. 78 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7668965/pdf/main.pdf>

9. BECERRA, R. Estudio observacional y evaluación del sistema de despacho de medicamentos en una farmacia comunitaria privada en la ciudad de Valdivia. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Austral de Chile. Chile. 2013, pág. 10. [Consulta 20 octubre 2023]. Disponible en: <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2013/fcb389e/doc/fcb389e.pdf>

10. BRITO, Josselyn. Elaboración de un procedimiento para la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Etiquetado seguro de medicamentos en la Farmacia Institucional del Hospital Vocente Corral Moscoso [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad de Cuenca. Ecuador. 2022, pág. 20. [Consulta 20 octubre 2023]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/40479/1/Trabajo%20de%20Titulaci%c3%b3n.pdf>

11. CALDERÓN, Begoña. *Dispensación de productos farmacéuticos* [blog] España: 2016 [Consulta 22 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/524600421/Dispensacion-Modulo-1pdf>

12. CARBAJAL, Jean et al. "Perfil de las solicitudes de antibióticos en farmacia comunitaria con receta privada y prescripción irregular". *Medicina de Familia. SEMERGEN*. [en línea], 2020 (España), vol. 10(2), pág. 194 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359319303636>

13. CGCOF. "Declaración de la profesión farmacéutica: Farmacia comunitaria". *Diario Farma* [en línea], 2018 (España), vol. 3(2), págs. 1-4 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.farmaceuticos.com/tu-farmaceutico-informa/>

14. DOMINGO, Sandra. La importancia de la farmacia asistencial en la atención sanitaria a

pacientes que acuden a las oficinas de farmacia. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad del País Vasco. España. 2021, pág. 20. [Consulta 20 octubre 2023]. Disponible en: https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/51186/TFG_Domingo.pdf?sequence=2

15. FERNÁNDEZ, María et al. "Farmacias comunitarias de Ecuador y España. Aspectos legales". *Ars Pharmaceutica*. [en línea], 2021 (España), vol. 2(1), pág. 164 [Consulta 16 octubre 2023]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v62n2/2340-9894-ars-62-02-163.pdf>

16. GARCÍA, Luz et al. Análisis descriptivo del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en las droguerías de la comuna 9. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional UNAD. Colombia. 2010, págs. 20-25. [Consulta 28 octubre 2023]. Disponible en: [file:///C:/Users/alejo/Downloads/TESIS%20REGENCIA%20ELIANA%20VELASQUEZ%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/alejo/Downloads/TESIS%20REGENCIA%20ELIANA%20VELASQUEZ%20(3).pdf)

17. GONCALVES, Edith et al. "Atención farmacéutica comunitaria y su impacto en la percepción sobre el profesional farmacéutico en 03 Parroquias del municipio Libertador del estado Mérida". *Revista del Instituto Nacional de Higiene Rafael Range*. [en línea], 2012 (Venezuela), vol. 5(1), págs. 20-22 [Consulta 16 noviembre 2023]. Disponible en: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2019/09/416721/atencion-farmaceutica-comunitaria-y-su-impacto.pdf>

18. HINOJOSA, Ritha. Aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el Centro de Salud Tipo C Joya de los Sachas [en línea] (Trabajo de titulación). ESPOCH. Ecuador. 2021, pág. 24. [Consulta 28 octubre 2023]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/14740/1/56T00973.pdf>

19. HUAMÁN, M. Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias privadas de Huamanga. Ayacucho. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional de San Martín. Perú. 2022, pág. 21. [Consulta 12 diciembre 2023]. Disponible en: http://repositorio.unsm.edu.pe/bitstream/handle/11458/2418/TP_AGRO_00662_2017.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

20. JARAMILLO, Liset et al. "Caracterización de las farmacias comunitarias de Santa Clara para la implementación de la Dispensación de Medicamentos". *Revista Cubana de Farmacia*. [en

línea], 2012 (Cuba), vol. 10(2), pág. 67 [Consulta 5 diciembre 2023]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/far/v46n1/far08112.pdf>

21. JIMÉNEZ, Omitza et al. "Asistencia en farmacia_ tendencias y tensiones en el Ecuador". *Revista Cuatrimestral Conecta Libertad*. [en línea], 2018 (Ecuador), vol. 2(1), pág. 5 [Consulta 5 diciembre 2023]. Disponible en: <https://revistaitsl.itslibertad.edu.ec/index.php/ITSL/article/view/65/183>

22. MAYANQUER, Viviana. Diagnóstico de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del hospital “san luis” de otavalo y propuesta de mejora. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Central del Ecuador. Ecuador. 2018, pág. 40. [Consulta 19 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/server/api/core/bitstreams/22c03e4e-e65f-4b6e-8e5e-8e09bb1f4609/content>

23. MSP. Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la red publica integral de salud RIPS. [en línea], 2019 (Ecuador) pág. 7 [Consulta 16 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/04/Manual-Etiquetado-seguro-de-medicamentos-para-publicacion.pdf>

24. MSP. Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y en las farmacias privadas. [en línea], 2021 (Ecuador) págs. 10-30 [Consulta 16 diciembre 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/05/SALUDMANUAL_ATENCION_FARMACEUTICA_EN_LAS_FARMACIAS_DE_LA_RED_DE_SALUD.pdf

25. MSP. Manual de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la Red Pública Integral de Salud. [en línea], 2022 (Ecuador) págs. 21-40 [Consulta 22 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

26. MUÑOZ, Daniel. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Nayara. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Alas Peruanas UAP. Perú. 2013, pág. 35. [Consulta 29 diciembre 2023]. Disponible en:

<https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/9780/MU%C3%91OZ%20CASTILLO%20DANIEL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

27. NARANJO, Alexander. Implementación de un protocolo de dispensación y educación sanitaria de medicamentos para mejorar la atención farmacéutica en servicio ambulatorio de farmacias comunitarias Zuly 1 y Zuly 2. [en línea] (Trabajo de titulación). ESPOCH. Ecuador, 2021, pág. 55. [Consulta 29 diciembre 2023]. Disponible en: <http://dspace.esepoch.edu.ec/bitstream/123456789/15402/1/56T01007.pdf>

28. OPS. Manual de buenas prácticas en farmacia en la subregión andina. [en línea], 2019 (Perú) pág. 28 [Consulta 22 diciembre 2023]. Disponible en: <https://www.orasconhu.org/sites/default/files/file/webfiles/doc/GU%C3%8DA%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20EN%20FARMACIA.pdf>

29. OTERO, Miguel. "Acontecimientos adversos por medicamentos". *Revista farmacia hospitalaria* [en línea], 2000 (España), vol. 5(4), pág. 259 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/es-pdf-10017812>

30. PAGÉS, Neus y VALVERDE, Isabel. "Adherencia terapéutica: factores modificadores y estrategias de mejora". *Ars Pharmaceutica*. [en línea], 2018 (España), vol. 2(4), pág. 251 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: <https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/7357/7131>

31. PARIONA, Sonia. Valor terapéutico de los medicamentos más vendidos en la botica Niño Jesús Jauja. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Roosevelt Perú, 2022, pág. 15. [Consulta 29 diciembre 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/1255>

32. PÉREZ, Beliza. Cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en las principales farmacias privadas del departamento de León en el periodo septiembre, 2019 - mayo, 2020. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. León-Nicaragua, 2020, pág. 40. [Consulta 29 diciembre 2023]. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/8125/1/245269.pdf>

33. RINCÓN, Adriana et al. "Evaluación del servicio de atención farmacéutica en cuatro farmacias privadas de Riobamba, Ecuador". *Revista Cubana de Farmacia*. [en línea], 2019

(Ecuador), vol. 23(1), pág. 2 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubfar/rcf-2019/rcf192f.pdf>

34. RIUS, Fernando. "La farmacia comunitaria del siglo XXI". *Academia de farmacia de la comunitat valenciana* [en línea], 2020 (España), vol. 5(2), pág. 13 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: <https://afcv.es/public/Attachment/2021/3/discursoJessAguilarPDF.pdf>

35. SANDOYA, Kimberly. "Errores asociados a la prescripción de la medicación en una área de emergencia de ginecología" *Revista AVFT*. [en línea], 2020 (Ecuador), vol. 3(6), pág. 297 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: https://www.revistaavft.com/images/revistas/2020/avft_4_2020/12_errores_asociados.pdf

36. SEFAC. Buenas prácticas en Farmacia comunitaria. [en línea], 2013 (España) pág. 4 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/Buenas_practicas.pdf

37. SIERRA, Sonia et al. "Evaluación del nivel de calidad del proceso de dispensación de las farmacias del proyecto CALIFARMA". *Pharmaceutical Care Espana*. [en línea], 2013 (Ecuador), vol. 5(1), pág. 95 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/120/112>

38. UEMA, Sonia. y ARMANDO, Pedro. "Propuesta de cambio para la dispensación de medicamentos en la farmacia comunitaria". *Medicamentos y Salud*. [en línea], 2020 (España), vol. 8(2), pág. 2 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: [file:///C:/Users/alejo/Downloads/MedicySalud2003dispensacin-AF%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/alejo/Downloads/MedicySalud2003dispensacin-AF%20(1).pdf)

39. VERA, Oscar. "Uso racional de medicamentos y normas para las buenas prácticas de prescripción". *Revista Médica La Paz*. [en línea], 2020 (Bolivia), vol. 3(1), pág. 79 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v26n2/v26n2_a11.pdf

40. VILAPLANA, M. "Interacciones alimentos-medicamentos. Consejos desde la farmacia comunitaria". *Ambito Farmacéutico* [en línea] 2002 (España), vol. 2(2), pág. 84 [Consulta 25 enero 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13026485>

41. WIEDENMAYER, Karin et al. "Desarrollo de la práctica de farmacia", *Federación Internacional Farmacéutica*. [en línea], 2019 (Holanda), vol. 2(3), pág. 10 [Consulta 14 enero 2023]. Disponible en: <http://www.ub.edu/farcli/web/sites/default/files/documentos/s14094s.pdf>

42. YEFL, Steve. Optimización del almacenamiento y conservación de medicamentos en las farmacias privadas. [en línea] (Trabajo de titulación). Universidad de Concepción Chile, 2020, pág. 13. [Consulta 19 febrero 2023]. Disponible en: <http://repositorio.udec.cl/bitstream/11594/6649/1/Tesis%20Optimizacion%20del%20almacenamiento%20y%20conservacion%20de%20medicamentos%20.Image.Marked.pdf>

43. YUMI, Evelyn. Diseño y aplicación de un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la farmacia del Centro de Salud San Juan tipo A. [en línea] (Trabajo de titulación). ESPOCH Ecuador, 2021, pág. 24. [Consulta 19 febrero 2023]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14672/1/56T00963.pdf>



Ronal

ANEXOS

ANEXO A: GUÍA DE VERIFICACIÓN INICIAL APLICADA EN LA FARMACIA SUIZA

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Código: GE-B.3.2.3-BPADT-01-01		
Encargado de la verificación:				
Jomara Lizbeth Cepeda Llangari				
1.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1.1	¿El establecimiento cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?	X		
1.2	¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?	X		
1.3	¿El establecimiento tiene representante legal?	X		
1.4	¿Tiene instalaciones y equipos que correspondan a las actividades que vaya a realizar?	X		
1.5	¿El establecimiento tiene permiso de funcionamiento?	X		
1.6	¿En el establecimiento existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico como responsable técnico?	X		
1.7	¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora en el establecimiento establecidas en su organigrama?	X		
1.8	¿Cuenta con la documentación técnica de sus actividades?	X		
1.9	El responsable técnico del establecimiento, tiene las siguientes funciones y responsabilidades:			
1.9.1	¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?		X	
1.9.2	¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento?		X	

1.10	¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?	X		
1.11	¿El personal informa a su jefe inmediato sobre algún incidente que afecte a las instalaciones, equipos, recurso humano y calidad de los productos?	X		
1.12	¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades?	X		
1.13	¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?		X	
1.14	¿El personal nuevo cuenta con los respectivos registros de su capacitación?		X	
1.15	¿El personal recibe capacitación de buenas prácticas de almacenamiento o de dispensación de medicamentos?		X	
1.16	¿El personal de farmacia ocupa un uniforme (mandil, mascarilla)?	X		
1.17	¿El personal de farmacia obedece las normas establecidas de no fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento		X	
1.17.1	La farmacia cuenta con señaléticas de restricción de no comer, fumar y beber		X	
TOTAL		12	7	
PORCENTAJE INCUMPLIMIENTO		36.84%		
2. INFRAESTRUCTURA		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
2.1	¿El establecimiento cuenta con la infraestructura y espacio físico adecuado para su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	X		
2.2	¿En el establecimiento se almacenan productos cosméticos, productos de higiene personal, productos naturales, productos sucedáneos de la leche materna, suplementos alimenticios, están		X	

	en perchas separadas y debidamente rotuladas?			
2.3	¿El establecimiento está diseñado de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	X		
2.4	Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:			
2.4.1	¿El establecimiento tiene un sistema de ubicación por estanterías?	X		
2.4.2	¿La separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?		X	
2.5	¿Las instalaciones del establecimiento impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	X		
2.6	¿El establecimiento dispone de ventilación e iluminación adecuada?	X		
2.6.1	¿El establecimiento dispone de ventanales grandes?	X		
2.6.2	¿Las ventanas y estanterías del establecimiento se encuentran limpios y en buen estado de conservación?		X	
2.6.3	¿Las luminarias cuentan con protección?		X	
2.6.4	¿Poseen un sistema de iluminación de emergencia?		X	
2.6.5	¿Se toman medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad etc.?	X		
2.7	¿El establecimiento cuenta con un cronograma de comprobación de la limpieza?		X	
2.8	¿Los pisos del establecimiento deben ser impermeables y lisos, de baldosa vinyl u otro material que pueda lavarse?	X		
2.9	¿Paredes de material impermeable?		X	
2.10	Las perchas deben ser de una altura que permita el acceso adecuado a los productos y que tenga una distancia de al menos 15 cm entre el producto y el techo y 15 cm de distancia entre el piso y el producto.		X	
2.11	¿A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los medicamentos, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas rotuladas:			

2.11.1	¿Recepción, almacenamiento, cuarentena, despacho y dispensación?		X	
2.11.2	¿Rotulación de servicios higiénicos y personal no autorizado?		X	
2.12	¿El servicio higiénico se encuentran en buen estado de limpieza y mantenimiento?	X		
2.12.1	¿Las baterías sanitarias están suministradas de jabón, gel desinfectante y toalla de manos?	X		
2.13	¿El establecimiento cuenta registro de sanitización y limpieza y un procedimiento operativo estándar (POE) en el cual se indique: la frecuencia de ejecución, métodos empleados, productos utilizados, sitios a ser limpiados, registros correspondientes		X	
TOTAL		11	10	
PORCENTAJE INCUMPLIMIENTO		47.62%		
3. EQUIPOS Y MATERIALES		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
3.1	¿El establecimiento dispone de un termohigrómetro para medir la temperatura y humedad relativa?		X	
3.2	¿El establecimiento cuenta con un refrigerador para el almacenamiento de medicamentos que lo requieren?	X		
3.2.1	¿El establecimiento dispone de un termómetro que verifica la temperatura del refrigerador?	X		
3.3	¿El establecimiento dispone de un extintor de incendios, además de estar ubicado en un lugar de fácil acceso y cuenta con su respectivo manual de uso?		X	
3.4	Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad están calibrados		X	
3.5	Tienen botiquín de primeros auxilios	X		
TOTAL		3	3	
PORCENTAJE INCUMPLIMIENTO		50%		
4. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1	¿Existe un procedimiento operativo estandarizado para la		X	

	recepción de los productos solicitados?			
4.2	¿En el establecimiento existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?	X		
4.3	Durante la revisión de la documentación, se verificará la siguiente información:			
4.3.1	¿Nombre del producto?	X		
3.3	¿Forma farmacéutica del medicamento?		X	
4.3.3	¿Concentración de principio activo del medicamento?		X	
4.3.4	¿Presentación?		X	
4.3.6	¿Cantidad de productos recibidos?	X		
4.3.7	¿Número de lote?		X	
4.3.8	¿Registro Sanitario?		X	
4.3.8	¿Fecha de elaboración y vencimiento?	X		
4.3.10	¿Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe?		X	
4.3.10	¿Fecha de la recepción?		X	
4.4	Al momento de la recepción de los medicamentos se inspecciona las características externas:			
4.4.1	¿El cartón que contiene los medicamentos está sellado con cinta adhesiva?	X		
4.4.2	¿El cartón o embalaje no debe estar roto, húmedo o con algún signo que evidencie deterioro del producto que contiene?	X		
4.4.3	¿Todos los medicamentos se encuentren intactos, sin rasgaduras o algún signo que evidencie deterioro?	X		
4.4.4	¿La etiqueta de identificación del cartón corresponde con la del producto que contiene?	X		
4.4.5	¿Se revisa que los envases terciarios, secundarios y primarios de los medicamentos se encuentren en buen estado?	X		
4.4.6	¿Los productos son colocados en lugares previamente designados?		X	
4.4.7	¿Los productos están dispuestos sobre pallets o estanterías?		X	
TOTAL		9	10	
PORCENTAJE INCUMPLIMIENTO		52.63%		
5.	ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
5.1	¿Existe un procedimiento operativo estandarizado para el		X	

	almacenamiento de medicamentos?			
5.3	¿Los medicamentos tienen un orden de almacenamiento en las estanterías?	X		Los medicamentos están almacenados por laboratorios farmacéuticos
5.4	¿El establecimiento cuenta con un lugar seguro para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes? y ¿Se encuentran bajo llave?		X	
5.5	¿Los pisos, paredes y techos son de material resistente, de fácil limpieza y están en buenas condiciones?	X		
5.6	¿Los medicamentos cumplen con el correcto rotulado semafóricamente?		X	
5.7	¿Utilizan algún sistema de distribución como el sistema FEFO (primero que expira primero que sale) o FIFO (primero que ingresa primero que sale)?		X	
5.8	¿La farmacia cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos a ser devueltos?		X	
5.9	¿El establecimiento cuenta con los registros diarios de temperatura y humedad relativa?		X	
5.10	¿El establecimiento cuenta con los registros diarios de temperatura del refrigerador?		X	
5.11	¿Existe un inventario periódico de las existencias de medicamentos?	X		
5.11.1	¿Se verifica el registro de existencias?	X		
5.11.2	¿Se identifica la existencia de excedentes?		X	
5.11.3	¿Se verifica la existencia de pérdidas o mermas?		X	
5.12	¿Está restringido el ingreso de personas no autorizadas a las áreas de almacenamiento?		X	
5.12.1	¿Está rotulada esta restricción?		X	
5.13	¿Existen letreros en los baños?		X	
5.14	¿Indican al personal que deben lavarse las manos antes de regresar a sus actividades?		X	
5.15	¿El establecimiento cuenta con una bodega de productos?	X		

	adecuada, limpia bien distribuida?			
TOTAL		5	13	
PORCENTAJE INCUMPLIMIENTO		72.22%		
6.	DOCUMENTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
6.1	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?		X	
6.1.2	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) contienen código, número de versión y fecha de vigencia?		X	
6.1.3	¿Los procedimientos operativos estándar (POEs) cuentan con la aprobación del responsable técnico del establecimiento?		X	
6.4	¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan?	X		
6.5	¿Existen normativas actualizadas acerca de los procesos que se realizan en la farmacia normativas, cuadro nacional de medicamentos etc.?	X		
6.7	¿Los documentos de generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta por un año después de la fecha de expiración del producto y por cinco años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración?	X		
TOTAL		3	3	
PORCENTAJE INCUMPLIMIENTO		50%		

ANEXO B: CONSENTIMIENTO INFORMADO



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA
CONSENTIMIENTO INFORMADO**



Fecha: _____

El propósito de la presente ficha de consentimiento es proveer a los usuarios información acerca de la investigación titulada **“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS EN LA “FARMACIA SUIZA” DEL CANTÓN COLTA DE CHIMBORAZO”** además informarle su rol como participante que tiene como objetivo analizar y conocer la situación inicial de la dispensación que se realiza en la Farmacia Suiza.

La participación en este estudio es de manera voluntaria con una duración aproximadamente de 5 minutos. La información recolectada a través de la encuesta será manejada de forma confidencial, anónima y de uso exclusivo por el investigador.

Yo _____ con
C.I. _____ hago constar que fui invitado(a) a participar en la presente investigación he sido previamente informado sobre los objetivos del estudio y aceptar voluntariamente en esta investigación.

Reconozco que la información que yo provea en el transcurso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usado para ningún otro propósito fuera de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado que puedo hacer preguntas sobre el estudio en cualquier momento.

Se hace constar que, a través de este documento, el participante acepta de forma voluntaria formar parte de la investigación

Firma del participante

Firma del responsable

ANEXO C: ENCUESTA PARA USUARIOS Y PACIENTES



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA
ENCUESTA INICIAL



La presente encuesta forma parte del trabajo de investigación titulado “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS EN LA “FARMACIA SUIZA” DEL CANTÓN COLTA DE CHIMBORAZO”. La participación en este estudio es voluntaria. La información obtenida será manejada de forma confidencial y anónima y de uso exclusivo por el investigador. Agradecemos su participación y responda las siguientes preguntas con toda la honestidad posible.

INSTRUCCIONES:

Por favor lea detenidamente las preguntas y seleccione **UNA SOLA RESPUESTA**, colocando una **X** en la opción que considere correcta.

1. DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad

18-28 29-39 40-50 51-61 62-75

Sexo

Masculino Femenino

Instrucción

Ninguna Primaria Secundaria Superior

2. DISPENSACIÓN

1. ¿El personal de farmacia le solicita la receta médica para entregarle los medicamentos?

SI NO

2. ¿Al solicitar medicamentos sin prescripción médica, el personal de farmacia le pregunta sobre la patología o síntomas que desea tratar con la medicación?

SI NO

3. ¿El personal de farmacia pregunta antes de dispensar un medicamento si tiene enfermedades preexistentes, o si está administrándose otros medicamentos?

SI NO

4. ¿El personal de farmacia pregunta antes de dispensar si es alérgico algún medicamento?

SI NO

5. ¿El personal de la farmacia es amable y responde cordialmente ante cualquier inquietud que usted tenga sobre los medicamentos?

SI NO

6. ¿El personal de farmacia al entregarle el medicamento le informa sobre la cantidad de medicamento a administrarse o aplicarse, la frecuencia de cada toma y duración del tratamiento?

SI NO

7. El personal de farmacia le informa de posibles efectos adversos que pueden presentar durante el uso de medicamentos?

SI NO

8. ¿El personal de farmacia le informa como tomar los medicamentos antes o después de los alimentos?

SI NO

9. ¿El personal de farmacia le informa las medidas que debe tomar en caso de olvido de una dosis del medicamento?

SI NO

10. ¿El personal de farmacia le informa sobre como almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación?

SI NO

ANEXO D: APLICACIÓN DE LA ENCUESTA



ANEXO E: FIRMA DEL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

COMPARECIENTES:

Comparecen a la celebración del presente instrumento, por una parte, de la farmacia Suiza 44 del cantón Colta representado por ING. PATRICIA JOHANNA SIGUENZA ZEAS en su calidad de representante legal, parte a la cual de ahora en adelante y para los efectos jurídicos del presente instrumento se podrá denominar "FARMACIA SUIZA"; y, por otra parte, JOMARA LIZBETH CEPEDA LLANGARI, en calidad de tesista de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a quien para los efectos de este documento se denominará "EL ESTUDIANTE".

Los comparecientes, a quienes en conjunto se les podrá denominar "las Partes", capaces para contratar y obligarse, en las calidades que representan, libre y voluntariamente acuerdan suscribir el presente acuerdo, al tenor de las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA. - ANTECEDENTES:

1. La Constitución de la República del Ecuador ordena:

"Art. 66.- Se reconoce y garantizará a las personas: (...) 19.- El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos o información requerirán la autorización del titular o el mandato de la Ley";

2. El Código Orgánico Integral Penal dispone:

"Art. 178.- Violación a la intimidad. - La persona que, sin contar con el consentimiento o la autorización legal, acceda, intercepte, examine, retenga, grabe, reproduzca, difunda o publique datos personales, mensajes de datos, voz, audio y video, objetos postales, información contenida en soportes informáticos, comunicaciones privadas o reservadas de otra persona por cualquier medio, será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

No son aplicables estas normas para la persona que divulgue grabaciones de audio y video en las que interviene personalmente, ni cuando se trata de información pública de acuerdo con lo previsto en la ley.

Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

Es información de circulación restringida:

3.3. "EL ESTUDIANTE" ha sido informado y acepta que en atención a la naturaleza de la información y a los riesgos que el mal uso y/o divulgación de la misma implican para la farmacia Suiza y para los usuarios de los servicios de salud, está obligado a mantener en forma estrictamente reservada y confidencial toda la información a la que en la ejecución del Proyecto "Implementación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza del cantón Colta de Chimborazo". Por lo tanto, se obliga a abstenerse de usar, disponer, divulgar y/o publicar por cualquier medio, oral, escrito, y/o tecnológico y en general aprovecharse de ella en cualquier forma que difiera de los intereses académicos del Proyecto.

3.4. Garantizar la confiabilidad de la información que constará en el Proyecto "Implementación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza del cantón Colta de Chimborazo" para lo cual el "ESTUDIANTE" se compromete a no alterar los datos en el Proyecto a los que tenga acceso en la "FARMACIA SUIZA".

CLÁUSULA CUARTA. - SANCIONES:

En caso de incumplimiento de las obligaciones de uso de la información y confidencialidad, "EL ESTUDIANTE" conoce que será juzgado y sancionado, de ser el caso, conforme lo dispuesto en los artículos 178 y 180 del Código Orgánico Integral Penal y, en las demás Leyes y reglamentos relacionados con la materia.

CLÁUSULA QUINTA. - DECLARACIÓN:

"EL ESTUDIANTE" declara conocer que los registros de datos públicos personales a los que tendrá acceso son confidenciales, por lo que se abstendrá de utilizar tal información y la utilizará exclusivamente con fines académicos.

CLÁUSULA SEXTA. - VIGENCIA:

Los compromisos establecidos en el presente Acuerdo de Uso y Confidencialidad tendrán una duración indefinida, a partir de la fecha de su suscripción.

CLÁUSULA SÉPTIMA. - ACEPTACIÓN:

Las partes aceptan el contenido de todas y cada una de las cláusulas del presente acuerdo y en consecuencia se compromete a cumplirlas en toda su extensión, en fe de lo cual y para los fines legales correspondientes, lo firma en cuatro ejemplares del mismo tenor y valor, en la ciudad de Riobamba.


CADENA DE FARMACIA SUIZA
CADFAES S.A.
RUC: 039101740101
Dir: Av. Unidas Progreso 11-44 Riobamba
ING. PATRICIA JOHANNA SIGUENZA ZEAS
REPRESENTANTE LEGAL DE LA CADENA FARMACIAS SUIZA


SRTA. JOMARA LIZBETH CEPEDA LLANGARI
TESISTA-ESPOCH

"Art. 6.- Información Confidencial. - Se considera información confidencial aquella información pública personal, que no está sujeta al principio de publicidad y comprende aquella derivada de sus derechos personalísimos y fundamentales, especialmente aquellos señalados en los artículos 23 y 24 de la Constitución Política de la República.

El uso ilegal que se haga de la información personal o su divulgación, dará lugar a las acciones legales pertinentes.

No podrá invocarse reserva, cuando se trate de investigaciones que realicen las autoridades, públicas competentes, sobre violaciones a derechos de las personas que se encuentren establecidas en la Constitución Política de la República, en las declaraciones, pactos, convenios, instrumentos internacionales y el ordenamiento jurídico interno. Se exceptúa el procedimiento establecido en las indagaciones previas.

Art. 10.- Custodia de la Información. - Es responsabilidad de las instituciones públicas, personas jurídicas de derecho público y demás entes señalados en el artículo 1 de la presente Ley, crear y mantener registros públicos de manera profesional, para que el derecho a la información se pueda ejercer a plenitud, por lo que, en ningún caso se justificará la ausencia de normas técnicas en el manejo y archivo de la información y documentación para impedir u obstaculizar el ejercicio de acceso a la información pública, peor aún su destrucción.

Quienes administren, manejen, archiven o conserven información pública, serán personalmente responsables, solidariamente con la autoridad de la dependencia a la que pertenece dicha información y/o documentación, por las consecuencias civiles, administrativas o penales a que pudiera haber lugar, por sus acciones u omisiones, en la ocultación, alteración, pérdida y/o desmembración de documentación e información pública. Los documentos originales deberán permanecer en las dependencias a las que pertenezcan, hasta que sean transferidas a los archivos generales o Archivo Nacional.

El tiempo de conservación de los documentos públicos, lo determinará la Ley del Sistema de Archivo Nacional y las disposiciones que regulen la conservación de la información pública confidencial.

Los documentos de una institución que desapareciere, pasarán bajo inventario al Archivo Nacional y en caso de fusión interinstitucional, será responsable de aquello la nueva entidad.

4. La Ley del Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos precenta:

responsables de la integridad, protección y control de los registros y bases de datos a su cargo. Dichas instituciones responderán por la veracidad, autenticidad, custodia y debida conservación de los registros. La responsabilidad sobre la veracidad y autenticidad de los datos registrados, es exclusiva de la o el declarante cuando esta o este provee toda la información (...).

Art. 29.- El Sistema Nacional de Registro de Datos Públicos estará conformado por los registros: civil, de la propiedad, mercantil, societario, datos de conectividad electrónica, vehicular, de naves y aeronaves, patentes de propiedad intelectual registros de datos crediticios y todos los registros de datos de las instituciones públicas y privadas que mantuvieren y administren por disposición legal información registral de carácter público".

5. La ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO, a través de "EL ESTUDIANTE" ejecutará el Proyecto de Investigación "Implementación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza del cantón Colta de Chimborazo" en virtud del cual "EL ESTUDIANTE" tendrá acceso a información que reposa en las unidades administrativas y asistenciales de "LA FARMACIA SUIZA" y eventualmente podrá tener acceso a información confidencial.

CLÁUSULA SEGUNDA. - OBJETO:

Las partes suscriben el presente Acuerdo con el objeto de proteger la información que reposa en las unidades administrativas y operativas de la "FARMACIA SUIZA", a la cual el "ESTUDIANTE" tendrá acceso en virtud de la ejecución del Proyecto "Implementación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza del cantón Colta de Chimborazo" "así como garantizar la confiabilidad de la información de dicho Proyecto.

CLÁUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES:

OBLIGACIONES DE LA "FARMACIA SUIZA":

3.1. Autorizar el ingreso del "ESTUDIANTE" a las instalaciones de la farmacia Suiza

3.2. Permitir el acceso del "ESTUDIANTE" a la información que reposa en sus unidades, para la ejecución del Proyecto "Implementación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza del cantón Colta de Chimborazo"

OBLIGACIONES DEL "ESTUDIANTE"

3.1. Guardar la confidencialidad respecto de la información de pacientes y cualquier otro tipo de información pública personal a la que pueda tener acceso.

3.2. Hacer uso de la información que reposa en la "FARMACIA SUIZA", únicamente con fines académicos relacionados con el Proyecto "Implementación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación activa de medicamentos en la Farmacia Suiza del cantón Colta de Chimborazo".

ANEXO F: ERRORES DE PRESCRIPCIÓN DE LAS RECETAS MÉDICAS

1. Receta sin datos del paciente y sello de prescriptor

CONSULTORIO ODONTOLÓGICO
NickDent
Dra. Nataly Alexandra Moira Carrasco
Tel: 032-394 382
Cel.: 0995565717
Atención de Lunes a Sábado de 8:00 a 18:00 y Emergencias LAS 24 HORAS

Atención de Lunes a Sábado de 8:00 a 18:00 y Emergencias LAS 24 HORAS

Nombre y Apellido: _____ C.I.: _____ # ID: _____
Diagnóstico: _____ Alergias: _____
Dientes: _____

Examen: _____
Rx:

- Amoxicilina 500mg #14 (atorcel) tabletas
- Ibuprofeno 600mg #6 seis (6)

Firma y Sello

2. Receta sin datos del paciente

Dra. Mónica Negrete Vázquez
OTORRINOLARINGÓLOGA

04-08-23

RP.

- 1 Oximetazolina NK gota o spray
Pa #1
- 2 Dexametasona 4 y apl #2
- 3 Broteadina + Betametasona
(Respirar) 1 ts #10

Firma

Edificio CENDIAMED
Primera Constituyente y Carlos Zambrano
2do. Piso - Consultorio No. 5
Riobamba - Ecuador
0982501035 - 0993718980

3. Receta sin datos del paciente sello ni firma

HOSPITAL BÁSICO 11 BCB
"GALÁPAGOS"
Nombre: Silvia Muth
Grado: _____
Unidad: _____
Riobamba, a ___ de _____ del 20__

Rp.

- 1: Ciprofloxacina 500mg
tbls #4 cuat
- 2: Boticos clusii e bilonzo
Entegama.
Amp #6 (seis)

Cuida tu Salud para un futuro sano!

Dirección: Av. de los Héroes s/n *Telf: (03)2960850 - Fax: (03)2960098

4. Sin concentración del medicamento

Dr. Luis Basante V.
GINECOLOGO
Eco Obstetrica 3D, Embarazo de alto riesgo - Colposcopia - Partos - Cesáreas - Cirugía
Ginecológica - Planificación Familiar - Implantes subdermicos - Infertilidad - Menopausia

HERNANDEZ EBLA TANIA ELIZABETH 21/abr/2023

TINIDAZOL MAS MICONAZOL

OVULOS N 7

Firma

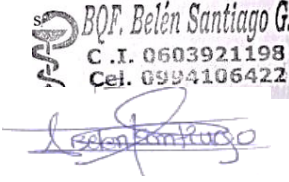

Dr. Luis Basante V.
GINECOLOGO
2805 - 07 - 657135
LIBRO 2A FOLIO 23 N° 67


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE LA FARMACIA



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  CADENA DE FARMACIA SUIZA CADFAS S.A. RUC: 0991017492001 Dir. Av. Unidad Nacional 11-48 García Moreno / Colta * Cajabamba REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	---

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CIP-01
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 4
Tema: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA		

1. OBJETIVO

Organizar y preparar al personal de farmacia “Suíza”, para que se encuentre en condiciones para ejecutar todas sus labores dentro del establecimiento

2. ALCANCE

Es de aplicación para todo el personal que labora en la farmacia.


3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Normativa técnica funcionamiento de farmacias y botiquines privados”, establecido por la ARCSA 2023.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico: Establecer un cronograma de capacitaciones para reforzar los conocimientos del personal y poner en práctica en la dispensación y expendio de medicamentos y productos farmacéuticos.

Auxiliar de Farmacia: Asistir a las capacitaciones que se realicen y poner en práctica los conocimientos adquiridos para el almacenamiento, dispensación y expendio de medicamentos.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CIP-01
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 4	
Tema: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA		

5. DEFINICIONES

Capacitación: Es un proceso que posibilita al capacitando la apropiación de ciertos conocimientos, capaces de modificar los comportamientos propios de las personas y de la organización a la que pertenecen (Marquez-Sánchez 2018).

Inducción: Es el procedimiento por el cual se presenta la empresa a los nuevos empleados para ayudarles a integrarse al medio de trabajo y tener un comienzo productivo (Salas Ramírez 2019).

Establecimientos Farmacéuticos: Para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentren en todo territorio nacional (ARCSA 2023, p. 7).


Buenas prácticas de Dispensación: Es un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de estos productos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento (ARCSA 2023, p. 7).

Buenas Prácticas de 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 (ARCSA 2023, p. 7).

Medicamento de Venta Libre: Es el medicamento oral o tópico que por su composición y por la acción farmacológica de sus principios activos, es autorizado para ser expendido o dispensado sin prescripción facultativa (ARCSA 2023, p. 8).

Medicamento de Prescripción Médica: Es el medicamento de prescripción facultativa, que para su dispensación requiere de la presentación de la receta médica debidamente suscrita por el profesional de la salud facultado (ARCSA 2023, p. 8).

Condiciones de almacenamiento: Son las condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se almacenan los productos, son establecidas por el fabricante en función de los estudios de estabilidad (MSP 2022, p. 5).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CIP-01
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 4
Tema: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA		

6. DESARROLLO

6.1. CAPACITACIÓN


- El Bioquímico Farmacéutico técnico responsable debe encargarse de elaborar un cronograma con las actividades que cumplirá para la capacitación del personal con una duración máximo de 40 minutos a continuación en el ANEXO N°1 se indica un cronograma tentativo a seguir
- Las capacitaciones pueden ser en el mismo establecimiento o en instalaciones externas.
- Al finalizar la capacitación el personal debe registrarse en el ANEXO N°2 para que quede constancia y evidencias de las respectivas capacitaciones
- Cada registro se debe archivar para su respectiva inspección por parte del ARCSA

6.2. INDUCCIÓN

La inducción se llevará a cabo por el representante técnico si no está presente lo realizará el empleado con más años de experiencia que labora en la Farmacia mediante el permiso del representante técnico

- La inducción se realizará el primer día de ingreso del personal por el técnico responsable del establecimiento
- Al nuevo personal se le debe dar a conocer sus labores que desempeñará y como debe llevar apropiadamente el uniforme de trabajo implementos de seguridad de acuerdo a sus actividades laborales.
- Se le capacitara sobre las normas de Buenas Practicas de almacenamiento y dispensacon activa de los medicaemntos.

Una vez finalizada la inducción debe registrarse en el ANEXO N°3

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CIP-01
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 4
Tema: CAPACITACIÓN E INDUCCIÓN DEL PERSONAL DE FARMACIA		

7. BIBLIOGRAFÍA

ARCOSA, 2023. NORMATIVA TÉCNICA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS. [en línea], Disponible en: https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2023-08/Documento_Normativa-Técnica-Sanitaria-para-Funcionamiento-Farmacias-Botiquines-privados-nivel-nacional-Control-expendio-dispensación-medicamentos-Atención-Farmacéutica.pdf.

MARQUEZ-SÁNCHEZ, F., 2018. CAPACITACION. Ciencia, pp. 72-78.

MSP, 2022. Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud 2022. .

SALAS RAMIREZ, A., 2019. Integración del Personal a la Empresa. [en línea], pp. 1-7. Disponible en: <https://www.uv.mx/personal/alsalas/files/2011/11/induccin.pdf>.

8. ANEXOS

ANEXO N°1. CRONOGRAMA DE TEMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

ANEXO N°2. REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

ANEXO N°3. REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL

ANEXO N°1. CRONOGRAMA DE TEMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL



CRONOGRAMA DE TEMAS DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

FARMACIA SUIZA

AÑO:

TEMA DE CAPACITACIÓN	OBJETIVO DE LA CAPACITACION	EVALUACIÓN	DIRIGIDO A:	CAPACITADOR INTERNO O EXTERNO	DURACIÓN
Normas de Buenas prácticas de Almacenamiento de medicamentos	Informar al personal de farmacia sobre la normativa vigente del correcto almacenado de los medicamentos	Al finalizar la capacitación	Personal que labora en la Farmacia Suiza	ARCSA Responsable Técnico	40 minutos
Importancia del Control de Temperatura	Conocer los rangos de temperatura e importancia en el almacenamiento de medicamentos	Después de realizar la capacitación	Personal que labora en la Farmacia Suiza	ARCSA Responsable Técnico	40 minutos
Normas de Buenas Practicas de Dispensación	Informar al personal de farmacia sobre las normas de dispensación	Al finalizar la capacitación	Personal que labora en la Farmacia Suiza	ARCSA Responsable Técnico	40 minutos
Prácticas de Higiene Personal	Dar a conocer la importancia de la higiene personal en el desarrollo de actividades personales y laborales	Después de realizar la capacitación	Personal que labora en la Farmacia Suiza	ARCSA Responsable Técnico	40 minutos

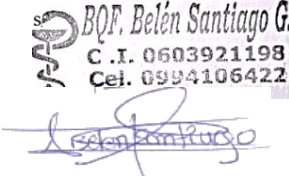
ANEXO H: POE DE LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  CADENA DE FARMACIA SUIZA CADFAS S.A. RUC: 0991017492001 Dir. Av. Unidad Nacional 11-48 García Moreno / Colta * Cajabamba REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	---

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		

1. OBJETIVO

Establecer la metodología que se debe aplicar para la limpieza e higiene de las áreas físicas, mobiliario y equipos que conforman el establecimiento farmacéutico con el fin de garantizar la seguridad y correcto almacenamiento de los medicamentos cumpliendo con Buenas prácticas de Almacenamiento e Higiene de acuerdo con la normativa vigente.

2. ALCANCE

El alcance de las actividades aquí descritas va desde la identificación de las necesidades de higiene de las instalaciones, mobiliario y equipo existentes en la farmacia hasta la aplicación correcta de este instructivo con la participación del personal que labora en la farmacia de acuerdo a sus responsabilidades.


3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias y botiquines”, establecido por la ARCSA.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico de Farmacia: verificar y documentar que el personal encargado de las actividades de limpieza y mantenimiento cumpla con lo descrito en este protocolo.

Representante legal y/o administrador: proporcionar los insumos necesarios para llevar a cabo la limpieza correcta de las áreas, mobiliario y equipos de la farmacia.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		

Auxiliar de farmacia:

- Tener en cuenta las indicaciones específicas para cada producto como temperatura, humedad, simbología, etc.
- Conocer este procedimiento y llevar a cabo correctamente las actividades que se establecen.
- Realizar diariamente la limpieza de los pisos, superficie exterior de los mostradores, puertas, mesones, espejos, baño y áreas de trabajo del personal de la farmacia al inicio de la jornada y tantas veces como sea necesario durante el día.
- Limpiar semanalmente las ventanas del establecimiento.
- Limpiar mensualmente la estantería que se encuentran en la farmacia y el interior de las vitrinas, así como los insumos que se encuentran en ellos.
- Limpiar mensualmente la nevera que se encuentra en la farmacia.
- Retirar diariamente el contenido de los botes de basura al inicio y al final de la jornada y recolectarlo en una bolsa o bote para su posterior desecho fuera de la farmacia.
- Mantener el orden en el lugar de trabajo.
- Estas actividades de higiene deben ser realizadas en los tiempos establecidos o cada vez que el caso lo amerite.

5. DEFINICIONES

Aseo: Actividad que se desarrolla para crear unas condiciones ambientales adecuadas, y un ambiente agradable y limpio (MSP, 2022, p.6).

Desinfección: Proceso mediante el cual, a partir del uso de sustancias desinfectantes, se limpia y acondiciona un espacio o superficie para su uso apropiado (ARCSA, 2022b: p.15).

Desratización: Es la acción destinada a eliminar roedores mediante métodos de saneamiento básico, mecánicos o químicos (ARCSA, 2022b: p.6).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		

Higiene: Limpieza o aseo que se realiza para preservar la salud (MSP, 2022, p.13).

Solución jabonosa: Mezcla de jabón líquido en agua, aproximadamente 40 ml de jabón por cada litro de agua (ARCSA, 2023b: p.20).

Limpieza: Es la eliminación física de materias orgánicas y de la contaminación de los objetos, y en general se practica con agua, a la que se añaden - o no detergentes (MSP, 2022, p.11).


Cadena de frío: Es el almacenamiento a temperaturas de 2° a 8°C. Esta temperatura es adecuada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo (ARCSA, 2023b: p.12).

Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2023b: p.17).

Punto Crítico de Control: Para efectos de este PNT, es un sitio que por sus características de infraestructura puede ser considerado potencial de infestación (ARCSA, 2023b: p.19).

Plagas: Son todos aquellos animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas. Su presencia resulta molesta y desagradable, pudiendo dañar estructuras o bienes, y constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades. Generalmente son insectos, roedores y aves (ARCSA, 2023b: p.20).

Plaguicidas químicos: Son compuestos destinados a eliminar organismos vivos (ARCSA, 2023b: p.30).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		

6. DESARROLLO

6.2. Limpieza de la farmacia

Limpieza de equipo y mobiliario (escritorio, mesones, computadoras, impresoras, teléfonos, lectores de códigos de barras, sillas, etc.):

- Humedecer una franela utilizando únicamente agua y retirar el polvo o cualquier suciedad, repitiendo el proceso las veces necesarias, y secar utilizando una franela limpia.
- Revisar visualmente para verificar que ha sido retirada toda suciedad, y en caso de ser necesario, realizar una nueva limpieza hasta que las superficies se encuentren limpias.


6.3. Limpieza de pisos

Importante: Utilizar la técnica de barrido húmedo, con la finalidad de no levantar polvo que pueda contaminar los insumos que se encuentran en el establecimiento.

- Preparar una solución de agua y desinfectante líquido para realizar el trapeado.
- Trapear de adentro hacia afuera utilizando un trapeador limpio y remojados en la solución preparada.
- Enjuagar el trapeador en agua limpia, exprimir y secar los pisos.

6.4. Vidrios, espejos y ventanas

- Realizar su limpieza cuando la luz del sol no esté impactando directamente, con el fin de evitar la aparición de manchas.
- Preparar una solución con agua y jabón líquido.
- Utilizar un jalador de goma o una franela, mojarlo en la solución preparada y escurrirlo.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		


- Comenzar a limpiar por los bordes y avanzando hacia la parte superior del vidrio y hacia abajo.
- Pasar inmediatamente otro jalador de goma limpio o una franela limpia para secar el vidrio.
- En su defecto, para realizar la limpieza de estos materiales se puede utilizar “liquido especial para limpieza de vidrios y espejos” en caso de disponerlo.

6.5. Estanterías, mostradores y aparadores

- Elegir el anaquel a limpiar y retirar los medicamentos y demás insumos que se encuentren en él, colocándolos en un lugar seguro y limpio.
- Preparar una solución de agua con jabón líquido o desinfectante líquido y utilizarla para retirar la suciedad adherida a los anaqueles con ayuda de una franela limpia.
- Cambiar la solución jabonosa tantas veces como sea necesario con el fin de no regresar la suciedad retirada a los anaqueles.
- Retirar la solución jabonosa utilizando otra franela húmeda.
- Secar con una franela limpia.
- Retirar el polvo del interior y exterior del mostrador con una franela limpia humedecida solo con agua, enjuagándola tantas veces como sea necesario.
- Realizar una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso de ser necesario, repetir el procedimiento hasta que se encuentren limpios.
- Regresar la medicación a su lugar cuando la estantería esté seca.

6.6. Medicamentos y demás insumos para la salud

- Utilizar una franela seca para retirar el polvo de los medicamentos y demás insumos cuyo empaque o envase secundario sea de cartón, realizando movimientos circulares y teniendo cuidado de no dañarlo o desgastarlo; en el caso de aquellos cuyo empaque no sea de cartón, la

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		

limpieza puede llevarse a cabo con una franela húmeda si es necesario, siguiendo el mismo procedimiento.

- Colocar nuevamente los productos en el lugar que les corresponde, sin alterar el orden en el que originalmente se han almacenado, ya que se debe mantener el sistema de Primeras Entradas, Primeras Salidas y Primeras Caducidades, Primeras Salidas.

6.7. Refrigerador o Nevera

- Preparar termos o cajas frías que mantendrán los medicamentos a la temperatura de refrigeración (2 y 8°C) mientras se realiza la limpieza.
- Retirar la medicación de la nevera y colocarla en los termos fríos.
- Desconecte la fuente eléctrica del refrigerador. Si este no produce escarcha, inicie la limpieza interna inmediatamente. De lo contrario, espere hasta que el hielo se derrita (NO utilice herramientas punzocortantes para retirar el hielo).
- Limpie la superficie interna del refrigerador empleando una esponja o franela remojadas en una solución con jabón líquido, luego limpie dos veces más con un paño húmedo hasta remover todo el jabón. Finalmente seque la superficie con un paño limpio o una toalla de papel sin dejar residuos.
- Repita este último paso con la superficie externa del refrigerador.
- Al finalizar la limpieza, encender el refrigerador, estabilizar la temperatura y colocar nuevamente los productos en refrigeración.

Importante: Se debe contar con registros físicos del cumplimiento de este procedimiento normalizado de trabajo, según el Anexo N⁴.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		


7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2023. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

MSP. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

8. ANEXOS

ANEXO N°4: REGISTRO DE LIMPIEZA

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-LE-02
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 9
Tema: LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO		

25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Nota: Colocar la fecha en la que se realiza la limpieza de la refrigeradora

REPRESENTANTE TÉCNICO: _____


REPRESENTANTE LEGAL: _____

FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CONTROL DE PLAGAS



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023
		Fecha de vigencia:
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0	Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de prevención, control y eliminación de plagas en las instalaciones farmacéuticas para garantizar la inocuidad del establecimiento, mediante la prevención y el control efectivo de plagas.

2. ALCANCE

El presente procedimiento normalizado de trabajo aplica desde la determinación de puntos críticos de control hasta el cumplimiento estricto de este instructivo por parte del personal que labora en la farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias y botiquines”, establecido por la ARCSA.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico de Farmacia: verificar y documentar que el personal encargado de las actividades aquí descritas cumpla a cabalidad.

Representante legal y/o administrador: proporcionar los insumos necesarios para llevar a cabo la ejecución de este protocolo.

Auxiliar de farmacia:

- Conocer este procedimiento y llevar a cabo correctamente las actividades que se establecen.
- Realizar las actividades de prevención y control que se detallan en este procedimiento.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023
		Fecha de vigencia:
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO		Versión: 1.0
Páginas: 11		
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

- El control de plagas se realiza mensualmente o cada vez que sea necesario.

5. DEFINICIONES

Aseo: Actividad que se desarrolla para crear unas condiciones ambientales adecuadas, y un ambiente agradable y limpio (ARCSA, 2023b: p.6).

Desinfección: Proceso mediante el cual, a partir del uso de sustancias desinfectantes, se limpia y acondiciona un espacio o superficie para su uso apropiado (ARCSA, 2023b: p.8).

Desratización: Es la acción destinada a eliminar roedores mediante métodos de saneamiento básico, mecánicos o químicos (MSP, 2022, p.6).

Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2023b: p.15).

Higiene: Limpieza o aseo que se realiza para preservar la salud (MSP, 2022, p.6).

Limpieza: Es la eliminación física de materias orgánicas y de la contaminación de los objetos, y en general se practica con agua, a la que se añaden - o no detergentes (ARCSA, 2023b: p.8).

Punto Crítico de Control: Para efectos de este PNT, es un sitio que por sus características de infraestructura puede ser considerado potencial de infestación (ARCSA, 2023b: p.19).

Plagas: Son todos aquellos animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas. Su presencia resulta molesta y desagradable, pudiendo dañar estructuras o bienes, y constituyen

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades. Generalmente son insectos, roedores y aves (MSP, 2022, p.14).

Plaguicidas químicos: Son compuestos destinados a eliminar organismos vivos (ARCSA, 2023b: p.8).

Veneno: Es aquella sustancia mortal o peligrosa (ARCSA, 2023b: p.11).


6. DESARROLLO

6.1. Aplicación de medidas preventivas para evitar invasiones:

- a) Cumplir estrictamente el procedimiento normalizado de trabajo para limpieza e higiene de la farmacia.
- b) Mantener puertas y ventanas cerradas para impedir la entrada de insectos, roedores u otra plaga a las instalaciones.
- c) De ser necesario colocar tela mosquitera o malla metálica en todas las ventanas, extractores de aire, ductos de ventilación y posibles lugares de acceso.
- d) Mantener las instalaciones en buen estado físico evitando la acumulación de humedad a través de un adecuado sistema de aireación por ejemplo mediante el uso de extractores y ventiladores.
- e) No apilar cajas directamente sobre el suelo.
- f) No permitir el acceso de animales domésticos a las instalaciones.
- g) No acumular agua en recipientes.

6.2. Determinación de puntos Críticos de Control

- Realizar una inspección visual del establecimiento e identificar agujeros, puertas altas,

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023
		Fecha de vigencia:
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0	Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

cajones rotos, zonas con humedad y remediarlos lo antes posible.

- Determinar los sitios de posible infestación, considerando sus características de infraestructura y las características de las plagas probables.
- Determinar la existencia y ubicación de rincones, esquinas, puertas con protección para plagas, ventanas con mosquiteros, posterior de neveras y considerarlos puntos críticos de control.

6.3. Identificación de posibles invasiones

A. Signos de infestación de insectos voladores, rastreros y taladores:

- Insectos vivos.
- Esferas de secreciones y excrementos.
- Huellas de regurgitación.
- Pequeñas esferas de coloración oscura.
- Olor enmohecido.
- Presencia de telarañas
- Zumbidos molestos
- Huevecillos
- Desgaste de la madera

B. Signos de infestación de ratas:

- Visualización directa.
- Ruidos: carreras, mordisqueo, arañazos.
- Presencia de heces.
- Huellas que marcan la ruta de su presencia.
- Mordisqueos de materiales.
- Mancha de orina.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023
		Fecha de vigencia:
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0	Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

6.4. Control de plagas

La farmacia debe permanecer limpia, libre de contaminación de roedores, insectos entre otras plagas, por lo tanto, es importante contar con: Desinfectante, Detergente, Fundas de basura, Trapeador de fibra, Escoba, Aspiradora, Guantes, Paño/Franela.

Para realizar el control de plagas el personal de farmacia debe tomar en cuenta lo siguiente:

- a) El personal de farmacia debe contar con la documentación o registro de control de plagas (ver Anexo B)
- b) El responsable de farmacia debe elaborar un plan anual de control de plagas, del exterior como del interior de la farmacia, la que se realiza como mínimo una vez al año.
- c) Las perchas y áreas de almacenamiento deben mantenerse en buenas condiciones para evitar la entrada de plagas y eliminar las áreas de reproducción de insectos.
- d) El área de almacenamiento y las zonas circundantes deben inspeccionarse periódicamente para detectar posibles infestaciones
- e) Se debe colocar la basura en recipientes cerrados, para mantener limpio y ordenado
- f) En caso de ingerir algún tipo de alimento, se debe escoger un solo sitio para comer
- g) Los agujeros, desagües (drenajes) y otros lugares donde puedan tener acceso las plagas deben mantenerse cerrados con mallas.

C. *Aplicación de técnicas para eliminación de plagas:*

- El método para el control de la mayoría de los insectos, es limpiar profundamente el área afectada y rociar insecticidas por aspersion (aerosol) en todas las ranuras, grietas al nivel de piso, fillos de ventanas, en la base de los equipos que estén pegados al suelo, y cualquier otra área donde esté tipo de plagas puedan vivir, el insecticida debe ser elegido de acuerdo a la plaga encontrada, para aplicar este producto leer las indicaciones del fabricante y cumplirlas

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023
		Fecha de vigencia:
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0	Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

estrictamente, también se puede utilizar rejillas eléctricas o cintas adhesivas para capturar las plagas.

- El método de eliminación de roedores incluye la limpieza de todas las áreas dentro y fuera del establecimiento, para evitar nidos y su proliferación, colocar trampas y carnadas con veneno para su eliminación.
- Si el número de insectos o roedores, hace insuficiente las actuaciones descritas en el párrafo anterior, se demandarán los servicios de una empresa de desinsectación y desratización oficial.

D. Fumigación preventiva:

- Para prevenir y evitar posibles infestaciones, se realizará una fumigación preventiva del local, mínimo una vez por año, el proceso estará a cargo de una empresa especializada.

Importante: Para el control de plagas, el personal de farmacia debe preparar las áreas que se van a fumigar, tomando como mínimo las siguientes precauciones:

- En el área administrativa se debe cubrir los equipos sensibles (computadoras), así como documentos y archivos que puedan deteriorarse.
- Se debe cubrir todas las áreas del almacén y que la aplicación no sea directa a los medicamentos, a fin de no afectar la integridad de los mismos.
- Culminada la fumigación, solicitar el certificado y la ficha técnica respectiva, y su acción debe registrar en el formato de manejo y control de plaga y agentes contaminantes externos.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

7. BIBLIOGRAFÍA


ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2023. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

MSP. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

8. ANEXOS

ANEXO N°5: REGISTRO DE MANEJO Y CONTROL DE PLAGA Y AGENTES CONTAMINANTES EXTERNOS

ANEXO N°6: REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CPLG-03
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 11
Tema: CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA		

ANEXO N°6: REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA

REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS EN LA FARMACIA FARMACIA SUIZA						
FECHA	RESPONSABLE	PUNTO CRITICO DE CONTROL	ESTADO/NIVEL DE INFESTACIÓN	PLAGA ENCONTRADA	PRODUCTO EMPLEADO/MÉTODO DE CONTROL	FIRMA
		Ventanas				
		Rincones				
		Techos				
		Esquinas				
		Otros sitios				

OBSERVACIONES: _____

RESPONSABLE TÉCNICO

AUXILIAR DE FARMACIA


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  C.I. 0603921198 Cei. 0994106422 REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  CADENA DE FARMACIA SUIZA CADFAS S.A. RUC: 0991017492001 Dir: Av. Unidad Nacional 11-48 García Moreno / Colta - Cajabamba REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
---	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTH-04 Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 7
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para llevar el registro de temperatura y humedad que permita controlar los cambios de temperatura y humedad que puedan afectar la estabilidad de los medicamentos almacenados y se permita tomar las medidas correctivos necesarios a tiempo.

2. ALCANCE

Es de aplicación para todo el personal que labora en la farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud 2022”.

4. RESPONSABILIDADES


Responsable técnico: Es el encargado de supervisar el cumplimiento del presente documento y definir estrategias que sean necesarias para minimizar el impacto fuera de los límites permisibles de las medidas de temperatura y/o humedad relativa.

Auxiliar de Farmacia: Realizar medición de la temperatura, humedad relativa y cadena de frío dos veces al día, su control se debe registrar en los formatos establecidos para tal fin.

5. DEFINICIONES

Temperatura Ambiental: E el grado de calor o frío que hay en un lugar, el calor se define como un sitio de alta temperatura y el frío lo inverso (Belendez 2017, p. 1).

Humedad Relativa: El vapor de agua se forma a causa de la evaporación del agua presente en la naturaleza (METEORITO 2022, p. 1).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTH-04
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 7
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		

Termohigrómetro: Es utilizado para el constante monitoreo de temperatura y humedad relativa en ambientes exteriores (Meza 2018, p. 1).

Estabilidad: Es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes (Mendoza 2021, p. 2).

6. DESARROLLO

Funcionamiento del Termohigrómetro

- Para ver la temperatura/humedad máxima medida, pulse la tecla MIN/MÁX. situada en la parte trasera del aparato
- La humedad/temperatura media máxima y mínima se borra cada 24 horas. En caso de que desee borrar esta información manualmente abra el compartimento de la batería
- El aparato puede mostrar la temperatura en grado Celsius (°C) o Fahrenheit (°F). Para seleccionar la unidad de temperatura deseada, pulse la tecla °C/°F



= temperatura 20-25°C, humedad de 30-60% (Valor ideal)




=Cualquier temperatura y humedad por debajo del 30%



=Cualquier temperatura y humedad por encima del 60%

NOTA: Si la humedad esta fuera de rango de medición, se visualiza „LL” (<20%) O „HH” (>95%)

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTH-04
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 7
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		

Control de temperatura y humedad

El personal de turno que labora en la farmacia debe realizar la lectura de los dispositivos de control de temperatura y humedad relativa enseguida registrar la información en el formato de registro de temperatura y humedad relativa ambiental ANEXO N °7


Primer registro	En la mañana entre las 08h00 y 09h00.
Segundo registro	En la tarde entre las 19h00 y 20h00.

- Los registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer adyacentes a los dispositivos de control y se archivarán mensualmente previa revisión y análisis del profesional Bioquímico@ Farmacéutico.
- El personal que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa ambiental se encuentren dentro de los límites adecuados, descritos a continuación:
- Es recomendable mantener un monitoreo continuo de la temperatura y humedad relativa ambiental dentro de la Farmacia, con el propósito de detectar posibles variaciones de los límites establecidos para tomar acciones inmediatas y oportunas que favorezcan la conservación de los medicamentos,
- Si es detectado el mal funcionamiento de los equipos de control de temperatura y humedad relativa, el personal de farmacias comunicará inmediatamente al responsable técnico de la farmacia y representante legal, para que evalúe las lecturas y tome las acciones correctivas necesarias.

Cada vez que los valores observados en el termohigrómetro se encuentren fuera del rango permitido, proceder como se describe a continuación:

Para disminuir a temperatura ambiente

Temperatura ambiente	entre 15 a 25 °C, máximo 30°C
Humedad relativa ambiental:	Humedad relativa ambiental: entre 65% ± 5%

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTH-04 Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 7
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		

- Requerir a medios físicos como apertura de ventanas, puertas para aumentar la ventilación del sitio de almacenamiento y área circundante
 - Si no es suficiente la medida, utilizar medios mecánicos como el uso de ventiladores si es posible.
 - Una vez realizadas estas actividades no se genera una disminución en el valor de la temperatura de tal manera que se encuentre en el rango aceptado, trasladar los insumos hacia otra zona o área con mejores condiciones ambientales, controlar y registrar los valores de temperatura en esta nueva área.
 - Efectuar seguimiento.
 - Registrar los nuevos datos de seguimiento en la planilla de registro de temperatura y humedad


(Babativa, Zaira y Sánchez 2019, p. 5,6).

Para aumentar la temperatura ambiente

- Disminuir la ventilación del sitio de almacenamiento y área circundante: Se debe obstruir la entrada de aire externo al área de almacenamiento.
- Aislar la zona de almacenamiento.
- De ser necesario, trasladar los insumos hacia otra zona con mejores condiciones
- Efectuar un seguimiento.
- Registrar los nuevos datos de seguimiento en la planilla de registro de temperatura y humedad (Babativa, Zaira y Sánchez 2019, p. 5,6).

Para disminuir la humedad relativa

- Instalar material desecante (En caso de contar con un absorbente de humedad)
- La temperatura ambiente del área aumentar.
- Monitorizar el comportamiento de los valores cuando se aplica una de las acciones, ya que la variación depende del lugar.
- Registrar los nuevos datos de seguimiento en la planilla de registro de temperatura y humedad (Babativa, Zaira y Sánchez 2019, p. 5,6).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTH-04 Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 7
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA		

Para aumentar la humedad relativa

- Recurrir a medios físicos como apertura de ventanas y puertas que favorezca el ingreso de humedad en el sitio de almacenamiento y área circundante.
- Disminuir la temperatura del área.
- Efectuar un seguimiento y registrar en la planilla de registro de temperatura y humedad los nuevos datos de seguimiento (Babativa, Zaira y Sánchez 2019, p. 5,6).

7. BIBLIOGRAFÍA

BABATIVA, P., ZAIRA, E. y SÁNCHEZ, O., 2019. Procedimiento control de condiciones ambientales y cadena de frío en la E.S.E Hospital San José de la Palma y el Centro de salud San Antonio de Yacopí. , pp. 1-8.

BELENDEZ, A., 2017. Calor y temperatura. Departamento de Física, Ingeniería de Sistemas y Teoría de la Señal, pp. 1-21.

MENDOZA, O., 2021. Estabilidad de Medicamentos. Los Avicultores [en línea], vol. 140, pp. 100-112. ISSN 23958148. Disponible en: <https://bmeditores.mx/avicultura/revistas/abril-2021/>.


METEORITO, 2022. Sensación térmica. , pp. 1-6.

MEZA, M., 2018. ¿Qué es un termohigrómetro? [en línea], Disponible en: <https://arquitectura.unam.mx/uploads/8/1/1/0/8110907/termohigrometro.pdf>.

8. ANEXOS

ANEXO N°7. REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

ANEXO N°7. REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

					REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				
REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA									
MES:					AÑO:				
DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE				HUMEDAD RELATIVA				NOMBRE Y FIRMA
	MAÑANA	TARDE	PROM	MAX	MAÑANA	TARDE	PROM	MAX	
1				30°C				70%	
2				30°C				70%	
3				30°C				70%	
4				30°C				70%	
5				30°C				70%	
6				30°C				70%	
7				30°C				70%	
8				30°C				70%	
9				30°C				70%	
10				30°C				70%	
11				30°C				70%	
12				30°C				70%	
13				30°C				70%	
14				30°C				70%	
15				30°C				70%	
16				30°C				70%	
17				30°C				70%	
18				30°C				70%	
19				30°C				70%	
20				30°C				70%	
21				30°C				70%	
22				30°C				70%	
23				30°C				70%	
24				30°C				70%	
	PROM TEMP.				PROM HUMED.				


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTR-05
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 2-5
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR		

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para llevar el registro de temperatura del refrigerador que permita controlar los cambios de temperatura.

2. ALCANCE

Es de aplicación para todo el personal que labora en la farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud 2022”.

4. RESPONSABILIDADES


Responsable técnico: Es el encargado de supervisar el cumplimiento del presente documento y definir estrategias que sean necesarias para minimizar el impacto fuera de los límites permisibles de las medidas de temperatura del refrigerador

Auxiliar de Farmacia: Realizar la medición de la temperatura del refrigerador dos veces al día, su control se debe registrar en los formatos establecidos para tal fin.

5. DEFINICIONES

Temperatura: Es una magnitud escalar que mide la cantidad de energía térmica que tiene un cuerpo (Belendez 2017, p. 3).

Termómetro: Instrumento que mide la temperatura de un sistema en forma cuantitativa (Dominguez 2016, p. 1).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTR-05
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 2-5
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR		

Refrigerador: Es un dispositivo cuyo objetivo es extraer calor de un cuerpo a una cierta temperatura y cederlo a otro que se encuentra a una temperatura superior (Universidad Politécnica de Madrid 2021)

Cadena de Frio: Es un complejo sistema que comprende las fases de transporte, conservación y almacenamiento, así como la distribución y manipulación, con el fin de garantizar su adecuada conservación en condiciones óptimas de luz y temperatura (AQUAL-ICE 2021, p. 1).

6. DESARROLLO

El personal auxiliar de farmacia de turno tomar las mediciones de la temperatura interior del refrigerador, deben registrar en el formato del ANEXO N°5 mínimo dos veces al día (mañana y tarde) en el horario de:


Primer registro	En la mañana entre las 08h00 y 09h00.
Segundo registro	En la tarde entre las 19h00 y 20h00.

– Los registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los dispositivos de control y se archivarán mensualmente previa revisión y análisis del profesional farmacéutico.

Congelación: Productos biológicos, como vacunas	MENOR A 0°C
Refrigeración: Generalmente se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador nunca en el congelador. Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas	2 A 8 °C

– Los medicamentos sensibles a la temperatura reciben el nombre de termo sensibles.

– Los medicamentos que necesitan de refrigeración, se lee su etiqueta la cual especifica la temperatura a que deben ser almacenados así:

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTR-05
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 2-5
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR		


- Es recomendable mantener un monitoreo continuo de la temperatura del refrigerador con el propósito de detectar posibles variaciones de los límites establecidos para tomar acciones inmediatas.
- El personal de farmacia comunicará inmediatamente al responsable técnico de la farmacia y representante legal, para que evalúe las lecturas y tome las acciones correctivas necesarias.
- Cuando dichas mediciones estén por fuera de los rangos establecidos es recomendable modificarse, la perilla del refrigerador, hasta llegar a las condiciones ideales (Babativa, Zaira y Sánchez 2019, p. 4)

7. BIBLIOGRAFÍA

- AAQUAL-ICE, 2021. CADENA DE FRIO EN MEDICAMENTOS. , pp. 1-2.
- BABATIVA, P., ZAIRA, E. y SÁNCHEZ, O., 2019. Procedimiento control de condiciones ambientales y cadena de frío en la E.S.E Hospital San José de la Palma y el Centro de salud San Antonio de Yacopí. , pp. 1-8.
- BELENDEZ, A., 2017. Calor y temperatura. Departamento de Física, Ingeniería de Sistemas y Teoría de la Señal, pp. 1-21.
- DOMINGUEZ, R., 2016. Los Termómetros. MoodleTermometros.xxx [en línea], vol. 1, pp. 3. Disponible en: https://amyd.quimica.unam.mx/pluginfile.php/5741/mod_resource/content/2/Termómetros_Tipos.pdf.
- UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID, 2021. Refrigeradores. [en línea]. Disponible en: <https://www2.montes.upm.es/dptos/digfa/cfisica/termo2p/refrig.html>.

8. ANEXOS

ANEXO N^o8. REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CTR-05
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 2-5
Tema: CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR		

ANEXO N°8. REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR

REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR							
REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD							
MES:				AÑO:			
DÍA	TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR (°C)					NOMBRE Y FIRMA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		
26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
PROMEDIO TEMP.							

ANEXO L: POE DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE LA CALIBRACIÓN DE EQUIPOS



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  C.I. 0603921198 Cel. 0994106422  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  CADENA DE FARMACIA SUIZA CADFAS S.A. RUC: 0991017492001 Dir: Av. Unidad Nacional 11-48 García Moreno / Colta * Cajabamba REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	--	---

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CE-06
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 6
Tema: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LA FARMACIA SUIZA		

OBJETIVO

Establecer un procedimiento para llevar el registro de calibración de los equipos de la Farmacia Suiza

1. ALCANCE

Es de aplicación para todo el personal que labora en la farmacia.

2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Procedimiento th- 007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire”.


3. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico: Es el encargado de supervisar el cumplimiento anual de la calibración de los equipos de la Farmacia Suiza

Representante Legal: Es el encargado y responsable de contratar una empresa para la calibración de los equipos que tiene la Farmacia Suiza.

4. DEFINICIONES

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones Centro Español de Metrología 2011, p. 7).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CE-06 Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6
Tema: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LA FARMACIA SUIZA		

Estabilidad (de temperatura o humedad): Variación temporal de la temperatura y humedad medida en la zona de calibración en un periodo suficiente para realizar el proceso de comparación teniendo en cuenta la constante de tiempo de los patrones e instrumentos. Se cuantifica mediante la obtención de la desviación típica de las lecturas de los patrones (Centro Español de Metrología 2011, p. 5).

Termohigrómetro digital: Dispositivo destinado a utilizarse para hacer mediciones de humedad y temperatura que muestra una indicación digital en unidades de humedad: % de humedad relativa, y de temperatura: grados Celsius. Normalmente está constituido por uno o varios sensores y un equipo de lectura (Saba s.a.s di Sardi Paolo & C 2020, p. 1).

Extintor: Aparato para extinguir incendios, que por lo común arroja sobre el fuego un chorro de agua o de una mezcla que dificulta la combustión (ZENITH 2020).

5. DESARROLLO


Calibración del termohigrómetro y termohigrómetro del refrigerador

El representante legal está obligado a contratar una Empresa Certificada para la calibración del termohigrómetro y el termómetro del refrigerador

- Los termohigrómetros tienen la posibilidad de ir acompañados de un certificado de calibración ISO.
- Se extenderá un protocolo de control con los datos postales de su empresa en el que consta una certificación y calibración de laboratorio de los termohigrómetros, que podrá pertenecer a su base interna de comprobadores ISO y con el que se demuestra que los termohigrómetros tienen la posibilidad de recuperación del patrón de medición nacional
- Se recomienda establecer un intervalo de calibración de 1 a 3 años (PCE INSTRUMENTS 2020).

Mantenimiento y revisión del extintor


- Los extintores es el principal y más conocido elemento de protección contra incendios
- El mantenimiento y la revisión de extintores es de vital importancia para garantizar la seguridad del personal en caso de un incendio.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CE-06 Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6
Tema: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LA FARMACIA SUIZA		

A. Revisiones de Extintores Obligatorias

- **Trimestralmente (cada 3 meses):** se debe comprobar el extintor poniendo especial atención al estado de carga del extintor (peso y presión) y las partes mecánicas principales (manguera, válvulas, boquillas, etc.). Esta revisión y mantenimiento de extintores obligatoria podrá realizarse por parte de una empresa mantenedora o por el usuario/titular de la instalación.
- **Anualmente:** una vez al año se deberá realizar una verificación exhaustiva del extintor, estado de carga (peso y presión) y estado del agente extintor (polvo, co2, etc.). Además, se hará una revisión de todas las partes mecánicas y de elementos como válvulas, boquillas, manguera, etc. Esta revisión de extintores obligatoria deberá realizarse por una empresa mantenedora.

Cada 5 años: Esta parte del mantenimiento a realizar sobre los extintores también es conocida como retimbrado. En este proceso de revisión, se debe someter al extintor a una prueba hidráulica. En este punto de los programas de revisión y mantenimiento de extintores, además de comprobar el estado del extintor, se asegurará el correcto funcionamiento del mismo. Esta revisión de extintores obligatoria deberá realizarse por una empresa mantenedora (Universidad de Colima 2020, p. 9-12).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CE-06
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 6
Tema: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LA FARMACIA SUIZA		

PARTES QUE COMPONEN UN EXTINTOR

Cilindro
Válvula
Vástago
Manguera o boquilla
Tubo expulsor
Manómetro
Seguro

Cintilla o Marchamo
Manerales
Etiquetas
Agente extinguidor
Agente expulsor

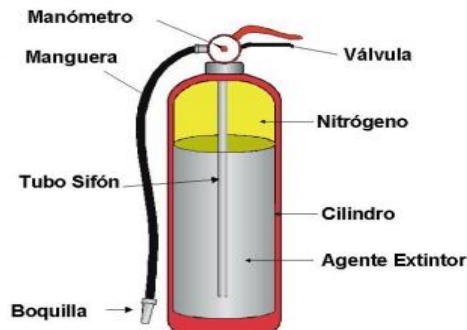


Ilustración 2. Partes que componen un extintor

- La recarga de extintores se debe realizar cada 2 años dado que el producto químico que posee tiene un vencimiento además en algunos casos es recomendable el mantenimiento dada la pérdida de presión del mismo.
- Se debe contratar una empresa certificada para la realización de la calibración de los equipos el mes que el responsable técnico lo decida. Registrando dicha actividad en el ANEXO N°6.

6. BIBLIOGRAFÍA

CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA, 2011. Procedimiento TH- 007 para la calibración de medidores de condiciones ambientales de temperatura y humedad en aire. , pp. 1-40.

PCE INSTRUMENTS, 2020. Calibración y certificación de los termohigrómetros. [en línea]. Disponible en: <https://www.pce-iberica.es/medidor-detalles-tecnicos/calibracion-termohigrometros.htm#:~:text=Nosotros recomendamos establecer un intervalo de calibración de 1 a 3 años.>


SABA S.A.S DI SARDI PAOLO & C, 2020. Termometro digital. , pp. 99881000.

UNIVERSIDAD DE COLIMA, 2020. Prevención De Incendios Y Manejo Basico De Extintores. , pp. 1-14.

ZENITH, 2020. El extintor: ¿qué es y para qué sirve? [en línea]. Disponible en: [https://extintoreszenith.com/recarga-extintores-todo-lo-que-debes-saber/.](https://extintoreszenith.com/recarga-extintores-todo-lo-que-debes-saber/)

7. ANEXOS

ANEXO N°9. REGISTRO ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPO.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-CE-06
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 6
Tema: CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE LA FARMACIA SUIZA		

ANEXO N°9. REGISTRO ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

			FARMACIA SUIZA											
REGISTRO ANUAL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS														
AÑO:														
EQUIPO	CÓDIGO	ACTIVIDA REALIZADA	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE

RESPONSABLE TÉCNICO

REPRESENTANTE LEGAL


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

1. OBJETIVO

Garantizar que los medicamentos que ingresan a la farmacia “Suíza”, se reciban de manera correcta y ordenada, cumpliendo con los requisitos técnicos y legales.

2. ALCANCE

Es de aplicación para todo el personal que labora en la farmacia, de acuerdo con sus responsabilidades.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA


Este POE fue realizado en base al “Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias y botiquines”, establecido por la ARCSA.

6. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico de Farmacia: Es el encargado de verificar y documentar que el personal encargado de las actividades de recepción cumpla con lo descrito en este protocolo, además deberá revisar y actualizar la información referente a las buenas prácticas de recepción de medicamentos.

Representante legal y/o administrador: Proporcionar los medios necesarios para que esta guía se efectúe correctamente.

Auxiliar de Farmacia: Conocer este procedimiento y llevar a cabo estrictamente las actividades que se establecen.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 12	
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

4. DEFINICIONES

Auxiliar de Farmacia: Persona que interpreta recetas médicas, dispensa medicamentos o dispositivos médicos y realiza el control del inventario de productos de farmacia (ARCSA, 2022, p.4).


Bioquímico Farmacéutico: Profesional del área de la salud, con gran conocimiento en la fabricación y control de calidad de los medicamentos, los cuales son usados con fines terapéuticos (ARCSA, 2022, p.4).

Defecto: Es la inconformidad de uno o varios medicamentos o dispositivos médicos con respecto a su calidad (ARCSA, 2023, p.6).

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (MSP, 2022, p.4).

Recepción: La recepción es el proceso mediante el cual se hace el ingreso de los medicamentos e insumos médicos a la farmacia, en el que se hace una verificación de condiciones de documentación, identidad, integridad física e higiene y al mismo tiempo se realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor y lo recibido en la farmacia (MSP, 2022, p.4).

Registro sanitario: Es el certificado otorgado por la autoridad sanitaria nacional (ARCSA), cuando cumplen con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad de consumir y usar los productos, además de exportar, importar y comercializar los productos de uso humano (ARCSA, 2023, p.6).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

Responsable técnico: Son todos los profesionales con título de tercer nivel Químico o Bioquímico Farmacéutico, conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT para ejercer la responsabilidad técnica de las farmacias. Se extiende esta

definición a los profesionales de tercer nivel Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico que posean además un título de cuarto nivel conferido por una Institución de Educación Superior reconocida por la SENESCYT (ARCSA, 2023, p.9).


Representante legal: Es una persona designada oficialmente para actuar en nombre de la farmacia en asuntos legales y administrativos. Esta persona es responsable de representar los intereses de la farmacia en todas las transacciones legales y de cumplir con las leyes y regulaciones aplicables (ARCSA, 2023, p.9).

Stock máximo: Es el nivel de existencias máximo que se debe mantener durante un tiempo determinado en condiciones normales de servicios (las condiciones normales no incluyen campañas, emergencias sanitarias entre otros) (ARCSA, 2022, p.7).

Stock mínimo: Es el nivel de existencias mínimo, por debajo del inventario en condiciones normales. Al llegar a este nivel se debería tomar medidas para reponer el inventario (ARCSA, 2022, p.7).

Zona de recepción: Destinada a la revisión de documentos entregadas por el proveedor, previo al ingreso de medicamentos o dispositivos médicos a la zona de almacenamiento (ARCSA, 2023, p.8).

Zona de almacenamiento: Zona en la que se encuentran almacenados los medicamentos y dispositivos médicos en espacios correctamente delimitados y rotulados para su identificación, además de asegurar la estabilidad de los productos (ARCSA, 2023, p.8).


	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

Zona de distribución: Acción de distribuir los medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes o consumidor (ARCSA, 2022, p.8).

5. DESARROLLO

- **Normas Generales**

- Es importante planificar la recepción de medicamentos con el fin de asegurar un lugar para almacenarlos
- Solicitar al proveedor que la entrega de medicación se realice en horas de menos movimiento a fin de llevar a cabo una inspección adecuada.
- Debe existir una “Zona de Recepción” donde se coloquen los medicamentos recién llegados, y fin de verificar que estos cumplan con todas las condiciones acordadas.
- Cuando lleguen los medicamentos a la farmacia, estos deben mantenerse separados de los existentes hasta que sean revisados y aprobados.
- Se revisará que el pedido cumpla lo solicitado: concentración, casa comercial, forma farmacéutica, cantidad, buen estado etc.
- Se debe verificar la fecha de vigencia de todos los medicamentos al momento de recibirlos además de la integridad de los envases (terciario, secundario y primario).
- Es importante verificar la temperatura de llegada de los medicamentos de acuerdo a las condiciones de almacenamiento (Temperatura, Luz y Humedad).
- Verificar que los medicamentos tengan impreso en el envase interior y exterior el precio vigente fijado por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y consumo humano.
- Si se encuentra alguna inconformidad, por falta de documentos o por error de registro de la información, el medicamento no se recibe y se comunica al proveedor, documentando en el registro de novedades durante la recepción de medicamentos (ver Anexo 10).
- En caso de no encontrarse inconformidades, se procede a verificar que los medicamentos cumplan con los siguientes requisitos:

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

1) Verificación de envases

- **Verificación del envase terciario**

- Debe estar sellado con cinta de embalaje
- No debe estar roto, húmedo o cualquier evidencia de deterioro
- La etiqueta de identificación debe corresponder al producto que lo contiene.
- En caso de encontrarse daños en el embalaje, la caja debe ser separada, identificada y comunicado al proveedor para el respectivo cambio.

Si se cumplen los requisitos anteriores, el administrador conjunto con el auxiliar de farmacia, debe abrir los bultos y proceder a la revisión del envase secundario.

- **Verificación del envase secundario**

Los parámetros que se debe verificar en el envase secundario son los siguiente:

- La impresión en la caja o el estuche debe ser legible/ indeleble
- Debe estar intacto, sin rasgaduras o algún otro signo que demuestre deterioro del producto
- Debe indicar el nombre del fabricante o importador, cuando corresponda, además de las condiciones de almacenamiento
- En su etiqueta externa se debe verificar:
 - Nombre del producto
 - Forma farmacéutica (cuando aplique) y concentración del principio activo (cuando aplique)
 - Vía de administración (cuando aplique)
 - Lote
 - Fecha de elaboración y vencimiento
 - Presentación del producto
 - N.º de Registro Sanitario Ecuatoriano vigente
 - Nombre del químico farmacéutico responsable (de medicamentos nacionales)

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

- **Verificación del envase primario**

- En la etiqueta interna se verificará que la información señalada coincida con la del envase secundario
- No debe tener presencia de material extraño
- No debe presentar grietas, roturas, perforaciones ni estar deformado
- Debe estar bien sellado


- 2) *Decisión de aprobación o rechazo*

- Al comprobar que el producto cumple con todas las especificaciones técnicas detalladas anteriormente, se aprueba el lote y se hará el ingreso o registro de la medicación.
- En caso de existir algún incumplimiento o alguna clase de defecto técnico, se procederá a clasificarlo de acuerdo al formato para la clasificación de defectos técnicos, y de acuerdo a ello se evalúa las condiciones de aprobación o rechazo, pero si la cantidad de defectos técnicos supera el límite establecido se rechaza, y serán ubicados en la zona de cuarentena para devolución al proveedor.
- Si después de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y no existen novedades, se ingresa al sistema y almacenarlos dentro de la farmacia.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

MSP. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>


	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

7. ANEXOS

ANEXO N°10. REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

ANEXO N°11. INVENTARIO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS


ANEXO N°12. REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		


ANEXO N°10. REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS

	REGISTRO DE NOVEDADES DURANTE LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS FARMACIA SUIZA
---	--

Fecha de entrega: _____		Contrato/orden de compra N°: _____				
N° de cajas entregadas: _____		Factura N°: _____				
Proveedor: _____						
MOTIVO DE LA NOVEDAD						
Defectos en el material de acondicionamiento (envase - empaque)		Mayor valor facturado				
Defectos en la presentación del medicamento/dispositivo médico		Menor valor facturado				
Medicamento/dispositivo médico no solicitado		Novedades en el transporte				
Medicamento/dispositivo médico facturado y no despachado		Otro				
Medicamento/dispositivo médico despachado y no facturado		¿Cuál?				
DETALLE DE LA (S) NOVEDAD (ES)						
MEDICAMENTO / DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD (unidades)	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
TOTAL						
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD						
PROCEDIMIENTO A SEGUIR (Seleccionar la acción a tomar)						
1) Devolución:	SI <input type="checkbox"/>				NO <input type="checkbox"/>	
2) Presentarse para retirar el medicamento/dispositivo médico en _____ días hábiles.						
ENTREGA REALIZADA POR LA TRANSPORTADORA A:						
Nombre del funcionario que recibe: _____						

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RE-07
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 12
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		

ANEXO N°12. REGISTRO DE RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

				REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS		
CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD	ENTREGA	RECIBE

NOMBRE DEL RESPONSABLE: _____	FECHA DE ENTREGA: _____
--------------------------------------	--------------------------------

RESPONSABLE: _____ (Firma/ Nombre)

ANEXO N: POE DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

1. OBJETIVO

Garantizar que los medicamentos que ingresan a la “farmacia suíza” se conserven en condiciones óptimas de almacenamiento, asegurando el mantenimiento de la calidad de los medicamentos respetando sus condiciones específicas de almacenamiento para garantizar su estabilidad y eficacia terapéutica.

2. ALCANCE

Las disposiciones establecidas se aplican a toda aquella operación de almacenamiento y conservación de los medicamentos e insumos, procedimiento que está a cargo del personal que labora en la farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA


Este POE fue realizado en base al “Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias y botiquines”, establecido por la ARCSA.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico de Farmacia: verificar se cumplan las Buenas Practicas de Almacenamiento por parte de los auxiliares de Farmacia y realizar dispensación y atención farmacéutica durante su estancia en la farmacia.

Representante legal y/o administrador Proporcionar los medios necesarios para que esta guía se efectué correctamente.

Auxiliar de farmacia: Conocer este procedimiento y llevar a cabo estrictamente las actividades que se establecen.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

5. DEFINICIONES


Almacenamiento: El almacenamiento es un conjunto de actividades que tiene por objeto mantener y garantizar la calidad, el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos cumpliendo las condiciones técnicas con las que fueron elaborados los medicamentos (ARCSA, 2022b: p.6).

Condiciones de almacenamiento: Condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que se rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz. Por ejemplo: "protéjase contra la humedad" (no más de 65% de humedad relativa a temperatura ambiente); "protéjase contra la luz" (exposición directa a la luz solar), etc (ARCSA, 2022b: p.6).

Cadena de frío: Es el almacenamiento a temperaturas de 2° a 8°C. Esta temperatura es adecuada para almacenar vacunas durante un plazo corto de tiempo (ARCSA, 2022b: p.6).

Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022b: p.6).

Estupefaciente: Medicamento que actúa directamente sobre el sistema nervioso central de manera que, lo excita o lo deprime. Se relaciona con drogodependencia y manejo del dolor (MSP, 2022, p.6).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

Fecha de vencimiento o expiración: Es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano, pudiendo indicar el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su eficacia y estabilidad (MSP, 2022, p.6).

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (MSP, 2022, p.6).


Plagas: Todo organismo indeseable a los procesos de producción, almacenamiento, distribución.

Termo-Higrómetro: Es un instrumento utilizado para medir la temperatura y la humedad relativa de un espacio específico, el cual es sencillo de leer e interpretar (ARCSA, 2022b: p.10).

Sistema PEPS (FEFO): Sistema que asegura que los productos farmacéuticos almacenados con fecha de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más, lejana, es decir, lo primero en caducarse es lo primero en salir (ARCSA, 2022b: p.15).

Sistema PIPS (FIFO): Sistema que asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que lo recientemente almacenados, es decir el primero que entra, será primero que sale (ARCSA, 2022b: p.15).

Semaforización: Es un sistema de clasificación de coloración según la fecha de caducidad en la que se encuentra el producto, y así tomar acciones preventivas (ARCSA, 2022b: p.11).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

6. DESARROLLO

6.1. Infraestructura

Deben responder a las necesidades de almacenamiento de la institución de acuerdo al volumen de medicamentos manejados, a la racionalidad en el manejo y a los criterios de distribución. El espacio en el interior del almacén debe facilitar el movimiento del personal y de los productos.

Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el flujo.


Se deben considerar distintas áreas:

- *Área de refrigeración:* Área donde se ubicarán los medicamentos que requieren de cadena de frío para su conservación.
- *Área de medicamentos controlados:* Área destinada para los productos que requieren de control más riguroso como es el caso de los psicotrópicos y los estupefacientes (debe poseer candado).
- *Área de insumos médicos:* La misma que puede ir a su vez clasificada de acuerdo del tipo de material: vía intravenosa, vía área, material de curación, etc.
- *Área de caducados:* Sitio donde se ubican los medicamentos cuya fecha de vencimiento esta por caducar o ha caducado. Deben estar al mismo nivel.

6.2. Personal

El personal debe contar con la formación, preparación y capacitación para un desempeño adecuado y debe estar bajo el control y supervisión directa del farmacéutico.


6.2. Ingreso y ubicación de medicamentos

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

- a) Para la ubicación y ordenamiento de medicamentos, se debe tener en cuenta los siguiente:
- Identificar el espacio físico que va a ser designado para el almacenamiento de medicamentos
 - Las estanterías en donde se colocarán los medicamentos deben encontrarse limpio
 - Verificar la fecha de vencimiento de los productos que ingresan y compararlo con la fecha de vencimiento del stock anterior del mismo producto, siempre asegurando que los productos con la fecha de vencimiento más cercana se distribuyan primero utilizando el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que Expira Primero que Sale) y FIFO (Primero que entra, Primero que sale).
 - Los medicamentos no pueden tener contacto con el piso, paredes o techo, se deben colocar siempre sobre pallets a una distancia de la pared de al menos 15cm.
 - Tener en cuenta las indicaciones específicas para cada producto como temperatura, humedad, simbología, etc.
 - No apilar cajas de productos por encima de 1.50 metros (7 cajas) sobre los pallets.
 - Las cajas que tiene un peso mayor, deberán ser colocados en la parte baja de las estanterías.
 - Es importante realizar la ubicación correcta de medicamentos a través del correcto etiquetado.
- b) El personal de farmacia debe trasladar los medicamentos de la zona de recepción a la zona de almacenamiento, tomando en cuenta el volumen, tipo de almacenamiento.
- c) El personal de farmacia debe encargarse de ubicar y ordenar los medicamentos en la zona de almacenamiento por marca farmacéutica, y aquellos medicamentos que requieran refrigeración, deben ser ubicados en la zona de cadena de frío.
- d) Los medicamentos sujetos a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes), deben ser ubicados en un armario con candado, bajo custodia.

Control de iluminación y ventilación

- a) La farmacia debe contar con luz y ventilación natural y artificial; además se debe verificar que los medicamentos no estén expuestos a la luz solar.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

- b) Se debe contar con un adecuado suministro de electricidad seguro y de suficiente capacidad para permitir un eficiente desarrollo de las actividades
- c) Las luces de la farmacia serán encendidas únicamente en la jornada laboral, y al finalizar las actividades se deben apagar.

Control de inventario

✓ *Inventario físico periódico*

Se realizará semanalmente un conteo de por lo menos tres productos diferentes, sobre todo de aquellos que tienen un costo elevado y tienen un mayor movimiento, registrar en el formato de Registro de inventario (ver Anexo E).

✓ *Inventario físico general*


El inventario general se llevará a cabo en junio y diciembre de cada año, mediante el conteo general de todos los medicamentos y dispositivos médicos almacenados, de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general, y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario, a fin de verificar las cantidades de los productos farmacéuticos almacenadas y registrar en el sistema de información o Kárdex.

6. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero.* [En línea]. 2023. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

7. ANEXOS

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-ALM-08
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 9
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS		

ANEXO N°13: REGISTRO DE INVENTARIO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

POE	FS/ALM/PG-03	
Versión n°	Cambios realizados	Fecha
1.0		
2.0		
3.0		
4.0		
5.0		


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RSC-09
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE CADUCIDAD		

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodología que se debe cumplir para llevar a cabo el proceso de rotación de stock en cada uno de los lugares de almacenamiento temporal de medicamento y/o dispositivos médicos, con la finalidad de contar con un sistema que permita la visualización y control de caducidades y por tanto tomar decisiones respecto al producto pronto a caducar.

2. ALCANCE

Las disposiciones establecidas se aplican a toda aquella operación de almacenamiento y conservación de los medicamentos e insumos, procedimiento que está a cargo del personal.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA


Este POE fue realizado en base al “Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias y botiquines”, establecido por la ARCSA.

4. RESPONSABILIDADES

Responsable técnico de Farmacia: Dar a conocer los lineamientos mediante los cuales se trabajará la semaforización y verificar que se cumpla cada uno de los lineamientos descritos en el este protocolo.

Representante legal y/o administrador Proporcionar los medios necesarios para que esta guía se efectúe correctamente.

Auxiliar de farmacia: Conocer este procedimiento y llevar a cabo estrictamente las actividades que se establecen.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RSC-09
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 6
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE CADUCIDAD		

5. DEFINICIONES

Almacenamiento: El almacenamiento es un conjunto de actividades que tiene por objeto mantener y garantizar la calidad, el cuidado y la conservación de los medicamentos y

dispositivos médicos cumpliendo las condiciones técnicas con las que fueron elaborados los medicamentos (ARCSA, 2022b: p.6).


Condiciones de almacenamiento: Condiciones específicas, diferentes a las condiciones normales de almacenamiento, que se rotulan en el envase de los productos inestables a determinadas temperaturas y humedades o al contacto con la luz. Por ejemplo: "protéjase contra la humedad" (no más de 65% de humedad relativa a temperatura ambiente); "protéjase contra la luz" (exposición directa a la luz solar), etc (ARCSA, 2023b: p.6).

Estantería: Mueble formado por estantes sobre los que se almacenan objetos como medicamentos y dispositivos médicos (ARCSA, 2022b: p.10).

Fecha de vencimiento o expiración: Es la fecha máxima hasta la cual se puede utilizar un medicamento o dispositivo médico de uso humano, pudiendo indicar el mes y año más allá del cual el producto no podría conservar su eficacia y estabilidad (ARCSA, 2023: p.14).

Sistema PEPS (FEFO): Sistema que asegura que los productos farmacéuticos almacenados con fecha de expiración cercana, sean distribuidos antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más, lejana, es decir, lo primero en caducarse es lo primero en salir (ARCSA, 2023b: p.9).

Sistema PIPS (FIFO): Sistema que asegura que los productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que lo recientemente almacenados, es decir el primero que entra, será primero que sale (ARCSA, 2023b: p.9).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RSC-09
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE CADUCIDAD		

Semaforización: Es un sistema de clasificación de coloración según la fecha de caducidad en la que se encuentra el producto, y así tomar acciones preventivas (ARCOSA, 2023b: p.17).

Vida útil: Para aquellos dispositivos médicos que por sus características y finalidad de uso requieran de ostentar una fecha de caducidad, se considera vida útil al tiempo de uso para el cual un dispositivo médico de uso humano está diseñado para funcionar, desde que se fabrica, durante su uso, hasta su fecha de vencimiento o disposición final determinados por el fabricante (MSP, 2022, p.16).

6. DESARROLLO

6.1. Normas generales


Los establecimientos deben contar con capacidad suficiente para permitir un adecuado almacenamiento de los productos, a fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, para lo cual contarán con áreas rotuladas y delimitadas.

La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS), según corresponda.

6.2. Semaforización de medicamentos

Para la semaforización de medicamentos, se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) El farmacéutico debe verificar que se realice el etiquetado semafórico de los medicamentos
- b) El tamaño de las etiquetas podrá ser modificadas dependiendo de las dimensiones de las perchas o armarios.
- c) Se debe colocar papel adhesivo color amarillo (4 meses antes de caducar) y rojo (2 meses

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RSC-09
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE CADUCIDAD		

antes de caducar)

- d) La etiqueta debe tener escrito la siguiente frase: “Advertencia medicamento caduca”




- e) El auxiliar de farmacia, procede a colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fechas de vencimiento menor a 2 meses, y los ubica en la primera fila, de modo que, se procure su rápida distribución.
- f) El personal de farmacia evalúa la cantidad de productos próximos a vencer y planifica acciones (redistribución o préstamos) conforme a lo que establece la normativa vigente, con la finalidad de evitar su vencimiento.
- g) En caso de existir medicamentos próximos a vencer, y el responsable de la farmacia note que no van a poder distribuirse, será necesario tramitar la devolución de éstos en un plazo
- h) mínimo de 60 días de anticipación, considerando las distancias y los tramites que requiere cada proceso se sugiere iniciar el proceso con 90 días de anticipación
- i) En caso de encontrarse medicamentos caducados se debe trasladar a la zona de cuarentena, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo.

7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Reglamento para la Gestión del Suministro de Medicamentos y Dispositivos Médicos y Control Administrativo Financiero.* [En línea]. 2023. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

MSP. Manual de Etiquetado seguro de medicamentos en los establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud. [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/A-C-00046-2019%20SEPT%2024_.pdf

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-RSC-09
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 6
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE CADUCIDAD		

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

POE	FS/ROF/PG-04	
Versión n°	Cambios realizados	Fecha
1.0		
2.0		
3.0		
4.0		
5.0		


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DE MERCADO



Colta- Ecuador

Elaborado por: Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari TESISTA	Revisado por: BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes  REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA	Aprobado por: Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas  CADENA DE FARMACIA SUIZA CADFAS S.A. RUC: 0991017492001 Dir: Av. Unidad Nacional 11-48 García Moreno / Colta * Cajabamba REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA
--	---	---

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DRM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 8
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO		

1. OBJETIVO

Establecer de forma clara y precisa el procedimiento para devolución y retiro del mercado de medicamentos de la farmacia “Suíza”, ante medicinas alterados o mal identificados, para garantizar el acceso seguro a la medicación.

2. ALCANCE

Es de aplicación para todo el personal que interviene en el circuito de devolución de medicamentos.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base al “Guía de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en farmacias y botiquines”, establecido por la ARCSA.

4. RESPONSABILIDADES


Responsable técnico de Farmacia: Es el encargado de verificar se cumplan las Buenas Practicas de devolución y retiro del mercado por parte de los auxiliares de Farmacia

Representante legal y/o administrador: Proporcionar los medios necesarios para que esta guía se efectué correctamente.

Auxiliar de Farmacia: Conocer este procedimiento y llevar a cabo estrictamente las actividades que se establecen.

5. DEFINICIONES

Área para devoluciones y retiro del mercado: Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos y/o retirados del mercado, deben

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DRM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 8
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO		

ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos (ARCSA, 2022b: p.6).


Defecto: Es la inconformidad de uno o varios medicamentos o dispositivos médicos con respecto a su calidad (ARCSA, 2022b: p.7).

Eficacia: Capacidad de un medicamento, para producir los efectos propuestos determinada por métodos científicos. La eficacia del medicamento se determina generalmente a partir de la fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento-problema versus un grupo control (que no recibe tratamiento o recibe un placebo) (ARCSA, 2022b: p.7).

Estabilidad: Capacidad de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física (ARCSA, 2022b: p.6).

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (MSP, 2022, p.6).

Recepción: La recepción es el proceso mediante el cual se hace el ingreso de los medicamentos e insumos médicos a la farmacia, en el que se hace una verificación de condiciones de documentación, identidad, integridad física e higiene y al mismo tiempo se realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor y lo recibido en la farmacia (MSP, 2022, p.6).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DRM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 8
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO		

Registro Sanitario: Procedimiento a través del cual la Autoridad Sanitaria competente, previa evaluación, faculta la fabricación, importación o comercialización de un producto farmacéutico o afines. El registro establece también las características intrínsecas del producto, su uso específico, indicaciones y contraindicaciones de su empleo (ARCSA, 2022b: p.9).

Stock máximo: Es el nivel de existencias máximo que se debe mantener durante un tiempo determinado en condiciones normales de servicios (las condiciones normales no incluyen campañas, emergencias sanitarias entre otros) (ARCSA, 2022b: p.9).

Stock mínimo: Es el nivel de existencias mínimo, por debajo del inventario en condiciones normales. Al llegar a este nivel se debería tomar medidas para reponer el inventario (ARCSA, 2022b: p.9).

Zona de recepción: Destinada a la revisión de documentos entregadas por el proveedor, previo al ingreso de medicamentos o dispositivos médicos a la zona de almacenamiento (ARCSA, 2022b: p.15).


Zona de distribución: Acción de distribuir los medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes o consumidor (ARCSA, 2022b: p.15).

6. DESARROLLO

6.1. Normas Generales

a. Todo establecimiento debe contar con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos u objeto de reclamos, la cual estará bajo la supervisión del responsable técnico.

b. Se debe designar una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de los productos, quien debe tener a su disposición el personal suficiente para realizarlo con la debida celeridad. Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DRM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 8
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO		

c. El proceso de retiro de mercado debe ser debidamente registrado, evaluando la efectividad del mismo e identificando las cantidades de productos distribuidos y retirados.

6.2. Canjes

Aquellos medicamentos y dispositivos médicos próximos a caducar y caducados, previo informe técnico que justifique la baja rotación deberá ser oficialmente notificados a los proveedores con suficiente antelación y devueltos al nivel de procedencia, a fin de que se efectúe el trámite de canje o baja respectivo.


6.3. Retiro del mercado

La devolución de medicamentos, dispositivos médicos por parte de la farmacia a los proveedores, como consecuencia del retiro del mercado de los mismos, ya sea por decisión propia o por un proceso administrativo, en el cual la ARCSA, determine que el producto no cumple con los requisitos técnicos y sanitarios establecidos en la normativa legal vigente, se realizará de la siguiente manera:

En adquisiciones realizadas por los establecimientos de salud, la devolución de los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud debido a los causales antes descritos, se realizará directamente al proveedor empleando la Nota de devolución (anexo 13), y éste a su vez gestionará con el proveedor la devolución correspondiente.

6.4. Despacho erróneo

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud que hayan sido despachados erróneamente con respecto a cantidades excesivas, productos no solicitados, evidencia de defectos técnicos, entre otros; deben ser devueltos al nivel de procedencia mediante la factura o consumidor final que notifique la compra realizada; además deberá revisar las condiciones en las que están devolviendo la medicación, todo esto se realizará en la mayor brevedad posible.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DRM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 8
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO		


7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. *Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/documentos-vigentes/>

MSP. *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* [En línea]. 2022. Ecuador. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>

8. ANEXOS

ANEXO N°13: NOTA DE DEVOLUCIÓN

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DRM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 8
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DEVOLUCIONES Y RETIRO DEL MERCADO		

ANEXO N°13: NOTA DE DEVOLUCIÓN

DATOS DE REMITENTE
Establecimiento: _____
Dirección: _____
Nombre del responsable: _____
Responsable: _____

DATOS DESTINATARIO
Institución: _____
Establecimiento: _____
Dirección: _____

CÓDIGO	NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA (cuando aplique)	CONCENTRACIÓN (cuando aplique)	PRESENTACIÓN	LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN	CANTIDAD (unidades)	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN



(Firma/Nombre)


FARMACIA SUIZA

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS



Colta- Ecuador

<p>Elaborado por:</p> <p>Srta. Jomara Lizbeth Cepeda Llangari</p> <p>TESISTA</p>	<p>Revisado por:</p> <p>BQF. Johanna Belén Santiago Gavilanes</p> <p> C.I. 0603921198 Cel. 0994106422</p> <p>REPRESENTANTE TÉCNICO FARMACIA SUIZA</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Ing. Patricia Johanna Siguenza Zeas</p> <p> CADENA DE FARMACIA SUIZA CADFAS S.A. RUC: 0991017492001 Dir: Av. Unidad Nacional 11-48 García Morenó / Colta * Cajabamba</p> <p>REPRESENTANTE LEGAL FARMACIA SUIZA</p>
---	---	--

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
		Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	Servicio de Farmacia	Versión: 1.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

1. OBJETIVO

Establecer el mecanismo adecuado para una correcta dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.

2. ALCANCE


El presente procedimiento operativo estandarizado es aplicable para todo el personal que labora en el servicio de farmacia.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Este POE fue realizado en base a la “Guía externa de buenas prácticas de farmacia y dispensación para farmacias y botiquines 2019” y el “Manual de atención farmacéutica en las farmacias de la red pública integral de salud, red privada complementaria y las farmacias privadas 2021, “Norma técnica de buenas prácticas a establecimientos farmacéuticos 2023”

4. RESPONSABILIDADES

Bioquímico Farmacéutico: Es responsable de monitorear y verificar el cumplimiento de las BPA y tomar acciones correctivas cuando sea necesario. Realiza la recepción, análisis y validación de la prescripción médica, selección de los productos para la entrega, registro de los medicamentos a dispensar y dispensación de los medicamentos y/o dispositivos médicos. En el caso de no presentar prescripción médica se debe indagar el motivo por el cual el paciente acude al establecimiento y se sugiere el uso de medicamentos de acuerdo a sus necesidades.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

Auxiliar de farmacia: Persona que labora en conjunto al bioquímico farmacéutico en la atención al paciente, además de funciones como interpretación de recetas médicas, dispensación de medicamentos o dispositivos médicos y control stock

5. DEFINICIONES

Concentración: La cantidad de sustancia activa en un cierto peso o volumen de medicamento. La concentración de principios activos suele expresarse de la siguiente manera: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis (ARCSA, 2019).

Contraindicación: Indica que se debe evitar el uso del fármaco en determinadas condiciones o situaciones clínicas (ARCSA, 2019).


Denominación Común Internacional (DCI): Nombre común o genérico de los medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud para su identificación internacional

Dispensación: Acto del profesional farmacéutico en el que se entrega uno o más medicamentos a un paciente, que generalmente responden a recetas escritas por profesionales autorizados. El farmacéutico tiene la obligación de informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento (ARCSA, 2019).

Dispensación del Medicamento: Hace referencia al acto de suministrar o entregar uno o más medicamentos a un paciente sin receta (ARCSA, 2019).

Dosificación/Posología: la dosis del fármaco, los intervalos de dosificación y la duración del tratamiento (ARCSA, 2019).

Dosis: La cantidad de medicamento o radiación administrada durante un período determinado (ARCSA, 2019).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

Forma Farmacéutica: hace referencia a las diferentes formas físicas en las que se presentan los medicamentos y de combinarlos para ser administrados al organismo (ARCSA, 2019).

Medicamento genérico: Es aquel medicamento que está registrado y comercializado según la Denominación Común Internacional (DCI) del ingrediente activo propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (ARCSA, 2019).

Medicamento: Es una preparación farmacéutica constituida por una mezcla de sustancias de peso, volumen y porcentaje constantes, elaborada en laboratorios farmacéuticos legalmente establecidos, envasada y etiquetado para su correcta identificación y posterior distribución para el diagnóstico y tratamiento eficaz de múltiples enfermedades (ARCSA, 2019).

Principio activo: es la sustancia que le da actividad farmacológica al medicamento, la cual es posteriormente formulada con excipientes para producir la forma de dosificación (ARCSA, 2019).


6. DESARROLLO

El proceso de dispensación de medicamentos incluye todos los pasos que comienzan con la recepción de la receta o prescripción médica hasta el proceso de entrega de medicamentos que requieran receta médica o aquellos que no necesiten receta (medicamentos de venta libre).

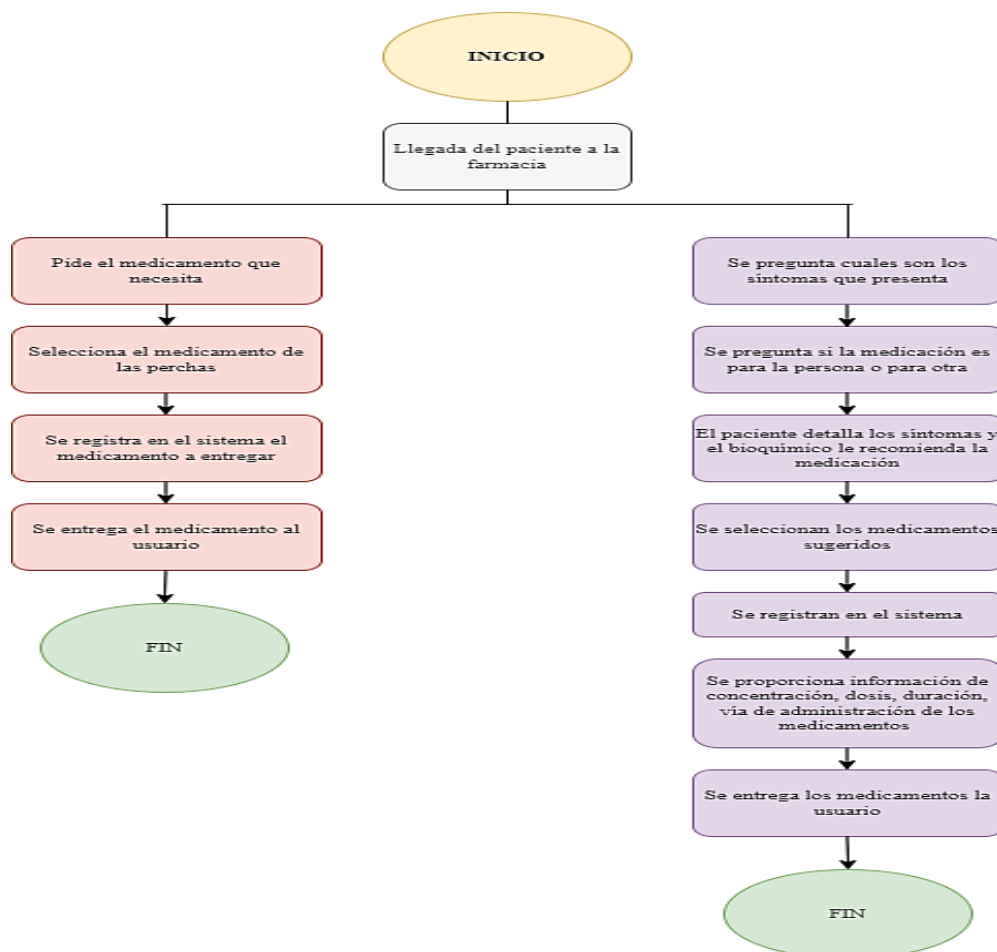
6.1. Dispensación de medicamentos sin receta médica


Instrucciones que se deben seguir para el expendio de medicación sin receta (ARCSA, 2019):

- a. Se pregunta por el nombre del medicamento o en el caso de necesitar orientación se pregunta cuáles son los síntomas que presenta.
- b. Seguido se pregunta si el medicamento es para el paciente u otra persona.

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

- c. En el caso de que el paciente detalle los síntomas, el profesional farmacéutico puede recomendar medicamentos para tratarlos, se lo conoce como automedicación asistida.
- d. Se procede a la búsqueda e identificación de los medicamentos recomendados.
- e. Se registra en el sistema la entrega de los medicamentos.
- f. El profesional farmacéutico da instrucciones claras al paciente acerca de la administración, duración, y posología de los medicamentos recomendados; en el caso de ser necesario se proporcionará una nota con la información detallada sobre la toma de la medicación.
- g. Finalmente se realiza la entrega de los medicamentos al paciente.



	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

6.2. Dispensación de medicamentos con receta médica

En el proceso de dispensación se diferencian cuatro actividades principales:

6.2.1. *Recepción la prescripción*

El dispensador debe establecer una buena comunicación con el paciente o cuidador que se acerque a la farmacia con la receta médica y debe mostrarse amable, seguro, respetuoso,

empático, mantener contacto visual, escuchar atento y solventar cualquier duda sobre los medicamentos. Al momento de la recepción de la receta se debe evaluar que la prescripción cumpla con las siguientes características (ARCSA, 2019):

- Letra clara y legible con el fin de evitar errores de comprensión

A. Encabezado de la receta


- Nombre, dirección del profesional que la extiende y nombre del establecimiento de salud
- Lugar y fecha de la expedición de la receta

B. Datos del paciente

- Nombres, apellidos completos, edad, sexo del usuario.
- Documento de identidad (cedula o pasaporte)
- Codificación del CIE 10

C. Cuerpo de la receta

- Debe registrarse el nombre genérico/ Denominación común internacional (DCI) y comercial del medicamento

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

- Concentración, forma farmacéutica y cantidad en números y letras.

D. Pie de la receta

- Datos del prescriptor: Debe constar la firma, sello del prescriptor, en el sello debe constar el libro, folio, número de registro en el ministerio de salud pública o registro en la SENECYT

E. Indicaciones

- Las indicaciones deben ser desprendibles de la receta y entregar al usuario
- En las indicaciones el prescriptor describirá con letra clara, legible y sin abreviaturas la dosis, frecuencia de la administración y duración del tratamiento y al pie consignará su firma y sello nuevamente.


Además, todas las farmacias deben contar con un archivo de recetas, antes de ser guardadas se deberán colocar el sello de dispensación total o parcial y la fecha.

El Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico deberá responsabilizarse del control de las recetas despachadas y se solicitará al ARCSA la autorización para realizar la destrucción de las mismas (ARCSA, 2019).

6.2.2. Evaluación de la solicitud y obtención de información

En la etapa de validación farmacéutica, se debe detectar en la receta posibles problemas como (MSP 2021, p.27):

- Receta enmendada
- Receta vencida
- Receta falsificada

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

- Receta ilegible
- Datos errados e incompletos
- Indicaciones confusas o incompletas
- Sin firma del médico prescriptor

Todo error debe ser registrado en el ANEXO 14 sobre errores de prescripción médica, detallando la falencia detectada en la receta, así como la intervención farmacéutica.


El análisis de recetas incluye: leer recetas e interpretar correctamente la abreviatura utilizada por el prescriptor y la cantidad de medicamento a suministrar, en el caso de existir alguna duda sobre la prescripción deben resolverse consultando con el médico (ARCSA, 2019)

6.2.2.1. Preguntas a formular durante la validación

- ¿Tiene alguna enfermedad de base?
- ¿Tiene antecedentes de alergias a algún medicamento?
- ¿En este momento se está administrando algún medicamento o producto natural?
- ¿Es la primera vez que utiliza este medicamento?
- ¿Para qué va a tomar este medicamento?
- ¿Qué cantidad y por cuánto tiempo debe tomar el medicamento?
- ¿Conoce cómo conservar el medicamento?
- ¿En caso de ser mujer si está embarazada o en lactancia?

6.2.3. Selección de los productos para su entrega

Se deben identificar los productos a elegir de las estanterías, leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto. Para la entrega de los medicamentos, es necesario asegurarse de que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación cumplan con lo solicitado (ARCSA, 2019).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

Previamente a la entrega de los productos se debe verificar que los productos se encuentren en buen estado, verificando los envases primarios y secundarios. El rotulado de ambos empaques deben corresponder al mismo producto y cumplir con las especificaciones establecidas en las normativas vigentes a nivel nacional (ARCSA, 2019).

Los medicamentos deben ser etiquetados con los siguientes datos cuando el medicamento se le entregue sin el envase secundario y opcional si el usuario/paciente lo requiera. Anexo 16. (MSP 2021, p.29):


- Nombre del medicamento
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Número de lote
- Fecha de caducidad

Si el medicamento necesita ser refrigerado se etiqueta con el Anexo 17

Además, los medicamentos seleccionados deben empacarse en cajas o fundas, con el fin de conservar los mismos en buenas condiciones y así evitar roturas por caídas (MSP 2021, p.29).

6.2.4. Registro de los medicamentos a dispensar

Los registros de entrega de medicamentos a los pacientes son esenciales, ya que nos ayuda a verificar la existencia o falta de la cantidad de medicamentos que hay en el establecimiento. (ARCSA, 2019).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

6.2.5. *Dispensación y expendio de los productos*

Los medicamentos deben presentarse al usuario o a su representante con instrucciones claras y toda la información que se considere relevante, El profesional farmacéutico es el responsable de brindar información y orientación sobre (ARCSA, 2019):


- Administración, uso y dosificación de los medicamentos
- Vía de administración
- Duración del tratamiento
- Interacciones entre medicamentos
- Efectos secundarios

- Condiciones de almacenamiento

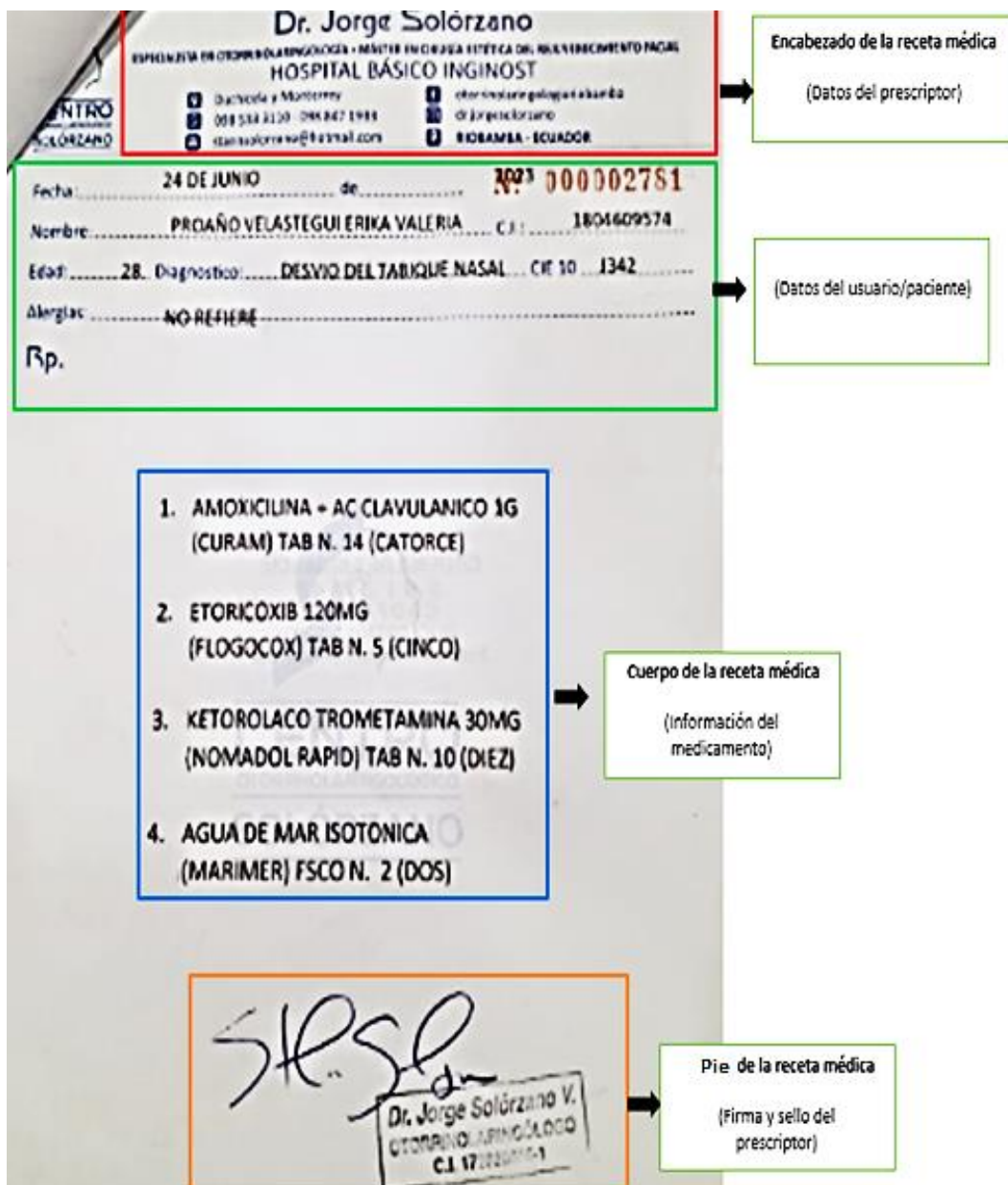
Se deben insistir al paciente en cuanto a la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, para que siga al pie de la letra las indicaciones y evitar la aparición de posibles complicaciones (ARCSA, 2019)


En cuanto a las condiciones de almacenamiento a nivel domiciliario es importante que los medicamentos no sean almacenados en lugares húmedos (baños y cocina), expuestos a fuentes de radiación y calor (ventanas, calefactores, etc.), junto con alimentos ni productos químicos y respecto a los medicamentos termolábiles deben ser almacenados a temperatura de 2 a 8 grados centígrados (MSP 2021, p.30).

Para la disposición final de los medicamentos, no se deben desechar por el inodoro ni en los desagües, por lo que se recomienda colocarlos en los contenedores de basura designados para este efecto. Se debe rayar o romper los envases, etiquetas e insertos, con el fin de minimizar cualquier riesgo de falsificación (MSP 2021, p.30).

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

6.3. Estructura de la receta médica



	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-10
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0 Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

7. BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. (2018). *NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD, RED PRIVADA, PROFESIONALES DE SALUD Y PACIENTES*. Obtenido de https://hospitalgeneralchone.gob.ec/wp-content/uploads/2018/04/instructivo_externo_para_la_notificacion_de_eventos_adversos_por_medicamentos____.pdf


ARCSA. (2019). *ANEXO 2: GUÍA EXTERNA Buenas Prácticas de Farmacia y Dispensación para Farmacias y Botiquines*. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/07/Anexo2_GE-D.2.2-EST-02_V.3.0_Guia_BPFD_consulta_publica.pdf

MSP. (2020). *REGLAMENTO MEDICAMENTOS CONTIENEN SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN*. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/01/Acuerdo-Ministerial-25_Reglamento-para-regular-la-prescripcion-dispensacion-y-movimientos-de-los-medicamentos-sujetos-a-fiscalizacion-y-el-abastecimiento-y-control-de-las-recetas-esp

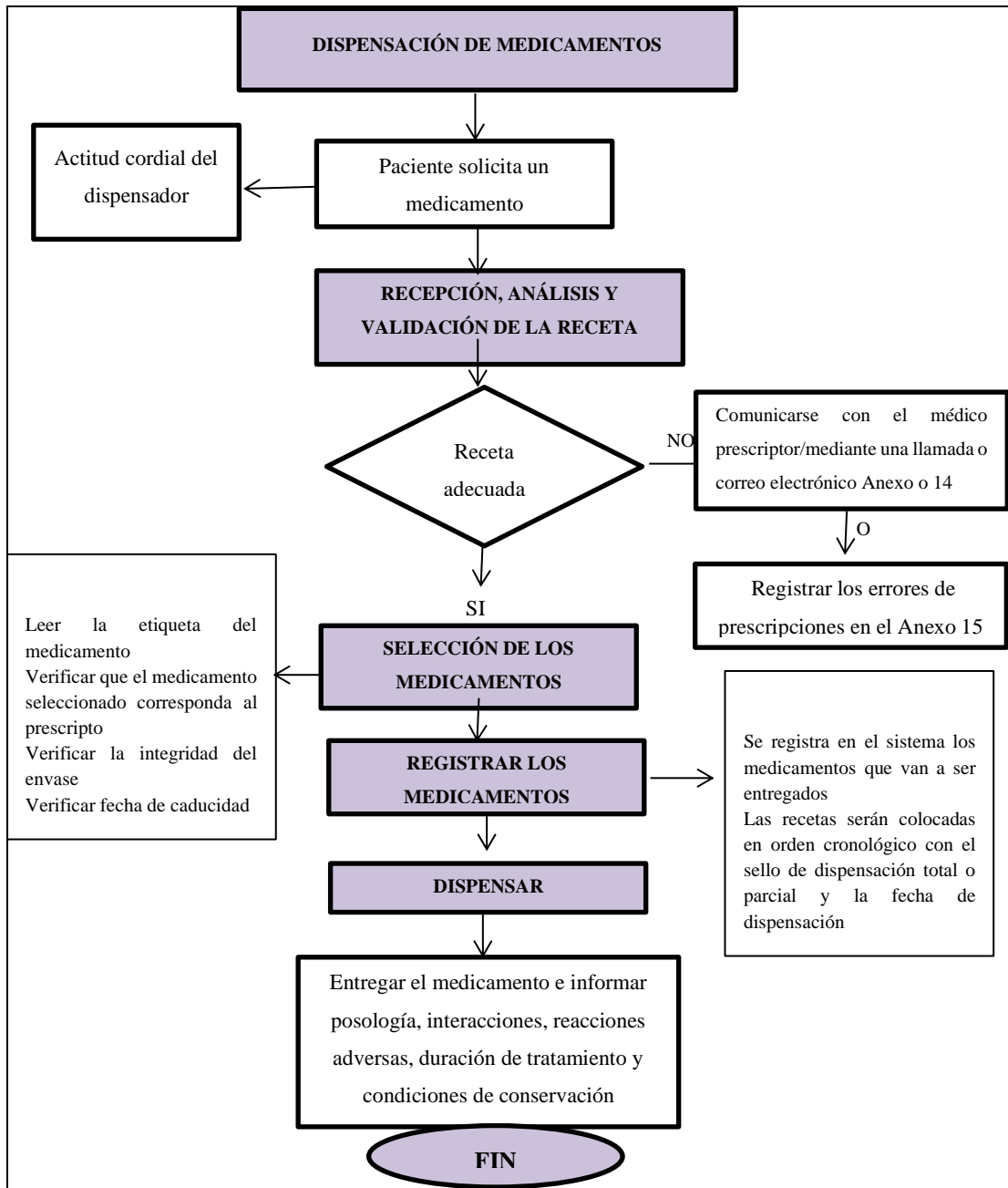
8. ANEXOS.


ANEXO N°14. INFORMACIÓN SOBRE NOVEDADES EN LA PRESCRIPCIÓN

ANEXO N°15. REGISTRO DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-11
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS		


8. FLUJOGRAMA DE PROCESOS



	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-11
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

ANEXO N. 14. INFORMACIÓN SOBRE NOVEDADES EN LA PRESCRIPCIÓN

	FARMACIA SUIZA
INFORMACION SOBRE NOVEDADES EN LA PRESCRIPCIÓN	
Paciente:	Número de receta:
Medicamento prescrito:	Fecha:
INFORMACION SOBRE NOVEDADES EN LA PRESCRIPCIÓN	
<p>Estimado Dr.(a)</p> <p>Por medio de la presente le comunico las siguientes observaciones con respecto al medicamento prescrito, por lo que se solicita su rectificación o ratificación correspondiente:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Receta con enmendaduras o tachones () • Receta vencida () • Indicaciones confusas o incompletas () • Interacciones clínicamente relevantes () • Completar datos del paciente () • Completar datos del médico: firma () sello () • Medicamento sin: nombre genérico () forma farmacéutica () concentración () • Escribir cantidad en letras y números () • Especificar: dosis () frecuencia () días de tratamiento () • Medicamento psicotrópico/estupefaciente requiere prescripción en recetario especial () • Receta falsificada () • Prescripción ilegible () • Contraindicaciones evidentes • Duplicidad de tratamiento • Otros/ especificar----- 	
<p>Atentamente,</p> <p>Firma y sello</p> <p>BQF/QF</p>	


	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-11
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

ANEXO N. 15. REGISTRO DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN


		FARMACIA SUIZA			
REGISTRO DE ERRORES DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA					
Mes:					
Fecha de emisión de la receta	OMISIÓN DE INFORMACIÓN				Acción o intervención farmacéutica
	Datos del paciente	Datos del medicamento	Datos del prescriptor	Receta ilegible	

Responsable: _____

(Firma/Nombre)

	FARMACIA SUIZA	Código: POE-DAM-11
	Servicio de Farmacia	Fecha de elaboración: Diciembre 2023 Fecha de vigencia:
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO	Versión: 1.0
		Páginas: 17
Tema: BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACION ACTIVA DE MEDICAMENTOS		

ANEXO N16. ETIQUETAS PARA MEDICAMENTOS



NOMBRE DEL MEDICAMENTO: _____

CONCENTRACIÓN: _____

FORMA FARMACEUTICA: _____

LOTE: _____

FECHA DE CADUCIDAD: _____

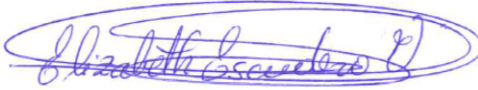
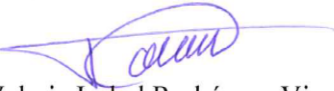
ANEXO N17. ETIQUETAS DE MEDICAMENTOS QUE NECESITAN REFRIGERACIÓN





ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LA GUÍA PARA
NORMALIZACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Fecha de entrega: 12/07/2024

INFORMACIÓN DEL AUTOR
Nombres – Apellidos: Jomara Lizbeth Cepeda Llangari
INFORMACIÓN INSTITUCIONAL
Facultad: Ciencias
Carrera: Bioquímica y Farmacia
Título a optar: Bioquímica Farmacéutica
  Dra. Elizabeth del Rocío Escudero Vilema, MSc. Directora del Trabajo de Integración Curricular  BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, MSc. Asesora del Trabajo de Integración Curricular