



UGR

Universidad
de Granada

Fundada en 1531

Facultad de Farmacia

REGISTROS E INDICADORES DE CALIDAD ASISTENCIAL. DESARROLLO DEL DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Lourdes Gutiérrez Aranda

Granada, 2006

**Registros e indicadores de calidad asistencial.
Desarrollo del documento de consenso sobre atención
farmacéutica.**

Memoria que presenta Lourdes Gutiérrez Aranda
para aspirar al Grado de Doctora en Farmacia.

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Profa. Dra. D^a María José Faus Dáder

Dra. D^a María Isabel Baena Parejo

Dr. D. Manuel Machuca González

Lourdes Gutiérrez Aranda,
Aspirante al Grado de Doctor en Farmacia

D^a María José Faus Dáder, Profesora Titular del Departamento de Bioquímica de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada. **D^a María Isabel Baena Parejo**, Delegada de la Consejería de Salud en Córdoba y miembro del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y **D. Manuel Machuca González**, miembro del Grupo de Investigación en Farmacoterapia y Atención Farmacéutica de la Universidad de Sevilla.

CERTIFICAN

Que el trabajo titulado “Registros e indicadores de calidad asistencial. Desarrollo del documento de consenso sobre atención farmacéutica”, ha sido realizado por la Licenciada en Farmacia **D^a Lourdes Gutiérrez Aranda** bajo nuestra dirección, para la obtención del Grado de Doctor, y considerando que se halla concluido y reúne los requisitos oportunos, autorizamos su presentación para que pueda ser juzgado por el Tribunal correspondiente.

Y para que así conste, se expide el presente certificado, en Granada a de 2006.

Dra. D^a María José Faus Dáder

Dra. D^a María Isabel Baena Parejo Dr. D. Manuel Machuca González

Esta Tesis Doctoral está incluida dentro del programa de ayudas a la realización de Tesis Doctorales que la Cátedra Universidad de Granada-Sandoz tiene en marcha, para apoyar la investigación en farmacia comunitaria.

NOTA: en la presente memoria se ha redactado utilizando palabras como farmacéutico, usuario, médico, etc, no como referencia al género masculino, sino como alusión colectiva al conjunto de ambos géneros, sin pretender discriminación alguna por esta razón, y tan sólo ejercer una sana economía de palabras, que los lectores de este trabajo, sin duda agradecerán.

*El secreto para ser un buen científico no está, creo,
en la capacidad de nuestro cerebro.
Tenemos suficiente.
Lo que necesitamos es, simplemente,
mirar a la realidad y pensar,
con lógica y precisión,
sobre lo que vemos.*

*Eliyahu M. Goldratt
“La meta. Un proceso de mejora continua”(1984)*

*“No tengo miedo al nuevo mundo que surge.
Temo más bien que los jesuitas tengan
poco o nada que ofrecer al mundo,
poco que decir o que hacer,
que pueda justificar nuestra existencia como jesuitas.
Me espanta que podamos dar respuestas de ayer
a los problemas del mañana.
No pretendemos defender nuestras equivocaciones,
pero tampoco queremos cometer la mayor de todas:
la de esperar con los brazos cruzados
y no hacer nada por miedo a equivocarnos”.*

Pedro Arrupe, SJ. Carta a los jesuitas de Hispanoamérica

INDICE

INDICE.....	13
AGRADECIMIENTOS.....	17
ABREVIATURAS	19
SÍMBOLOS EN EL LENGUAJE DE LA CALIDAD.....	21
GLOSARIO DE TÉRMINOS	23
I. INTRODUCCIÓN.....	25
I.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD.....	31
I.2 LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE COMO ENFOQUE DE LA CALIDAD	39
I.3 DEFINICIONES DE CALIDAD	41
I.4 LA CALIDAD TOTAL.....	43
I.5 LAS NORMAS ISO	45
I.6 LA INFRAESTRUCTURA DE LA CERTIFICACIÓN	50
I.7 MODELO EFQM DE EXCELENCIA.....	51
I.8 LA CALIDAD EN EL ÁMBITO DE LA SALUD PÚBLICA EN ESPAÑA Y EN ANDALUCÍA.....	54
I.9 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.....	58
II. HIPÓTESIS	91
III. OBJETIVOS.....	95
III.1 OBJETIVO GENERAL:	97
III.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:	97
IV. MÉTODOS.....	99
IV.1 ÁMBITO:	101
IV.2 DEFINICIONES:	101
IV.3 PROCEDIMIENTOS	103
V. RESULTADOS	107
V.1 Procedimiento Operativo De Calidad DISPENSACIÓN.....	111
V.2 Procedimiento Operativo de Calidad CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA.....	123
V.3 Procedimiento Operativo de Calidad SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	137
V.4 Procedimiento Operativo de Calidad PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS Y FARMACOVIGILANCIA.....	157
V.5 Procedimiento Operativo de Calidad DOCENCIA.....	169
V.6 Procedimiento Operativo de Calidad INVESTIGACIÓN.....	181
VI. DISCUSIÓN.....	193
VI.1 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	196
VI.2 CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA.....	206
VI.3 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO.....	214
VI.4 FARMACOVIGILANCIA.....	220
VI.5 DOCENCIA	222
VI.6 INVESTIGACIÓN	224
VI.7 RESUMEN FINAL	226
VII. CONCLUSIONES.....	229
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	233
IX. ANEXOS.....	245
IX.1 . DISPENSACIÓN	247

IX.2	. CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA.....	259
IX.3	. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.....	271
IX.4	. FARMACOVIGILANCIA.....	299
IX.5	. DOCENCIA	305

AGRADECIMIENTOS

Tengo que empezar diciendo que este trabajo no es sólo mío, ni mucho menos. Es de todo el equipo de la farmacia, que trabajamos juntos para conseguir esta ilusión. En gran parte es de Marina y de Manolo Machuca, de Bibi Oñate y de Lucila Romero. Se lo tengo que agradecer especialmente a Marina, por su generosidad, y por haber sido una inigualable maestra desde mis comienzos en la farmacia.

Desde aquí doy las gracias a mis tres directores de tesis por el esfuerzo que han realizado para que este proyecto saliera adelante. También a ellos les debo mucho.

Por un lado a M^a José Faus, solicitada por tanta gente e implicada en tantos trabajos. He tenido la suerte de que participara como directora, lo cual me honra.

A Isabel Baena, una mujer tan comprometida con su trabajo y con la Atención Farmacéutica, por haberse tomado tanto interés. Apenas sin conocerme, creyó en el proyecto con ilusión desde el principio y apostó por él.

A Manolo Machuca, porque siempre ha creído en mí, porque me transmitió su filosofía de trabajo y su forma de entender la profesión. Porque me involucró en todos los proyectos de la farmacia y me brindó la oportunidad de realizar una tesis doctoral, cuando yo eso lo veía algo más que inalcanzable, y porque ha sido consciente de mis dificultades para hacer este trabajo, a pesar de lo cual siempre ha estado ahí para ayudarme a salir adelante. Porque lo que soy profesionalmente se lo debo a él, y porque humanamente también me ha enseñado mucho.

Hay muchas personas que, de una manera o de otra también me han ayudado, como José M^a Colomer, Lola del Hoyo, Martha Milena, Juan José Murillo. Gracias a ellos he podido realizar esta tesis. Todos trabajan en ámbitos

profesionales diferentes, pero han tenido algo en común, y es que cuando les he pedido ayuda, no han dudado en colaborar conmigo rápidamente. Gracias.

También hay más gente a la que tengo que estar agradecida, pues con su apoyo incondicional, siempre se trabaja mejor. Gracias a mis padres y hermanos por ser referentes en mi vida de amor, de cariño, de generosidad, de alegría, de comprensión, de honestidad, de entrega a los demás. En fin, de todo lo bueno que pueden tener las personas.

Desde aquí tengo que pedirte perdón, Carmen, por el tiempo que te he robado de estar con tu marido, tiempo que me has brindado con la bondad que te caracteriza.

Por último me queda el agradecimiento a Javier, mi marido, que ha sido uno de los sufridores más directos de este trabajo. ¿Cuántas horas te has llevado en el parque con los niños y en casa de tu madre para que yo pudiera trabajar?. Sabes que esto no hubiera salido adelante sin tu ayuda, tu comprensión y tu entrega absoluta a tu familia. También sabes que además de quererte, te necesito.

Gracias también a mis hijos, que son lo más importante. A Javier, que con esa cara tan inocente me preguntaba ¿mamá has acabado ya ese trabajo tan importante?. A Pedro, que tantas horas se llevaba jugando a mi lado con sus caballitos, sin apenas hacer ruido. Y a Luís, que cuando empecé este trabajo aún no estaba en proyecto, y cuando lo he terminado empezaba a dar sus primeros pasos.

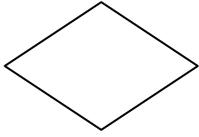
Gracias a todos ellos, y a Dios por ayudarme a realizar este sueño.

ABREVIATURAS

- AC: Antes de Cristo
- AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación
- AF: Atención Farmacéutica
- AFNOR: Asociación Francesa de Normalización
- BSI: British Standards Institution
- CN: Código nacional
- COL: Colesterol
- CSIC: Centro Superior de Investigaciones Científicas
- CTC: Comités Técnicos de Certificación
- CTN: Comisiones Técnicas de Normalización
- DIN: (Deutsches Institut für Normung), Instituto Alemán de Normalización
- ECAS : Entidades Colaboradoras de la Administración
- EASP: Escuela Andaluza de Salud Pública
- EFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria
- EFQM: European Foundation for Quality Model
- ENAC: Entidad Nacional de Acreditación
- ENICRES: Entidades de Inspección y Control Reglamentario
- ENS: Escuela Nacional de Salud
- ESCP: Sociedad Europea de Farmacia Clínica (European Society of Clinical Pharmacy)
- FC: Farmacia Clínica
- FV: Farmacovigilancia
- GIAF: Grupo de Investigación en atención farmacéutica
- GLU: Glucemia
- IF: Intervención farmacéutica
- IRANOR: Instituto de Racionalización y Normalización
- ISA: International Federation of the National Standardization Associations
- ISO: International Standard Organization
- JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

- MGC: Manual General de Calidad
- MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo
- NADI: Normen-Ausschuss der Deutschen Industrie, Comité de Normalización de la Industria Alemana
- ONU: Organización de Naciones Unidas
- PAD: Presión arterial diastólica
- PAS: Presión arterial sistólica
- PGC: Procedimiento General de Calidad (incluye procesos que son generales a cualquier empresa)
- PNT: Procedimientos normalizados de trabajo
- POC: Procedimiento Operativo de Calidad (incluye procesos exclusivos de la empresa de la que se trate)
- Ppm: partes por millón
- PRM: Problema relacionado con medicamentos
- PS: Problema de salud
- RAM: Reacción Adversa a Medicamentos
- REAP: Red Española de Atención Primaria
- SEFaC: Sociedad Española de Farmacia Comunitaria
- SEP: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- SFT: Seguimiento farmacoterapéutico (o seguimiento farmacoterapéutico personalizado, según definición del consenso sobre atención farmacéutica)
- SSPA: Sistema Sanitario Público de Andalucía
- TOM: Therapeutics Outcomes Monitoring
- UNE: una norma española

SÍMBOLOS EN EL LENGUAJE DE LA CALIDAD



DECISIÓN



PROCESO ALTERNATIVO



DOCUMENTO DE REGISTRO



TERMINADOR

GLOSARIO DE TÉRMINOS

A continuación, se describen las siguientes definiciones de los sistemas de calidad (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000):

- **Calidad**: grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.
- **Requisitos**: necesidades o expectativas establecidas.
- **Procedimientos**: documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades. Forma especificada para llevar a cabo una actividad o proceso.
- **Trazabilidad**: capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **Registros**: documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.
- **Objetivos de calidad**: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.
- **Mejora continua**: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

Cada protocolo tiene un número edición nuevo cuando se revisa algún aspecto del procedimiento, que corresponde a una fecha en la que se revisó.

I. INTRODUCCIÓN

Los primeros años del nuevo siglo constituyen un buen momento para reflexionar sobre los recientes cambios que se han producido en el sistema sanitario español.

Según Humet, hasta ahora, la medicina, se ha basado en una relación de confianza entre dos personas, médico y enfermo. Ha sido durante muchos años una relación paternalista, con desigual nivel de información que va dejando paso a una relación entre interlocutores con un nivel de información cada vez más igualado, donde el paciente pide ser tratado como persona y exige profesionalidad en las actuaciones clínicas (Humet C, 2001).

En esta misma línea, para Humet (2001), cada vez está adquiriendo más importancia la medicina de familia, la atención primaria, la atención domiciliaria, la cirugía sin ingreso, los cuidados y la atención sociosanitaria, etc. Por tanto, es necesario la coordinación e integración entre los diferentes niveles asistenciales como garantía de una asistencia sanitaria coherente, adecuada y de calidad. Para ello, tenemos que entender la asistencia sanitaria como un proceso integral que garantice la continuidad en la atención a la persona.

También, continua Humet, está cambiando el papel de los profesionales frente al trabajo diario; se ha pasado de una medicina de médicos y enfermeras a una medicina de equipo pluridisciplinar. En consecuencia de lo anteriormente dicho, surge la necesidad del trabajo en equipo y se hace imprescindible una clara definición del papel que a cada cual corresponde desempeñar, así como la ineludible coordinación.

Todo esto, lleva consigo, una mejora de la calidad asistencial, y la implicación de otros actores, como es el caso de los farmacéuticos.

Según la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), la Calidad Asistencial se define como el *“grado por el que los servicios de atención al paciente aumentan la probabilidad de resultados deseados y reducen la probabilidad de resultados no deseados, dado el estado actual de los conocimientos”*.

La evolución de la calidad asistencial no ha sido ajena a los cambios de la medicina. En un principio se pensaba que la calidad era de unos pocos expertos en metodología. Sin embargo se ha pasado a defender la difusión de la cultura de la calidad entre todos los profesionales tanto clínicos-médicos, enfermeras, y los que están en la asistencia del día a día.

La difusión de la cultura de la calidad, es fundamental para que sus conceptos se puedan extender a todos los ámbitos de la asistencia sanitaria, es importante que se comprometan todos los profesionales sanitarios, e incorporen a su trabajo diario los conocimientos de la mejora de la calidad y sean capaces de trasladarlos al paciente. Es crucial que este compromiso se consolide entre políticos, gestores y profesionales para que así sea posible la implantación de programas de calidad duraderos en los centros sanitarios y cuya implicación puede significar un impulso definitivo para el desarrollo de la calidad asistencial.

Sin embargo, todo este proceso debe hacerse con rigor metodológico, es decir, hay que promover una metodología de trabajo adecuada y mantener una línea de rigor científico. Es imprescindible la formación de un mayor número de expertos en metodología que ayuden en el quehacer diario a los profesionales asistenciales, el mundo universitario debe incorporar los nuevos conocimientos, validar los actuales y dar solvencia a la calidad asistencial.

El Ministerio, asimismo ha apostado, al igual que la Junta de Andalucía, por desarrollar planes de calidad para el sistema público, para garantizar su máxima cualificación a todos los ciudadanos.

Durante el periodo 2000-2004, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, elabora el I Plan de Calidad del Sistema Sanitario Pública Andaluz, el cual va a promover una atención sanitaria más satisfactoria, orientada a necesidades, demandas y expectativas de los pacientes.

En el año 2005, se publica el II Plan de Calidad a nivel de Andalucía, el cual va dar continuidad a las políticas de calidad del primer Plan de Calidad, además de buscar la mejora continua y la excelencia.

También, desde la Junta de Andalucía, se impulsa a las oficinas de farmacia a trabajar dentro del marco de la calidad, pues con el proyecto de Ley de Farmacia de Andalucía, se introducen aspectos como la función del farmacéutico de asesorar al usuario para conseguir los objetivos terapéuticos deseados, requiriéndose su colaboración con la administración sanitaria en programas de control de calidad de los servicios prestados, en especial sobre promoción, protección de la salud y educación sanitaria.

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha articulado un plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud, mediante el cual, se pretenden desarrollar estrategias que permitan garantizar la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos. Las principales medidas básicas de este plan, están orientadas hacia la protección, promoción de la salud, prevención, fomentar la excelencia clínica, entre otros aspectos.

En esta línea, en el año 2001, el Ministerio hace una apuesta por desarrollar una cartera de servicios asistenciales del farmacéutico, que se rija bajo criterios ajustados a normas de calidad, mediante la publicación de un Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica.

Por tanto, el desarrollo de una cartera de servicios asistenciales definida, con pautas concretas y auditable externamente, para el farmacéutico representa una oportunidad única de poder demostrar su aportación a la atención sanitaria de los ciudadanos.

En esta tesis, de acuerdo con el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, se han elaborado procedimientos de trabajo, bajo las normas de calidad ISO 9000, para las distintas actividades asistenciales que realiza el farmacéutico desde la oficina de farmacia, a partir de los cuales se proponen una serie de registros e indicadores de calidad, que van a ayudar a la mejora

continua del servicio y en consecuencia de la asistencia del día a día a los pacientes.

A continuación se reseñan aspectos importantes sobre la evolución histórica de la calidad, es decir, cómo va cambiando su concepto y finalidad desde la revolución industrial hasta la actualidad.

I.1 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD

Tabla 1. Evolución histórica de la calidad

Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	<ul style="list-style-type: none"> Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> Minimizar costes mediante la Calidad Satisfacer al cliente Ser competitivo
Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	<ul style="list-style-type: none"> Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costes. Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.

Disponible en: <http://www.iaf.es>

LA CALIDAD EN LA ANTIGÜEDAD

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo. La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado". Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores. Los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad insatisfactoria.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.)

La revolución industrial, a finales del siglo XIX, va acabando poco a poco con el artesano. Las empresas se masifican, la individualidad tiene menos importancia y para mejorar el rendimiento global en las compañías, surge la necesidad de establecer una división del trabajo (Luque MA, 2000).

Dentro de esta división del trabajo, aparece la figura del inspector. Anteriormente, el propio operario, que era normalmente el artesano actuaba como inspector de sí mismo; entregaba sus encargos después de haber comprobado que los había realizado con absoluta fidelidad a las condiciones que le habían impuesto, o que el producto que terminaba cumplía exactamente con las exigencias que él mismo se había fijado. Con la división del trabajo, el operario, la mayoría de las veces, no sabía cual era el destino final del producto en una de cuyas fases estaba trabajando, perdía el interés por el resultado final del mismo y era necesario que alguien, posterior a él, en la cadena de

fabricación, comprobase que lo que había hecho cumplía “especificaciones” que ya empezaban a existir.

Este alguien era el inspector, si bien en la mayoría de las empresas durante este periodo, normalmente era uno de los mismos operarios que unas veces actuaba como tal y otras se le asignaba la función de inspeccionar.

El impacto que supuso la primera guerra mundial afectó a los conceptos de calidad que hasta entonces se manejaban.

Los avances tecnológicos continuaron; el principio de la división del trabajo siguió aplicándose con mayor extensión aún y, como consecuencia de ello, aparecieron los inspectores, diferenciados de los operarios de fabricación.

En cada taller existían unas personas que se dedicaban a la fabricación de los productos en sus distintas fases y, al mismo tiempo, otras distintas a las anteriores cuya misión era inspeccionar el trabajo que realizaban los primeros. No obstante, a pesar de esta diferenciación, tanto los inspectores como los operarios seguían dependiendo del mismo jefe.

I.1.1 PRIMERA MITAD DEL SIGLO XX

En la segunda mitad de los años 30 (Luque MA, 2000), se dio un paso más hacia la diferenciación de los inspectores y los fabricantes. Empezaron a dejar de depender del mismo mando, aparecieron los mandos de inspección, y los talleres estaban compuestos solamente por operarios que se dedicaban a realizar los trabajos determinados por las especificaciones, procedimientos y métodos bajo el mando de un jefe de taller determinado. Al mismo tiempo, los que se dedicaban a inspeccionar estos trabajos pasaron a depender de unos jefes de Talleres de Inspección o simplemente, jefes de inspección, con lo cual se evitaba la posibilidad de que los productos o subproductos obtenidos en cada taller estuviesen condicionados en su calidad a los plazos de entrega y costos previstos. Tanto los Jefes de Talleres productivos como los jefes de inspección dependían de un Director de Fabricación, que ejercía de arbitro en

las disputas que pudieran aparecer entre ambos grupos de personas. Existe, por tanto desde entonces, una diferenciación clara entre las funciones de fabricación e inspección.

Durante y después de la segunda guerra mundial, se empezaron a aplicar ya de una manera exhaustiva las técnicas estadísticas en el campo de la calidad. Apareció así el Control Estadístico de la Calidad.

No obstante, al principio este control estadístico (prácticamente durante dos décadas) era aplicado únicamente para determinar la concordancia entre el producto o subproductos terminados y las especificaciones de los mismos. Se aplicaban las técnicas estadísticas para evitar los grandes costes que suponían una inspección 100% innecesaria totalmente desde el punto de vista estadístico. El sistema presentaba ciertas limitaciones, puesto que si las especificaciones no eran correctas, el producto, aunque fuese concordante con las mismas, resultaba defectuoso o excesivamente bueno. Este concepto limitado condujo a algunas empresas a situaciones económicas desastrosas, por no preocuparse de la adecuación de las especificaciones al servicio del producto, a los cambios de moda; por no considerar el valor real que tendría el producto al pasar los años; por querer fabricar productos de muy alta calidad y duración, sin tener en cuenta el deseo de variación de los consumidores.

I.1.2 SEGUNDA MITAD DEL SIGLO XX: ORIENTACIÓN AL CLIENTE

Durante los años 60, se empieza a tener en cuenta que los productos no sólo necesitaban ser buenos inicialmente, sino que debe preverse una vida útil de los mismos, y durante ella deben cubrir las prestaciones para las que están previstos; es decir interesa saber no solo qué tasas de fallos van a tener los productos para que éstos puedan ser aceptados por el cliente, sino también cuánto va a estar éste fuera de servicio. Para poder conocer todo esto se desarrollaron técnicas de fiabilidad y mantenibilidad. Estas técnicas se empleaban para intentar que el tiempo fuera de servicio sea el mínimo indispensable y que el coste de las reparaciones necesarias sea también el mínimo dentro de la rentabilidad que debe presentar.

En las décadas anteriores a la era moderna del control de calidad, se prestaba un especial interés a la fabricación de los productos, y casi todas las técnicas desarrolladas se referían y se aplicaban fundamentalmente a comprobar la calidad de fabricación de los mismos, buscando la concordancia con las especificaciones editadas por las ingenierías correspondientes. Sin embargo, si estas especificaciones no eran correctas y , no se adaptaban a las necesidades del mercado (a lo que realmente quieren los consumidores), la venta de estos productos no sería fácil (Luque MA, 2000).

Por tanto, había que extender los sistemas de calidad y su control a las áreas de diseño y comercial, puesto que Comercial es quién determina las necesidades de productos existentes y las exigencias que nos van a pedir.

Ingeniería por su parte transformará estas especificaciones iniciales de comercial en las especificaciones técnicas que deben de satisfacer los fabricados correspondientes y, en consecuencia, preparar la información adecuada para la fabricación. El producto en manos de los consumidores tendrá una vida útil prevista y se deberá seguir su comportamiento durante todo este periodo de tiempo, para comprobar si efectivamente la fiabilidad y vida que habíamos previsto están de acuerdo con lo ofrecido.

Se llega así ya en estos años, al concepto de Control Total de Calidad, lo que podemos llamar Sistema Integral de Calidad con el nombre más amplio, puesto que realmente el Control de la Calidad es una parte del mismo. El Sistema Integral de Calidad, como hemos dicho anteriormente, debe cubrir las facetas que presenta todo el ciclo productivo.

En los años 70 aparece lo que Juran (1990) llama el “consumismo”, concepto que representa el movimiento de los consumidores creando una serie de asociaciones, que empezaron en Norteamérica, cuya misión fundamental es la protección mutua de estos consumidores frente a las empresas fabricantes y vendedoras. Estas asociaciones que se están desarrollando en los diversos sectores económicos tienden, no sólo a considerar la calidad de los productos,

sino también la de los servicios que faciliten estos productos. Las estructuras empresariales tienen y tendrán que hacer frente a estos movimientos, y en general, no pueden ignorarlo y necesitarán adaptarse.

Llegan los años 80, en los que la filosofía de los sistemas de calidad van a sufrir un cambio importante, debido a varios hechos y tendencias que ya se iniciaron en los años 70, y que se consolidan en la época de los 80 y en la actual.

Uno de los factores que más ha influido en la filosofía de los sistemas de calidad actuales es el llamado *fenómeno japonés*. Los países desarrollados se han visto muy influenciados. La filosofía de los sistemas de calidad japoneses, presenta dos características, que el mundo occidental está copiando y que necesita copiar, a no ser que se desarrollen otros sistemas y técnicas, para garantizar la pervivencia de sus productos y su mantenimiento en los mercados internacionales. Estas dos características son:

- a) Mentalización total, a todos los niveles de la empresa e incluso de la nación, sobre la necesidad de mantener y superar continuamente la calidad de sus productos para ser los primeros en el mercado.
- b) Considerar la calidad de los productos y servicios orientada al consumidor o cliente en general; esto puede parecer una perogrullada, pero no lo es porque en el mundo occidental se han preocupado mucho de que los productos y los servicios concuerden con las especificaciones, pero olvidando muy frecuentemente que quien tiene que decir la última palabra en el aspecto cualitativo es el consumidor de estos productos o el usuario de los servicios considerados (Luque MA, 2000).

En estas dos premisas se basan fundamentalmente el éxito obtenido por los japoneses en la competencia internacional, y todos los países industrializados en el presente tienden a seguir su ejemplo.

Otro factor importante de la moderna filosofía de los sistemas de calidad en los años 80 y 90 está siendo el vertiginoso desarrollo de la informática, que ha dado lugar a que por facilidades que han dado los ordenadores, dan lugar a su aplicación en muchísimas técnicas de la empresa.

Esto ha permitido volver a utilizar el control estadístico de calidad que, si bien siempre se ha estado usando, lo ha sido con ciertas limitaciones, ya que aplicar la estadística avanzada (análisis de regresión, diseño de experimentos, multivarianza, etc...) requiere utilizar cálculos muy engorrosos y complejos.

La estadística que se ha aplicado hasta el momento en el control de calidad del tipo industrial sigue manteniéndose, pero el uso de los ordenadores permite ahora su extensión a las áreas de ingeniería y comercial que, como se menciona con anterioridad, representaban la base de la calidad del producto. Permite poder realizar en las áreas citadas una serie de estudios que antes estaban limitados por el coste de los mismos, pudiendo así lograr una calidad preventiva de alta eficacia.

También las facilidades informáticas que disponemos en la actualidad nos permiten lograr una automatización de los procesos industriales llevando el autocontrol de los mismos a extremos casi absolutos. Hoy en día una fábrica moderna no tiene sólo automatizados sus procesos, sino que también la inspección de los resultados de los mismos puede automatizarse mediante la toma de las muestras correspondientes, cuyos resultados son procesados por los ordenadores, pudiendo tener al día, con solamente pulsar una tecla, los gráficos de control necesarios, los avisos de fuera de control y, en definitiva, toda la información suficiente para tomar las acciones correctas cuando estas sean precisas, de una forma inmediata.

El futuro de cualquier empresa, según Luque, está basado fundamentalmente en esto: reducciones de los costos de inspección que suelen ser los mayores de todo el sistema de calidad, sustituyendo los mismos por dispositivos automáticos cuyos registros se almacenan en la memoria de un ordenador para poder consultarlos en el momento que queramos.

Otro aspecto que presentan en los 80 los sistemas de calidad, como consecuencia lógica del empuje de los japoneses, es el conocimiento, a todos los niveles de la empresa, de los conceptos de calidad. Ello da lugar a que, en los programas de formación que se desarrollen, sea necesario incluir una formación para directivos en este aspecto, pues hasta ahora los no involucrados directamente en el control de la calidad le han dedicado poca atención. Asimismo, el hecho de suprimir los inspectores de muchas fases de la de la producción da lugar a que sea necesario formar a todos los miembros de los distintos talleres, desde el nivel más alto al más bajo, en todas estas facetas, preparando los programas de motivación y formación correspondiente.

Los 80 se caracterizan por el enorme impulso que están teniendo las técnicas de motivación, aunque realmente no son técnicas de motivación. Es más bien un cambio de filosofía en la mentalidad de toda la empresa y sus componentes, puesto que se pretende llegar a incluir en todos los conceptos, que la calidad no es misión de unos pocos, sino que es misión absolutamente de todos los componentes y que tienen que tenerla siempre en su trabajo.

Modernamente se tiende a exigir mucho más en el aspecto cualitativo, por lo que al hablar de porcentajes defectuosos, va quedando en el olvido. Aunque los conceptos subsisten, los números se han reducido tanto por la complejidad cada vez mayor que tienen muchos productos, que ahora, y especialmente en los obtenidos con las llamadas “tecnologías punta”, se habla ya de fallos o números de defectos por millón (abreviadamente ppm), y hay que preparar los diseños y procesos de fabricación para obtener esta calidad si queremos ser competitivos.

Hoy día hay aspectos muy importantes que se están cuidando mucho, por ejemplo se sigue prestando atención preferente a obtener productos que sean realmente seguros en su utilización.

En esta década se están intensificando las medidas de prevención de defectos, al darse cuenta, por fin, las empresas que el coste de la corrección de los

mismos crece en progresión geométrica cuanto más alejada del origen está la fase en que se detecten. Por ello, los modernos sistemas de calidad refuerzan la atención a la misma en la fase primaria del ciclo productivo comercial e ingeniería. Asimismo, dedican un gran esfuerzo a la vigilancia y control de los parámetros del proceso (Planes de Vigilancia).

I.2 LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE COMO ENFOQUE DE LA CALIDAD

En la actualidad los sistemas de calidad están muy enfocados hacia la satisfacción del cliente, una de las prioridades es atender sus necesidades y expectativas.

La satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente constituye el elemento más importante de la gestión de la calidad y la base del éxito de una empresa. Por este motivo es imprescindible tener perfectamente definido para cada empresa el concepto de satisfacción de sus clientes desarrollando sistemas de medición de satisfacción del cliente y creando modelos de respuesta inmediata ante la posible insatisfacción. Agregar un valor añadido al producto adicionando características de servicio puede aumentar la satisfacción y decantar al cliente por nuestro producto (Instituto Aragonés de Fomento, 2006)

Históricamente, la gestión de las relaciones con los clientes ha experimentado la siguiente evolución:

- Creación de Departamentos de Servicio al Cliente y gestión de reclamaciones, a través del Análisis de Reclamaciones y Quejas, primer paso para identificar oportunidades de mejora.
- Creación de Sistemas de Medición de la satisfacción del cliente, con estudios periódicos que evalúen el grado de satisfacción del cliente, sin esperar a su reclamación.

- Creación del concepto de lealtad y gestión de la fidelización, orientado al cliente, llegando a conocer en profundidad los factores que provocan la lealtad y la deslealtad mediante una metodología de trabajo que incremente la fidelidad de los clientes.

Esta es la evolución que se sigue en cuanto a satisfacción del cliente, objetivo ineludible de todas las empresas, no como un fin en sí mismo, sino a través de la lealtad o fidelidad de los clientes, factor que tiene una relación directa con los resultados del negocio. Para gestionar la lealtad de los clientes, las empresas líderes en calidad siguen una evolución consistente en organizar unos sistemas de gestión de las reclamaciones, posteriormente diseñar y administrar una serie de encuestas de satisfacción del cliente para finalmente conocer cuáles son los factores que influyen en la lealtad y en la deslealtad, con objeto de adoptar medidas sobre ellos y gestionar adecuadamente la fidelidad de los clientes.

La calidad orientada a la satisfacción del cliente han interesado a los servicios sanitarios, tanto públicos como privados. Actualmente, existen muchas empresas implicadas en la salud con certificación mediante normas ISO: hospitales, centros sanitarios, farmacias, etc, en los que la satisfacción del cliente tiene que ver con algo crítico y esencial para la población, como es su salud. Concretamente, las farmacias comunitarias han apostado en este nuevo siglo por implantar normas ISO para mejorar la calidad de sus procesos.

Igualmente, las administraciones públicas sanitarias están fuertemente implicadas con la implantación de la calidad. En Andalucía, su Consejería de Salud ya va por el II Plan de Calidad, que incluye una documentación orientada tanto a profesionales como a ciudadanos (Consejería de Salud, 2005). Uno de los puntos clave de este Plan está enfocado principalmente a la satisfacción del cliente, tratando de asumir las necesidades y expectativas de los mismos.

I.3 DEFINICIONES DE CALIDAD

El término CALIDAD es un término muy popular que se utiliza ampliamente como referente en las relaciones entre los fabricantes, o los suministradores de un servicio, y los consumidores finales.

A pesar de ello, existen unas definiciones concretas que describen el término, como las que a continuación se enuncian:

- La norma UNE-EN-ISO 8402, define la calidad como:

“Conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas”

Según esta definición, la consecución de la calidad está directamente relacionada con la capacidad de un producto o servicio para satisfacer unas necesidades. Estas necesidades comprenden no solo las que manifiestan de forma expresa los usuarios, sino que deben abarcar aquellas necesidades implícitas, no expresadas, pero que el fabricante debe ser capaz de identificar

- La norma ISO 9000:2000, que sustituye a la anteriormente descrita, la define como:

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”

- La norma japonesa Z 8101-1981 ofrece una definición más explícita;

“Conjunto de medios para producir de manera económica productos y servicios que satisfagan las exigencias de los clientes. La puesta en práctica de una gestión eficaz de la calidad requiere la cooperación de todo el personal de la empresa y la implicación de la Dirección General, de los directivos del conjunto de mandos y de los operarios de todos los sectores de la empresa como Marketing, Investigación y Desarrollo, Programación, Diseño, Métodos, Compras, Control de Calidad, Ventas y Posventa, así como Finanzas, Administración de Personal y Formación “

El concepto japonés de la calidad es más explícito ya que engloba a todas las actividades y a todo el personal de la organización, y está enfocado a la satisfacción del cliente.

- K. Ishikawa (1981.) resume el concepto de la calidad en la siguiente idea:

“La gestión de la calidad consiste en concebir, desarrollar y fabricar en los plazos previstos los productos y servicios más económicos, más útiles y más satisfactorios para el consumidor”.

- Edwards Deming (1994.) la calidad no es otra cosa más que *“Una serie de cuestionamiento hacia una mejora continua”.*

- Dr. J. Juran (1990.): la calidad es *“La adecuación para el uso satisfaciendo las Necesidades del cliente”.*

- Hazas (2005) en su exposición sobre Calidad Total, cita una definición de este concepto de Rafael Piccolo, director general de Hewlett-Packard , el cual define la calidad, no como un concepto aislado, ni que se logra de un día para otro, descansa en fuertes valores que se presentan en el medio ambiente, así como en otros que se adquieren con esfuerzos y disciplina. Con lo anterior se puede concluir que la calidad se define como *“Un proceso de mejoramiento continuo, en donde todas las áreas de la empresa participan activamente en el desarrollo de productos y servicios, que satisfagan las necesidades del cliente, logrando con ello mayor productividad”.*

La calidad es un concepto que ha ido variando con los años y que existe una gran variedad de formas de concebirla, ha recibido numerosas definiciones, relacionadas en general con aspectos parciales como “la aptitud para el uso”, “la satisfacción del cliente”, o “la no conformidad con los requisitos”, a continuación se detallan algunas de las definiciones que comúnmente son utilizadas en la actualidad (Gestiopolis, 2006).

- “ Satisfacer plenamente las necesidades del cliente.
- “ Cumplir las expectativas del cliente y algunas más.
- “ Despertar nuevas necesidades del cliente.
- “ Lograr productos y servicios con cero defectos.
- “ Hacer bien las cosas desde la primera vez.
- “ Diseñar, producir y entregar un producto de satisfacción total.
- “ Producir un artículo o un servicio de acuerdo a las normas establecidas.
- “ Dar respuesta inmediata a las solicitudes de los clientes.
- “ Sonreír a pesar de las adversidades.
- “ Una categoría tendiente siempre a la excelencia.
- “ Calidad no es un problema, es una solución.

I.4 LA CALIDAD TOTAL

La Calidad Total (Instituto Aragonés de Fomento, 2006) es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de Control de Calidad, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a Producción. Posteriormente nace el Aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total, un sistema de gestión empresarial

íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una Gestión de Calidad Total.
- Involucración del proveedor en el sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la Calidad en la empresa.
- Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

La filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la Mejora Continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo. Podemos definir esta filosofía del siguiente modo: **Gestión** (el cuerpo directivo está totalmente comprometido) **de la Calidad** (los requerimientos del cliente son comprendidos y asumidos exactamente) **Total** (todo miembro de la organización está involucrado, incluso el cliente y el proveedor, cuando esto sea posible).

I.5 LAS NORMAS ISO

Las normas son un modelo (López Lucas 2006), un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula que tiene valor de regla. Es un documento consensuado entre todas las partes interesadas, que contiene especificaciones para que sean usadas como reglas, guías o definiciones de características, para asegurar que materiales, productos, procesos o servicios cumplen los requisitos especificados. El objetivo de la normalización es la simplificación de tareas, la eliminación de barreras al intercambio y la protección del consumidor.

En 1917 se crea el primer organismo dedicado a la normalización NADI (Normen-Ausschuss der Deutschen Industrie) Comité de Normalización de la Industria Alemana. Este organismo comenzó a emitir normas bajo las siglas DIN que significaban (Deutsches Industrie Normen) normas de la industria alemana. En 1975 cambió su denominación por DIN (Deutsches Institut für Normung) Instituto Alemán de Normalización.

Rápidamente comenzaron a surgir otros comités nacionales en los países industrializados, así en el año 1918 se constituyó en Francia AFNOR Asociación Francesa de Normalización. En 1918 en Inglaterra se constituyó la organización privada BSI British Standards Institution.

Ante la aparición de todos estos organismos nacionales de normalización, surgió la necesidad de coordinar los trabajos y experiencias de todos ellos, con este objetivo se fundó en Londres en 1926 la International Federation of the National Standardization Associations (ISA).

Tras la segunda guerra mundial, este organismo fue sustituido en 1947 por la International Organization for Standardization (ISO), Organización Internacional para la Normalización con sede en Ginebra y dependiente de la ONU.

A esta organización se han ido adhiriendo los distintos organismos nacionales dedicados a la Normalización y Certificación. En la actualidad son 140 los países adheridos.

En 1945 el CSIC (Centro Superior de Investigaciones Científicas) creó el Instituto de Racionalización y Normalización IRANOR que comenzó a editar las primeras normas españolas bajo las siglas UNE (Una Norma Española).

A partir de 1986 las actividades de Normalización y Certificación recaen en España en la entidad privada AENOR (Asociación Española de Normalización) la cual es miembro de los distintos organismos internacionales de normalización.

Las normas UNE se crean en Comisiones Técnicas de Normalización CTN. Una vez que se elabora una norma, ésta es sometida durante seis meses a la opinión pública, pasado este tiempo y analizadas las observaciones se procede a su redacción definitiva, con las posibles correcciones que se estimen, publicándose bajo las siglas UNE. Todas las normas son sometidas a revisiones periódicas con el fin de ser actualizadas.

Las normas UNE se pueden clasificar de diferente manera, una forma sería dividir las según su ámbito de aplicación:

- **Internacionales:** a este grupo pertenecen las normas emitidas por ISO.
- **Nacionales:** son las redactadas y emitidas por los diferentes organismos nacionales de normalización y en concordancia con las recomendaciones de las normas internacionales y regionales pertinentes. Es el caso de las normas DIN alemanas, las UNE españolas...
- **Regionales:** su ámbito suele ser continental .
- **De empresa:** son las redactadas libremente por las empresas y que complementan a las nacionales.

Desde la aparición en 1951 de la primera norma han sido editadas más de 13000, sin contar actualizaciones y nuevas normas en curso de redacción. Pese al número de normas publicadas existen dos series de normas especialmente conocidas, las de la familia ISO 9000 dedicadas a temas de calidad y las de la serie ISO 14000, dedicadas a la gestión ambiental.

Las normas de la familia ISO 9000 surgen para armonizar la gran cantidad de normas sobre gestión de la calidad que estaban apareciendo en distintos países del mundo.

Los objetivos de la familia de Normas ISO 9000 son:

- Proporcionar elementos para que una organización pueda lograr la calidad del producto o servicio, a la vez que mantenerla en el tiempo, de manera que las necesidades del cliente sean satisfechas permanentemente, permitiéndole a la empresa reducir costos de calidad, aumentar la productividad, y destacarse o sobresalir frente a la competencia.
- Proporcionar a los clientes o usuarios la seguridad de que el producto o los servicios tienen la calidad deseada, concertada, pactada o contratada.
- Proporcionar a la dirección de la empresa la seguridad de que se obtiene la calidad deseada.
- Establecer las directrices, mediante las cuales la organización, puede seleccionar y utilizar las normas.

La familia ISO 9000 incluye normas que contienen directrices para la selección y uso del resto (ISO 9000-1), guías para la implantación de sistemas de calidad, y modelos de sistemas de aseguramiento de la calidad (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003).

- ISO 9001: “Sistemas de la Calidad. Modelo de aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la instalación y el servicio postventa”.
- ISO 9002: “Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa”.
- ISO 9003: “Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales “.

El siguiente paso sería demostrar la calidad alcanzada. Esta actividad puede ser llevada a cabo por el suministrador, por el cliente, o por una entidad independiente, en este caso serían organismos que no están relacionados ni con el suministrador ni con el cliente y se basan en la extensión de certificados de conformidad con especificaciones técnicas o normas.

La ISO define la actividad de certificación como un procedimiento por el cual un organismo independiente del suministrador y del cliente asegura por escrito que un producto, proceso o servicio es conforme a determinadas exigencias.

Hay que tener en cuenta que existen dos tipos de certificaciones, una obligatoria y una voluntaria. La certificación obligatoria es un medio utilizado tradicionalmente por la administración para el control de los productos. Este tipo de certificación se denomina Homologación.

La certificación voluntaria ha adquirido un gran desarrollo en los países más industrializados y ha llegado a convertirse en un argumento comercial muy importante, de tal forma que, para determinados productos, tanto los distribuidores como los consumidores finales reclaman las marcas de conformidad emitidas por los organismos de certificación.

El marco legislativo que regula en España las actividades de normalización, homologación y certificación está basado en los siguientes Reales Decretos principalmente:

- Real Decreto 735/79 de 20 de Febrero, fijó las normas generales de actuación para las denominadas Entidades Colaboradoras de la Administración (ECAS), facultándolas para la actuación en determinados aspectos de la certificación obligatoria.

- Real Decreto 2584/81, de 18 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación, modificado por los Reales Decretos 734/85 y 105/88.

- Real Decreto 1614/85, de 1 de agosto, designa a la Asociación Española de Certificación y Normalización (AENOR) como entidad reconocida para desarrollar tareas de certificación y normalización. Dentro de AENOR las actividades de certificación son reguladas por la Comisión de Certificación y en el área de la certificación de productos, por los Comités Técnicos de Certificación, CTC.

- Orden de 26 de Febrero de 1986, designa a AENOR como entidad reconocida para desarrollar tareas de normalización y certificación de acuerdo con el artículo 5º del Real Decreto 161/85, de 1 de Agosto.

- Real Decreto 800/87, de 15 de mayo, por el que establece la certificación de conformidad a normas como alternativa de la homologación de tipos de productos por el Ministerio de Industria y Energía.

- Real Decreto 1407/87, de 13 de Noviembre, crea una nueva figura denominada Entidades de Inspección y Control Reglamentario (ENICRES) y regula sus actuaciones en materia de seguridad en los productos, equipos e instalaciones industriales.

- Real Decreto 2200/1995 de 28 de diciembre, aprueba el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial en España, ratificó el nombramiento de AENOR como responsable de la elaboración de las normas españolas (Normas UNE).

AENOR ha desarrollado distintos sistemas de certificación, en este caso lo que nos interesa es la “ Certificación de Sistemas de la Calidad”: marca AENOR de Registro de Empresa que identifica la conformidad del sistema de aseguramiento de la calidad de una empresa respecto a los requisitos contenidos en una de las normas UNE-EN-ISO 9001,9002 ó 9003.

I.6 LA INFRAESTRUCTURA DE LA CERTIFICACIÓN

La certificación obligatoria y la voluntaria necesitan una infraestructura técnica adecuada para poder llevar a cabo los controles que los procesos de certificación requieren. Dentro de la infraestructura ocupan un papel predominante las siguientes organizaciones:

- Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- Entidades de Inspección.
- Organismos de certificación.
- Entidad de Acreditación.

Laboratorios de ensayo y calibración: en un principio fue la Administración Central la que propició la creación de laboratorios de ensayos. Posteriormente las Comunidades Autónomas impulsaron la implantación en sus territorios de sus propios laboratorios de ensayo, en algunos casos especializados o en otros multisectoriales.

Un aspecto fundamental para una buena calidad de los ensayos es la calibración de los equipos. Actualmente existen en España laboratorios de calibración cuya misión fundamental es calibrar los equipos de medida de los laboratorios de ensayo

Entidades de inspección: la Administración ha ido estableciendo a lo largo del tiempo disposiciones reglamentarias de obligado cumplimiento, tanto para los productos y equipos como para las instalaciones industriales referidas al campo de la seguridad. Para regular el cumplimiento de estas disposiciones la Administración reconoce a las Entidades de Inspección.

Organismos de certificación: a partir de 1986 se designa a la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), como entidad reconocida para desarrollar tareas de normalización y certificación.

En el seno de AENOR las actividades de certificación son reguladas por la Comisión de Certificación y en el área de la certificación de productos, por los Comités Técnicos de Certificación, CTC. Estos comités se crean por productos o gamas de productos a petición de los sectores afectados.

AENOR ha desarrollado distintos sistemas de certificación, entre los cuales se encuentran certificación de productos, certificación de personal, certificación de sistemas de calidad, etc.

Entidad de Acreditación: mediante la acreditación se demuestra la competencia técnica de las organizaciones que intervienen en la actividad de certificación: Laboratorios de ensayo y calibración, Entidades de inspección y Organismos de certificación.

I.7 MODELO EFQM DE EXCELENCIA

El Modelo EFQM (European Foundation for Quality Model) de Excelencia, fue creado en 1988, y se basa en la siguiente premisa (<http://www.efqm.org>) :

"La satisfacción del cliente, la satisfacción de los empleados y un impacto positivo en la sociedad se consiguen mediante el liderazgo en política y estrategia, una acertada gestión de personal, el uso eficiente de los recursos y una adecuada definición de los procesos, lo que conduce finalmente a la excelencia de los resultados empresariales".

El modelo de la EFQM es una herramienta para la gestión de la calidad que posibilita orientar la organización hacia el cliente, siendo uno de sus frutos la sensibilización del equipo directivo y de los distintos departamentos, encaminados a la mejora de sus productos y/o servicios.

La base del modelo es la autoevaluación, entendida como un examen global y sistemático de las actividades y resultados de una organización

que se compara con un modelo de excelencia empresarial (normalmente una organización puntera). Aunque la autoevaluación suele ser aplicada al conjunto de la organización, también puede evaluarse un departamento, unidad o servicio de forma aislada. La autoevaluación permite a las organizaciones identificar claramente sus puntos fuertes y sus áreas de mejora y, a su equipo directivo, reconocer las carencias más significativas, de tal modo que estén capacitados para sugerir planes de acción con los que fortalecerse.

Vemos que tanto la Calidad Total, el Modelo EFQM y la ISO 9000 son tres conceptos que están relacionados con la Calidad, aunque a distintos niveles:

- CALIDAD TOTAL: Es una filosofía en la que se busca la excelencia en los resultados de las organizaciones
- EFQM: Es una organización que se ha dedicado a hacer tangibles los principios de la calidad total para que sean aplicables a las organizaciones. Para ello ha desarrollado un modelo de gestión de la Calidad Total o Excelencia.
- ISO 9000: Es una normativa desarrollada por la ISO (International Standard Organization) para el aseguramiento de los sistemas de calidad de las organizaciones

La diferencia más importante es que la calidad total es una filosofía, el modelo EFQM es un modelo de Calidad Total y la ISO 9000 es una norma que pretende gestionar/asegurar la calidad de los sistemas.

El modelo de la EFQM es un modelo desarrollado para dar forma concreta a los principios de la calidad total. La ISO 9000 puede, y suele ser una parte del Modelo de Excelencia Empresarial de la EFQM. En la versión de la ISO 9000 del año 94, la norma estaba básicamente enfocada a determinados procesos mientras que el enfoque de la EFQM es mucho más amplio, contemplando las organizaciones desde un enfoque mucho más global y completo.

Sin embargo, en la revisión de la ISO 9000 del año 2000, ésta tiende mucho más hacia el concepto de Calidad Total ahondando más en los conceptos de procesos, en el enfoque al cliente, la gestión de recursos, etc. con lo que se acerca mucho más al modelo de la EFQM.

En un principio el concepto de Calidad, estaba enfocado hacia "calidad de producto", entendiendo como tal el cumplimiento de especificaciones. Este concepto ha ido evolucionando hacia el concepto de Calidad Total que es mucho más amplio, y no está enfocado en el producto sino en la calidad de toda la organización.

Esta filosofía necesitaba ser puesta en práctica de alguna manera y por ello surgieron distintos modelos de calidad total como el de la EFQM a nivel europeo, el Malcolm Baldrige en Estados Unidos y el "Premio Deming" en Japón, aunque los tres modelos tienen muchos elementos similares.

Siguiendo con el concepto de EFQM, hay que dejar claro que este Modelo no es una norma y no se obtiene ningún certificado por tercera parte. El modelo de la EFQM es un modelo compuesto de criterios y subcriterios que son evaluados en la organización para obtener sus puntos fuertes y débiles y definir planes de acción consecuentes.

El modelo de la EFQM, básicamente se emplea para la evaluación de las organizaciones, bien por personal interno o externo, llegando a conocer cuál es su estado respecto al ideal de Excelencia así como las oportunidades de mejora.

Posiblemente la problemática más importante de este modelo es que, aunque existen distintas metodologías para el desarrollo de la evaluación, ésta es tan buena como lo son los evaluadores.

Sin embargo, los sistemas de la calidad según norma ISO 9000 se desarrollan empleando la norma ISO 9000 y su familia. En esta norma, se especifican una serie de requisitos que debe cumplir una organización.

Tras la adecuación de la organización a la normativa y el desarrollo de su correspondiente documentación que refleja el "modus operandi" de la organización (manuales de calidad y de procedimientos), una organización certificadora neutral analiza si realmente la organización cumple con los requisitos de la normativa. Si el sistema está correctamente desarrollado, la entidad certificadora emitirá el correspondiente certificado indicando la conformidad del sistema.

La principal característica (y ventaja) de los sistemas de gestión (antes aseguramiento) de la calidad según norma ISO 9000, es que sirve para demostrar a terceros la calidad del sistema con las correspondientes ventajas comerciales que ello conlleva.

El problema viene por la importancia comercial que supone el obtener la certificación del sistema, ya que hay muchas organizaciones que se vuelcan para conseguir este certificado sin pensar en los conceptos de la calidad, acabando en muchas ocasiones con organizaciones con menos calidad que la inicial, aunque eso sí, certificadas.

Por tanto lo más lógico sería primero adaptar el modelo ISO 9000, y una vez conseguido introducir el Modelo de Excelencia de la EFQM.

I.8 LA CALIDAD EN EL ÁMBITO DE LA SALUD PÚBLICA EN ESPAÑA Y EN ANDALUCÍA.

En España:

La Ley General de Sanidad (14/1986, de 25 de Abril), establece que el Sistema Nacional de Salud es el conjunto de servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, e integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

En la actualidad el Sistema Nacional de Salud español, se caracteriza por su amplia descentralización, que culminó definitivamente en el año 2002,

momento en el cual todas las Comunidades Autónomas disponen de las competencias sanitarias previstas en nuestro ordenamiento jurídico. Esta descentralización, facilita una mejor adaptación a las necesidades de salud de los pacientes y usuarios.

Durante las dos últimas décadas, surgen líneas de impulso a la calidad de la atención sanitaria que incorporan el desarrollo de estrategias y medidas para fomentar la excelencia de los profesionales. A lo largo de este periodo de tiempo, se ha conseguido poner en pie un buen sistema de salud, por su amplia cartera de servicios, por sus niveles de calidad, por sus indicadores de salud y por su cobertura universal y equitativa.

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha articulado un Plan de Calidad para el Sistema Nacional Sanitario, mediante el cual se van a desarrollar estrategias que permitan garantizar la máxima calidad de la atención sanitaria a todos los ciudadanos, sea cual sea su lugar de residencia.

Los principios básicos de este Plan de Calidad, están centrados en ofrecer garantías a pacientes, usuarios y profesionales, para conseguir un Sistema Nacional de Salud:

- Centrado en las necesidades de pacientes y usuarios.
- Orientado a la protección de la salud, protección y prevención.
- Preocupado por el fomento de la equidad.
- Decidido a fomentar la excelencia clínica.
- Interesado en impulsar la evaluación de tecnologías y procedimientos con base en la mejor evidencia disponible.
- Capaz de generalizar el uso de las nuevas tecnologías de la información para mejorar la atención a pacientes usuarios y ciudadanos y asegurar la cohesión de los servicios.
- Capaz de planificar sus recursos humanos con suficiente anticipación para cubrir adecuadamente las necesidades de los servicios.

- Transparente para todos los actores.
- Evaluable en el resultado de sus acciones.

El Ministerio de Sanidad y Consumo impulsa también a las oficinas de farmacia a trabajar dentro del marco de la calidad, para ello elabora el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica (que será detallado más adelante), donde se especifica la cartera de servicios que deben ofertar las oficinas de farmacia, centrándose principalmente en las actividades asistenciales, las cuales deben de realizarse de forma metodológica y rigurosa para poder integrarlas dentro de una adecuada política de calidad y forme parte de un proceso de mejora continua.

En Andalucía:

En los últimos años el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), viene realizando un notable esfuerzo en calidad y en hacer parte inherente a la cultura profesional.

Durante el periodo 2000-2004, la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, elabora el I Plan de Calidad del SSPA que incluye los siguientes principios básicos:

- Asumir necesidades y expectativas de los pacientes, y trabajar en la satisfacción de los mismos.
- Trabajo en equipo. Profesionales de diferentes disciplinas y diferentes espacios.
- Incorpora la evidencia y las innovaciones para la mejora continua del proceso.
- Un sistema de información integrado que permita evaluar las intervenciones para la mejora continua.
- La continuidad de la asistencia. Dar un servicio único y coordinado.
- Llevará a la efectividad y la eficiencia de las actuaciones en salud.

El nexo entre profesionales y ciudadanos lo constituye el Proceso Asistencial, el cual tiene lugar en diferentes escenarios y con distintos actores. Es a este nivel donde la correcta integración del conocimiento y del soporte organizativo necesario, deben permitir evolucionar a nuestras organizaciones hacia formas más flexibles que incorporen la calidad desde una visión multidimensional

En el año 2005 se publica el II Plan de Calidad a nivel de Andalucía, el cual va dar continuidad a las políticas de calidad del primer Plan de Calidad, además de buscar la mejora continua y la excelencia.

Este II Plan de Calidad está centrado en cinco grandes procesos estratégicos, en cada uno de los cuales se plantean unos objetivos principales y unas líneas de acción prioritarias:

- Asumir las necesidades y expectativas de los pacientes.
- Garantizar la gestión de la calidad de los servicios sanitarios.
- Garantizar la calidad de las políticas de Salud Públicas.
- Gestionar el conocimiento.
- Impulsar la innovación y modernización del sistema sanitario.

La calidad de los servicios sanitarios se concibe en el sentido de avanzar hacia un sistema que responda a las necesidades de salud y expectativas de los ciudadanos, de los pacientes y usuarios. Para ello se orienta hacia una doble vertiente: la de gestionar la calidad de la propia organización y la de garantizar la calidad de los servicios en forma de resultados en salud.

El proyecto de Ley de Farmacia de Andalucía va a introducir aspectos innovadores. El farmacéutico se encargará según el capítulo 2 de “asesorar al usuario de forma personalizada, sobre el correcto uso de los medicamentos para conseguir los objetivos terapéuticos deseados”. También hace referencia a que el farmacéutico deberá colaborar en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar reacciones adversas que puedan

producirse y notificarlas obligatoriamente al organismo responsable de farmacovigilancia de Andalucía.

Un aspecto a destacar de este proyecto de Ley es que los farmacéuticos deberán colaborar con la administración sanitaria en programas de control de calidad de los servicios prestados sobre promoción, protección de la salud y educación sanitaria. De forma especial su actuación será requerida para la promoción del uso racional de los medicamentos y otros productos sanitarios.

Las autoridades sanitarias de Andalucía tienen el convencimiento del aporte de la calidad a la atención al paciente, mediante la intervención por procesos asistenciales, de ahí que se presente una oportunidad para el farmacéutico de contribuir, mediante este lenguaje común que representan este tipo de actuaciones, al incremento de la salud de los ciudadanos, y por consiguiente, a la demostración del importante papel que puede realizar.

Las oficinas de farmacia, al apostar por la Atención Farmacéutica, van a incorporar a su rutina de trabajo muchos de los principios básicos de estos planes de calidad, ya que formarán parte del plan estratégico que impulsa la AF.

I.9 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

I.9.1 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN SU CONTEXTO

En la asistencia sanitaria hay tres aspectos que hay que tener muy en cuenta: acceso fácil, bajo coste y buena calidad. El coste de la asistencia sanitaria está siendo cada vez más elevado por diversos motivos, entre ellos podemos apreciar que la población cada vez es más anciana, la alta tecnología encarece mucho el sistema, existe un alto coste de los medicamentos y también un elevado coste de morbilidad- mortalidad relacionado con los medicamentos. Todo esto está muy relacionado con la calidad de la asistencia sanitaria, pues

la calidad está siendo cada vez más determinada por factores económicos (Cipolle RJ, et al, 1998).

Por ello hay que tener en cuenta el hecho de que un tratamiento farmacológico sea caro o barato, está más relacionado con factores que van más allá del coste del producto en sí. Si el fármaco prescrito o recomendado es innecesario o si se trata de un medicamento que no es el apropiado para el paciente o para la enfermedad que éste presenta el producto farmacológico resultará caro, sea cual sea su coste; lo mismo ocurre si se trata de un fármaco adecuado pero a una dosis incorrecta, pues puede causar toxicidad, una falta de respuesta terapéutica o reacciones adversas, igualmente el fármaco resultaría caro. Hay que tener en cuenta no sólo el coste de los productos farmacéuticos, sino también el coste del empleo inadecuado de los medicamentos. Johnson y Bootman (1995, 1997) indican que los costes asociados a un uso inadecuado de medicamentos pueden superar incluso los costes iniciales del tratamiento farmacológico. Hasta esos momentos no eran muy frecuentes los estudios farmacoeconómicos sobre Atención Farmacéutica, como publicaron Plumridge et al (1998).

Sin embargo, los datos de Johnson y Bootman fueron actualizados 5 años después por Ernst y Grizzle (2001), que determinaron que los PRM generan incrementos en los costes del 85% en visitas al médico, del 155% en ingresos hospitalarios, el 8% en las visitas a urgencias, del 127% en ingresos de atención crónica, del 81% en prescripciones adicionales y del 10.1% en muertes atribuibles, con lo cual los costes hospitalarios habían ascendido a 177.4 mil millones de dólares en el año 2000.

Una revisión Cochrane (Beney J, et al, 2002) sobre la expansión del papel de los farmacéuticos en cuanto a los efectos sobre el uso de los servicios de salud, costos y resultados de los pacientes, describen diversos estudios que apoyaron la expansión de los roles de los farmacéuticos en cuanto a la consejería de los pacientes y la educación de los médicos; sin embargo, indica que se requieren investigaciones más rigurosas que documenten los efectos de las intervenciones de los farmacéuticos. En respuesta a esta investigación se

han hecho nuevas revisiones sistemáticas en el ámbito de la atención primaria y de la farmacia comunitaria de las cuales vale la pena destacar la realizada por Schmader et al (2004) en la cual han encontrado evidencia de que las intervenciones clínicas realizadas en las farmacia han reducido la aparición de PRM en pacientes mayores de 65 años.

Recientemente Roughed et al (2005) han concluido que los programas de Pharmaceutical Care son efectivos al mejorar el uso de la medicación y al modificar medidas clínicas pero aún son concluyentes en el mejoramiento de otros resultados.

Actualmente cuando un paciente acude a una consulta médica, es examinado por el médico, se le prescribe un tratamiento farmacológico y acude a una oficina de farmacia a retirarlo. En este momento el farmacéutico debe responsabilizarse del uso adecuado de los medicamentos. Tradicionalmente el médico ha asumido la responsabilidad del tratamiento farmacológico de sus pacientes; sin embargo se está viendo que esto cada vez es más difícil que ocurra sino imposible por distintos motivos. La evolución de los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo y los diversos estilos de vida de los consumidores hacen que sea muy difícil que un médico asuma por si solo esta tarea cada vez más compleja. Todo esto, y el hecho de que el farmacéutico tenga un acceso fácil y abierto a los pacientes, le dan una oportunidad como profesional para integrarse en el equipo de salud y tomar responsabilidades en relación al uso de los medicamentos y sus resultados en los pacientes.

I.9.2 HISTORIA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

DE FARMACIA CLÍNICA A ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El concepto de Farmacia Clínica (FC) empieza a desarrollarse en los años sesenta y es cuando comienza a introducirse una nueva modalidad de ejercicio profesional que va encaminada hacia una intervención farmacéutica orientada al paciente. Los farmacéuticos empezaron a responsabilizarse del uso de los medicamentos en los pacientes, los cuales pueden sufrir problemas de salud

relacionados con el fármaco, bien porque se producen efectos indeseados con su uso o bien porque no se consigue el efecto terapéutico que se persigue. En los dos casos se producen alteraciones de la salud de los pacientes que son consecuencia de la utilización del uso correcto o incorrecto de los medicamentos.

Francke fue uno de los promotores de la FC, y la define como “una práctica en la cual el farmacéutico utiliza su juicio profesional en la aplicación de las ciencias farmacéuticas, para fomentar la utilización segura y adecuada de los medicamentos en o por los pacientes, trabajando conjuntamente con los miembros del equipo de los cuidados de la salud” (Herrera J, 2003).

McLeod propone que su principal misión es la promoción y garantía del uso razonado y seguro de los medicamentos. Otro gran promotor fue Parker que considera que la “farmacia clínica es un concepto o filosofía que hace énfasis en el uso apropiado y seguro de los medicamentos en los pacientes. Este énfasis se coloca sobre el medicamento aplicado al paciente y no en el medicamento como producto”.

En España, uno de los promotores principales, Bonal de Falgás (1989), considera que la principal misión de la FC consiste en “promover el uso efectivo, seguro y económico de los medicamentos”. La Sociedad Europea de Farmacia Clínica (ESCP) la define en 1983 como “disciplina sanitaria que promueve el uso efectivo, seguro y económico de los medicamentos por parte del paciente y de la sociedad”.

La FC se desarrolló principal y casi exclusivamente en los hospitales, donde la relación farmacéutico-médico es más fluida y donde ambos profesionales tienen fácil acceso a los datos clínicos de los pacientes. Por primera vez los farmacéuticos se introducen en la clínica como uno de los profesionales capaces de aportar conocimientos para mejorar el nivel de vida y calidad asistencial de los pacientes hospitalizados. Además van a tener el reconocimiento del resto de los profesionales del equipo de salud y el reconocimiento por las autoridades sanitarias del país que se reflejara en la

legislación farmacéutica tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas.

El concepto de FC no se extendió entre los farmacéuticos de oficinas de farmacia, que lo consideraron incompatible con su actividad, este concepto siempre estuvo íntimamente relacionado con los farmacéuticos de hospital.

La principal diferencia entre FC y Atención Farmacéutica (AF) radica en el beneficiario de las actuaciones profesionales. En FC el beneficiario directo es el médico, que recibe del farmacéutico clínico información, documentación y conocimiento sobre el uso apropiado de los medicamentos. Sin embargo en la AF el paciente es el principal beneficiario de las actuaciones y decisiones del farmacéutico. Como señaló Hepler (1987), la AF como concepto filosófico se centra en la relación adecuada entre un paciente y un farmacéutico, en la que éste último realiza las funciones de control del uso de medicamentos.

INICIOS DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTADOS UNIDOS

Mikeal (1975) fue una de las primeras personas que hablaron de AF, que la define como “la asistencia que un determinado paciente necesita y recibe, que le asegura un uso seguro y racional de los medicamentos “. Es aquí un concepto que todavía no está claramente relacionado con los pacientes, aunque supone una primera mirada a la optimización de los medicamentos, marcada más con la preocupación por su seguridad, sin duda a causa de los problemas que la talidomida causó en aquella época, y que concienció a los profesionales de la salud con el uso seguro de los medicamentos y la aparición de la Farmacovigilancia.

Fue también en este año, cuando la Asociación Americana de Colegios de Farmacia “Colleges of Pharmacy” encargó a una comisión de expertos un informe denominado “Informe Millis” (Curtiss et al, 2004) donde se hace un resumen de la situación profesional en ese momento, en el cual se destaca la necesidad de implicar a los farmacéuticos en el control del uso adecuado de los medicamentos.

Sin embargo, el concepto de AF empezó a desarrollarse más a partir de que Brodie (1980) sugiriera que la AF incluye la determinación de las necesidades de medicación de un determinado individuo y el aporte no solo de los fármacos necesarios, sino también de los servicios precisos (antes, durante y después del tratamiento) para garantizar un tratamiento con una eficacia y seguridad óptimas”. Este autor establece que el farmacéutico debe ser el responsable del resultado de la terapéutica con medicamentos, es decir, debe responsabilizarse con el resultado de la farmacoterapia. Fue por tanto, Brodie quien introduce el término *Pharmaceutical Care* con su sentido actual.

En 1988 Hepler define la AF desde un punto de vista más filosófico como “una relación adecuada entre un paciente y un farmacéutico, en la que este último realiza las funciones de control de uso de medicamentos (con un conocimiento y experiencias adecuados) basándose en el conocimiento y el compromiso respecto al interés del paciente”.

Un año más tarde Hepler y Strand (1989) publican su famoso artículo “*Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care*” en el cual hacen referencia a los tres periodos más importantes que ha sufrido la profesión farmacéutica a lo largo del siglo XX. Estos autores hablan de un periodo tradicional, uno de transición y el de desarrollo de la atención al paciente. En cada periodo se puede distinguir diferentes conceptos de las funciones y obligaciones de la farmacia.

Durante el periodo tradicional, la función del farmacéutico fue procurar, preparar y evaluar productos medicinales. Su principal obligación fue procurar que los fármacos que vendía eran puros, sin adulterar y preparados según arte. El papel del farmacéutico empezó a desvanecerse a medida que la preparación de medicamentos fue gradualmente realizada por la industria farmacéutica y la elección de los agentes terapéuticos pasó al médico. El papel profesional del farmacéutico quedó muy limitado.

Cuando en los años 60 aparece la práctica de la farmacia clínica, empieza entonces el periodo profesional de transición, donde según Heppler y Strand los farmacéuticos buscaron la autorrealización, el total desarrollo de su potencial profesional. La farmacia perseguía una identidad y legitimación profesional, debido a la desaparición del papel del boticario.

Si bien en la etapa tradicional el farmacéutico era el preparador de “remedios”, en la etapa transicional, el papel del farmacéutico, era distribuir las especialidades preparadas por la industria. En esta etapa, lo más importante empieza a ser el fármaco, sus principios activos y todo lo relacionado con la farmacotécnica, farmacocinética y farmacodinamia, se olvida totalmente al paciente.

En la actualidad estaríamos en un periodo de desarrollo de atención al paciente, en el cual es donde empieza a hablarse de la AF.

Heppler y Strand resaltan tres aspectos fundamentales:

- El farmacéutico debe responsabilizarse del resultado del tratamiento farmacológico que dispensa.
- Debe hacerse seguimiento del curso de la farmacoterapia para poder conocer esos resultados.
- Tiene que existir un compromiso directo con los pacientes para conseguir mejorar su calidad de vida con el uso de los medicamentos.

En este artículo, la AF queda definida como *“la provisión responsable de un tratamiento medicamentoso con el propósito de conseguir resultados definidos que mejoren la calidad de vida del paciente. Estos resultados son: 1) curar la enfermedad; 2) eliminar o reducir la sintomatología; 3) cortar o ralentizar el proceso de la enfermedad; 4) prevenir una enfermedad o una sintomatología”*.

También la señalan como *“aquel componente del ejercicio profesional de farmacia que comporta una interacción directa del farmacéutico con el paciente para los fines de atender a las necesidades de éste en relación con los medicamentos”*. Por tanto, este concepto asume ese compromiso directo con los pacientes para conseguir resultados concretos en salud

Por otro lado Cipolle et al (1998, 2004) se incidieron en aclarar cuáles eran las responsabilidades del farmacéutico: por un lado, garantizar que todo el tratamiento farmacológico del paciente fuera el apropiado, el más efectivo posible, el más seguro disponible y de administración suficientemente cómoda según las pautas indicadas; y por otro, identificar, resolver, y lo que es más importante, prevenir los posibles problemas relacionados con los medicamentos que dificultaran la obtención del primer grupo de responsabilidades, y definen uno de los conceptos que se consideran como el corazón y el alma de la AF: los problemas relacionados con medicamentos (PRM).

Para Cipolle et al (1998,2004) PRM son *“eventos no deseados experimentados por el paciente, o riesgos de padecerlos, que están relacionados o se sospecha que lo están con la farmacoterapia, y que impiden o retrasan la consecución de las metas terapéuticas deseadas”*.

LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

En 1987 se constituye en España la Red Española de Atención Primaria (REAP). Es una asociación científica, que agrupa a diversos profesionales que trabajan en el campo de la Atención Primaria.

En 1987 comenzaron las actividades, y actualmente agrupa a médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y otros profesionales relacionados con la Atención Primaria (veterinarios, psicólogos, etc). Cada grupo profesional desarrolla trabajos de investigación específicos de su campo, y estudios en común.

Esta sociedad fue una de las primeras que realizó trabajos sobre la actividad farmacéutica orientada al paciente. La REAP ha sido de gran importancia en la evolución y desarrollo de la Atención Farmacéutica en nuestro país.

En 1990, la Universidad de Granada organiza el “1^{er} Forum sobre el ejercicio de la profesión farmacéutica en la sociedad actual y futura”. Se habla por primera vez de que el farmacéutico debería implicarse como el experto en medicamentos y responsabilizarse de la buena utilización de los mismos por parte de la población. Se considera que es un buen momento para entrar a formar parte dentro del equipo de salud.

Ya en 1993 se crea en la Universidad de Granada el Grupo de Investigación en AF (GIAF), que inicialmente se llamó Grupo de Investigación en Farmacia Práctica.

Fue en 1995 cuando en la Universidad de Alcalá de Henares (Madrid), se celebra el V Congreso de Ciencias Farmacéuticas, dentro del cual tuvo lugar un Simposio de Oficina de Farmacia titulado “Atención Farmacéutica”, donde se habló sobre el mítico artículo de Hepler y Strand de “*opportunities...*” de 1990. Hay autores que consideran este momento como el del inicio oficial de Pharmaceutical Care en España. Textualmente se dice que es “la estación de partida del tren de la atención farmacéutica en nuestro país” (Martí M. 2002)

A partir de este congreso empiezan a impartirse cursos de iniciación a la AF y surgen grupos de investigación en AF, como son los siguientes: TOMCOR, ANTEFARMA, GIAF. Fue también en este momento cuando los Colegios Oficiales de Farmacéuticos empiezan a interesarse por la AF.

En 1996, la REAP junto con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Vizcaya y Barcelona, con el patrocinio de Merck, Sharp & Dohme, hacen el primer estudio controlado de AF, a pacientes que hayan sufrido previamente un episodio coronario agudo. Para este trabajo se utilizó la metodología llevada a cabo por Hepler en la Universidad de Florida denominada Therapeutics Outcomes Monitoring (TOM), o control de los resultados terapéuticos, por lo que el estudio realizado se denominó TOMCOR. Este trabajo se inició en 1997

y se finalizó en 1999. Los resultados se expusieron en el primer congreso nacional de AF celebrado en 1999.

En 1997, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos formó un grupo de trabajo en AF, el cual reconoce en el “Documento de Sigüenza” que es necesario un nuevo modelo de oficina de farmacia acorde con los cambios que se estaban produciendo en la profesión; además se afirma que la AF es el medio idóneo para un nuevo modelo de farmacia y de imagen del farmacéutico.

En 1997 se publicó la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia, donde se detallan los servicios que el farmacéutico está obligado a prestar a la población, entre los que destaca *“la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos”*. Por primera vez se legisla facultando al farmacéutico a realizar esta actividad.

A partir de este año el grupo GIAF de Granada crea el “Club de AF”, el cual surge para que los farmacéuticos puedan comunicarse vía web. Este club fue coordinado por Francisco Martínez, Francisco González y más tarde por Manuel Machuca.

Este mismo año se organiza el primer Máster en AF en la Universidad de Granada y un año más tarde, la Universidad de Valencia oferta otro a distancia. En 1998, la Escuela Nacional de Salud (ENS), organiza un grupo de trabajo de AF que va a ser coordinado por Antonio Iñesta, que se va a encargar de diferentes actividades como van a ser la impartición de cursos de formación en AF, revisiones anuales de programas de diferentes grupos o revisiones de casos clínicos. La ENS en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, crean el Boletín de AF Comunitaria. [..\(http://www.isciii.es/htdocs/centros/ens/atencionFarmaceutica/aten_farmaceutica_vol5_7.jsp\)](http://www.isciii.es/htdocs/centros/ens/atencionFarmaceutica/aten_farmaceutica_vol5_7.jsp).

Este año se crea la Fundación Pharmaceutical Care España para potenciar el papel del farmacéutico en la sociedad (Martí M.2002). Según Joaquín Bonal, que fue su primer presidente, la Fundación nació con la voluntad de influir en la

sociedad en general, empezando con el conjunto de profesionales farmacéuticos, para que se extienda la práctica de la AF en el beneficio de una mejor atención al paciente y de un mejor servicio al sistema de salud (Bonal J.1999).

En Diciembre de 1998, tiene lugar el primer Consenso de Granada sobre clasificación de PRMs, el GIAF de Granada convoca a 44 farmacéuticos para consensuar una definición y una clasificación sobre problemas relacionados con los medicamentos que se publica en 1999, que tiene unas modificaciones poco tiempo después, aportadas por Martínez F et al (1999) y Díez Rodrigálvarez (2000). Ésta última dirigía entonces la Unidad de Atención Farmacéutica creada entonces por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y Consumo, ante el auge de este movimiento.

En 1999 un grupo de farmacéuticos españoles viaja a Minnesota para participar en un curso llamado “Comprehensive Pharmaceutical Care Programme for Pharmacists”. De aquí surgió la idea de estructurar un método de trabajo organizado y riguroso, que permitiera a todos los farmacéuticos que trabajaran en AF seguir una misma metodología. Así se inicia el “Programa Dáder de Atención Farmacéutica”, que más tarde pasó a denominarse como “de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico”, debido a que en estos momentos, con motivo del auge de este movimiento, había mucha confusión acerca del sentido del término AF, ya que no quedaba claro si era una práctica profesional diferente a lo realizado hasta ahora, o una reprofesionalización de la farmacia, en el sentido de actualización de actividades que siempre se habían realizado. El Programa Dáder fue elaborado por el GIAF de la Universidad de Granada y nació con el objetivo de ayudar a los farmacéuticos españoles y del resto del mundo a implantar este nuevo servicio. Puede decirse que la primera gran eclosión de la AF a nivel general, tiene lugar con el I Congreso Nacional de AF que se realiza en San Sebastián en 1999, al que con periodicidad bianual han seguido otros en Barcelona (2001), Granada (2003) y Valencia (2005).

En el año 2000, y para intentar aclarar estas confusiones, el Ministerio de Sanidad y Consumo, y su Dirección General de Farmacia, acuerdan promover un grupo de expertos que intente aclarar esta confusión terminológica y permita definir una cartera de servicios asistenciales farmacéuticos. Fue así como se inició lo que en 2001 vio la luz como el Documento de Consenso sobre AF (Grupo de Expertos, 2001).

En el año 2002 se celebró en Granada el segundo consenso sobre problemas relacionados con los medicamentos.

Otros hitos relevantes fueron el Forum 10 años de AF, promovido por el GIAF de la Universidad de Granada y la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), y la creación de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC) en 2001.

I.9.3 EL CONSENSO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Uno de los problemas de la AF en España, fue que el término *Pharmaceutical Care* se ha traducido de diferente manera, desde que se introdujera este nuevo concepto de práctica profesional para los farmacéuticos en España.

En principio se adoptó la traducción de “Cuidados Farmacéuticos”, posteriormente los traductores de la resolución de la 47ª Asamblea Mundial de la Salud eligieron el nombre de “Asistencia Farmacéutica” (Organización Mundial de la Salud, 1994) y por último se generalizó como “Atención Farmacéutica”.

Se produjeron diferencias en cuanto a la utilización de la terminología. No todos aquellos farmacéuticos que hablaban de AF lo hacían refiriéndose al mismo concepto. Había por tanto que concretar el significado de dicho término, para no dar interpretaciones diferentes a un mismo concepto. De aquí surge la necesidad de un consenso para que todos los profesionales interesados en potenciar esta nueva práctica profesional, pudieran estar hablando de un concepto concreto y similar, y de una terminología común para toda la

profesión. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propició el establecimiento de unos criterios comunes que sirvieran de base y referente para todo desarrollo posterior, criterios obtenidos por la vía del consenso

En el año 2001, se publicó este documento de consenso, que refleja fundamentalmente los siguientes aspectos:

- Diferencia y define las diferentes actividades asistenciales farmacéuticas, estableciendo una cartera de servicios.
- Recoge el término AF de un modo generalista, asimilándolo al conjunto de servicios asistenciales.
- Adopta la definición de Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) personalizado, para lo que se entendía bajo el término anglo-sajón de Pharmaceutical Care.
- Establece la necesidad de que todos los servicios asistenciales dispongan de trazabilidad, para verificar la correcta ejecución de los mismos; y de poder someterse a su mejora continua.

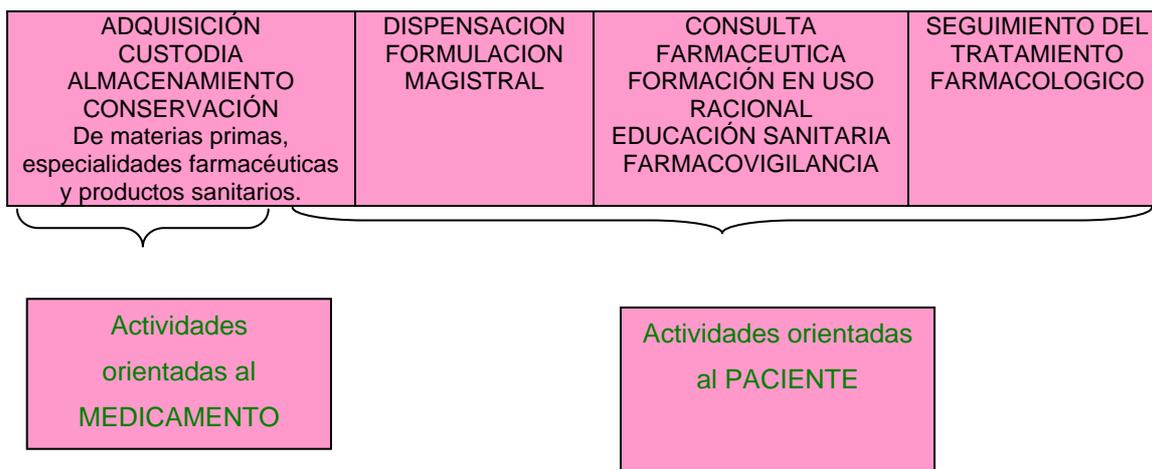
Por tanto, una de las aportaciones de este Documento de Consenso sobre AF es que los servicios deben conformarse bajo los criterios de un sistema de aseguramiento de calidad.

Así pues, la cartera de servicios que propugna el Consenso sobre AF, puede considerarse que establece unos criterios basados en procedimientos de calidad, que pueden ser evaluables internamente, para someter los procesos a su mejora continua, como externamente, como prueba de su implantación real.

Por tanto, el desarrollo de estos procedimientos bajo estos criterios, permitirá un avance real de la AF en España de acuerdo al Consenso de 2001. De esta forma, se define la AF como “la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del

paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.

En el documento de consenso, se recogen las distintas funciones asistenciales del farmacéutico que incluye la ley 16/07, y que también vienen descritas en las distintas leyes autonómicas en materia de farmacia. Se distinguen las siguientes situaciones:



En este esquema quedan reflejadas todas las actividades que a de desarrollar el farmacéutico. Aquí se oferta la Cartera de Servicios que responden a necesidades y demandas de la población. Se diferencian unas actividades orientadas al medicamento y una serie de actividades orientadas al paciente, que son las que se pretenden potenciar en este consenso, dentro de las cuales hay que destacar el Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado, para que sea una práctica generalizada por todos lo farmacéuticos en beneficio de los propios pacientes. Se consideran especialmente importante también, dentro de las actividades orientadas al paciente, la dispensación de especialidades farmacéuticas y la consulta o indicación farmacéutica. Por tanto en estas tres actividades son en las que se va a centrar el consenso, cuyo documento las enuncia y describe de la siguiente forma:

Dispensación

Definición. Es la situación en la que el sujeto solicita un medicamento concreto, generalmente mediante una prescripción médica o sin ella en el caso

de que desee automedicarse (de forma adecuada o no). La actuación profesional del farmacéutico en este caso va mucho más allá de la mera entrega del medicamento, sino que debe ir orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento.

Objetivos : El documento de consenso señala dos objetivos principales para la dispensación en el entorno de la atención farmacéutica, que no se pueden concebir de manera aislada, pues cada uno trae implícito unos aspectos que también hay que cumplir:

- a) Entregar el medicamento y/o el producto sanitario en condiciones óptimas (principal requerimiento del usuario) y de acuerdo con la normativa legal vigente.
- b) Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

Esto implica que, además de la entrega del medicamento, este acto único de dispensación desee servir como:

- Fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar.
- Filtro para la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos, y
- Fuente de información para el farmacéutico, a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente, que puede ser una de las siguientes:
 - Dispensar el medicamento según se ha descrito,
 - Ofrecer una asistencia complementaria mediante otro servicio de atención farmacéutica (educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico), o

- No dispensar sin remisión o previa consulta el médico u odontólogo.

Requisitos: para realizar un servicio de dispensación adecuado, es necesario el cumplimiento de los siguientes requisitos

- Ofrecer cobertura al 100% de los consumidores en España (todo aquel que reciba un medicamento debe haber tenido la oportunidad de ser aconsejado en el proceso, independientemente de si éste es el cliente habitual u ocasional de esta farmacia). Por tanto, esto compromete igual a las farmacias con usuarios habituales que a aquellas con usuarios «de paso », así como a las farmacias que dispensan a residencias u otros centro socio- sanitarios.
- Responder a las expectativas del paciente: agilidad suficiente y eficiencia en el servicio.
- Poder integrarse en la rutina diaria del ejercicio profesional del farmacéutico.

Diseño del servicio de dispensación: el documento de consenso establece unos puntos a seguir para la realización de una dispensación dentro del marco de la atención farmacéutica, sin olvidarnos que hay que incluir los objetivos anteriormente expuestos y contemplar unos requisitos determinados. Entre los principales elementos que hay que tener en cuenta a la hora de diseñar este ejercicio profesional, están:

I. La dispensación deberá ser la realizada siempre por un farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa. La necesaria garantía sanitaria y de calidad del servicio prestado al consumidor requiere la adecuada identificación del personal de la farmacia en función de su cualificación técnica: farmacéuticos y personal auxiliar.

II. La dispensación se realizará con agilidad suficiente, pero en ningún caso esto condicionará la calidad de la misma. Es

necesario transmitir al usuario que el proceso de adquisición de un medicamento puede requerir invertir un cierto tiempo, por su propio beneficio.

III. El farmacéutico en la dispensación verificará sistemáticamente al menos que:

- El paciente conoce el objetivo del tratamiento.
- El paciente conoce la forma de administración correcta del medicamento y,
- Que, con la información disponible en ese momento, el medicamento no es inadecuado para ese paciente (medicación concomitante, otras enfermedades, embarazo, etc.).

Además se valorarán todos aquellos aspectos que a juicio del farmacéutico sea necesario tener en cuenta para ese paciente y/o ese medicamento concreto.

IV. En función de verificación realizada, el farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o remisión a su médico. En caso de decidir no dispensar, siempre se proporcionará al interesado información adecuada sobre el posible problema detectado, pero nunca se cuestionará la actuación de otros profesionales sanitarios. Es recomendable la realización de notas o breves informes de remisión por escrito. Así mismo, la información al paciente se proporcionará preferiblemente por escrito (puede ser ayuda de trípticos, fichas, etc.).

V. En la medida de lo posible, los criterios de derivación a otro

servicios sanitarios deberían ser consensuados con los profesionales implicados. Esto supone el establecimiento de canales fluidos de comunicación con los profesionales de otros niveles asistenciales, fundamentalmente de atención primaria. También puede suponer la cooperación con servicios sociales.

VI. Durante la dispensación, el farmacéutico valorará la posibilidad o necesidad de ofrecer al paciente otros servicios farmacéuticos disponibles (farmacovigilancia, educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado.....).

VII. Cada oficina de farmacia debería disponer de procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para la dispensación. En la redacción de estos procedimientos deberá tenerse en cuenta que éste deben responder a las cinco preguntas básicas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo? y ¿Dónde? referidas al acto de la dispensación. En esta actividad los PNT contemplarán casos tipo, tales como:

- Dispensación de medicamentos con receta médica.
 - Dispensación de medicamentos que no requieren receta médica. En este caso el farmacéutico es posiblemente el primer, y quizá único, contacto con el sistema sanitario y es necesario prevenir la automedicación inadecuada, transformado el proceso en automedicación asistida.
 - Dispensación al propio paciente, o bien a un intermediario (familiar,

amigo, cuidador directo...) o entrega de medicación en el domicilio (debe garantizarse el mismo nivel de atención que el proporcionado en la farmacia).

- Dispensación a pacientes institucionalizados (residencias, clínicas privadas, centros sociosanitarios, etc). El farmacéutico es igualmente responsable de este acto de dispensación deberá establecer los mecanismos adecuados para la correcta atención farmacéutica a esos pacientes.

VIII. El ejercicio profesional adecuado en la dispensación exige la formación continuada del farmacéutico. Además, para conseguir la máxima eficiencia en el servicio, el farmacéutico fomentará y facilitará la formación continuada el personal auxiliar. Dicho personal auxiliar apoyará al farmacéutico en las tareas administrativas y logísticas relacionadas con el acto de la dispensación.

IX. Es necesario elaborar un registro adecuado y conservar documentación de las actividades realizadas en el caso de intervención, no sólo los términos cuantitativos, sino fundamentalmente cualitativos.

Evaluación del servicio de dispensación:

La evaluación de basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad.

Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema de registro que permite medir la actividad.
- Observación directa del funcionamiento.
- Entrevista a pacientes.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

Resumen: para realizar una dispensación de calidad se tiene que diseñar el servicio de manera que queden incluidos los puntos anteriormente citados, donde es importante que queden cubiertos los objetivos y se cumplan los requisitos. En definitiva, hay una serie de elementos indispensables para una adecuada dispensación:

- Debe ser realizada por un farmacéutico o bajo su supervisión directa.
- Requiere la identificación de los profesionales de la farmacia por su titulación.
- Debe cumplir los requisitos establecidos por la legislación en cuanto a la exigencia de la receta médica.
- Requiere la elaboración de procedimientos normalizados de trabajo, que contemplen al menos:
 - a) Quién dispensa. Criterios de atención ineludible por el farmacéutico.

- b) Cómo se realiza la verificación sistemática del grado de conocimiento del paciente sobre su tratamiento y lo adecuado del mismo a priori.
 - c) Criterios de derivación (al médico, a su farmacéutico habitual, a seguimiento farmacoterapéutico personalizado, a educación sanitaria....).
- Debe potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.
 - Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades realizadas en el caso de intervención, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente, por escrito si es necesario.

Consulta o indicación farmacéutica

Concepto

Se entiende por consulta o indicación farmacéutica, el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Esta intervención es de gran importancia, ya que, en la mayoría de los casos, el farmacéutico es el primer o único contacto de usuario con el sistema de salud. Se simboliza con la frase «¿Que me dá para.... ?». Este proceso debe enmarcarse dentro de las actividades clínicas de atención farmacéutica ya que debe abordarse con el compromiso de cubrir las necesidades del paciente evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos.

Parte de los objetivos han de ser comunes a dos descritos para la dispensación. La ventaja en este caso es que el paciente o usuario demanda la actuación del farmacéutico.

Objetivos: cuando una persona acude a una farmacia para realizar una consulta, bien sea de un problema de salud o bien de un medicamento, el farmacéutico debe de cumplir de manera simultánea los siguientes objetivos:

- a) indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud, y en su caso seleccionar un medicamento,
- b) resolver las dudas planteadas por el usuario o las carencias de información detectadas por el farmacéutico,
- c) proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos, y
- d) evaluar si el problema de salud es precisamente consecuencia del un problema relacionado con un medicamento.

Esto supone que en el momento en que el farmacéutico es consultado, debe detectar otras necesidades y ofertar, en su caso, otros servicios de atención farmacéutica clínica (identificar pacientes susceptibles de recibir educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado, etc.), o si es necesario, la remisión al médico.

Requisitos: para garantizar el adecuado desarrollo de la consulta o indicación farmacéutica, hay que tener en cuenta una serie de requisitos que son ineludibles:

- a) Disponibilidad y cobertura del 100% de los consumidores en España. Todo aquel que requiera asesoría sobre un medicamento o problema de salud debe recibir este servicio profesional de forma adecuada, independientemente de si es cliente habitual u ocasional de esa farmacia. Compromete igual a las farmacias con usuarios habituales que a aquellas con usuarios de paso.
- b) Responder a las expectativas del paciente: Profesionalidad y

eficiencia en el servicio, suficiente grado de agilidad y confidencialidad si es requerida.

c) Garantizar la seguridad en las recomendaciones y la asunción de responsabilidad sobre las consecuencias.

d) Poderse integrar en el funcionamiento operativo de la farmacia.

Diseño: de acuerdo con los objetivos asistenciales perseguidos con la realización de este servicio y teniendo en cuenta los requisitos que deben cumplirse, se debe diseñar una consulta o indicación farmacéutica de acuerdo a las siguientes premisas:

I. La necesidad de realizar la consulta o indicación farmacéutica con seguridad, eficiencia y profesionalidad, exige la realización de guías clínicas sencillas pero robustas, para el tratamiento de aquellos síntomas para lo que la legislación faculta al farmacéutico a indicar un medicamento. Sería muy recomendable que cada farmacia dispusiera de su propia guía farmacoterapéutica de especialidades destinadas a tratar estas situaciones.

II. Debería disponerse de procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la consulta farmacéutica, que respondan a las cinco preguntas básicas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo? y ¿Dónde? en cuanto a la realización de esta actividad.

III. Al ser consultado, el farmacéutico realizará sistemáticamente:

a) Una entrevista breve al paciente o usuario para recoger la información imprescindible, que es al menos:

- motivo de consulta, descripción del problema de salud
- otros problemas de salud
- medicación en uso concomitante.

b) La evaluación del problema planteado,

c) La toma de decisión correspondiente, que puede consistir en:

- Recomendar medidas conservadoras, dietéticas o físicas,
- Indicar una especialidad farmacéutica que no requiera receta médica y seleccionada de acuerdo con la situación concreta,
- Ofrecer al paciente la posibilidad de recibir otro tipo de servicio de atención farmacéutica clínica (educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico),
- Remitirle a su farmacéutico habitual (posible informa entre farmacéuticos,
- Y/o derivarle al médico y otro profesional sanitario (odontólogo, fisioterapeuta.....).

d) Siempre se dará información adecuada al paciente o usuario de la recomendación realizada,

preferiblemente por escrito, incluso en el caso de derivación a otro profesional.

IV. Debe evitarse un tratamiento farmacológico a un paciente del que no se disponga de suficiente información, por no querer proporcionarla o por no acudir él mismo a la farmacia y no conocer su situación la persona que solicita el medicamento.

V. Al igual que en la dispensación, en la consulta farmacéutica los criterios de derivación a otros servicios sanitarios deberían ser consensuados con los profesionales implicados en la medida de lo posible (ej.: manejo de síntomas gripales en pacientes no de riesgo y derivación al médico con criterios pactados). Esto supone el establecimiento de canales fluidos de comunicación con los profesionales de otros niveles asistenciales, fundamentalmente de atención primaria. También puede suponer la cooperación con servicios sociales.

VI. En caso de derivación, debe elaborarse una nota o breve informe de remisión, normalizado, del que debe quedar copia en la farmacia.

VII. La información al paciente sobre el medicamento indicado, pauta y duración del tratamiento debe suministrarse preferiblemente por escrito.

VIII. Es necesario realizar un registro adecuado de la actividad. En todos los casos deberá contener:

- a) motivo de consulta
- b) decisión del farmacéutico (tratamiento indicado, derivación, otras medidas....)

- c) evaluación del resultado en la medida de lo posible

Evaluación del servicio de consulta o indicación farmacéutica

Para garantizar el adecuado desarrollo de la consulta o indicación farmacéutica, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada.

La evaluación del proceso se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema de registro que permite medir la actividad,
- Observación directa del funcionamiento,
- Entrevista a pacientes.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

Resumen: se puede hacer un resumen de todos los puntos que deben quedar incluidos a la hora de realizar una consulta o indicación farmacéutica de calidad, donde se han de contemplarse los siguientes puntos:

- Debe ser realizada por un farmacéutico.
- Debe cumplir los requisitos establecidos por la legislación en cuanto a la exigencia de receta médica.

- Requiere la disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo para la entrevista, toma de decisiones e información al paciente.
- Requiere la disponibilidad de guías clínicas para la indicación al paciente de especialidades farmacéuticas que no requieren prescripción médica y selección de principios activos para esta situaciones (guía farmacoterapéutica).
- Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades, realizadas, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente, por escrito si es necesario.
- Debe potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.

El seguimiento farmacoterapéutico personalizado

Concepto

Conforme a la definición, el seguimiento farmacoterapéutico personalizado es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

El seguimiento farmacoterapéutico es un elemento necesario de la asistencia sanitaria y debe estar integrado con los otros elementos. Este servicio es proporcionado para el beneficio directo del paciente y por tanto el farmacéutico es responsable directo ante éste de la calidad de la asistencia.

Conviene destacar que el seguimiento farmacoterapéutico personalizado no constituye, en ningún caso, un intento de invadir competencias de otros miembros del equipo de salud. La colaboración multidisciplinar es indispensable para proporcionar una asistencia sanitaria global y completa. La existencia de una importante morbilidad y mortalidad asociada al uso de fármaco hace que la participación de farmacéutico en la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos sea una responsabilidad ineludible, tanto por motivos legales como, lo que es más importante, por ética profesional.

En el ejercicio profesional del farmacéutico, el adecuado desarrollo del seguimiento farmacoterapéutico personalizado un esfuerzo especial del estudio y formación continua. Este esfuerzo debe estar orientado a la búsqueda de soluciones a las necesidades concretas de un sujeto determinado que acude a la farmacia.

El farmacéutico deberá desarrollar habilidades nuevas, que le permitan mejorar su comunicación con el paciente y con otros profesionales sanitarios (farmacéuticos de otros ámbitos, médicos, personal de enfermería, odontólogos, fisioterapeutas.....). Esta comunicación deberá ser verbal y escrita. Debe respetarse además el derecho del paciente a la información adecuada, a su autonomía de decisión, y a la protección de sus datos de carácter personal.

Objetivo: El servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado debe pretender los siguientes objetivos:

- a) Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- b) Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia.

- c) Contribuir a la racionalización del uso de medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad.
- d) Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Requisitos: para desarrollar la actividad asistencial de seguimiento farmacoterapéutico de manera adecuada, deben quedar cubiertos al menos cuatro requisitos que son básicos:

- Compromiso del farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente. Puesto que el contrato asistencial es un contrato de medios, esto significa que el farmacéutico, de acuerdo con el paciente, asume la responsabilidad de haber puesto todos los medios a su alcance para que los medicamentos que éste utilice le produzcan efectos beneficiosos para la salud.
- Garantía de continuidad en el servicio. Esto implica que el compromiso anteriormente adquirido va a ser ofrecido o prestado mientras el paciente esté de acuerdo con ello.
- Disponibilidad de información actualizada sobre el paciente y su tratamiento.
- Documentación y registro de la actividad, tanto de las intervenciones realizadas como de los resultados obtenidos.

Diseño: siempre hay que realizar el diseño de la actividad asistencial, cualquiera que sea, de acuerdo con los objetivos establecidos y los requisitos previamente planteados. Teniendo en cuenta además que el seguimiento farmacoterapéutico personalizado es un servicio novedoso y complejo, hay que incluir una serie de elementos indispensables y como son:

- I. Debe disponerse de procedimientos normalizados de trabajo para cada una de las actividades que comprenden el servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

- II. El servicio en este caso deberá ser ofertado al paciente, ya que actualmente el consumidor raramente lo demanda por si mismo. Para ello se establecerán criterios de inclusión o elementos de cribaje que permitan identificar los pacientes más susceptibles de beneficiarse de este servicio, pero en una perspectiva de universalidad y equidad. Dado que la colaboración del paciente es imprescindible, es necesario informarle adecuadamente y obtener su consentimiento.

- III. La necesidad de información detallada sobre los medicamentos que el paciente utiliza, exige la apertura de una historia farmacoterapéutica obtenida mediante una entrevista inicial e implica su adecuado mantenimiento posterior. En éste deben constar como mínimo los problemas de salud del paciente, los medicamentos que utiliza (con o sin prescripción médica) y los estilos de vida relevantes. Debe respetarse la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, registrando el fichero correspondiente y garantizado con confidencialidad de la información.

- IV. El seguimiento farmacoterapéutico implica satisfacer las necesidades del paciente en relación con los medicamentos. Para ello debe evaluarse la existencia de problemas relacionados con los medicamentos, o la posibilidad de su aparición. Esto

exige el estudio de la situación concreta del paciente y de las posibles intervenciones farmacéuticas.

V. En el caso de detectas posibles problemas de salud relacionados con los medicamentos en ese paciente, debe producirse la intervención farmacéutica para prevenir o resolver dichos problemas. Cuando la intervención pudiera suponer una modificación del tratamiento prescrito por un médico, o ante cualquier otra circunstancia que lo recomiende, se establecerá comunicación con éste, informándole del posible problema encontrado. El facultativo valorará la decisión a tomar en el contexto de la enfermedad de ese paciente.

VI. Siempre se dará adecuada información al paciente de los problemas detectados y de las soluciones propuestas, respetando su autonomía de decisión.

VIII. Todas las actividades e intervenciones deben ser convenientemente registradas. El compromiso con los resultados de la intervención exige una evaluación rigurosa de los mismos.

Evaluación: Para garantizar el adecuado desarrollo del seguimiento farmacoterapéutico, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada.

La evaluación se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema del registro que permite medir la actividad,
- Observación directa del funcionamiento,
- Entrevista a paciente.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

Debería realizarse una valoración de las actuaciones en función de los resultados obtenidos en salud, clasificados en función de su relevancia o importancia y, en la medida de lo posible, haciendo una evaluación de impacto económico de la actividad. Además, puesto que se pretende una práctica integrada en el Sistema de Salud, debe tenerse en consideración la valoración de este servicio por parte de los demás profesionales sanitarios.

Resumen: para la realización de un seguimiento farmacoterapéutico adecuado y de calidad hay que partir de una serie de premisas que dan una idea de cómo debe realizarse el servicio:

- Acuerdo previo farmacéutico-paciente
- Disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo para la información al paciente, entrevista inicial, evaluación de la situación, intervención farmacéutica, y comunicación con otros profesionales.
- Recogida de información suficiente sobre las necesidades del paciente en relación con su farmacoterapia.
- Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades realizadas, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente por escrito.
- Debe potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.

Resumen

En resumen, se puede decir que el Consenso de Atención Farmacéutica, por tanto, es un marco general de actuación que puede ser desarrollado según los modelos que aportan los sistemas de aseguramiento de calidad.

Desarrollar la cartera de servicios como procedimientos de calidad permitirían otorgar una trazabilidad a cada uno de los procesos, y así poder ser evaluados tanto interna como externamente, para garantizar la mejora continúa de la farmacia en sus servicios asistenciales.

La evaluación externa permitiría demostrar a terceros la implantación de estos procesos, la difusión a la sociedad de los resultados, y servir como base para una futura percepción de honorarios por servicios.

II. HIPÓTESIS

La aplicación de métodos de aseguramiento de la calidad, permite la obtención de registros que muestren la actividad asistencial del farmacéutico y faciliten su mejora continua.

III. OBJETIVOS

III.1 OBJETIVO GENERAL:

Realizar procedimientos operativos de calidad de la actividad asistencial y de formación recogidas en el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica (Grupo de expertos, 2001) y en la Ley 16/ 1997 de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

III.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Definir registros específicos de la actividad asistencial y docencia del farmacéutico en la farmacia comunitaria.
- Establecer indicadores específicos de la actividad asistencial y docencia del farmacéutico en la oficina de farmacia.
- Proponer objetivos de calidad de la actividad asistencial y de formación del farmacéutico en la farmacia comunitaria.
- Proponer un modelo de Memoria Asistencial de la farmacia comunitaria.

IV. MÉTODOS

IV.1 ÁMBITO:

Farmacia comunitaria de la ciudad de Sevilla, insertada en el distrito municipal Sevilla Este, barrio de la Plata. Esta zona se caracteriza por una población de nivel cultural bajo y edad avanzada, proveniente de las migraciones de las zonas rurales de la provincia a la capital, de mediados de los años 50 del siglo XX.

La farmacia tiene cuatro trabajadores, incluido el titular, todos licenciados en Farmacia y ofrece en la actualidad todos los servicios orientados al paciente incluidos en el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica (Grupo de expertos, 2001), en el que se incluyen las siguientes definiciones:

IV.2 DEFINICIONES:

- **Dispensación**: es el servicio que se caracteriza por los siguientes objetivos:
 - a) Entregar el medicamento y/o el producto sanitario en condiciones óptimas (principal requerimiento del usuario) y de acuerdo con la normativa legal vigente, y
 - b) Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

Esto implica que, además de la entrega del medicamento, este acto único de dispensación desee servir como:

- Fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar.
- Filtro para la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos, y
- Fuente de información para el farmacéutico, a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente.

- **Consulta o indicación farmacéutica:** se entiende por consulta o indicación farmacéutica, el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Esta intervención es de gran importancia, ya que, en la mayoría de los casos, el farmacéutico es el primer o único contacto de usuario con el sistema de salud. Se simboliza con la frase « ¿Que me da para... ?». Este proceso debe enmarcarse dentro de las actividades clínicas de atención farmacéutica ya que debe abordarse con el compromiso de cubrir las necesidades del paciente evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos.

Parte de los objetivos han de ser comunes a los descritos para la dispensación. La ventaja en este caso es que el paciente o usuario demanda la actuación del farmacéutico.

- **Seguimiento farmacoterapéutico personalizado:** es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.
- **Farmacovigilancia:** Es la disciplina que trata de fomentar la utilización segura y adecuada de los medicamentos en o por los pacientes, en colaboración con los profesionales de la salud.

Los farmacéuticos están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas que detecten en el transcurso de su trabajo

habitual, tal y como lo reseña la Ley del Medicamento (1990). En España, la notificación espontánea se realiza a través de los organismos autonómicos que constituyen el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante la Tarjeta Amarilla.

- **Docencia:** La Ley 16/ 1997 de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia, establece que el farmacéutico debe colaborar en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada uno de ellas.

IV.3PROCEDIMIENTOS

Se obtienen del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica las diferentes actividades incluidas en la Cartera de Servicios de la farmacia. Una vez extraídas las actividades, se elaboran los procedimientos para realizar las diferentes actividades según el método ISO 9000.

De los procedimientos, se obtienen registros documentales que demuestran la realización de los procedimientos y su trazabilidad, y se definen especificaciones, que permitan establecer estándares de calidad y someterlos a un proceso de mejora continua.

Los procedimientos operativos de calidad (POC) son aquéllos que son específicos de la actividad profesional que se ejerza (en este caso los que desarrollan la actividad profesional del farmacéutico), mientras que los procedimientos generales de calidad (PGC), son los que están presentes en cualquier actividad que quiera certificarse (por ejemplo, compras a proveedores, no conformidades, reclamaciones de clientes, etc)

Para elaborar un procedimiento de calidad, la persona que lo elabora debe intentar describir lo que es el proceso, desde las diferentes posibilidades por

las que puede iniciarse hasta su finalización y posibles conexiones con otros procesos. Una vez que queda descrito, debe diseñar documentos que permitan seguir o rastrear el proceso, para que cualquier otro profesional que pueda intervenir pueda seguirlo, o para demostrar externamente que el proceso se está ejecutando.

En el diseño debe estar implicado todo el personal que pueda tener que ver con la ejecución del proceso o con los procesos que puedan conectarse, por lo que hacer reuniones para asegurar que se entiende la documentación, para aportar mejoras en cualquier fase del mismo, y para consensuar los objetivos que la política de calidad de la organización pretende conseguir, es algo absolutamente fundamental.

Tras el consenso en el proceso y la documentación a utilizar, debe realizarse una fase piloto que permita verificar si el proceso es ejecutable tal y como se diseñó de modo teórico y realizar los ajustes necesarios.

Una vez que queda aprobado debe seguirse. Si se producen fallos en la ejecución, no se consiguen los objetivos esperados o se producen reclamaciones de clientes, deben levantarse no conformidades de los errores o reclamaciones, y reconducirlas adecuadamente.

Los indicadores de cada proceso marcan la política a seguir y muestran el posicionamiento de la organización en la consecución de unos determinados objetivos, es decir, marcan hacia dónde se quiere llevar la organización y qué clase de institución aspira a ser. Por ello, además de realizar un seguimiento adecuado del proceso a lo descrito, los objetivos e indicadores marcan la utilidad que se le quiere dar a la calidad. Es muy importante, establecer por tanto unos criterios asistenciales que intenten llevar a la organización a actuar como un auténtico servicio sanitario.

Las partes de las que consta un procedimiento son las siguientes:

1. OBJETO: trata de describir la actividad que se va a “normalizar”, así como cuál es su propósito.
2. APLICACIÓN: a quién va dirigida la actividad.
3. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS: son aquellas partes de la organización que están implicadas en el desarrollo del proceso. Tiene especial interés este apartado en grandes empresas, en las que los distintos departamentos gozan de una gran autonomía.
4. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA: normas legales, textos de los que se deriva el procedimiento, tanto de dentro de la organización y con jerarquía superior, como puede ser el manual general de calidad, como otros que sin constituir una norma legal, pueden inspirar el desarrollo del procedimiento.
5. RESPONSABILIDADES: quién diseña el procedimiento, aprueba los cambios pertinentes, y está autorizado a ejecutarlo.
6. DEFINICIONES: describe las que son necesarias para entender el procedimiento.
7. DESARROLLO: descripción propiamente dicha del proceso, desde cómo se inicia hasta su finalización, incluyendo conexiones con otros procesos. Esto se puede exponer de manera gráfica mediante diagramas de flujo, para su mejor comprensión de conjunto.
8. REGISTROS Y ARCHIVO: enunciado de los documentos que demuestran la trazabilidad del proceso.
9. INDICADORES: objetivos marcados por la organización a conseguir en un periodo de tiempo, como medida de satisfacción interna de la organización, que marca la política de calidad de ésta. Pueden ir

cambiando a medida que se van consiguiendo, por otros más ambiciosos.

10. HISTÓRICO DE CAMBIOS: cada vez que se cambia algo en el texto del procedimiento, debe abrirse un nuevo número de edición, con su fecha correspondiente de aprobación. En este apartado se van escribiendo las diferentes ediciones y el motivo del cambio. Las organizaciones acreditadas obligan a conservar el documento obsoleto tres años junto al resto de documentación que ya no esté en vigor

11. ANEXOS: documentos propiamente dichos, que actúan de registros para la trazabilidad del proceso y su auditoría.

V. RESULTADOS

A partir de las diferentes funciones asistenciales que vienen recogidas en el documento de consenso sobre Atención Farmacéutica, se han desarrollado protocolos de trabajo bajo las normas de calidad ISO 9000, específicos para distintas actividades. Se han elaborado diferentes Procedimientos Operativos de Calidad para:

- DISPENSACIÓN
- CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA
- SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO
- FARMACOVIGILANCIA

Además se han contemplado actividades que puede realizar el farmacéutico en la oficina de farmacia, pero no vienen recogidas en el Documento de Consenso, como son:

- DOCENCIA
- INVESTIGACION

El primero de éstos sí que está contemplado como actividad del farmacéutico en la Ley 16/ 1997 de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia.

A partir de estos procedimientos de trabajo se van a obtener unos registros documentales que permiten demostrar la realización de estos protocolos y su trazabilidad. También se van a obtener indicadores que hacen que cada proceso se someta a una mejora continua. Todo ello contribuye a obtener una mejor calidad asistencial.

V.1 Procedimiento Operativo De Calidad DISPENSACIÓN (Edición n)

Fecha de aprobación: dd/mm/aaaa

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
<i>Marina y Manuel Machuca González</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i>
<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>

INDICE

- 1. OBJETO**
- 2. APLICACIÓN**
- 3. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS**
- 4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. DEFINICIONES**
- 7. DESARROLLO**
- 8. REGISTROS Y ARCHIVO**
- 9. INDICADORES**
- 10. HISTORICO DE CAMBIOS**
- 11. ANEXOS**

DISPENSACIÓN

Dentro de los Procedimientos Operativos de Calidad de la Farmacia se denominó como POC 08.

1. OBJETO

El presente Procedimiento tiene por objeto establecer la secuencia de subprocesos y actividades requeridas dentro del proceso de dispensación con el fin de:

- Entregar el medicamento y/ o el producto sanitario en condiciones óptimas (principal requerimiento del usuario) y de acuerdo con la normativa legal vigente.
- Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos.
- Favorecer el conocimiento y el cumplimiento del paciente sobre sus medicamentos.

2. APLICACIÓN

Usuarios de la oficina de farmacia que soliciten medicamentos y/ o productos sanitarios con o sin receta.

3. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

Todos los de la Organización.

4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2000 (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000).
- Manual de Gestión de la Calidad de FARMACIA MACHUCA GONZÁLEZ S.C.

- Consenso sobre Atención Farmacéutica, MSC 2001 (Grupo de Expertos, 2001).
- Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos 2002 (Panel de expertos, 2002).
- Procedimiento Operativo de Calidad POC 01 de Gestión del Proceso de Dispensación de Farmacia Machuca González S. C.
- Procedimiento General de Calidad PGC 830 de Control de no conformidades de Farmacia Machuca González S. C. .

5 – RESPONSABILIDADES

El farmacéutico/ a titular es responsable de aprobar el procedimiento.

La dispensación la podrá realizar cualquier integrante del equipo de la farmacia, facultativo, técnico o en prácticas, si bien en estas dos últimas categorías debe ser supervisada por algún farmacéutico del equipo.

6- DEFINICIONES

Dispensación: Es la situación en la que el sujeto solicita un medicamento concreto, generalmente mediante una prescripción médica o sin ella en el caso de que desee automedicarse, de forma adecuada o no. La actuación profesional del farmacéutico en este caso va mucho más allá de la mera entrega del medicamento, sino que debe ir orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento (Consenso de Atención Farmacéutica, 2001).

Gestión de la Dispensación: Parte del proceso de dispensación que implica todas aquellas actividades de gestión de aprovisionamiento y de ventas que involucran la dispensación de medicamentos.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM):Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia

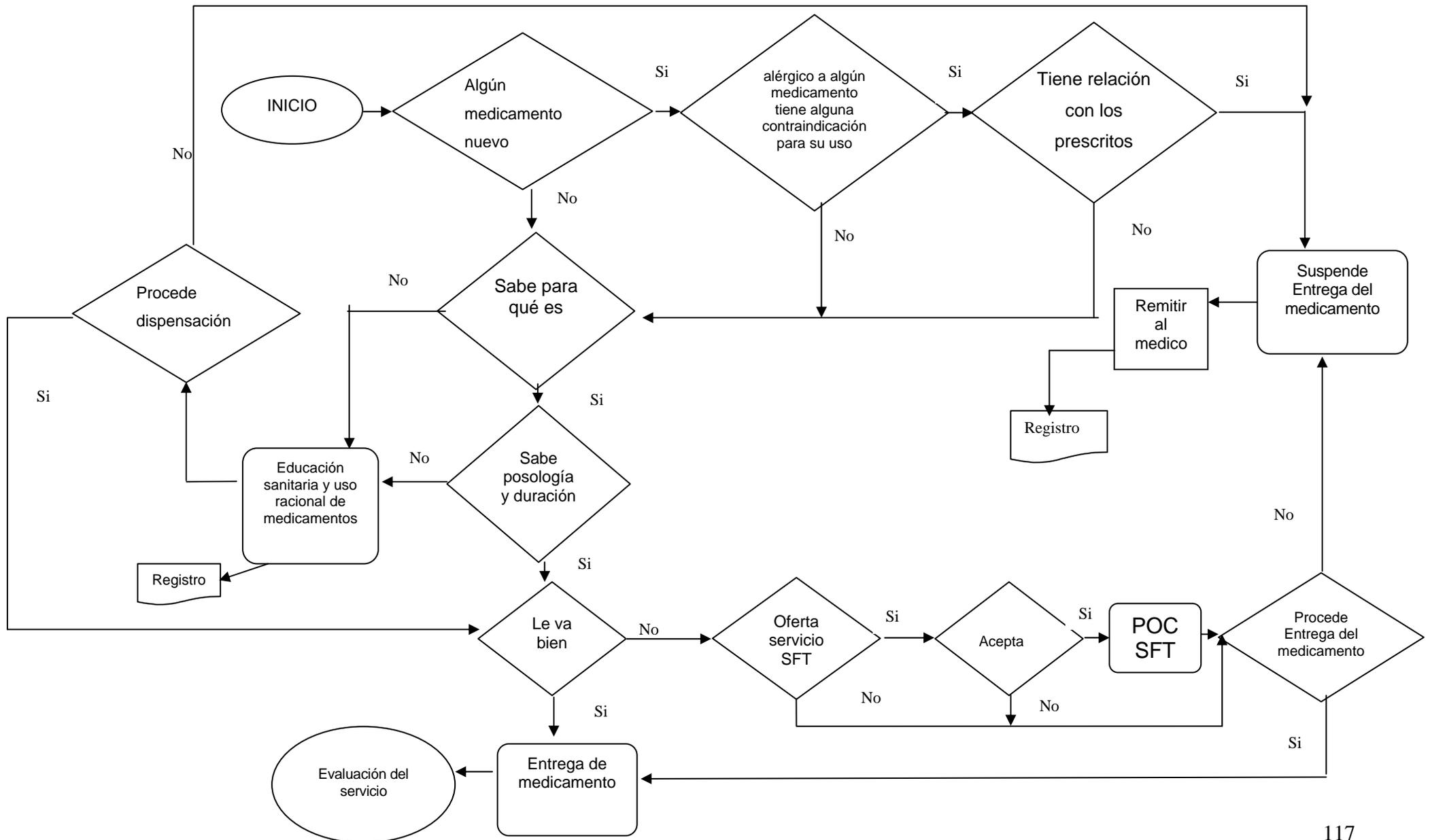
que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (Segundo Consenso de Granada, 2002).

Problema de salud (PS): Cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/ o el médico, en general cualquier agente de salud, perciben como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente (WONCA, 1995).

7- DESARROLLO

7.1 Diagrama del proceso

Figura 1. Diagrama de flujo de la dispensación



7.2 Secuencia de actividades:

7.2.1. El inicio del proceso puede producirse a través del POC de Gestión de la Dispensación o del POC de Consulta, si la decisión final ha sido seleccionar un medicamento para resolver el problema de salud del paciente.

7.2.2. Se procede a verificar si alguno de los medicamentos a dispensar los va a tomar por primera vez el paciente. Si ninguno de los medicamentos dispensados es nuevo se pasa al punto 7.2.7 Si alguno de los medicamentos es nuevo se procede al punto 2.3.

7.2.3. Se pregunta al paciente si es alérgico a algún medicamento, o presenta alguna contraindicación de uso, como puede ser teratogenicidad de un medicamento a dispensar a una mujer embarazada, medicamentos en contraindicación absoluta de uso para una situación especial, o incluso que legalmente el principio activo no pueda dispensarse sin receta médica, como psicotropos, antibióticos, etc.

7.2.4 Si presenta alergia o algún problema de salud o contraindicación de uso se corrobora si tiene relación con alguno de los medicamentos prescritos.

7.2.5. Si tiene relación con los medicamentos prescritos, se procede a suspender la entrega del medicamento.

7.2.6. Luego de la suspensión de la entrega de medicamento se pasa a remitir al medico o al servicio de salud correspondiente, se registra y se entrega al paciente el informe de remisión al médico o a otro profesional de la salud, denominado "Hoja de interconsulta" (anexo 1).

7.2.7. Verificar si el paciente conoce la finalidad de los medicamentos que está tomando.

7.2.8. Si el paciente no sabe para qué toma el medicamento se procede a informar al paciente sobre la finalidad de su tratamiento y lo que debe esperar de éste. Dicha información quedará registrada en el formato Hoja de información al paciente (anexo 3), tendente a garantizar su educación sanitaria y el uso racional de los medicamentos.

Una vez que se asegura que el paciente recibe la información sobre los medicamentos, se pasa a la siguiente verificación.

7.2.9. Se comprueba si el paciente sabe posología y duración del tratamiento. Si el paciente no sabe la posología y la duración del tratamiento se procede a informarle. Dicha información quedará registrada en el formato Hoja de información al paciente (anexo 3).

Una vez que se garantiza que el paciente posee la información necesaria sobre la posología y la duración del tratamiento, se pasa a realizar la siguiente verificación.

7.2.10. Se pregunta acerca de si el medicamento está cumpliendo los objetivos de salud y se pasa a la entrega del medicamento.

7.2.11. Queda registro del proceso en el sistema informático al identificar la dispensación, el farmacéutico con el número que lo identifica como dispensación de forma activa.

7.2.12. El proceso se evalúa realizando una encuesta de satisfacción al paciente, que coincide con la general (anexo 2). Para este servicio se tendrá en cuenta la calificación en la pregunta 4 de la encuesta general y la del POC de Consulta o indicación farmacéutica.

El servicio de SFT se puede ofertar en cualquier punto del proceso y es el farmacéutico el que decide en que momento considera oportuno el ofrecimiento del servicio.

En el caso de que pudiera haber una sospecha de reacción adversa a medicamentos, podría notificarse al Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

En tratamientos puntuales, se puede considerar adherir etiquetas de información al paciente sobre la caja de medicamentos, en vez de o además de la hoja de información (anexo 4).

8 – REGISTRO Y ARCHIVO

- Informes de derivación a otro profesional cuando se necesite (anexo 1), con número de orden en el que se incluye número correlativo y año.
- Hojas de información en las dispensaciones que la necesiten (anexo 2), con número de orden en el que se incluye número correlativo y año.
- Registro informático de dispensación como dispensación de forma activa.

9- INDICADORES

- Nº dispensaciones de forma activa frente al nº de dispensaciones totales.
- Nº de derivaciones al médico en dispensación, frente al nº de dispensaciones totales.
- Nº de derivaciones escritas al médico en dispensación, frente al total de derivaciones.
- Nº de informes escritos a pacientes en dispensación frente al total de dispensaciones.
- Nº de pacientes derivados a SFT a partir de la dispensación.

- Nº de pacientes de los que se cumplimenta una tarjeta amarilla a partir de la dispensación frente a número total de dispensaciones..
- Puntuación media de satisfacción del paciente.

10. HISTÓRICO DE CAMBIOS

Nº Ed.	Resumen de cambios
0	Edición inicial
n	

11- ANEXOS

Anexo 1. Informe de interconsulta.

Anexo 2. Formato encuesta de satisfacción al paciente.

Anexo 3. Hoja de información al paciente en la dispensación.

Anexo 4. Etiquetas de información en dispensación.

V.2 Procedimiento Operativo de Calidad CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

(Edición n)

Fecha de aprobación: dd/mm/ aaaa

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
<i>Marina y Manuel Machuca González</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i>
<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>

INDICE

- 1. OBJETO**
- 2. APLICACIÓN**
- 3. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS**
- 4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. DEFINICIONES**
- 7. DESARROLLO**
- 8. REGISTROS Y ARCHIVO**
- 9. INDICADORES**
- 10. HISTÓRICO DE CAMBIOS**

CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

Dentro de los Procedimientos Operativos de Calidad (POC) de la Farmacia, se denominó como POC 09.

1. OBJETO

El presente Procedimiento tiene por objeto establecer la secuencia de subprocesos y actividades requeridas dentro de un servicio de consulta o indicación farmacéutica con el fin de (Consenso de Atención Farmacéutica, 2001):

- a) Indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud, y en su caso seleccionar un medicamento,
- b) Resolver las dudas planteadas por el usuario o las carencias de información detectadas por el farmacéutico,
- c) Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos, y
- d) Evaluar si el problema de salud es precisamente consecuencia del un problema relacionado con un medicamento.

Esto supone que en el momento en que el farmacéutico es consultado, debe detectar otras necesidades y ofertar, en su caso, otros servicios de atención farmacéutica clínica (identificar pacientes susceptibles de recibir educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado, etc.), o si es necesario, la remisión al médico.

2. APLICACIÓN

Usuarios de la oficina de farmacia que soliciten consulta o indicación farmacéutica.

3. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

Todos los de la Organización

4. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2000 (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000)
- Manual de Gestión de la Calidad de la Farmacia Machuca González S.C.
- Consenso sobre Atención Farmacéutica, (Grupo de Expertos, 2001)
- Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos, (Panel de Expertos, 2002).
- Guía de Indicación Farmacéutica Ind- Dáder (Machuca M, et al, 2005).
- Procedimiento POC 01 de Gestión del Proceso de Dispensación.
- Procedimiento POC 08 de Dispensación Activa.
- Procedimiento PGC 830 de Control de no conformidades.
- Legislación sobre especialidades farmacéuticas publicitarias.
- Real Decreto 1910/ 1984 de Receta médica.

5. RESPONSABILIDADES

El farmacéutico/ a titular es responsable de aprobar el procedimiento.

El farmacéutico/ a adjunta/ o, junto al titular, tienen la responsabilidad de ejecutarlos.

6. DEFINICIONES

Consulta o Indicación Farmacéutica: Este servicio se realiza cuando el paciente consulta al farmacéutico sobre el posible tratamiento para un problema de salud concreto, es decir, le pregunta «¿*Qué me da para.....?*». En este caso estará siempre referido a aquellos síntomas o síndromes menores para los cuales la legislación permite la dispensación de un medicamento sin prescripción médica o supondrá la derivación al médico en caso necesario.

Se entiende por consulta o indicación farmacéutica, el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Esta intervención es de gran importancia, ya que, en la mayoría de los casos, el farmacéutico es el primer o único contacto de usuario con el sistema de salud. Se simboliza con la frase «¿*Que me da para.... ?*».

Este proceso debe enmarcarse dentro de las actividades clínicas de atención farmacéutica ya que debe abordarse con el compromiso de cubrir las necesidades del paciente evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos (Consenso de Atención Farmacéutica, 2001).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (Panel de Expertos, 2002).

Problema de salud (PS): la definición que de éste recoge el Segundo Consenso sobre PRM y que acepta la de la WONCA, y lo define como, “cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/ o el médico perciben

como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente” (WONCA, 2005).

7. DESARROLLO

7.1. Introducción

Descripción general en el diagrama de flujo de este procedimiento (figura 2, del procedimiento).

7.2 Secuencia de actividades:

7.2.1. El inicio del proceso se da a través de una razón de consulta, en la que el paciente describe al farmacéutico el problema de salud y/o los síntomas que presenta. También la consulta puede ser relacionada con algún aspecto de educación sanitaria, como dieta, alimentación infantil, manejo de aparatos como tensiómetros, medidores de glucosa, interpretación de pruebas analíticas, etc.

Si el paciente pudiera necesitar la indicación de un medicamento o un producto sanitario, se pasa al punto 7.2.2; si la consulta tiene relación con la educación sanitaria, se pasa directamente al punto 7.2.6.

7.2.2. El farmacéutico procede a realizar una serie de preguntas que le permitan discernir cuál es el verdadero problema que tiene el usuario, y si lo puede solucionar con o sin medicación en el servicio de consulta, o bien si es aconsejable que se derive el paciente al médico o a otro profesional.

7.2.3. Inicialmente se verificará el tiempo que el paciente lleva presentando dicho problema. Se establece como criterio general que, sin menoscabo de que pueda disminuirse el tiempo, si el paciente lleva más de siete días, debe derivarse al médico, registrando dicha remisión en el formato de informe de interconsulta y remisión al médico (anexo 7) .

Si el paciente lleva menos de siete días y el farmacéutico entiende que el tiempo no es un factor que hiciera derivar al paciente al médico, se pasa al siguiente punto.

7.2.4. El farmacéutico a través de la información obtenida del paciente, establecerá si el problema de salud requiere o necesita diagnóstico médico, es decir si el problema cree que es banal o no.

Si el farmacéutico considera que el problema requiere diagnóstico médico es necesario hacer la remisión al médico, registrando dicha remisión en el formato de informe de remisión al médico (anexo 7) .

.

Si por el contrario precisa que el problema no requiere diagnóstico médico se procede a realizar la siguiente verificación. No obstante, y para más información para el médico, la siguiente pregunta se haría también, aunque se hubiese decidido ya la derivación.

7.2.5. Se comprobará si el paciente presenta otros problemas de salud y toma otros medicamentos.

Si el farmacéutico considera que los problemas de salud concomitantes del paciente o los medicamentos que toma hacen que el motivo de la consulta deba ser evaluado por el médico, se procede a la derivación del paciente, registrando dicha remisión en el formato de informe de remisión al médico (anexo 7) .

Si el farmacéutico considera que no procede la remisión al médico se pasa al a siguiente fase.

7.2.6. En esta fase se tiene en cuenta toda la información obtenida que permitan realizar una buena evaluación y selección de la indicación farmacéutica. Caso de seleccionarse un medicamento, éste debe ser una

especialidad farmacéutica que no necesita receta médica, publicitaria o no, que se caracterizan por la ausencia de círculo en el cartonaje, u otro que contenga un principio activo autorizado para fabricarse como especialidad farmacéutica publicitaria, en las condiciones que establezca la legalidad vigente. En cualquiera de las situaciones posibles, la duración máxima del tratamiento indicado por el farmacéutico no debe superar los siete días.

También se puede llegar a la decisión después de la evaluación de ofrecer al paciente la posibilidad de recibir otro tipo de servicio de atención farmacéutica clínica como seguimiento farmacoterapéutico o recomendar medidas conservadoras, dietéticas o físicas y/ o simplemente información al paciente (educación sanitaria y formación en uso racional del medicamento), registrándola en el formato de consulta (anexo 5). Caso de que se sospeche que el motivo de consulta pudiera deberse a una reacción adversa a medicamentos, podrá notificarse al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en las condiciones que se especifican en el POC de Farmacovigilancia.

En el caso de que la consulta sea de educación sanitaria, se realiza la información pertinente y se registra la intervención en la relación de consultas (anexo 5). De acuerdo a las consultas más frecuentes que se realizan en la farmacia, o atendiendo a criterios de actualidad, el equipo de la farmacia podrá elaborar folletos de educación sanitaria e información de uso de medicamentos para determinados grupos de pacientes, o utilizar los que ofrecen proveedores de éstos, como puede ser el Departamento de Atención Farmacéutica del Centro Cooperativo Farmacéutico (CECOFAR). No obstante, el equipo de la farmacia editará como mínimo una hoja de información semestral de educación sanitaria y uso racional del medicamento.

7.2.7. Una vez tomada la decisión y, en el caso de que se seleccione un medicamento o producto sanitario, se pasa a la dispensación de dicho producto, de acuerdo a lo establecido en el POC Dispensación Activa y se le pedirán algunos datos como su nombre y su número telefónico para realizar

luego una encuesta telefónica al paciente para saber como ha evolucionado su problema de salud y/ o sus síntomas y su satisfacción con el servicio. Estos datos se registrarán en el formato para registro de consulta (anexo 5), y en la encuesta que se le realizará por teléfono si el paciente no acude (anexo 6) . En el registro de consulta se anotan los datos reseñados. Se asignará un número correlativo de consulta, que junto al año en el que se realiza, constituirá la codificación. En la encuesta se dará un número correlativo y otro de correspondencia con el del número de consulta.

La justificación habitual será seguir el protocolo. Si no es así, habrá que justificarlo. Se firma por el responsable de la indicación. Para la indicación de medicamentos, se utilizarán especialidades farmacéuticas que contengan principios activos y dosis autorizados por la legislación farmacéutica para ser fabricados como especialidad farmacéutica publicitaria en las condiciones que se especifiquen en los Decretos correspondientes. En el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Farmacéuticos (Consejo de Colegios, 2006) aparece un listado actualizado de dichos principios activos y condiciones especiales de uso si las hubiere.

7.2.8. Se verificará, según la duración del problema en los días sucesivos a la consulta, el estado del paciente a través de una encuesta telefónica (anexo 6). La encuesta debe realizarse al menos al 50% de los pacientes a los que se les indica un medicamento. Está numerada por el número de orden del registro de consulta sin el año, ya que luego aparece la fecha en la encuesta.

Para las consultas que no originen la indicación de un medicamento o producto sanitario, ni generen un informe de interconsulta, se registrarán también en la RELACIÓN DE CONSULTAS (anexo 5), ordenado por un número correlativo más el año, en el que constará la fecha, motivo de la consulta, indicación y farmacéutico que se responsabilizó de la indicación, que firma.

Además, a efectos operativos, se efectuará en registro aparte los servicios de indicadores fisiológicos, tales como presión arterial, glucemia, colesterol, etc (anexo 8).

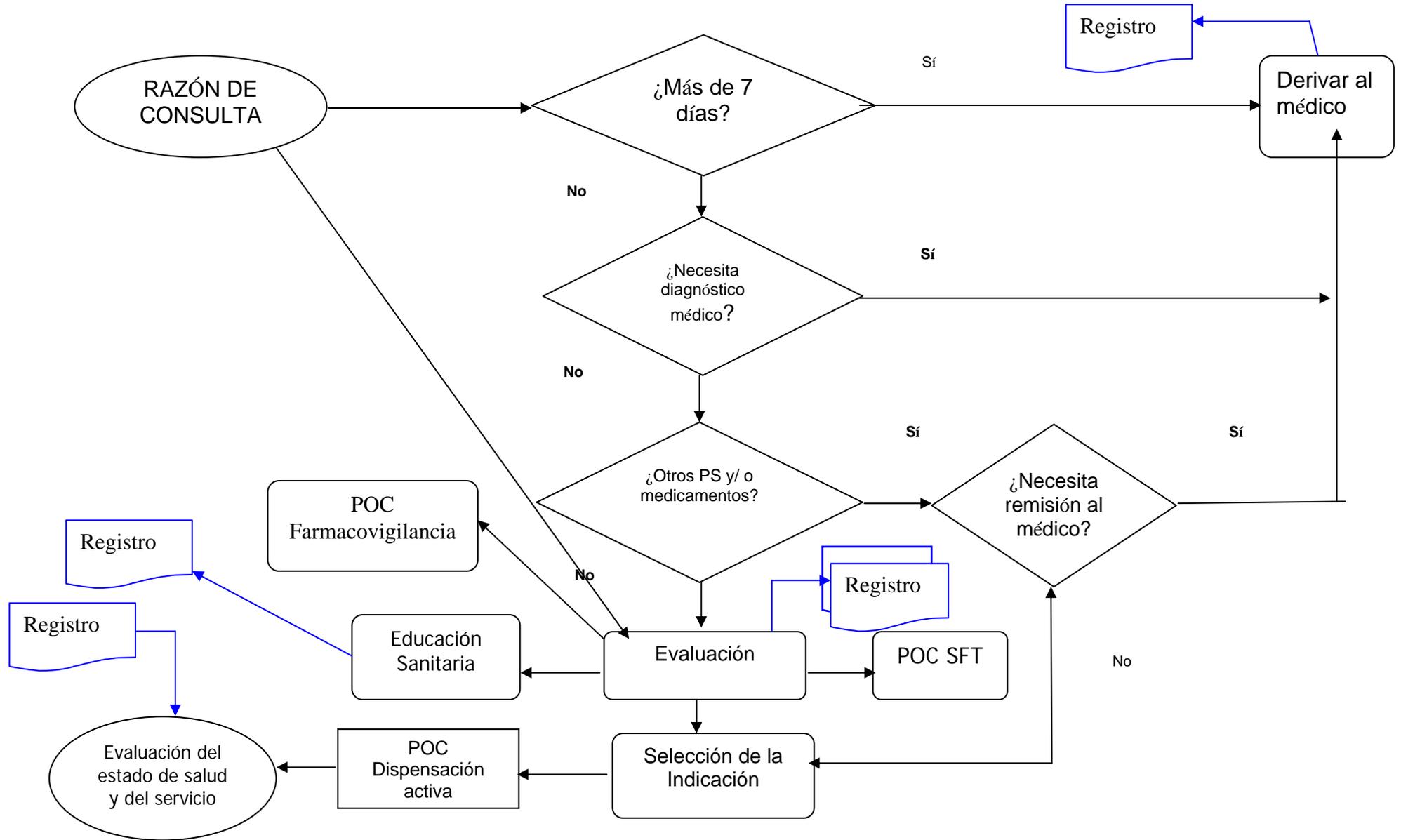
Puede decirse que el total de consultas generadas en la farmacia será la suma de la relación de consultas más los servicios de determinación de indicadores fisiológicos.

Cuando se indique un medicamento, el farmacéutico puede ver necesario la emisión de un informe de consulta para facilitar la comprensión de las instrucciones al paciente (anexo 9).

Pueden existir circunstancias determinadas en las que el farmacéutico pudiera indicar un medicamento que necesitara receta médica o se indicara uno que no la requiriese pero que el problema de salud pudiera necesitar diagnóstico. Esto debe registrarse en el formato de consulta en el apartado de justificación, señalando que no se ha cumplido el protocolo, y puede ser motivo de no conformidad.

a

Figura 2. Diagrama de flujo de la consulta o indicación farmacéutica.



8. REGISTRO Y ARCHIVO

- Los formatos para registro de consulta (anexo 5).
- Las encuestas telefónicas a los pacientes (anexo 6).
- Los formatos de informe de interconsulta (anexo 7).
- Determinación de parámetros fisiológicos y bioquímicos (anexo 8).
- Los formatos de consulta o indicación farmacéutica (anexo 9).
- Documentos realizados de educación sanitaria y uso racional del medicamento.

9. INDICADORES

- Número de pacientes que necesitan ir al médico/ Número total de consultas con indicación de medicamento (pregunta 1 de la encuesta).
- Pacientes que se sienten mejor o curados respecto del total de encuestas (pregunta 2).
- Pacientes que no volverían a entrar en la farmacia por el servicio de consulta (pregunta 5) respecto del total de encuestas.
- Hacer la media del punto 4 de la encuesta de satisfacción del cliente.
- Número de informes escritos/ Número de consultas totales.
- Número de consultas que no requieren dispensación/ Número de consultas totales.
- Elaboración de documentos de educación sanitaria.
- Número de tarjetas amarillas notificadas frente al número total de consultas iniciadas (consulta o indicación).

10.- HISTÓRICO DE CAMBIOS

Nº Ed.	Resumen de cambios
0	Edición inicial
n	

11. ANEXOS

Anexo 5. Consulta

Anexo 6. Encuesta al paciente

Anexo 7. Informe de interconsulta.

Anexo 8. Determinación de parámetros fisiológicos y bioquímicos.

Anexo 9. Informe de consulta o indicación farmacéutica.

V.3 Procedimiento Operativo de Calidad SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

(Edición n)

Fecha de aprobación: dd/mm/aaaa

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
<i>Marina y Manuel Machuca González</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i>
<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>

INDICE

- 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
- 2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS**
- 3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA**
- 4. APLICACIÓN**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. DEFINICIONES**
- 7. DESARROLLO**
- 8. REGISTROS**
- 9. INDICADORES**
- 10. HISTÓRICO DE CAMBIOS**
- 11. ANEXOS**

SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Dentro de los Procedimientos Operativos de Calidad de la Farmacia se denominó como POC 10.

1. OBJETO

El presente Procedimiento tiene por objeto establecer la secuencia de subprocesos y actividades requeridas dentro del proceso de seguimiento farmacoterapéutico.

2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

- Todos los de la Organización

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2000 (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000).
- Manual de Gestión de la Calidad de la Farmacia Machuca González, S. C.
- Consenso sobre Atención Farmacéutica, Ministerio de Sanidad y Consumo. (Grupo de Expertos, 2001.
- Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (Panel de Expertos, 2002)
- Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico, Programa Dader. (Machuca et al, 2003.
- Ley 16/1997 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.
- Ley 29/ 2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Procedimiento General de Calidad PGC 830 de Control de no conformidades de Farmacia Machuca González S. C. .

4. APLICACIÓN

Usuarios de la farmacia a los que se ofrezca y acepten, o soliciten el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.

5. RESPONSABILIDADES

El farmacéutico/ a titular es responsable de aprobar el procedimiento.

El farmacéutico/ a adjunta es responsable, junto con el titular de ejecutar dicho procedimiento.

6. DEFINICIONES

Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado (SFT): práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente (Consenso en Atención Farmacéutica, Panel de Expertos, 2001).

Problema de salud (PS): cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/ o el médico perciben como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente (WONCA, 1995).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (Segundo Consenso de Granada sobre PRM, Panel de Expertos, 2002).

Los PRM, de acuerdo a la definición de problema de salud, se pueden diferenciar en PRM propiamente dichos, cuando el problema de salud está afectando a la capacidad funcional del paciente, y en **RIESGO DE PRM**, si dicho problema no está afectando en el momento de la detección, pero que a juicio del farmacéutico, tras la fase de estudio, se estima que puede existir una probabilidad cierta de que esto ocurra y que pueda afectar a la capacidad funcional del paciente, o si, habiendo conocido que ha afectado en el pasado a su capacidad funcional al elaborar su historia farmacoterapéutica, no merece la pena asumir la eventualidad de que esto se vuelva a producir (Machuca et al, 2003).

Clasificación de Problemas Relacionados con los Medicamentos del Segundo Consenso de Granada.

PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.

PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.

PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.

PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento

Intervención farmacéutica (IF): acción del farmacéutico tendente a mejorar el resultado clínico de los medicamentos, mediante la modificación de la utilización de los mismos. Esta intervención se enmarca dentro de un plan de actuación acordado previamente con el paciente (Guía de SFT, Machuca M et al, 2003)

Plan de actuación: es el conjunto de intervenciones que paciente y farmacéutico acuerdan realizar, para resolver los PRM detectados por éste (Guía de SFT, Machuca M et al, 2003)..

Plan de seguimiento: es el proyecto de encuentros acordado por paciente y farmacéutico, para asegurar que los medicamentos que toma el paciente siguen siendo sólo aquellos que necesita y que continúan siendo lo más efectivos y seguros posible (Guía de SFT, Machuca et al, 2003).

Se definen los siguientes tipos de pacientes:

Pacientes activos: son aquéllos que están inmersos en un plan de actuación, es decir, que están en fase de resolver PRM que están sufriendo en ese momento. Aquellos pacientes a los que se les resuelvan los PRM y finalicen su plan de actuación, pasarán al grupo de **Pacientes en seguimiento**.

Pacientes en seguimiento: son los que están en un plan de seguimiento. No están sufriendo PRM, pero se está ejecutando un programa en el que periódicamente y de acuerdo al plan establecido, se comprueba que sigue sin haber PRM alguno.

Todos los pacientes en seguimiento a los que se les detecta algún PRM en este plan, pasan a la categoría de **Paciente activo**.

Pacientes inactivos: constituyen este grupo de pacientes los que, habiendo estado en algún momento incluidos en el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, lo han abandonado, y no están ni en un plan de actuación ni en un plan de Seguimiento.

Existirá una **Listado de entrada- salida** de cada uno de los tipos de paciente, con fecha de inclusión y de exclusión en la lista, y las historias de cada paciente se encontrarán archivadas en carpetas diferentes claramente identificados para mejor organización del trabajo, con la lista de entrada- salida del grupo.

También habrá un **Listado General de pacientes** ordenada por códigos, en la que se irán dando de alta los pacientes que ingresen en el Servicio, independientemente de su situación.

7. DESARROLLO

Descripción general en el diagrama de flujo del anexo de este procedimiento (figura 3).

7.1 Secuencia de actividades

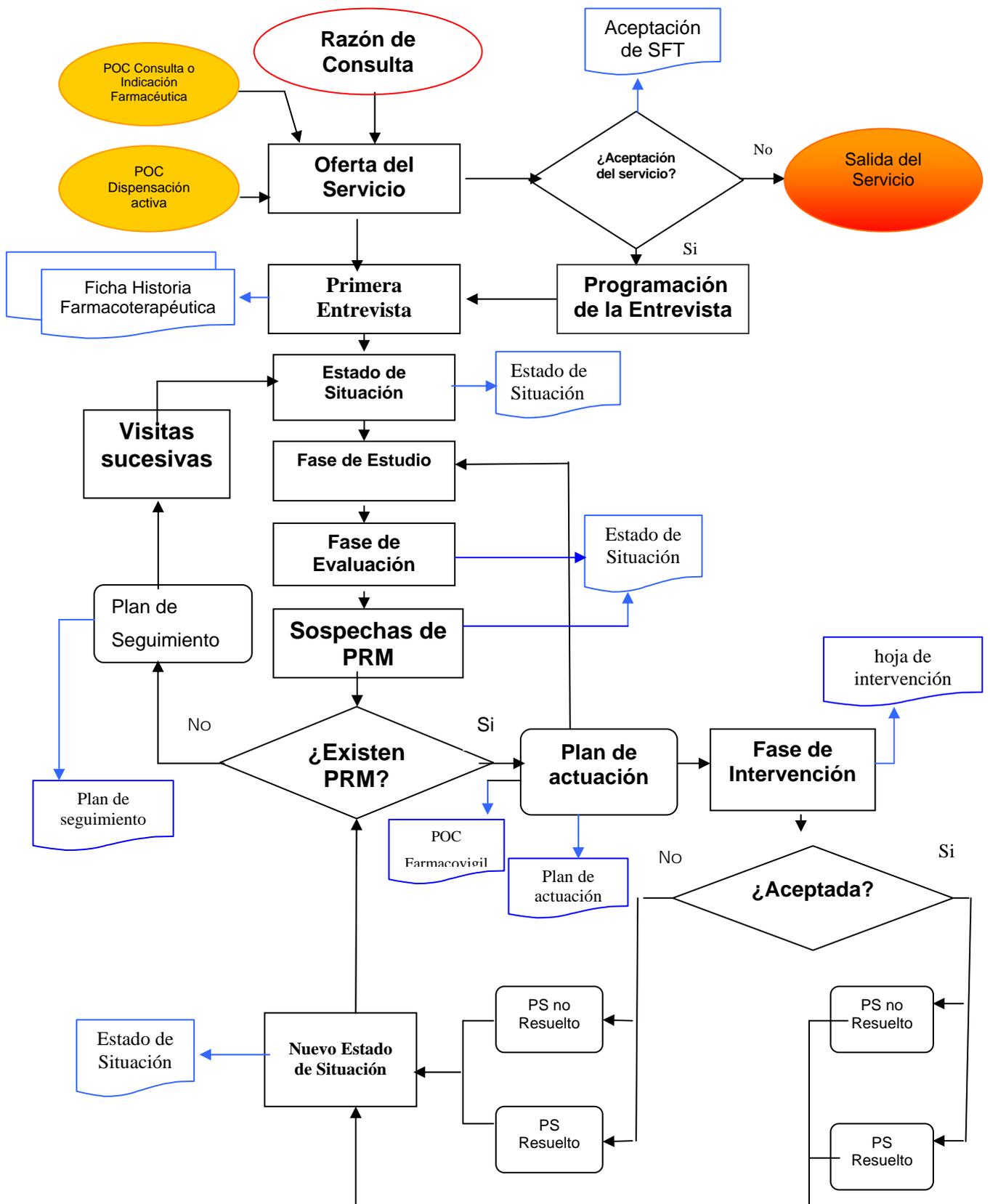
7.1.1 A través de una razón de consulta se da inicio al proceso de seguimiento farmacoterapéutico.

Se pueden contemplar diversas razones por las que el farmacéutico identifica a un paciente para ofrecerle su inclusión en el servicio.

Entre las posibles razones en las que se puede ofrecer el servicio, a modo de ejemplo, se pueden citar las siguientes:

- En una dispensación activa de medicamentos, si se identifica una falta de consecución de resultados deseados de la medicación del paciente (POC 08 de Dispensación activa).
- Ante una consulta por parte de un paciente, requiriendo un remedio para resolver un problema de salud, un medicamento o unos resultados de medida de parámetros bioquímicos o fisiológicos, tales como presión arterial, glucemia, colesterol, etc (POC 09 de Consulta o Indicación farmacéutica).
- Es el propio paciente quien solicita el servicio de SFT.

Figura 3. Diagrama de flujo de seguimiento farmacoterapéutico



7.1.2 Oferta del Servicio: el farmacéutico/ a identifica el paciente susceptible de ser incluido en un programa de seguimiento farmacoterapéutico y procede a la oferta del servicio, explicando el contenido, alcance y beneficios del seguimiento farmacoterapéutico.

El momento idóneo para ofrecer el Servicio se da cuando el farmacéutico sospeche que puedan existir problemas relacionados con los medicamentos.

Ante la dinámica actual en la farmacia, no se puede ofrecer SFT a todos los pacientes, por lo que el farmacéutico debe seleccionar a quien más se pueda beneficiar del servicio. Caso de que el paciente pueda tener algún problema y no sea posible ofrecer este servicio, se derivará al paciente a otro profesional de la salud, bien farmacéutico que ofrezca el mismo servicio, o bien otro profesional de la salud que pueda resolver el problema (POC 02 de Consulta o Indicación Farmacéutica).

Al paciente al que se le ofrezca el servicio se le entregará un documento (Anexo 10) en el que se explica el servicio y firma su aceptación o no del mismo. El documento se firmará por un farmacéutico titular.

7.1.3. Si el paciente acepta el servicio, se programa para la primera entrevista, en fecha y hora pactadas con él y comunicándole que debe traer a la farmacia una bolsa con los medicamentos que tiene en su casa, sobre todo aquéllos que toma en ese momento.

Todos los documentos sanitarios, como diagnósticos médicos, que el paciente posea, para conocer la información más objetiva en cuanto a sus problemas de salud. También se le debe informar que se va a tardar unos 15 a 20 minutos en esta visita.

Mientras, puede abrirse una ficha de Atención Farmacéutica a su nombre, si no la tiene ya abierta, en el módulo de Atención Farmacéutica del Programa Unycop Win (figura 4) y cumplimentar los datos demográficos que aparecen en la primera

pantalla de la ficha informática y en el final del documento en papel de historia farmacoterapéutica, aunque también puede esto realizarse durante la primera entrevista.

A continuación, se continúa el procedimiento tal y como se indica en la Guía de seguimiento farmacoterapéutico del Método Dáder (Machuca et al, 2003).

7.1.4. La primera entrevista que tendrá lugar en una zona separada que garantice la confidencialidad.

Esta información se registrará en el formato de historia farmacoterapéutica (anexo 11), que únicamente se rellenará en la primera entrevista, y en la ficha informática del módulo de Atención Farmacéutica del programa Unycop Win en el apartado problemas de salud y medicación habitual especialmente, pero también en otras partes, como puede ser en el fichero denominado REPASO.

La historia farmacoterapéutica del paciente se codifica con un número triple: la primera parte es el código postal de la provincia, la segunda corresponde al número de la Seguridad Social de la farmacia, que tiene cuatro cifras y la tercera es el número correlativo de paciente. Así, los pacientes de esta farmacia son todos: 41/0109/_____, y con esta tercera parte del código se da de alta en el Listado General de Pacientes.

Las hojas oficiales de remisión de intervenciones al Programa Dáder se incluye previo al primer número el dígito 34, correspondiente a España, ya que el programa está siendo implantado en diferentes países del mundo. La ficha informática tiene también un número, que se puede reseñar en la portada de la historia para mayor facilidad para encontrar datos ya que es distinto al de la historia.

El formato **Historia Farmacoterapéutica** se firma una vez se ha completado por el farmacéutico que realizó la entrevista como evidencia de que se ha realizado.

7.1.5 Después de recopilar la información, se procede a documentar el estado de situación del paciente en el formato de estado de situación (anexo 12), registrando de manera ordenada la información del paciente. Los problemas de salud se enfrentan a los medicamentos que lo tratan en la misma línea, tiempo de aparición del problema de salud y comienzo de la toma del medicamento, además se registra la pauta y aspectos del cumplimiento y del conocimiento del paciente sobre sus medicamentos.

Para los pacientes activos o en seguimiento, este documento debe actualizarse al menos cada seis meses. No obstante, debe confeccionarse un nuevo estado de situación cada vez que finaliza un plan de actuación.

Luego, se continúa con el estudio del estado de situación obtenido, a través de la fase de estudio, en la que se profundiza acerca de los problemas de salud y sobre los medicamentos del paciente.

7.1.6. Una vez que se tiene la fase de estudio elaborada, se pasa a la fase de evaluación, cuyo objetivo es establecer las sospechas de PRM que el paciente pueda estar experimentando. Para ello, en las columnas N (necesario), E (efectivo) y S (seguro), se pondrá S(Sí) ó N(No) para contestar a si esos medicamentos señalados son necesarios, efectivos y seguros. En el caso de poner S, el farmacéutico estima que no existe PRM, y si pone N, debe señalar el tipo de PRM que estima que está ocurriendo, que serán de los tipos 1 ó 2 para los de necesidad, 3 ó 4 para los de efectividad, y 5 ó 6 para los de seguridad de los medicamentos. Sólo para el caso de los PRM 1, por los que el juicio del farmacéutico cree que el problema de salud es consecuencia de no recibir una medicación que necesita, en vez de N se pone S en la columna N (necesario), queriendo decir que el paciente necesita un medicamento para tratar ese problema de salud.

En el caso de que exista algún problema de salud que sea consecuencia del uso de otro medicamento, no se rellenarán las columnas de sospechas de PRM en la fila de ese problema de salud, sino que alguno de los PRM5 ó 6 de otro medicamento

situado en una línea distinta, estará relacionado con dicho problema de salud, como deberá quedar reseñado en dicha línea.

De esta forma, se identifican las sospechas de PRM, que se registran en la columna correspondiente del estado de situación, numerándolos según el Segundo Consenso de Granada sobre PRM. Seguidamente, se establece una fecha aproximada de intervención para resolver dichos PRM y se clasifica al paciente como Paciente Activo y se da de alta en el listado correspondiente a pacientes activos.

En el caso de que existan varios PRM, basta con señalar la fecha del primero sobre el que se va a actuar, pudiendo señalarse para los demás un orden de actuación que no tendrá fecha, ya que queda supeditado a la resolución del anterior. El registro se realizará en el formato Estado de Situación, que quedará firmado por el farmacéutico que realizó la evaluación como evidencia.

Esto debe quedar reflejado en un PLAN de ACTUACIÓN (anexo 13), que debe pactarse y entregarse al paciente, quedando una copia como registro. Si hay problemas de salud que están controlados y que sólo deben seguirse para continuar así, esto puede quedar reflejado en el mismo PLAN de ACTUACIÓN junto a los que deben resolverse.

Una vez que finaliza el Plan, se elabora un nuevo Estado de Situación y un nuevo Plan de Actuación, si siguen existiendo PRM, o se pasa al Plan de Seguimiento, si ya no los hay, causando baja en el listado de pacientes activos, e ingresando en el de pacientes en seguimiento.

7.1.7. En caso de no detectar ninguna sospecha de PRM tras la fase de estudio, el farmacéutico diseñará un PLAN DE SEGUIMIENTO (anexo 14), que pactará con el paciente para asegurar que no existen PRM, el cual entregará a éste. Cuando en algún momento, a lo largo de las diversas visitas para cumplir el plan, aparezca una sospecha de PRM, finaliza el plan de seguimiento y se pasa a un plan de actuación,

causando baja en el listado de pacientes en seguimiento y dándose de alta en el de pacientes activos.

Mientras no haya cambios en el estado de situación, el plan de seguimiento quedará vigente. Esto queda corroborado con la revisión semestral de los estados de situación de los pacientes.

7.1.8. Cada plan se guarda con su estado de situación. También tendrá una lista de chequeo de todos los registros a realizar, que se completará por un farmacéutico y se verificará por otro distinto al que la rellenó. Ambos firmarán la lista.

En las visitas sucesivas, se revisa el plan de seguimiento y se documenta y actualiza la historia farmacoterapéutica del paciente en el módulo informático, lo cual queda reflejado los apartados requeridos, tales como Medicación, en Medicación Dispensada y en Medicación Habitual, así como en el apartado problemas de salud, visitas, indicadores, etc. En estas visitas pueden detectarse alertas que puedan originar sospechas de PRM y den lugar a los cambios que correspondan. Las visitas quedan registradas en el módulo informático de Atención Farmacéutica de dos formas posibles:

En el apartado VISITAS, en cuyo caso se señala al menos la fecha, el problema de salud objeto de la visita, el objetivo y el resultado de la misma.

En el apartado INDICADORES, si el objeto de la visita es algún parámetro de los indicados en ese fichero. En este caso, basta con rellenar el resultado del indicador, que podrá compararse con los aconsejables según las referencias señaladas. En este caso, este registro basta como indicativo de haberse realizado la visita y no es necesario cumplimentarlo nuevamente en el apartado VISITAS de dicho módulo.

Figura 4. Ejemplo del módulo Unycop Win (el paciente es imaginario).

The screenshot displays the 'Atención Farmacéutica' software interface. At the top, the title bar reads 'Atención Farmacéutica'. Below it, a patient information section contains the following data: 'Paciente: 2' followed by 'MARQUEZ GUTIÉRREZ, ANA' in a larger font; 'Sexo: Mujer'; 'Edad: 67 años. Adulta'; and 'Maternidad:' followed by an empty field. On the left side, there is a vertical menu with several options, each preceded by a green diamond icon: 'Problemas de salud', 'Medicación >', 'Visitas', 'Intervenciones', 'Repaso >', and 'Indicadores >'. The 'Medicación >' option is currently selected, and a sub-menu is displayed to its right. This sub-menu contains two options, also with green diamond icons: 'Dispensada' and 'Habitual'. The 'Dispensada' option is highlighted with a dotted border. In the top right corner of the main window, there is a yellow button with a blue arrow pointing left and the text 'Salir'.

La medicación que se dispensa a los distintos pacientes se incorpora a la ficha de éste desde la pantalla de ventas, “pinchando” en el logotipo de Atención Farmacéutica y asignándola al paciente que la retira, chequeando información de estos medicamentos y la información contenida en la historia farmacoterapéutica informatizada del paciente. Esta información puede servir para la fase de estudio de un nuevo estado de situación que pueda tener el paciente, y para establecer alertas que necesiten ser revisadas.

7.1.11. Una vez establecido el plan de actuación, comienza la fase de intervención, que lo que pretende es desarrollar las intervenciones necesarias para resolver los PRM que el paciente pueda estar sufriendo. Para ello, se comienza la cumplimentación de las hojas de intervención (Anexos 15 ó 16, ésta última es la hoja de intervención que se envía por correo electrónico), tal y como se describe en la guía de seguimiento farmacoterapéutico (Machuca M, et al, 2003). El formato se cumplimenta en este momento en todos sus apartados salvo los siguientes:

- RESULTADO: ya que no puede saberse hasta la finalización de la intervención si el problema que motivó la intervención se resolvió.
- ¿QUÉ OCURRIÓ?: al ser la descripción escrita y concreta del resultado.
- NÚMERO DE VISITAS ANTERIORES A LA RESOLUCIÓN: por los mismos motivos, al no saberse cuándo podrá finalizarse la intervención.
- En el caso de más de una intervención prevista y sólo se inicia con una, sólo es necesario escribir la fecha de intervención en la primera, ya que las demás se iniciarán tras la resolución de ésta.

La intervenciones serán siempre escritas, aunque en el Programa Dáder se acepten las verbales, a fin de dejar evidencia de la misma.

Las intervenciones farmacéutico- paciente son aquéllas en las que no se necesita al médico para resolver el PRM, bien porque el problema de salud no necesite diagnóstico médico y el medicamento a emplear pueda indicarse sin receta médica, o bien porque el objetivo de la intervención sea reforzar la decisión terapéutica del médico, como por ejemplo mejorar el cumplimiento terapéutico. Para estas intervenciones, el Plan de Actuación es la evidencia de la intervención escrita.

Las intervenciones farmacéutico- paciente- médico no tienen formato estándar, pero el modelo debe contener referencias a los siguientes aspectos, tal y como se describe en la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico del Programa Dáder)

- Identificación del paciente (nombre y medicamentos implicados).
- Motivo de derivación.
- Juicio del farmacéutico sobre el problema remitido.
- Despedida.

Los resultados de las intervenciones pueden ser:

- Intervención no aceptada, problema de salud no resuelto.
- Intervención no aceptada, problema de salud resuelto.
- Intervención aceptada, problema de salud no resuelto.
- Intervención aceptada, problema de salud resuelto.

Se considera intervención aceptada cuando el paciente, en el caso de las intervenciones exclusivas con él, o el médico, en las que participa, modifican el uso de medicamentos para tratar el problema a consecuencia de la intervención del farmacéutico.

No es aceptada una intervención si el destinatario final del informe, el médico en las intervenciones farmacéutico- paciente- médico o el paciente, en las que no hace falta el médico, no siguen la indicación propuesta por el farmacéutico en la hoja de intervención o en el informe escrito.

El problema de salud está resuelto cuando a consecuencia de la intervención del farmacéutico desaparece el motivo de la misma. No lo estará si no desaparece el problema.

7.1.12. Una vez que la intervención se considera finalizada, se cumplimenta el resultado final de la intervención farmacéutica, para la resolución del problema de salud planteado. No puede decirse que existe un PRM hasta que tras el resultado de la intervención hubiera desaparecido o controlado el problema de salud que motivó la intervención. Tras la finalización de la intervención, ésta se envía a la Universidad de Granada, mediante la plantilla de intervención por correo electrónico a pdader@ugr.es . Como registro de finalización, el farmacéutico responsable de la intervención firma la misma.

7.1.13. El resultado de la intervención dará lugar a un nuevo estado de situación en el paciente y a la continuación del Plan de Actuación, si todavía existen otros PRM, o al diseño de un plan de seguimiento, si ya no los hay, para volver a un nuevo plan de actuación si aparecieran y reiniciarse el proceso.

Mensualmente, el Programa Dáder envía un informe, tal y como se indica en un ejemplo en el anexo 17, en el que se describen las intervenciones acumuladas en la farmacia, tipo de PRM, vía de comunicación y grado de aceptación y resolución de los problemas. El Programa no registra el número de pacientes activos, por lo que aparece siempre a cero. También se registran el número acumulado de visitas, visitas por intervención y porcentaje de PRM manifestados, o sea problemas que se están dando en ese momento y no riesgos de PRM. Estos datos también tienen un comparativo con los del Programa Dáder en la provincia y con el general.

Para facilitar que se ha seguido todo el proceso, se cumplimentará una lista de chequeo (anexo 18) en el que el farmacéutico que recogió toda la información reseñará que ha seguido todo el proceso y efectuado todos los registros, y será comprobado por otro farmacéutico del servicio que no haya

estado implicado en la recogida de datos. Se llevará asimismo una lista de entrada- salida para cada uno de los tipos de pacientes registrados (anexo 19).

Se realizará una encuesta de satisfacción semestral (anexo 20 al menos al 50% de los pacientes activos y en seguimiento de ese semestre.

7. REGISTROS

- Aceptación/ no aceptación de Oferta de servicio.
- Historia farmacoterapéutica.
- Estado de situación.
- Plan de actuación.
- Plan de seguimiento.
- Registro informático de visitas.
- Hojas de intervención.
- Estadísticas mensuales del Programa Dáder.
- Encuestas de satisfacción.

8. INDICADORES

- Nuevos ingresos en el Servicio anual.
- Número de pacientes activos por año.
- Número de pacientes en seguimiento por año.
- Número de PRM resueltos del total de PRM detectados con intervención.
- Porcentaje de intervenciones aceptadas del total de las realizadas.

9. ANEXOS

Anexo 10. Documento de oferta de servicio.

Anexo 11. Historia farmacoterapéutica.

Anexo 12. Estado de situación.

Anexo 13. Plan de Actuación.

Anexo 14. Plan de Seguimiento.

Anexo 15. Intervención farmacéutica.

Anexo 16. Plantilla informática de envío de la Intervención Farmacéutica.

Anexo 17. Estadísticas del Programa Dáder.

Anexo 18. Lista de chequeo.

Anexo 19. Entrada- salida de pacientes.

Anexo 20. Encuesta de satisfacción

10. HISTÓRICO DE CAMBIOS

Nº Ed.	Resumen de cambios
00	Edición inicial
n	

**V.4 Procedimiento Operativo de Calidad
PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE
REACCIONES ADVERSAS Y
FARMACOVIGILANCIA**

(Edición 1)

Fecha de aprobación: 02/01/2004

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
<i>Marina y Manuel Machuca González</i> <i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i> <i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i> <i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>

INDICE

- 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
- 2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS**
- 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**
- 4. APLICACIÓN**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. DEFINICIONES**
- 7. DESARROLLO**
- 8. REGISTROS**
- 9. INDICADORES**
- 10. HISTÓRICO DE CAMBIOS**
- 11. ANEXOS**

1. OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto establecer la secuencia de subprocesos y actividades requeridas dentro del proceso de Farmacovigilancia.

2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

- Todos los de la Organización

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2000 (Agencia Española de Normalización, 2000).
- Manual de Gestión de la Calidad de la Farmacia Machuca González SC
- Consenso sobre Atención Farmacéutica. (Comité de Expertos, 2001).
- Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (Panel de Expertos,) 2002.
- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE 173, de 20 de julio de 2002).
- Ley 29/ 2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. APLICACIÓN

Cualquier paciente usuario de la farmacia que el farmacéutico sospeche que pueda estar sufriendo una reacción adversa a medicamentos (RAM).

5. RESPONSABILIDADES

El/ la farmacéutico/ a titular es responsable de aprobar el procedimiento.

E/ la farmacéutico/ a adjunta es responsable, junto con el titular de ejecutar dicho procedimiento.

6. DEFINICIONES

Farmacovigilancia: Es el conjunto de métodos destinados a detectar, verificar y cuantificar reacciones adversas a los medicamentos, con el fin de minimizar los riesgos involucrados en la terapia farmacológica, tomar medidas reguladoras en caso necesario e informar a los profesionales sanitarios y al público en general sobre estas cuestiones, para velar así por la seguridad del uso de fármacos en las fases de desarrollo clínico del producto y continuar durante la comercialización, mediante la información obtenida básicamente de estudios observacionales y/ o epidemiológicos y las notificaciones espontáneas de reacciones adversas(Laporte JR, 2002).

La Farmacovigilancia (FV) es la actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible (Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, 2006).

Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado (SFT): práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM). Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Consulta o Indicación Farmacéutica: Es el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué

medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto.

Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): “Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas” (Organización Mundial de la Salud, 1972).

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (Segundo Consenso de Granada sobre PRM, Panel de Expertos, 2002).

Los PRM, de acuerdo a la definición de problema de salud, se pueden diferenciar en PRM propiamente dichos, cuando el problema de salud está afectando a la capacidad funcional del paciente, y en **RIESGO DE PRM**, si dicho problema no está afectando en el momento de la detección, pero que a juicio del farmacéutico, tras la fase de estudio, se estima que puede existir una probabilidad cierta de que esto ocurra y que pueda afectar a la capacidad funcional del paciente, o si, habiendo conocido que ha afectado en el pasado a su capacidad funcional al elaborar su historia farmacoterapéutica, no merece la pena asumir la eventualidad de que esto se vuelva a producir (Machuca et al, 2003).

Los PRM pueden ser susceptibles de notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia. Aunque en general los más comunes a notificar son los de seguridad, también lo pueden ser los de no necesidad, e incluso cualquier tipo de PRM, que pueda estar causado por una interacción medicamentosa, efecto rebote, etc,

7. DESARROLLO

Introducción

Descripción general en el diagrama de flujo del anexo de este procedimiento (figura 5).

7.1 Secuencia de actividades

7.1.1 Se puede identificar una sospecha de RAM a través de un proceso de dispensación activa de medicamentos (POC 08), una consulta (POC 09 de Consulta) o a partir de la fase de un paciente en seguimiento farmacoterapéutico (POC 10 de seguimiento farmacoterapéutico).

El farmacéutico/ a puede identificar un paciente que puede estar sufriendo una RAM si en la dispensación, consulta sobre algún problema de salud o fase de estudio de los problemas de salud y medicación de un paciente, hubiera sospecha de que algún resultado no deseado de la farmacoterapia pueda estar relacionado con los medicamentos que ya utiliza dicho paciente.

7.1.2. Con la primera información, el farmacéutico debe descartar que la posible RAM no sea consecuencia de una intoxicación, voluntaria o no.

7.1.3. Una vez descartada la toxicidad, se identifica un principio de sospecha de RAM.

7.1.4. Seguidamente, se pregunta al paciente los medicamentos que ha tomado en los últimos tres meses, si ha sufrido antes un problema similar con alguno de los medicamentos implicados o con otros, y solicita información por si existen alteraciones analíticas que pudieran explicarse por la RAM, además de si este hecho lo había consultado anteriormente a su médico y, en general, cualquier otro dato que pueda ser considerado de interés.

Esta información se toma a título orientativo y como deseable, ya que, al ser la Farmacovigilancia un programa de notificación voluntaria de sospechas de RAM, a veces es mejor enviar la sospecha aunque no se tenga toda la información deseable, en aras de la seguridad de los pacientes. Se registra una comprobación de la información recogida en el Formato de información del paciente en el programa de Farmacovigilancia, para intentar en lo posible disponer del máximo de información (anexo 21).

7.1.5. Se analiza toda la información obtenida para intentar imputar la RAM a algún medicamento tal y como se reseña en el diagrama del proceso y se evalúa la relación de causalidad. utilizando cualquiera de los algoritmos de causalidad descritos (Real Decreto 711/2002).

Los algoritmos más empleados para establecer si un paciente está experimentando un problema de seguridad frente a un medicamento son:

- Que exista factor de tiempo lógico desde la exposición del paciente al supuesto agente causal y la aparición de la reacción adversa.
- Que el estado del paciente mejore al suspender la administración del medicamento.
- Que exista en la literatura científica reportes o estudios que fundamenten la sospecha.
- Que reaparezca la reacción adversa cuando el paciente vuelve a ser expuesto al agente sospechoso, si la situación lo permite.
- Cuando no es explicable por ninguna causa clínica.

Se basan en los estudios de Karch y Lasagna (1977), Naranjo (1981).

7.1.6. Una vez que se tiene toda la información posible, se puede confirmar la posible sospecha o descartar que haya existido. Si no se descarta, se puede notificar la RAM al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, cumplimentando el formato de Tarjeta Amarilla (anexo 22).

En general, puede notificarse cualquier sospecha de RAM, aunque sea conocida y o leve. En todo caso, el/ la farmacéutico/ a decidirá en caso de duda, si notificar o no, siendo deseable la notificación antes que lo contrario, aún incluso en el caso de que la sospecha no esté absolutamente fundada.

Si se decide notificar se debe tener presente que la notificación se hace preferentemente en los casos de:

- Sospechas de reacciones inesperadas, desconocidas o poco conocidas
- Sospechas de RAM graves o mortales, y/o las que dejan secuelas o anomalías congénitas
- Cualquier sospecha de RAM relacionada con fármacos de reciente comercialización (5 años).

7.1.7. Una vez decidida la notificación, se procede cumplimentar la Tarjeta Amarilla (anexo 22) y se comunica Sistema Español de Farmacovigilancia, en la Comunidad autónoma correspondiente.

En Andalucía, la notificación se hace a:

Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Servicios Sociales
UNIDAD DE Farmacovigilancia
Apartado nº 77 F. D.
41080 Sevilla.

Una copia de la tarjeta enviada se guardará como registro junto a la lista de información del paciente, y la notificación de la Unidad de Farmacovigilancia de recepción de la notificación.

Por otra parte, en caso de que la Agencia Española del Medicamento realiza una notificación de retirada o inmovilización de medicamentos debidos a RAM, se informará a los usuarios en el Tablón de retiradas e inmovilizaciones.

8. REGISTRO Y ARCHIVO

- Formato de información del paciente en el programa de Farmacovigilancia (anexo 21)
- Formato de la Tarjeta amarilla (anexo 22).

9. INDICADORES

- Número de tarjetas amarillas enviadas.
- Número de tarjetas amarillas enviadas/ número de PRM notificables (no necesidad, seguridad o causados por interacción)

10. HISTÓRICO DE CAMBIOS

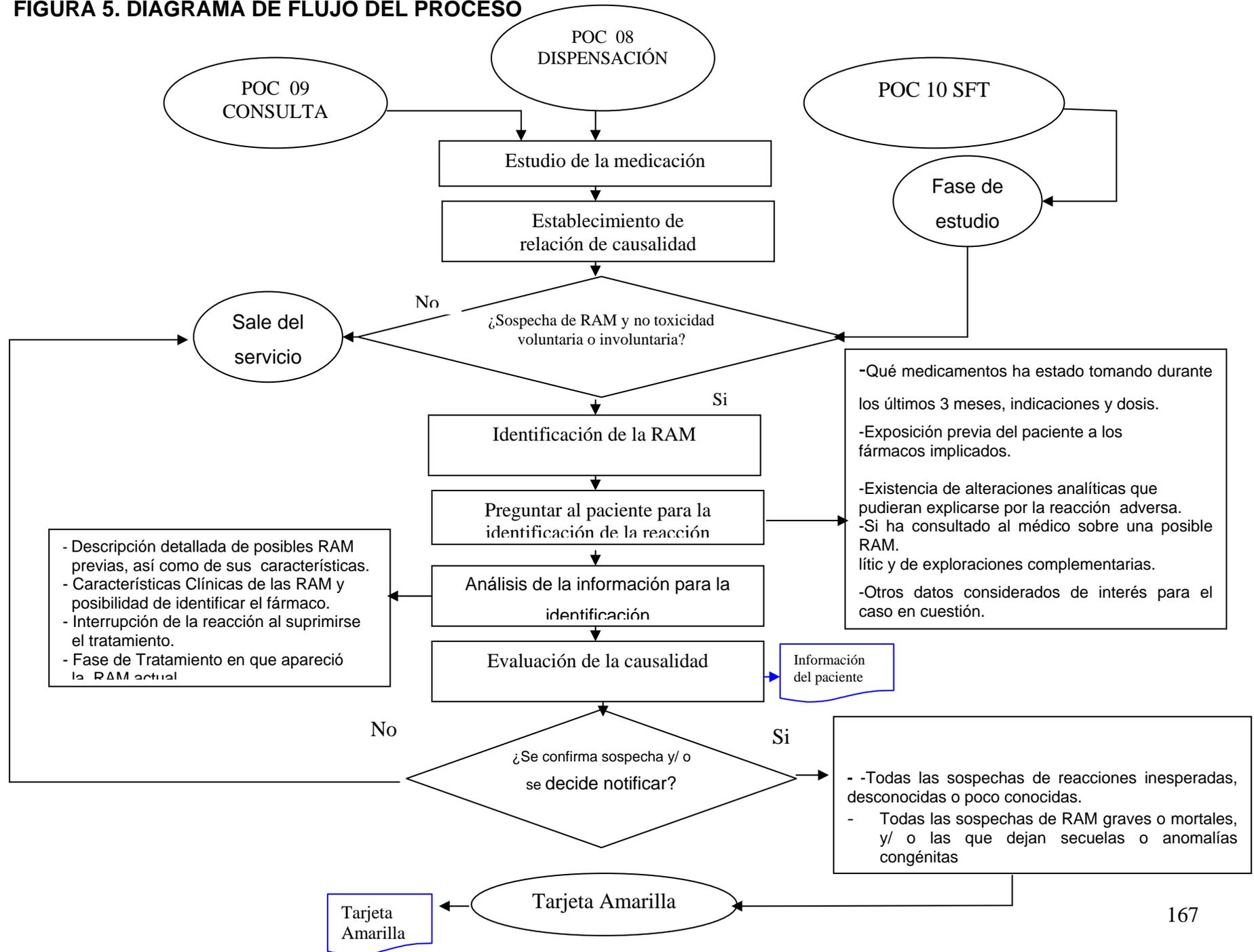
Nº Ed.	Resumen de cambios
0	Edición inicial
N	

11. ANEXOS

Anexo 21. Información del paciente en el programa de Farmacovigilancia.

Anexo 22. Tarjeta amarilla.

FIGURA 5. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



V.5 Procedimiento Operativo de Calidad DOCENCIA (Edición n)

Fecha de aprobación: dd/mm/aaaa

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
<i>Marina y Manuel Machuca González</i> <i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i> <i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>	<i>Marina y Manuel Machuca González</i> <i>Función: Titular y Responsable de Calidad</i>

INDICE

- 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
- 2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS**
- 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**
- 4. APLICACIÓN**
- 5. RESPONSABILIDADES**
- 6. DEFINICIONES**
- 7. DESARROLLO**
- 8. REGISTROS**
- 9. HISTÓRICO DE CAMBIOS**
- 10. ANEXOS**

1. OBJETO

El presente Procedimiento tiene por objeto establecer la secuencia de subprocesos y actividades requeridas dentro del proceso de docencia. A este proceso se le asignó el número 12 dentro de los procedimientos operativos de la farmacia.

2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

- Todos los de la Organización

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2000 (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000).
- Manual de Gestión de la Calidad de la Farmacia Machuca González, S. C.
- Consenso sobre Atención Farmacéutica, Ministerio de Sanidad y Consumo (Grupo de Expertos, 2001).
- Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (Panel de Expertos, 2002).
- Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder (Machuca M, et al, 2003).
- Ley 25/1990 del medicamento.
- Real Decreto 1464/ 1990, sobre estructuración de planes de estudio de la Licenciatura de Farmacia.
- Directiva Europea 85/432 (Consejo de Europa, 1985).
- Ley 16/1997 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

4. APLICACIÓN

Estudiantes de farmacia para realización de sus prácticas tuteladas, que realicen su período de prácticas tuteladas en Farmacia Machuca González S. C.

5. RESPONSABILIDADES

El/ la farmacéutico/ a titular es responsable de aprobar el procedimiento.

El/ la farmacéutico/ a adjunta es responsable, junto con el titular de ejecutar dicho procedimiento.

6. DEFINICIONES

La legislación vigente indica que, entre otra funciones, el farmacéutico titular propietario de la oficina de farmacia, debe prestar, como servicio básico a la población, el de su colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado de Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas (Ley 16/ 1997, Directiva europea 85/ 432).

7. DESARROLLO

7.1. A lo largo de los meses de septiembre u octubre, el Real e Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Provincia de Sevilla envía una circular por la que solicita farmacéuticos voluntarios para ofrecerse como profesores tutores de la asignatura troncal de la Licenciatura de Farmacia denominada Prácticas Tuteladas, que tiene una duración de 800 horas lectivas, si bien éstas pueden no completarse en su totalidad en un mismo centro sanitario, sino que a veces los alumnos las realizan en diferentes centros, combinando por ejemplo, aprendizaje en un centro hospitalario y en una farmacia comunitaria.

7.2. Tras la publicación por parte de la Facultad de Farmacia de los farmacéuticos tutores voluntarios para el curso vigente, los alumnos buscan y eligen un tutor. Si el farmacéutico voluntario acepta, el alumno cumplimenta un

documento que entrega en la Facultad solicitando realizar las prácticas tuteladas en la farmacia seleccionada. El farmacéutico entrega una oferta de servicio de docencia al alumno (anexo 23), para que conozca cómo van a ser las prácticas y acepte su realización de esta forma. La Facultad, posteriormente, emite un documento a nombre del farmacéutico, indicándole que el alumno va a realizar el período de prácticas en dicha farmacia, por tiempo completo (800 horas) o parcial, en cuyo caso hay que dejar claro el número de horas realizadas.

NOTA: en la página siguiente, aparece la figura que explica el procedimiento operativo de docencia. Los números que aparecen corresponden a los procesos de la farmacia en la que se han aplicado. Para mayor comprensión del esquema, se expone lo que cada uno significa:

PGC 423: Control de documentación y registros

PGC 720: Procesos relacionados con el cliente

PGC 740: Compras

PGC 830: Gestión de no conformidades

POC 01: Gestión de la dispensación

POC 02: Encargos

POC 03: Devolución

POC 04: Tóxicos

POC 05: Encuestas

POC 06: Preparación de fórmulas magistrales

POC 07: Pautas generales y utillaje de formulación magistral

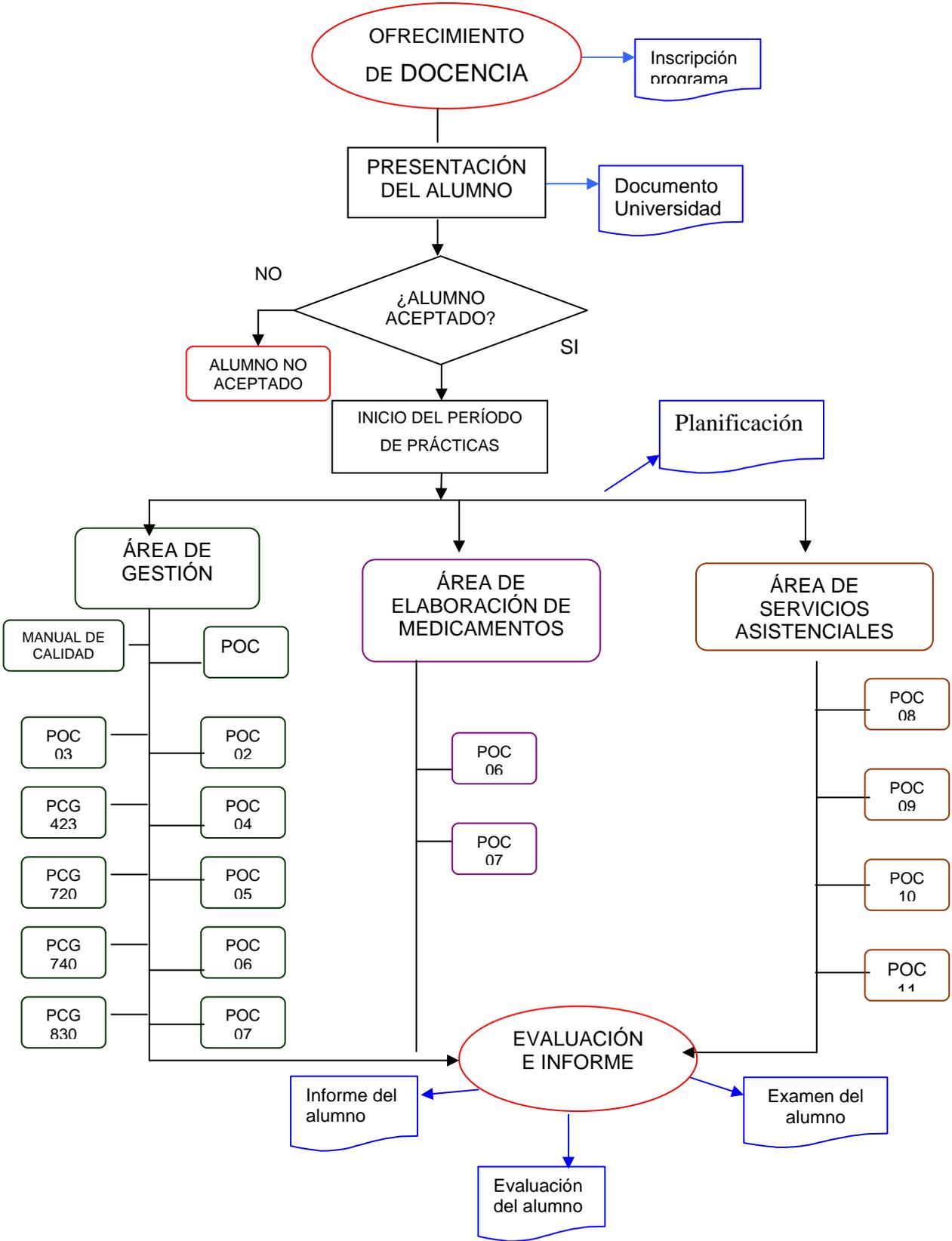
POC 08: Dispensación activa

POC 09: Consulta e indicación farmacéutica

POC 10: Seguimiento farmacoterapéutico

POC 11: Farmacovigilancia

Figura 6. Diagrama de flujo del procedimiento de docencia.



7.3. Tras la aceptación comienza el período de prácticas, durante el que el alumno conocerá y colaborará con el equipo de la farmacia en las diferentes áreas en las que se divide la farmacia:

- Área de gestión.
- Área de elaboración de medicamentos.
- Área de servicios asistenciales.

El alumno pasará por todas las áreas, tras la revisión del documento orientativo que envía la Facultad de Farmacia. Asimismo, se utilizará como guía docente los Procedimientos Operativos de Calidad de Farmacia Machuca González S. C.

La secuencia de actividades será:

1. Lectura del Procedimiento.
2. Discusión con el farmacéutico tutor.
3. Verificación de la práctica y/ o estudio de los registros.
4. Discusión con el farmacéutico tutor y conclusiones.

Dado que la planificación de las prácticas se realizará de acuerdo a la disponibilidad de horario del alumno y de cuántas horas cumplirá en la farmacia, se establecerá una planificación con carácter mensual de acuerdo a estas características.

El orden de estudio de los procedimientos se acordará con el alumno al planificar las prácticas. No obstante, el alumno participará desde el primer momento en las diferentes áreas, no efectuando en ningún momento tareas directas con el cliente sin que se realicen bajo la supervisión directa de un farmacéutico.

Dado que el Área de elaboración de medicamentos no es en la Farmacia en la que se desarrolla el procedimiento, de utilización diaria, siempre que exista una preparación de Fórmulas Magistrales el alumno colaborará activamente con el farmacéutico preparador, por lo que esta área se estudiará desde el principio.

En el área de servicios asistenciales, y para una mayor comprensión del objetivo de los medicamentos, siempre comenzará el estudio por el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico. Debido a que el objetivo último de cualquier proceso asistencial es ayudar a conseguir el mayor nivel de salud posible, entender desde el principio un servicio como éste, ayuda al alumno en prácticas a entender el fin último de su actuación profesional e cualquiera de las áreas.

En el área de gestión, siempre se comenzará por el registro de la documentación, compras y ventas, para luego pasar a aprovisionamiento y resto de actividades.

Para cada uno de los procedimientos, el alumno deberá superar un ejercicio sobre conocimientos básicos del área, al objeto de que el/la farmacéutico/ a tutor/ a se asegure de que los conocimientos básicos se han asumido.

El alumno también cumplimentará una encuesta de satisfacción sobre el servicio recibido por parte del equipo de la Farmacia, para que pueda mejorar el proceso docente con alumnos posteriores.

A la finalización de la práctica, el farmacéutico tutor calificará, en un documento enviado por la Facultad, al alumno, y éste deberá realizar un informe sobre la actividad realizada durante el período de estancias tuteladas, en el que incluirá una valoración del equipo docente, así como un ejercicio para evaluar su aprendizaje, que servirán como registros de la actividad.

8. DISEÑO

El Diseño de la Docencia consiste en el desarrollo del propio procedimiento.

Para su realización se ha tenido en cuenta:

- Datos de partida: formación y personal que puede ser catalogado como tutor. Puede ser cualquier licenciado en Farmacia que trabaje como titular o adjunto en la farmacia.
- Medios disponibles: los que posee la farmacia para el desarrollo de su actividad habitual.
- Perfil del alumno: que esté matriculado en dicha asignatura en una Facultad de Farmacia.
- Exigencias: requisitos establecidos por la Universidad de procedencia.
- Revisión del Diseño: no se requiere más que una revisión final, que se corresponde a la revisión del procedimiento cuando fuera necesario.
- Datos finales: Desarrollo del POC de Docencia.
- Verificación: aprobación del POC.
- Validación y modificaciones: se contempla a la finalización del primer curso realizado o cuando exista una modificación en el POC de Docencia, comprobándose que el servicio es factible y alcanza los objetivos previstos en el informe de evaluación.

9. REGISTROS

- Inscripción al programa de Prácticas Tuteladas del curso académico correspondiente.

- Documento de la Facultad de Farmacia de la Universidad en la que curse el alumno.
- Oferta del servicio al alumno (anexo 23).
- Planificación mensual (anexo 24).
- Examen del alumno (anexo 25).
- Informe del alumno.
- Evaluación del farmacéutico por el alumno (anexo 26).

10. INDICADORES

- Número de alumnos que participan en el programa de prácticas tuteladas cada año.
- Preguntas correctas/ total de preguntas en el examen realizado por el alumno.
- Satisfacción del alumno en la encuesta.

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS

Nº Ed.	Resumen de cambios
00	Edición inicial
N	

12. ANEXOS

- Oferta del servicio al alumno (anexo 23)

- Planificación mensual (anexo 24)
- Examen del alumno (anexo 25)
- Satisfacción del alumno con la docencia (anexo 26)

V.6 Procedimiento Operativo de Calidad INVESTIGACIÓN

(Edición n

Fecha de aprobación: dd/mm/aaaa

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Marina y Manuel Machuca González Función: Titular y Responsable de Calidad	Marina y Manuel Machuca González Función: Titular y Responsable de Calidad	Marina y Manuel Machuca González Función: Titular y Responsable de Calidad

INDICE

- 1.OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 2.DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS
- 3.DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA
- 4.APLICACIÓN
- 5.RESPONSABILIDADES
- 6.DEFINICIONES
- 7.DESARROLLO
- 8.REGISTROS
- 9.INDICADORES
10. HISTÓRICO DE CAMBIOS
11. DIAGRAMA DE FLUJO

1. OBJETO

El presente Procedimiento tiene por objeto establecer la secuencia de subprocesos y actividades requeridas dentro del proceso de investigación. A este procedimiento se le asignó el número 13 en la farmacia

2. DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS

- Todos los de la Organización

3. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Norma ISO 9001:2000 (Asociación Española de Normalización y Certificación, 2000)
- Manual de Gestión de la Calidad de la Farmacia Machuca González, S. C.
- Consenso sobre Atención Farmacéutica (Grupo de Expertos, 2001).
- Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (Panel de Expertos, 2002).
- Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder (Machuca M et al, 2003).
- Ley 25/1990 del medicamento.
- Ley 16/1997 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

4. APLICACIÓN

Trabajos de investigación a desarrollar en Farmacia Machuca González S. C.

5. RESPONSABILIDADES

El/ La farmacéutico/ a titular es responsable de aprobar el procedimiento.

El/ La farmacéutico/ a adjunta es responsable, junto con el titular de ejecutar dicho procedimiento.

6. DEFINICIONES

Fase piloto: período de investigación, previo a la fase real de experimentación, en el que se somete a prueba el diseño realizado para el proyecto.

Fase experimental: período real de investigación.

Revisiones: artículos no experimentales en los que se repasa la bibliografía más actual publicada sobre un tema, a fin de poner al día los últimos conocimientos en la materia.

Informes: artículos que no son experimentales ni revisiones bibliográficas, en los que se establecen propuestas sobre nuevas formas de actuación.

Artículos experimentales: son los que exponen los resultados de una investigación.

Póster: publicación de un trabajo en un Congreso científico, expuesta en un mural.

Comunicación oral: ponencia verbal expuesta en un Congreso de forma breve.

Ponencia: exposición verbal de larga duración en un Congreso científico.

7. DESARROLLO

7.0. El Servicio de Investigación tiene como objeto encontrar aspectos de mejora en los procesos de la farmacia, estudiando los procesos internos y su efecto sobre los pacientes, así como sus comportamientos, actitudes e influencias de las intervenciones de los farmacéuticos sobre ellos, al objeto de mejorar, no sólo el Sistema de Calidad sino intentar mejorar la salud de los mismos.

7.1. A través de los procedimientos asistenciales que se realizan habitualmente en la farmacia, los farmacéuticos de Farmacia Machuca González S. C. pueden encontrar ideas de investigación que puedan mejorar el trabajo cotidiano de la farmacia. Esto conlleva la generación de ideas de investigación que puedan realizarse en la farmacia.

Asimismo, aspectos del trabajo habitual pueden crear la necesidad de hacer revisiones bibliográficas sobre algún tema, o realizar artículos en los que establecer alguna propuesta de actuación, que son los informes.

7.2. Las ideas se presentan al titular de Farmacia Machuca González S.C. que estudia la viabilidad del proyecto. Si es posible la realización, se aprueba el inicio del proceso, bien en una reunión de formación habitual o en una específica desarrollada para tal fin.

7.3. Un farmacéutico/ a del equipo se ocupará de la realización del diseño de la investigación y de la creación de los formatos necesarios para la realización de la misma, en el caso de que sea una epidemiológica. Si en la investigación lo que se utilizan son los formatos de los procedimientos de calidad, bastarán éstos como registros.

Si lo que se trata es de hacer una revisión bibliográfica o un informe, al menos un farmacéutico iniciará la confección del artículo y, cuando esté realizada una primera aproximación, se revisará por el resto del equipo hasta la confección del documento final, el cual se publicará en forma de artículo en una revista científica y/ o en un póster de algún Congreso.

7.4. Caso de necesitar una prueba piloto, se especificará en la aprobación de la realización de la investigación. Se utilizarán los formatos previstos, y esta prueba servirá para verificar que la investigación es factible. Puede entonces aparecer la necesidad de reformar los registros de la investigación, o incluso rechazarse la realización de la misma.

7.5. A continuación viene la fase experimental, que es el período de investigación propiamente dicho, en el que se registran los datos de la investigación.

7.6. Una vez que se finaliza la fase de experimentación, se procede al análisis de los datos de la investigación y la descripción de los resultados, tras lo cual se realiza un informe de la investigación, en el que se reflejan los aspectos más interesantes de la misma.

7.7. Estudiados los datos de la investigación experimental, o realizada la revisión bibliográfica o el informe, estos pueden ser publicados en alguna revista científica o presentados a comunicación oral o póster en algún Congreso científico.

8. REGISTROS

- Aprobación del proyecto.
- Diseño de la investigación.
- Registros de los formatos de la fase experimental y la piloto, si la hubiera.
- Informe de investigación.
- Artículo o póster, o informes de aceptación de estos, bien de la revista que publica el artículo, o del Congreso en el que se expone.

9. INDICADORES

- Publicación de al menos un artículo científico al año en una revista especializada.
- Exposición de al menos un póster o comunicación oral en Congresos científicos al año.
- Realización de al menos una investigación anual.

10. HISTÓRICO DE CAMBIOS

Nº Ed.	Resumen de cambios
00	Edición inicial
n	

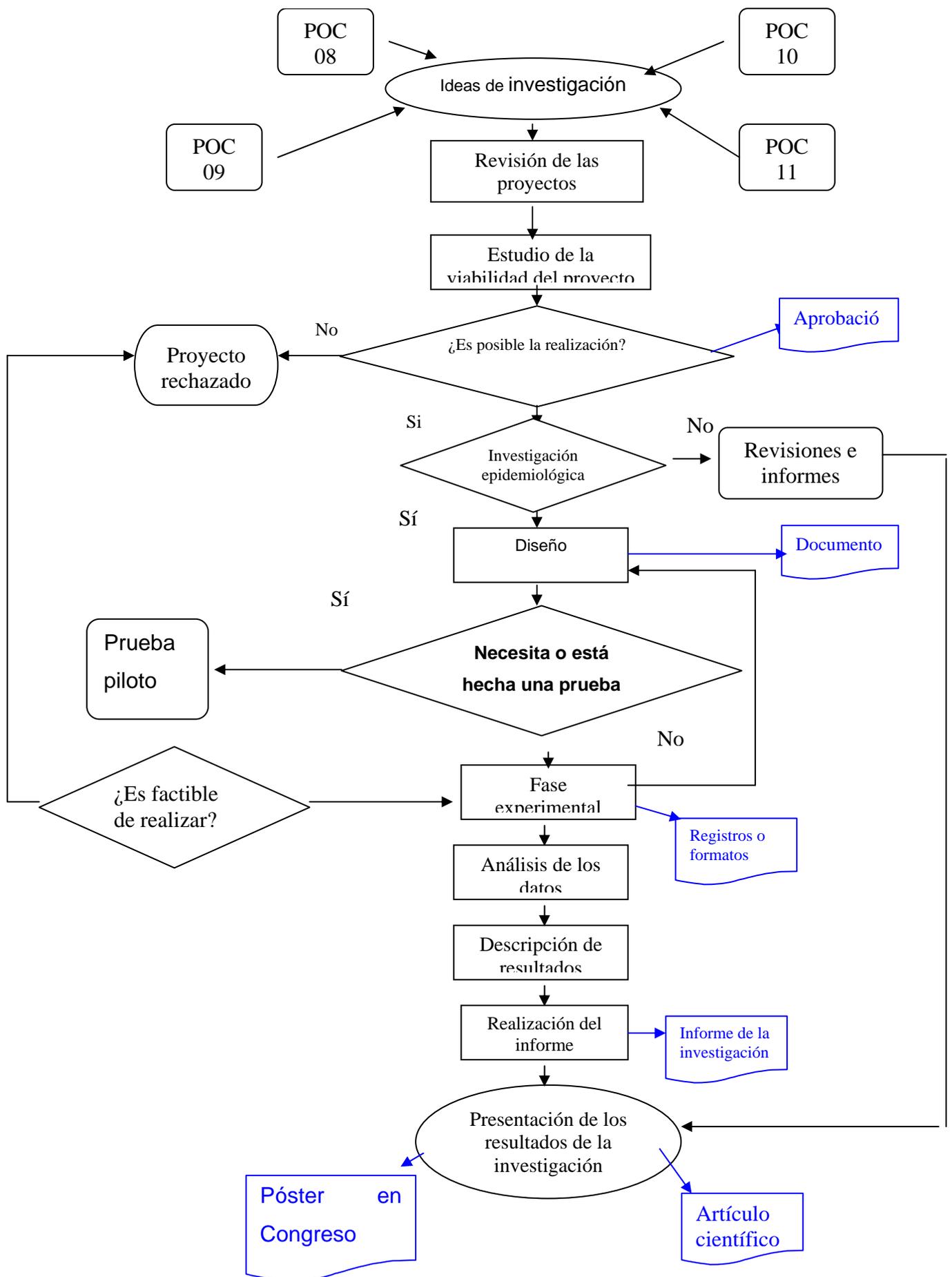
NOTA: para comprender mejor el diagrama de flujo siguiente, se recuerdan las siguientes abreviaturas:

POC 08: Dispensación activa.

POC 09: Consulta o indicación farmacéutica.

POC 10: Seguimiento farmacoterapéutico

POC 11: Farmacovigilancia



A continuación se detalla una memoria asistencial de la farmacia, donde se recoge el resultado de uno de los objetivos; vienen detallados los indicadores de cada uno de los protocolos elaborados:

FIGURA 8. MEMORIA ASISTENCIAL DE LA FARMACIA

DISPENSACIÓN	
% DISPENSACIONES DE FORMA ACTIVA	
Nº DERIVACIONES AL MÉDICO EN DISPENSACIÓN/ TOTAL DE DISPENSACIONES	
% DERIVACIONES ESCRITO AL MÉDICO	
Nº INFORMES ESCRITOS A PACIENTES/ TOTAL DE DISPENSACIONES	
Nº DERIVACIONES A SFT A PARTIR DE LA DISPENSACIÓN/ TOTAL DE DISPENSACIONES	
Nº TARJETAS AMARILLAS / TOTAL DE DISPENSACIONES	
MEDIA DE PUNTUACIÓN DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE	
CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA	
% PACIENTES QUE ACUDEN AL MÉDICO TRAS INDICACIÓN	
% PACIENTES CON INDICACIÓN MEJOR O CURADOS	
% CONSULTAS SIN DISPENSACIÓN	
MEDIA DE PUNTUACIÓN DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE CON EL SERVICIO	
%INFORMES ESCRITOS/ CONSULTAS TOTALES	
Nº DE DOCUMENTOS DE EDUCACIÓN SANITARIA ELABORADOS	
Nº DE TARJETAS AMARILLAS NOTIFICADAS/ Nº TOTAL DE CONSULTAS	
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO	
NUEVOS INGRESOS EN EL SERVICIO	

Nº PACIENTES ACTIVOS/ AÑO	
Nº PACIENTES EN SEGUIMIENTO/ AÑO	
Nº PRM DETECTADOS	
% PRM DETECTADOS/ PRM INTERVENIDOS	
% PRM RESUELTOS/ PRM DETECTADOS	
% INTERVENCIONES ACEPTADAS/ TOTAL INTERVENCIONES	
% INTERVENCIONES ESCRITAS/ INTERVENCIONES TOTALES	
MEDIA DE PUNTUACIÓN DE SATISFACCIÓN DEL PACIENTE	
FARMACOVIGILANCIA	
Nº TARJETAS AMARILLAS ENVIADAS/ AÑO	
Nº TARJETAS AMARILLAS ENVIADAS/ Nº PRM NOTIFICABLES	
DOCENCIA	
Nº ALUMNOS PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA DE DOCENCIA	
% PREGUNTAS CORRECTAS DEL EXAMEN DEL ALUMNO	
PUNTUACIÓN MEDIA DE SATISFACCIÓN DEL ALUMNO CON LA DOCENCIA RECIBIDA	
INVESTIGACIÓN	
Nº INVESTIGACIONES REALIZADAS ANUALES	
Nº ARTÍCULOS CIENTÍFICOS PUBLICADOS ANUALES	
Nº POSTERS ENVIADOS A CONGRESOS CIENTÍFICOS ANUALES	
Nº COMUNICACIONES ORALES REALIZADAS EN CONGRESOS CIENTÍFICOS ANUALES	

VI. DISCUSIÓN

Existen muchas oportunidades para la mejora de la calidad en los servicios clínicos. La posibilidad de documentar los procesos hacen que gestionar dicha calidad sea posible, y facilita que procesos clave y factores críticos puedan ayudar a los profesionales a satisfacer las expectativas de los pacientes y mejorar los resultados (Curtiss FR, et al, 2004).

Los farmacéuticos de hospital tienen una relación histórica con la calidad asistencial (Jiménez- Caballero E, 1998), y sus publicaciones inciden fundamentalmente en cómo desarrollar programas globales de garantía de calidad (Robertson KE, 1996) y también en actividades de atención al paciente (Frivanek FJ, 1996).

La Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), recoge indicadores de calidad de los procesos asistenciales y programas de evaluación de la satisfacción del paciente con determinadas terapias medicamentosas (Mulhearn DM, 1996). En 1998, esta comisión definió la calidad asistencial como el “grado por el que los servicios de atención al paciente aumentan la probabilidad de resultados deseados y reducen la probabilidad de resultados no deseados, dado el estado actual de conocimientos” (Jiménez- Caballero E, 1998).

Sin embargo, las farmacias comunitarias apenas si han iniciado este proceso de sensibilización en aspectos relacionados con la calidad asistencial. Por ello, es posible afirmar que un desarrollo del Documento de Consenso sobre AF en procedimientos de calidad, es decir, normalizados y auditables, permitiría dar un impulso al desarrollo de la Atención Farmacéutica tal y como se concibe en España, porque significa una propuesta de cómo hacer las cosas, y genera una documentación que permitirá demostrar que se hace y que no todo quede en palabras.

La demostración de esta actividad y sus repercusiones debe suponer una modificación en el concepto de percepción de honorarios de la farmacia comunitaria, basados hasta ahora en un margen comercial por medicamento dispensado, siendo el sistema perverso, ya que prima las farmacias

estratégicamente situadas y no a las más profesionales, y no incentiva otro tipo de actividades asistenciales, ni la negativa a dispensar o su cuestionamiento, por pérdida de ingresos económicos.

Hasta ahora, los convenios que las Comunidades Autónomas, principales clientes de las farmacias, firmaban con los farmacéuticos, se han realizado bajo criterios excesivamente economicistas. Las propuestas que se presentan en esta memoria pueden suponer puntos de partida, para que los acuerdos tengan además otros aspectos a considerar.

Asimismo, poder desarrollar una memoria asistencial de las farmacias comunitarias supone una verdadera declaración de su actividad asistencial, y representa una oportunidad para aprender de los que mejor lo hacen y un estímulo de mejora.

En Andalucía, esto puede representar un reto adicional para la Administración Sanitaria, ya que su Agencia de Calidad Sanitaria en Andalucía tiene desde hace unos años, un ambicioso programa de acreditación de unidades de gestión clínica, que podría extenderse también para la acreditación de farmacias.

Por tanto, esta memoria puede ser un punto de partida para ayudar a los farmacéuticos a dirigir sus esfuerzos hacia la consecución de ese anhelo tantas veces declarado, pero que todavía no es una entera realidad, de que las farmacias se conviertan y sean reconocidas como auténticos centros sanitarios.

A continuación, se va a continuar la discusión de cada uno de los procedimientos por separado.

VI.1 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Para que sea un servicio de calidad, habría que trabajar de forma sistematizada, siguiendo un protocolo de actuación, donde se van a definir

unos registros y se van a determinar unos indicadores, para poder así evaluar el servicio y hacer un análisis de las actuaciones. Esta sería la forma de integrarnos en la nueva orientación de la dispensación que marca el Consenso sobre Atención Farmacéutica, pasaría a ser una dispensación protocolarizada (Barau M. 2005).

La dispensación es el servicio más demandado por la población, por lo que supone el centro de la actividad del farmacéutico. Por tanto, tiene que servir de soporte para realizar atención farmacéutica clínica, ya que de lo contrario no tendría sentido incluir el acto de la dispensación dentro del marco de la Atención Farmacéutica orientada al paciente.

El objetivo de un medicamento debe ser que una vez utilizado por el paciente, alcance los resultados que se esperaban de éste. Además, hay que tener en cuenta que en el ámbito de la atención primaria, es el paciente quien al final se toma el medicamento en su casa, sin ninguna supervisión por profesional alguno. Por tanto, hay un primer aspecto crucial de toda dispensación, que es la información intercambiada entre paciente y farmacéutico, y ello en dos aspectos:

1. Información sobre alergias y otras situaciones que condicionen el uso de los medicamentos por parte del paciente: alergias e incompatibilidades. Es una información que viene del paciente al farmacéutico, bien a través de las propias palabras de aquél, o de los registros sanitarios que pueda poseer el profesional.
2. Información necesaria para el uso adecuado de los medicamentos: finalidad, forma de tomarlos (pauta posológica, duración, relación con otras actividades como alimentación, actividad física, hábitos, etc. Dicha información parte del profesional hacia el paciente.

Además, como plantea el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, debe ser filtro para otros servicios clínicos, propios de la farmacia o dirigidos por otros profesionales de la salud, fundamentalmente

médicos. Incluso, si se detecta en el proceso la sospecha de una reacción adversa, que pueda derivarse a un procedimiento que no es clínico pero sí compete a la salud pública, como es la notificación al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de dicho problema.

Por tanto, este Servicio de dispensación debe incluir la información que paciente y farmacéutico necesitan para la garantía de la dispensación correcta, y debe contribuir a identificar pacientes que necesiten de otros servicios.

De acuerdo a las situaciones detectadas en la dispensación, los farmacéuticos del Servicio pueden identificar carencias formativas en la población, o incluso en los profesionales de la salud del entorno, y contribuir a cumplir la Ley 16/1997, por la que el farmacéutico debe contribuir la educación sanitaria de los pacientes, a la formación e información de profesionales sanitarios, y a la notificación de reacciones adversas a los organismos competentes. De esta forma, en nuestra oficina de farmacia, se comenzó a diseñar folletos de información a pacientes concretos, en los que se habían identificado carencias. Concretamente, comenzaron a elaborarse textos para los pacientes que reciben anticoagulantes orales, los que están en tratamiento con hormonas tiroides, o los que tomaban ácido alendrónico y similares.

Hay que reseñar de forma clara que este procedimiento no incluye totalmente toda la educación sanitaria que puede aportar el farmacéutico, sino que se ciñe a la que se deriva de la solicitud de medicamentos.

Otra parte de la educación sanitaria del farmacéutico es la que procede del servicio de consulta, que trata de incidir en la que proviene de la consulta directa del paciente, sin que lleve inherente la dispensación. Se ha creído conveniente separar ambos aspectos de la educación sanitaria, porque para el farmacéutico comunitario es importante diferenciar esta misma tarea, si lleva como contraprestación el beneficio económico, expresado a través del margen comercial de la dispensación, de aquél por el que no recibe remuneración, por si ello contribuye a explorar nuevas formas de percepción de honorarios por

parte del farmacéutico, o en todo caso, determinar en lo posible cuál es su papel como profesional de la salud.

La dispensación de medicamentos, al igual que otras actividades asistenciales, es una actuación profesional que debe quedar registrada para poder así evaluar su efectividad y su eficiencia sanitaria. Para ello, y para dejar rastro o trazabilidad del proceso, resulta esencial la ayuda de una aplicación informática. Los programas actuales disponibles para las farmacias, resultan muy adecuados para dejar “huella” de lo que es el proceso, e incluso quedan registros en el disponible de poder incluir alergias, reacciones adversas anteriores, etc, que contribuyan a detener una dispensación cuando se disponga de tal información.

Sin embargo, dejan mucho que desear para asegurar todo el proceso asistencial de forma informática. Debido a ello, se han tenido que combinar registros informáticos y en papel, lo que dificulta el proceso y supone un reto a asumir por los responsables de los proveedores informáticos.

Especialmente útil en los aspectos informáticos, ha sido el de registro del desgraciadamente llamado “vendedor” en el programa informático, que tiene un código asignado a cada dispensador de medicamentos. En este caso, se optó porque cada profesional dispusiera de dos códigos, uno para cuando se realiza la dispensación de una forma activa, y otro para cuando ello no ha sido posible.

Esto permite registrar cuán ajustado es el proceso a la realidad, ya que puede analizarse entonces si el proceso es factible, cuáles son las causas del no cumplimiento del proceso, etc. Por ejemplo, si a determinada hora del día no puede hacerse de forma adecuada el proceso porque hay muchos pacientes en la farmacia, puede ayudar a adecuar el personal de la farmacia a las necesidades de los usuarios. En el caso de la farmacia donde se ha realizado este estudio, ayudó a acordar con la empresa de distribución de medicamentos a cambiar el horario de entrega de los pedidos, ya que coincidía con las horas punta y permitió mejorar la calidad de la dispensación.

Por tanto, el procedimiento de dispensación cumple los requisitos del Consenso, ya que además de entregar el medicamento en correcto estado, debe discriminar la aparición de problemas potenciales, a la vez que ha de proporcionar información al paciente sobre la utilización del medicamento.

El farmacéutico, según el Consenso sobre Atención Farmacéutica, se tiene que asegurar que el paciente conoce el objetivo del tratamiento, que sabe la forma de administración, a la vez que el farmacéutico que realiza la dispensación debe asegurarse que el tratamiento no es inadecuado para el paciente.

Para asegurarnos de que el paciente conoce el objetivo de su tratamiento, se le pregunta durante la dispensación si sabe para qué sirve el medicamento; según la contestación, optaremos sobre la marcha el incluirlo dentro de la educación sanitaria y uso racional de medicamentos, o por el contrario si el paciente sabe para lo que sirve el medicamento, pasaremos a preguntarle si conoce la posología y duración del mismo, así nos aseguraremos de que conoce la forma de administración. En caso necesario la información solicitada al paciente, quedará reflejada por escrito, mediante el formato **Hoja de información al paciente** (anexo 3). Además en tratamientos puntuales se puede optar por adherir etiquetas de información al paciente sobre la caja de medicamentos (anexo 4), en vez de o además de la hoja de información.

Otro aspecto importante es asegurarnos que el tratamiento solicitado no es inadecuado para el paciente, es decir, no es incompatible con otros medicamentos que utiliza, ni con enfermedades que padezca. Para poder llevar esto a cabo, vamos a preguntarle al paciente si alguno de los medicamentos es nuevo, en caso afirmativo también preguntaremos si es alérgico a algún medicamento y veremos si presenta alguna contraindicación para su uso. Si el paciente es alérgico a algún principio activo, hay que ver si tiene relación con los prescritos, por si consideramos oportuno suspender la entrega del medicamento y la remisión al médico, con el oportuno informe por escrito, para que pueda quedar registrado.

Con la información obtenida durante la dispensación, el farmacéutico decide dispensar el medicamento a la vez que informa al paciente sobre el mismo, si es necesario por escrito como hemos visto a través de la **Hoja de información al paciente** (anexo 3). Es muy importante que el farmacéutico decida si procede la dispensación o no del medicamento y verifique si el balance beneficio- riesgo de ello compensa o no. Ello no implica que un medicamento que no esté alcanzando objetivos terapéuticos no deba entregarse; tan sólo aquellos cuyo uso reportarían un perjuicio al paciente sin que se beneficiase de sus presuntas cualidades.

Por otra parte existe la posibilidad de tener que remitir al médico a nuestro paciente, para ello existe un formato recogido en el anexo 1, llamado **Informe de interconsulta**, mediante el cual a través del propio paciente nos ponemos en contacto con el médico, para comunicarle algo que consideramos que es importante que deba conocer.

En el protocolo se contemplan estos objetivos, y ello no da lugar al enlentecimiento sistemático de la dispensación en la farmacia, ya que toda la información será aportada en los casos en los que algún medicamento que va a tomar el paciente sea dispensado por primera vez y no se le hayan dado instrucciones ningunas sobre su uso, ni el paciente las conozca. En la mayoría de los casos, no es normal que el paciente requiera de toda la información prevista en el protocolo, aunque sí que es importante que el farmacéutico repase mental y verbalmente con el paciente que se dispone de la información adecuada. Por tanto, se cumple el requisito marcado por el Consenso sobre Atención Farmacéutica por el que tiene que estar integrada en la rutina diaria del trabajo del farmacéutico, además de realizarse de manera que cumpla las expectativas del cliente: agilidad suficiente y eficiencia en el servicio.

Hay una pregunta especialmente interesante, al final del proceso, previa a la entrega de los medicamentos al paciente, que es si le va bien o no. Con esta pregunta, se pretende verificar la efectividad de un tratamiento que lleva suficiente tiempo como para ser evaluado, en el caso de que pueda serlo mediante los síntomas descritos por el paciente (dolor, insomnio, etc), o que el

paciente realiza los controles rutinarios que permitan hacerlo (hipertensión, diabetes, dislipemias, etc). Esto permitirá identificar pacientes que necesiten otros servicios asistenciales, como por ejemplo seguimiento farmacoterapéutico (SFT), aunque también otros, o si no se ha implantado este servicio, derivar a otros profesionales asistenciales, bien a farmacéuticos que sí provean el servicio, o a médicos.

Por tanto, tiene salidas de derivación al médico, tanto en el caso de alergias o incompatibilidades, como en el de falta de información si fuera el caso, como en el de falta de respuesta por parte del paciente.

Hay que recalcar además, que si se sospecha que un tratamiento no va bien, el servicio adecuado de la farmacia será el de SFT, ya que aunque pueda detectarse una falta de efectividad o de seguridad en un medicamento, encontrar el problema que lo origina no puede hacerse sin evaluar toda la medicación del paciente y las indicaciones para las que fueron prescritas. Por tanto, aunque en la dispensación puedan detectarse problemas, sólo con el SFT puede intervenir de la forma más correcta.

Existen además otros aspectos a comentar, que se relacionan más con la mejora continua del proceso, como son fomentar que las intervenciones con el paciente o con el médico sean por escrito. De ahí que estimular y contabilizar el número de intervenciones escritas con los pacientes, así como las derivaciones que sean necesarias al médico redundará en una mejor percepción por parte de ambos de la importancia de la actuación del farmacéutico, ya que se ha demostrado que la información escrita mejora la adherencia y el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos (Machuca M., 2003).

Otro punto importante a desarrollar, es el de que la dispensación debe ser realizada por un farmacéutico o bajo su supervisión. En el caso de la farmacia donde se ha realizado el estudio, el personal está integrado únicamente por farmacéuticos, lo cual se considera una limitación para aplicar este procedimiento a cualquier otra. Sin embargo, los ajustes que deben realizarse no afectan al procedimiento en sí mismo, sino a la necesaria categorización de

responsabilidades y cometidos de cada uno de los puntos que prevé cualquier sistema de calidad. Por tanto, deberían especificarse pautas de actuación paralelas al proceso, que identifiquen qué tipo de situaciones sólo pueden atenderse por personal facultativo y cuáles pueden ser asumidas por auxiliares de farmacia.

Para que esto se cumpla vamos a seguir una metodología de trabajo rigurosa y práctica, previamente estudiada en la que se contemplan todas las preguntas necesarias, para obtener la información que consideramos oportuna. Siguiendo este método de trabajo, se ha conseguido realizar una dispensación en la que se produce una transmisión de información en ambos sentidos sin que esto ralentice el proceso.

El Consenso sobre Atención Farmacéutica contempla que cada farmacia debe disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para la dispensación, donde se han de incluir una serie de preguntas y de situaciones particulares.

En nuestra farmacia se ha elaborado un protocolo de trabajo, el cual viene recogido en un Procedimiento Operativo de Calidad (POC) específico para la dispensación en su faceta asistencial, donde se detallan las diferentes preguntas que se deben realizar mientras se está dispensando, y se especifican situaciones particulares. Asimismo, posee otro específico para los aspectos de la dispensación en los que el medicamento se considera un producto, para así diferenciar a éste en sus dos facetas, la asistencial y la meramente comercial.

El ejercicio profesional adecuado en la dispensación exige la formación continuada del farmacéutico y del personal auxiliar. Tener un procedimiento de estas características contribuye a identificar aspectos en los que la mejora continua sería de más utilidad, ya que identificaría posibles debilidades de la farmacia, tanto si se compara con ella misma a lo largo del tiempo, como si se consensuase con otras la publicación de una memoria asistencial.

La elaboración de registros adecuados, la documentación de las actividades realizadas en el caso de intervención, no solo en términos cuantitativos, sino fundamentalmente cualitativos que ofrece el sistema de calidad, permite también cumplir los requisitos que aporta el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica.

Según el Consenso de Atención Farmacéutica, es necesario realizar una evaluación del servicio de dispensación. Esto debe de hacerse para garantizar que esta actividad asistencial se está desarrollando de forma adecuada, además de ser la única forma para poder realizar una mejora progresiva y continua del servicio, por ello es necesario evaluar la práctica realizada.

El Consenso especifica que la evaluación debe basarse en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para la dispensación. Esto puede hacerse mediante:

- Análisis del sistema de registro que permite medir la actividad.
- Observación directa del funcionamiento.
- Entrevista a pacientes.

La evaluación de nuestro servicio de dispensación abarca todos estos puntos, ya que, por un lado se analizan los registros realizados, tanto de los **Informes de interconsulta** (anexo 1), como de las **Hojas de información** al paciente en la dispensación (anexo 3); por otro lado, nuestra filosofía de trabajo de mejora continua hace que se realice una observación directa del funcionamiento del protocolo de trabajo y del personal que lo realiza.

Además, otra forma de evaluar el servicio, consiste en hacer encuestas directamente a los pacientes. La medida de la satisfacción se considera un instrumento de participación de la población en la mejora de la calidad de los servicios sanitarios (Caminal J, 2001). Para ello se utiliza un formato **Encuesta de satisfacción** al paciente, que viene recogido en el anexo 2 de la dispensación y se especifican objetivos de calidad en la puntuación otorgada por los pacientes a determinadas preguntas de dicha encuesta.

En este sentido, los pacientes calificaban en torno a 9,45 la información prestada por los profesionales de la farmacia, un 9,50 la rapidez del servicio y un 9,20 el servicio globalmente en los primeros trimestres de implantación en una escala de 1 a 10, lo que hace suponer una gran satisfacción con este servicio, si comparamos con valores publicados como el 7,78 de media que Gea y cols (2001) detectaron en los usuarios de los servicios de urgencias del Hospital Virgen de las Nieves de Granada.

Para realizar la evaluación del servicio de dispensación, el Consenso da la posibilidad de que se realice de forma interna por el propio farmacéutico responsable, o bien por un evaluador externo.

La evaluación se realiza de ambas formas:

- Interna: analizando el grado de cumplimiento del protocolo de trabajo para la dispensación.
- Externa: un evaluador ajeno a la farmacia acude anualmente, para comprobar que se cumplen los diferentes protocolos de trabajo que tenemos para las distintas actividades asistenciales que marca el consenso. Esta evaluación sería como una estimación de la actividad, que podría contribuir a reorientar las labores inspectoras de los responsables de estos servicios por parte de las autoridades sanitarias.

Como resumen del procedimiento de dispensación, puede decirse que este procedimiento cumple los requisitos del Documento de Consenso de Atención Farmacéutica a este servicio, y representa un marco general a partir del que cada farmacia puede ajustarse teniendo en cuenta las características de su personal.

Asimismo, con este tronco común, pueden derivarse protocolos específicos o instrucciones, que puedan ajustar la información necesaria a cada grupo de medicamentos especial. Dichas instrucciones recogerían las características

especiales de dispensación de cada grupo de medicamentos, o medicamento concreto.

VI.2 CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

El Consenso sobre Atención Farmacéutica define la Consulta o Indicación Farmacéutica de una forma un tanto ambigua, porque por una parte se refiere a aquellas situaciones en las que el farmacéutico actúa como prescriptor de determinados medicamentos, y por otra, a las que se dan cuando el usuario pretende resolver alguna duda sobre su tratamiento, o cualquier aspecto que pueda tener que ver con su educación sanitaria.

Este proceso es distinto al de automedicación, que consiste en la dispensación de medicamentos que el paciente solicita directamente por su nombre o marca comercial, en la que el farmacéutico se responsabiliza de que el paciente conozca para qué es, cómo debe usarlo y que no existen contraindicaciones de uso.

De esta forma, puede decirse que en el Consenso lo que se trata de referenciar es la toma de decisiones del farmacéutico, seleccionando la información, el tratamiento o la decisión, cuando actúa como único profesional ante el paciente.

Por tanto, este servicio es de gran importancia cualitativa, ya que se produce a petición directa del paciente, que identifica al farmacéutico como el profesional que puede resolver su problema (Machuca M, et al,2003), a pesar de que existen trabajos que señalan que su importancia cuantitativa no es tanta, ya que suelen ser no más allá del 2% de las dispensaciones de medicamentos que se realizan en una farmacia (Machuca M, et al, 2003).

Por tanto, el diseño del procedimiento, para ser riguroso con el Documento de Consenso, ha pretendido atender a los dos aspectos que éste reseña: la consulta propiamente dicha, como educación sanitaria, y el concepto de

Indicación Farmacéutica, que recientemente se ha desarrollado con la Guía de indicación farmacéutica propuesta por Machuca, Baena y Faus (2005).

De esta forma, el proceso parte, para consultas, de la pregunta del paciente y, si ésta tiene que ver con una demanda de un medicamento para tratar un problema de salud, necesitaría de que el farmacéutico encontrase respuesta adecuada basada en las tres preguntas que se comentarán más adelante; y si fuere el caso de que la cuestión planteada no tuviese que ver con la solicitud de un medicamento, se iría finalmente a la evaluación de la información y la toma de decisión correspondiente.

En el anexo 8, hay un registro denominado Servicio de Determinación de Parámetros Fisiológicos y Bioquímicos, en el que se pueden registrar datos que son muy frecuentes de determinar en las farmacias, y que hacen referencia a servicios en los que no está incluida la dispensación de medicamentos. En algunas ocasiones el propio paciente acude a la oficina de farmacia, pidiendo que se le realice la determinación de algunos de estos parámetros, y otras veces el mismo farmacéutico puede ofrecerle este servicio, si lo estima oportuno, para obtener más datos como consecuencia de la consulta que ha venido a realizar.

Por eso, se hará referencia a consulta cuando no haya involucrada la solicitud de un medicamento, y de indicación cuando sí la haya.

En el caso de la consulta, es importante registrarla en el anexo 5 por diversos motivos:

- Como registro de actuación, aspecto imprescindible si se pretende certificar y evaluar externamente.
- Como fuente de información para actuaciones de educación sanitaria, ya que se podrán comprobar las carencias formativas más frecuentes de la población atendida, tal y como propone el Consenso sobre Atención Farmacéutica.

- Como fuente de mejora continua para el equipo de trabajo, ya que se pueden plantear, a partir de las consultas, guías de actuación ante problemas determinados e incluso instrucciones detalladas bajo el paraguas del procedimiento general.

De esta forma, este procedimiento operativo, al igual que el de dispensación, también sirve para mejorar la educación sanitaria de la población, tal y como debe ser cualquier actuación profesional farmacéutica.

En cuanto a las tres preguntas necesarias para realizar una indicación farmacéutica, lo que tratan de identificar es si el problema de salud puede ser tratado por el farmacéutico con medicamentos que no necesitan prescripción médica, debe derivarse a otro servicio asistencial de la farmacia, o a otro profesional de la salud.

Sólo se va a indicar un medicamento si el problema de salud no es de elevada duración, no necesita diagnóstico médico, y no se sospecha que tenga relación con el resto de problemas de salud y medicamentos del paciente que requiere la solicitud.

En cuanto a la duración, más que ser rigurosos con el término 7 días, lo importante es preguntarse si la duración, o incluso una abrupta aparición, el tiempo en resumidas cuentas, hace rechazar al farmacéutico la instauración de un tratamiento bajo su responsabilidad. Se ha puesto una semana porque no se ha encontrado medicamento EFP en España con una duración de tratamiento superior a ese tiempo. Por tanto, siempre puede haber excepciones si se es estricto con el término “siete días”, porque pueden aparecer dolores de cabeza de aparición súbita que deberían ser vistos urgentemente por un médico, o diarreas, por ejemplo, para las que cinco días puede ser un periodo excesivo, aun cuando existiesen medicamentos EFP que la pudiesen tratar.

Es importante recalcar en este momento que el procedimiento es una guía de actuación, que indica unos pasos a seguir al profesional, pero que en cualquier momento éste debe hacer uso de su responsabilidad como sanitario para

actuar. No se trata, por tanto, de una receta a seguir estrictamente, sino que es el farmacéutico quien debe preguntarse y hacerse sus propias respuestas ante estas tres cuestiones planteadas.

La necesidad de diagnóstico médico de un problema de salud hace siempre que el farmacéutico deba plantearse que no puede tratar dicho problema, aunque ello no quiere decir que su actuación se vea limitada exclusivamente a la derivación del paciente al médico, sino que podría, caso de ofrecer el servicio de seguimiento farmacoterapéutico (SFT), derivarlo a éste antes de referirlo a aquel profesional.

Asimismo, y antes de tomar cualquier decisión, debe comprobarse si el problema descrito por el paciente puede ser consecuencia de una falta de efectividad de un tratamiento que el paciente esté siguiendo ya, y el síntoma descrito tener que ver con ello, o por el contrario, que éste pudiera tener relación con efectos no deseados de estos tratamientos. Así pues, si éste fuera el caso, tampoco sería correcta la indicación farmacéutica, y debería verificarse el problema en el servicio de SFT si lo hubiere o su derivación al médico.

En este caso, pueden existir problemas que, atendiendo a las características del paciente en cuanto a sus tratamientos habituales, en unos pacientes pudieran haber sido considerados un síntoma menor y en otros no. Tal sería el caso, por ejemplo, de un síndrome gripal en un paciente joven y sin problemas relevantes, y el mismo síndrome en un cardiópata. Ambas situaciones deben dar lugar a soluciones diferentes.

Por tanto, la indicación farmacéutica únicamente debe tener como final la selección de un medicamento en el caso de síntomas menores, que, de acuerdo a lo descrito y tal y como definen Machuca, Baena y Faus (2005) son “problemas de salud banales, autolimitantes en sí mismos y de curación espontánea, de menos de 7 días de evolución y que no tienen relación alguna con las manifestaciones clínicas de los otros problemas de salud que sufra el paciente, ni con los efectos, deseados o no, de los medicamentos que toma”.

Siempre que un paciente sea derivado al médico, debe realizarse por escrito, para que así pueda quedar registro de ello y poder así hacer una evaluación posterior del conjunto de la actividad asistencial. El **Informe de derivación al médico** queda recogido en el anexo 4, denominado **Informe de interconsulta y derivación al médico**, en el cual se describe la situación que ha ocurrido y el motivo por el cual el farmacéutico ha decidido derivar al paciente para su valoración.

Aunque en el procedimiento bastaría que con una respuesta “Sí” a cualquiera de las cuestiones planteadas debiera no indicarse un medicamento, ello no obsta para que de todas se tenga información y así se pueda tomar la mejor decisión en conjunto.

En el caso de que el farmacéutico pueda seleccionar un tratamiento, porque haya llegado a la conclusión de que es un síntoma menor, podrá utilizar medicamentos EFP para resolver el problema u otro tratamiento no farmacológico, tal y como prevé el Documento de Consenso. Aunque esto es así, en la práctica el tratamiento farmacológico suele ser más frecuente por las connotaciones que conlleva el síntoma menor, un problema de salud leve y de corta duración, con síntomas molestos que han hecho decidir al paciente acudir a la farmacia, y para lo que lógicamente demandará un alivio también rápido, en el que los medicamentos suelen ser más rápidos.

Normalmente se aconseja la dispensación de una EFP porque contienen las unidades de tratamiento adecuadas a un síntoma menor, aunque se es consciente de que son mucho más caras para el usuario y coexisten en el mercado con otros medicamentos de igual composición y mucho más económicos, aunque en determinadas situaciones legalmente sólo pueden ser dispensados bajo receta médica, lo cual puede verse como una incoherencia (Carranza F, tesis doctoral, 2006).

No obstante, la decisión del farmacéutico es única y es la de un profesional que, de forma responsable y de acuerdo al proceso descrito, decide la mejor solución que sus conocimientos le permiten realizar.

Caso de que el farmacéutico decida indicar un medicamento, esta indicación debe ir acompañada necesariamente de una dispensación correcta de dicho fármaco, que asegure que el paciente sepa para qué es el medicamento, cómo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, así como qué hacer en caso de no conseguirse los objetivos perseguidos. Todo esto se entregará a la persona por escrito, para ello se dispone de un formato específico, el cual viene recogido en el anexo 9, denominado **Informe de consulta o indicación farmacéutica**.

Otro de los aspectos esenciales de estos procedimientos, si pretenden tener utilidad práctica, es que puedan interconectarse entre sí, para poder ofrecer coherencia con la práctica profesional diaria del farmacéutico, además de que, si no todos los servicios asistenciales se ofertan, como podría ser en el caso de farmacias que no realicen SFT, pudiera haber otras opciones que no hicieran que el paciente se perjudicase.

De ahí que también deba conectarse con el Servicio de Farmacovigilancia, actividad que todo profesional de la salud está obligado a realizar, y así comunicar a los servicios correspondientes, de las sospechas de reacciones adversas de medicamentos. En el caso, tanto de una consulta como en el proceso de una indicación, las solicitudes de un paciente pueden estar relacionadas con el efecto indeseado de un medicamento, y por tanto esto debe preverse siempre.

Durante la consulta, el farmacéutico ha de obtener la máxima información con respecto al motivo de la consulta, pero ha de hacerlo de tal manera que no lo haga un proceso lento. Es una actividad que hay que integrarla en el funcionamiento operativo de la farmacia, y hay que realizarla con agilidad, profesionalidad, y eficiencia suficientes, de manera que cumpla las expectativas del paciente.

Al igual que ocurre con la dispensación, según el Consenso sobre Atención Farmacéutica, cada farmacia debe disponer de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para la consulta o indicación farmacéutica, donde se han de

incluir una serie de preguntas y de situaciones particulares. De esta forma, el procedimiento propuesto de forma general no es incompatible con el desarrollo de instrucciones detalladas para cada uno de los síntomas menores que se estimen más oportunos.

El Servicio de consulta o indicación farmacéutica debe someterse a evaluación continua, tal y como indica el Documento de Consenso, y esto en dos aspectos fundamentales:

- Valoración del grado de cumplimiento de los protocolos utilizados.
- Entrevista a pacientes.

En el anexo 5, se señala si el farmacéutico ha seguido o no el protocolo, y así señalar las causas de la posible desviación si se ha dado. Ello llevará a tener que realizar modificaciones en el procedimiento o analizar las excepciones que pudieran darse.

El anexo 6 sirve para, al entrevistar al paciente, y en la semana siguiente a la consulta, poder verificar si el motivo de consulta se resolvió satisfactoriamente y el paciente cumplió las instrucciones realizadas, o por el contrario empeoró o tuvo que acudir a otros servicios asistenciales. La entrevista posterior con el paciente deberá servir para, con los resultados obtenidos, mejorar la práctica del proceso de indicación, tanto en la fase del conocimiento del problema de salud como en la selección del medicamento idóneo. Esto hace que el proceso se retroalimente y se produzca su mejora continua a través de los resultados. (Machuca M. et al, 2003).

Estos dos anexos servirán para la mejora continua del proceso y detectar nuevas metas a conseguir.

La evaluación debe realizarse en dos sentidos:

- a- Grado de satisfacción del paciente con la atención y la información prestada por el farmacéutico. La satisfacción

percibida por los usuarios, junto a los aspectos científico-técnicos, son dimensiones indiscutibles de la calidad asistencial, cuya evaluación es fundamental para obtener una adecuada valoración de los servicios sanitarios, (Maderuelo JA.,2005).

b- Remisión o desaparición de la razón de consulta.

Al evaluar el proceso, el farmacéutico somete la actividad a una mejora continua, identificando nuevas situaciones a tratar o no, en función de la necesidad de visitar o no al médico tras su decisión, así como la efectividad de los distintos medicamentos EFP para tratar los diversos problemas, e incluso para mejorar el proceso en sí mismo y su validez para poder atender todas las situaciones posibles que se puedan dar en la farmacia.

Una vez evaluado el grado de cumplimiento del protocolo de trabajo y valorada la actividad asistencial en su conjunto, se puede optar por la innovación en los programas de calidad, para lo cual es importante llevar a cabo el desarrollo de estrategias que intenten minimizar los efectos negativos y aumentar los elementos positivos, haciendo que los servicios ofrecidos tengan en cuenta la percepción de los mismos (March JC, 2001).

El Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica establece que para garantizar el adecuado desarrollo de la consulta o indicación farmacéutica, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada en su conjunto.

A partir de todos los registros obtenidos, recogidos en el protocolo de trabajo, y los datos recabados en las encuestas realizadas a los pacientes, podemos establecer unos indicadores que pueden ser utilizados para la mejora del proceso, los cuales se han propuesto en esta tesis:

- Número de pacientes que necesitan ir al médico, con respecto al número total de consultas que ha habido con indicación de medicamentos.
- Pacientes que se sienten mejor o curados respecto del total de encuestas.
- Pacientes que no volverían a entrar en la farmacia por el servicio de la consulta.
- Elaboración de documentos de educación sanitaria, de acuerdo a las lagunas formativas encontradas.

VI.3 SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

El Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado (SFT) fue el término escogido por el grupo de expertos que intervino en la confección del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, para acabar con la confusión que hasta entonces había con el término Atención Farmacéutica, ya que había muchos profesionales que utilizaban dicha expresión para actividades totalmente diferentes. Por tanto, una de las contribuciones de este Documento fue aclarar estos conceptos.

A diferencia de la dispensación o el servicio de consulta o indicación farmacéutica, el SFT no se había realizado hasta entonces en las farmacias, por lo que esta práctica, para quien no la conociera, podría parecerle confusa o poco clara.

Por tanto, una aportación muy importante del Documento de Consenso es, además de aclarar el concepto, dotarlo de unos contenidos bien definidos y unas pautas de actuación muy concretas, teniendo como finalidad la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con medicamentos (PRM).

En este trabajo se ha intentado adaptar el método Dáder de SFT, diseñado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, a normas ISO de calidad, y verificar si además el método cumple los requisitos tanto de la norma, como del Documento de Consenso de AF.

Una de las metas del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica va a ser que el SFT realizado por el farmacéutico sea una práctica generalizada, por lo que va a ser una actividad asistencial de gran importancia, porque aparte de ofertar al paciente un servicio muy beneficioso para su salud, es lo que va a diferenciar unas farmacias de otras. Por tanto, es esencial que aquellas farmacias que lo ejerzan lo hagan con una documentación clara, auditable, y que además pueda medirse los beneficios de esta actuación profesional, tanto en los resultados en salud como en la satisfacción de los usuarios que reciban este servicio.

Es un servicio que va a ser ofertado al paciente directamente, pues éste lo desconoce, con lo que en principio nunca lo va a demandar, mientras no se generalice su práctica.

Será ofrecido a aquellas personas que sean más susceptibles de beneficiarse de éste servicio, con lo que se procederá a la oferta del servicio, explicando el contenido, alcance y beneficios del seguimiento farmacoterapéutico.

Debido a que la práctica no es conocida, el farmacéutico debe identificar pacientes que se puedan beneficiar del servicio de SFT a través de las actividades clásicas de la farmacia:

- Una dispensación activa donde se identifica una falta de consecución de resultados deseados de la medicación del paciente.
- Una consulta por parte de un paciente, ya sea solicitando un medicamento, consultando acerca de un problema de salud o de resultados de una medida de parámetros bioquímicos o fisiológicos.

También debe caber la posibilidad de que un paciente lo solicite directamente, porque ya haya escuchado de sus beneficios a otros, o que el farmacéutico pueda ofrecerlo de la misma forma, porque crea que puede ser aconsejable.

Por tanto, los servicios asistenciales tradicionales de la farmacia deben servir también para identificar pacientes que puedan necesitar SFT, además de para ser realizados de la forma más adecuada.

Es importante que el farmacéutico vea estos servicios asistenciales como herramientas a utilizar, de acuerdo a su capacidad y responsabilidad profesional, en beneficio del paciente

Dado que el derecho a la intimidad es un derecho fundamental de las personas, hay que comunicar al paciente que nos acogemos a la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, se le va a garantizar la confidencialidad de la información (Ley orgánica 15/1999), además de que tenga la que necesite sobre este nuevo servicio. Por eso, se ha creído necesario redactar el formulario que se describe en el anexo 10, en el que se le ofrece el SFT al paciente.

Es todavía reciente cuando el farmacéutico comunitario tiene la responsabilidad profesional y la obligación legal de realizar un seguimiento personalizado de la medicación dispensada a los pacientes, ya que lo especifica la Ley 16/1997 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia y también en la futura Ley de Farmacia de Andalucía ya se contempla la obligación del farmacéutico a realizar esta actividad asistencial.

La trazabilidad del proceso se consigue gracias a la documentación propia del Método Dáder, al que se le ha añadido escasa documentación adicional. Lo más importante puede ser el documento escrito de **Oferta de servicio** (anexo 10), que hace las veces de **consentimiento informado**, además de la obligación de realizar las intervenciones, tanto con el paciente únicamente como cuando debe intervenir con el médico, de forma escrita. El Método Dáder prevé las intervenciones verbales, pero en el caso de pretender

garantizar la ejecución del proceso y que pueda ser verificado externamente, no pueden incluirse dicho tipo de intervenciones, por lo que sólo se consideran las que se realizan por escrito.

Sin embargo, tanto el documento de **Historia farmacoterapéutica** (anexo 11), como el **Estado de situación** (anexo 12), como la **Hoja de intervención** (anexos 15 y 16), representan documentos adecuados para la trazabilidad del proceso, a falta de que exista una firma de cada documento, que garantice quién se responsabilizó de su elaboración.

Especial interés tiene el anexo 17, informe que la Universidad de Granada emite de forma mensual a los farmacéuticos adscritos al Programa Dáder, debido a que es una forma de contribuir a la mejora continua, ya que permite la comparación con otras farmacias participantes, además de la evaluación de la propia evolución de la farmacia.

Los anexos 13 y 14 determinan por escrito los **Planes de actuación y de seguimiento** a realizar con los pacientes, que normalmente se comunican verbalmente, pero que también aquí se intentan dejar por escrito, tanto para la trazabilidad, como para la información del paciente y de otros farmacéuticos del equipo de la farmacia, especialmente importante si los horarios de trabajo son diferentes.

También se ha añadido una **Lista de chequeo** (anexo 18), debido a que el proceso es complejo, para garantizar que todos los pasos se cumplen.

En la rutina habitual de la farmacia pueden darse tres tipos de pacientes que reciben o han recibido SFT, y se ha considerado establecer distinciones entre:

- Pacientes activos: los que tienen algún PRM en ese momento pendiente de resolver.
- Pacientes en seguimiento: los que, sin tener PRM, se trabaja en prevenir que no aparezcan.

- Pacientes inactivos: los que alguna vez disfrutaron de este servicio, pero ya no lo hacen.

Esto tiene más importancia a la hora de la organización práctica del trabajo y de establecer indicadores de mejora que en el propio método en sí mismo, que con leves modificaciones puede decirse que cumple los criterios de normas ISO.

Para disponer de información actualizada sobre cada paciente y su tratamiento, podemos hacer uso de registros informáticos, en especial de indicadores de salud que resulten de las visitas de los pacientes. En este trabajo, se ha hecho uso del programa de Unycop Win, que tiene un módulo de Atención Farmacéutica, con opciones para almacenar muchos registros, que puede ayudar al tratamiento estadístico de indicadores que aparecen en documentos como el estado de situación y que pueden contribuir a su mejor interpretación, como por ejemplo los valores de presión arterial, glucemias, evolución de parámetros bioquímicos, medicación real que utiliza el paciente, etc.

Por tanto, este procedimiento, que trata de adaptar el Método Dáder a las normas de calidad, también es coherente con lo que se plasma en el Documento de Consenso, ya que, además de cumplir los objetivos de tipo sanitario:

- Se dispone de procedimientos normalizados de trabajo.
- Existen criterios de cribaje de pacientes que puedan necesitar más el servicio.
- Se dispone de una historia farmacoterapéutica personalizada.
- Se respeta la legislación vigente de protección de datos de carácter personal.

Al igual que en el caso de la dispensación y de la consulta o indicación farmacéutica la evaluación del servicio se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los protocolos utilizados. En la que se contemplan las

entrevistas a pacientes, la observación directa del funcionamiento y el análisis de los registros que permiten medir la actividad.

El análisis de los registros lo permitirá la documentación propuesta, y la entrevista a pacientes será un aspecto muy importante a la hora de medir su satisfacción con este servicio.

En la evaluación de la calidad de los servicios sanitarios, la valoración de usuario resulta de capital importancia, porque proporciona información sobre el éxito del proveedor en el cumplimiento de las expectativas. La satisfacción del paciente es un indicador de la calidad del servicio sanitario, (Pasco GC, 1983).

Es interesante conocer que los pacientes que ya están incluidos en programas de seguimiento, consideran al farmacéutico un colaborador en el equipo de salud, además de depositar en él un alto grado de confianza para plantearle sus problemas de salud y seguir sus indicaciones en temas sanitarios, (García-Delgado A, et al, 2003)

Otra forma de medir la actividad va a ser en función de los resultados obtenidos en salud, para ello se dispone de un indicador específico que mide el número de PRM resueltos del total de PRM detectados con intervención, esto podría servir para en función de los datos obtenidos, poder hacer una evaluación del impacto de la actividad.

El Documento de Consenso pretende que el SFT, además de ser una práctica generalizada en todas las oficinas de farmacia, esté en un futuro integrada en el sistema de salud, para lo cual es importante disponer de un indicador que mida la valoración de este servicio por parte de los demás profesionales sanitarios, ya que el trabajo directo con el médico de atención primaria, enriquece la comunicación entre ambos profesionales y promueve la inclusión del farmacéutico en el equipo de salud de atención primaria que atiende al paciente (Fajardo PC, et al , 2005).

Una manera de medir el grado de aceptación de este servicio por parte del médico que atiende al paciente en el centro de salud, va a ser teniendo en cuenta el porcentaje de intervenciones aceptadas del total de las realizadas. La experiencia nos demuestra que en un tanto por ciento muy alto las intervenciones son aceptadas y que en algunos casos llegan a hacerlo en el 92% de las mismas (Campos Vieira N, et al, 2004), el 85% (Vázquez V, et al, 2004), aunque a veces hay un menor grado de la misma (Salcedo J, et al, 2004) dependiendo del servicio en el que se implante.

De esta forma, puede decirse que la realización de SFT, que es el más importante valor añadido que puede ofrecer la farmacia comunitaria al sistema sanitario, tiene unas bases sólidas para su ejecución por parte del farmacéutico, para la evaluación de su impacto sanitario por parte de las autoridades competentes, y la satisfacción de pacientes y resto de profesionales de la salud.

VI.4 FARMACOVIGILANCIA

El Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica hace referencia a la Farmacovigilancia como una de las actividades orientadas al paciente que el farmacéutico debe ejercer en su actuación como profesional sanitario.

La Farmacovigilancia es algo inherente a la actividad de un profesional asistencial en cualquier faceta de su ejercicio clínico, debido a la gran importancia que la legislación le da a la seguridad de los medicamentos. Por tanto, debe estar conectado con cualquiera de las actividades.

Por tanto, una posible notificación puede detectarse a partir de un procedimiento de dispensación, de consulta o indicación, o de seguimiento farmacoterapéutico (SFT), de ahí que existan entradas a este procedimiento conectadas desde estos tres servicios.

Sin embargo, la conexión del SFT es diferente a las demás, debido a que en este servicio ya se incluye, exista sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) o no, del estudio de la medicación y el establecimiento de la causalidad de los efectos de los medicamentos, deseados o no. Puede decirse que el SFT podría recoger, en los pacientes que reciban este servicio, todas las sospechas de RAM, de ahí que uno de los indicadores que se recogen, si se ejerce el SFT y para fomentar la notificación, es si de los PRM susceptibles de notificarse se ha cumplimentado la correspondiente tarjeta amarilla.

De ahí que todas las preguntas incluidas en el anexo 21 tengan especial importancia si la farmacia no tiene implantado el SFT, aunque ello no es óbice para que se cumplimente este registro para todas las notificaciones que se realicen.

Los indicadores propuestos fomentarán la notificación de RAM por parte de los farmacéuticos, aunque ello incidirá especialmente en aquellos que hayan implantado el SFT.

Es importante reseñar que los PRM notificables no son únicamente de seguridad, ya que como RAM se entiende cualquier efecto no esperado de un medicamento. Así un PRM de ineffectividad, originado por una interacción entre medicamentos, es notificable como RAM, así como efectos rebote motivados por la supresión de medicamentos, interacciones que conduzcan a efectos adversos, duplicidades terapéuticas e incluso usos no justificados de medicamentos que no tengan que ver con intoxicaciones premeditadas. Cualquier PRM detectado podría ser susceptible de notificación, por lo que la evaluación de cada caso de modo particular por el farmacéutico, debe ser necesaria.

Muchas consultas pueden hacer referencia a sospechas de RAM, e incluso solicitudes de indicación farmacéutica para tratar efectos no deseados de algún medicamento. Ello hace que el farmacéutico deba ser cuidadoso ante las

solicitudes de medicamentos y notificar cualquier sospecha, además de realizar la actuación asistencial pertinente más adecuada.

Asimismo, también en el intercambio de información de una dispensación de medicamentos puede hacerse referencia a cualquier efecto no deseado, en especial en la pregunta “¿le va bien?”, en cuyo caso puede el paciente efectuar algún comentario acerca de molestias producidas por algún medicamento.

Por tanto, los tres procesos asistenciales pueden y deben tener en cuenta la sospecha y en su caso, notificación de RAM e iniciar el procedimiento específico.

VI.5 DOCENCIA

A pesar de que el Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica no toca aspectos relacionados específicamente con la docencia, la Ley 16/ 1997 de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia hace referencia, en su artículo primero y punto décimo, a la obligatoriedad del farmacéutico en “la colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada uno de ellas”.

La asignatura de “Prácticas tuteladas” es la que tiene mayor carga crediticia dentro de las que se cursan para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, ya que suponen la práctica profesional durante seis meses, ochocientas horas.

En dicha asignatura, los farmacéuticos que trabajan en el ámbito asistencial, farmacéuticos comunitarios y hospitalarios, pueden ser tutores de alumnos.

Mientras en la farmacia hospitalaria, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) mantiene unos ciertos criterios para la aceptación de alumnos en los servicios de farmacia, que hacen que sean escasas las plazas

para alumnos, existe una ausencia total de criterios a la hora de darle una estructura definida a lo que supone la estancia de un alumno en la farmacia comunitaria, por lo que puede haber una falta de homogeneidad en la formación.

Debido a esto, se ha creído conveniente establecer unas pautas que contribuyan a que el alumno pueda recibir una formación ordenada, coherente y con unos criterios específicos que redunden en la mejora de la calidad de su formación y contribuyan al mejor cumplimiento de la legislación.

La trazabilidad del proceso es muy simple, ya que los documentos que la garantizan son:

- Inscripción al programa, atendiendo la carta de solicitud enviada por la Universidad, de requerimiento de tutores.
- Documento de la Universidad, indicando que el alumno va a realizar las prácticas en la farmacia, que indica que cumple con los requisitos legales para ello.
- Planificación de la docencia, de acuerdo a la periodicidad de la estancia, y adaptada a las necesidades particulares del farmacéutico tutor y del alumno, así como a las características de la farmacia, en las tres áreas fundamentales de la farmacia, además de la docente:
 - Área de gestión.
 - Área de elaboración de medicamentos.
 - Área asistencial.
- Evaluación del alumno: a su vez, se divide en dos partes esenciales:
 - El control del aprendizaje adquirido por el alumno: basado en el examen continuado del mismo según las tareas aprendidas, y el trabajo final que debe entregar en la Facultad de Farmacia.
 - La evaluación del alumno a su tutor: ello es importante porque el cliente de este servicio ofertado es el propio alumno, y su satisfacción es la medida de la satisfacción del cliente, aspecto esencial en cualquiera de los procedimientos de calidad que se sigan.

Por tanto, el aspecto esencial que garantiza la calidad de la formación es la evaluación del alumno de forma bidireccional, y que someterá a este proceso, como a los demás, a su mejora continua.

Es importante también que la planificación de la docencia se realice de acuerdo a las características y fortalezas de la farmacia que oferta sus instalaciones. Por poner un ejemplo que se suele dar con bastante frecuencia en la actualidad, si el área de elaboración de medicamentos es poco utilizada porque sea escasa la demanda de fórmulas magistrales, eso debe tenerse en cuenta, ya que el alumno podría perder enseñanzas importantes si la planificación se diseña de un modo frío y “cuadriculado”. Sería lógico que si “entra una fórmula en la farmacia”, el alumno pudiera acompañar al elaborador responsable para conocer la realidad práctica del funcionamiento de laboratorio. Diferente sería en una farmacia en la que este servicio fuese una de sus fortalezas, por lo que aquí sí podría establecerse otro tipo de planificación.

Ordenar los aspectos docentes también contribuiría a diferenciar farmacias en función de su calidad formativa, y permitiría introducir competitividad positiva entre ellas, que redundaría en la mejora de la docencia ofertada. De esta forma, también los alumnos más motivados podrían tener la oportunidad de elegir centros en los que aprender mejor, y aportar un criterio más a la hora de escoger centro donde realizar esta asignatura, además del de la cercanía a su domicilio.

VI.6 INVESTIGACIÓN

Se ha incluido también un procedimiento de investigación, para ayudar a las farmacias a realizar trabajos que redunden en la mejora continua de todos los procesos de la farmacia.

Estimular la investigación en la farmacia es algo muy importante para mejorar la asistencia a los pacientes.

Las investigaciones pueden realizarse a partir de cualquier área de la farmacia, y tendrán especial interés las asistenciales, por su carácter de servicio de salud privado de interés público.

En este caso, se ha intentado diferenciar distintos tipos de trabajos:

- Revisiones bibliográficas: acerca de algún aspecto del que se haya suscitado interés, y que necesite de una puesta al día para los profesionales de la farmacia.
- Experimentales: basados en el análisis de los documentos que garantizan la trazabilidad de los diferentes procedimientos (Machuca M, et al, 2001, 2003), o bien con un diseño específico y que no tenga que ver con el sistema de calidad (Leira R, et al, 2003).

Es importante garantizar la finalización de los esfuerzos investigativos, de ahí que se incluya en la trazabilidad documentos como la aceptación de pósters o comunicaciones en congresos científicos, o la publicación de artículos científicos en revistas. Este estímulo puede verse también aumentado si se busca la publicación de estos trabajos en revistas de cada vez mayor índice de impacto.

Aceptar el reto de que todos los años se pueda publicar algún tipo de trabajo, supone un esfuerzo final que redundará en una mejora continua del sistema, ya que podría considerarse que coronaría a todos los procedimientos incluidos en éste.

Este procedimiento operativo no es certificable de modo general, a decir de las entidades certificadoras según normas ISO, ya que sería cada investigación concreta la que podría ser certificada. No obstante, representa un marco de actuación, con unos objetivos ambiciosos, que puede servir para fomentar el reconociendo profesional y científico del farmacéutico.

VI.7 RESUMEN FINAL

Y como resumen general, elaborar un modelo de memoria asistencial para las farmacias, previo consenso de una serie de indicadores comunes, permitiría establecer un proceso general de mejora de las farmacias, que permitiera aprender de los mejores, así como establecer bases para plantear en el futuro un cambio en el sistema remunerativo del farmacéutico comunitario, que permita plantear entornos diferentes al del mero cobro de honorarios en función de márgenes comerciales y que intente favorecer la profesionalidad, en detrimento de que ganen más dinero aquellos cuyas farmacias estén mejor situadas.

La farmacia comunitaria debe priorizar otros aspectos diferentes a los meramente comerciales, porque el acceso cómodo a los medicamentos en el siglo XXI ha dejado de ser un problema, emergiendo otros de mucha mayor importancia, como son la morbi- mortalidad asociada a medicamentos y las cada vez mayores necesidades y exigencias de la población en materia de educación sanitaria y auto cuidado.

Aunque no se ignora que este cambio es difícil y que este trabajo intenta aportar luz a este cambio, el farmacéutico no puede seguir pensando que va a seguir haciendo lo mismo siempre.

Históricamente, además, se ha demostrado que los cambios y el progreso únicamente pueden venir de la excelencia de un grupo reducido, que luego va arrastrando a los demás. Por tanto, continuar y mantenerse en estrategias que persistan en ir todos a la vez sólo van a llevar a la mediocridad, al inmovilismo real y a no dar respuestas a las necesidades de la población, lo cual es inexcusable para todo servicio de interés público, y aún más si está sometido a planificación.

Hay que ser consciente de que el cambio no es fácil, pero también hay que saber que el cambio es necesario y el reto todo un desafío profesional.

VII. CONCLUSIONES

- La realización de procedimientos operativos de calidad basados en normas ISO permiten realizar el desarrollo del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica para acreditar las actividades asistenciales incluidas en la cartera de servicios que propone.
- El diseño de un procedimiento para docencia en Prácticas Tuteladas contribuye a establecer estándares específicos en esta asignatura.
- Realizar un procedimiento marco de investigación en farmacia comunitaria supondrá estimular la faceta científica del farmacéutico comunitario y contribuirá a la mejora continua de su actividad asistencial.
- Se han definido registros específicos para documentar la actividad asistencial y formativa de la farmacia comunitaria, que permiten establecer la trazabilidad de los procesos asistenciales y de formación, para su acreditación externa.
- Se han propuesto indicadores que permiten establecer objetivos asistenciales en la actividad del farmacéutico en beneficio de la salud de los pacientes.
- Se ha planteado un modelo de memoria asistencial de la farmacia comunitaria que permite conocer la actividad de la misma como establecimiento sanitario y pueda sentar las bases de su mejora continua, tanto como establecimiento individual como para el colectivo profesional.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía- Programa de acreditación de unidades de gestión clínica. Manual de estándares. Sevilla: Consejería de Salud; 2002.
- Aragonés AM. La calidad en los servicios sanitarios. *Pharm Care Esp* 2005;7:16-17
- Asociación Española de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2000). Madrid: AENOR; 2000.
- Barau M. Dispensación activa: garantía de calidad de una correcta actuación profesional. *Pharm. Care Esp* 2005.;7 Suppl Especial: 37-38.
- Bicas Rocha K, Campos Vieira N, Calleja MA, Faus MJ. Detección de problemas relacionados con los medicamentos en pacientes ambulatorios y desarrollo de instrumentos para el seguimiento farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(2): 49-57.
- Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatients pharmacists: effects on health services utilisation, costs and patients outcomes (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.
- Bonal J, Castro I. Manual de formación para farmacéuticos clínicos. Madrid: Díaz de Santos; 1989.
- Bonal J. ¿Por qué se ha creado una fundación de Pharmaceutical Care?. *Pham Care Esp* 1999;1:1-2.
- Brodie DC, Parish PA, Poston JW. Societal needs for drugs and drug-related services. *Am J Pharm Ed* 1980;44:276-278.
- Caminal J. La medida de la satisfacción: un instrumento de participación en la mejora de la calidad de los servicios sanitario. *Rev Calidad Asistencial* 2001;16: 276-279.
- Campos Vieira N, Bicas Rocha K, Calleja MA, Faus MJ. Seguimiento farmacoterapéutico en pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Interna del Hospital Infanta Margarita. *Farm Hosp.* 2004;28:251-257.
- Carranza F. La regulación legal y el estado de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España [Tesis doctoral]. Universidad de Granada; 2006.

- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice*. New York: McGraw- Hill; 1998.
- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical Care Practice*, 2nd edition. New York: McGraw- Hill; 2004.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Hacia la farmacia del siglo XXI. Conclusiones del grupo de trabajo sobre AF*. Sigüenza 11 y 12 de marzo de 1997. Madrid: CGCOF; 1997.
- Consejo General de Colegios Farmacéuticos. *Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2006*. Madrid: CGCOF; 2006.
- Cortes Españolas. Ley 25/ 1990, del medicamento. BOE 1990; (306): 38228- 38246 (22 diciembre 1990).
- Cortes Españolas. Ley 16/ 1997, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia. BOE 1997;(100):13450-13452.
- Cortes Españolas. Ley Orgánica 15/ 1999, de protección de datos de carácter personal. BOE 1999; (298): 43088-43099.
- Cortes Españolas. Ley 29/ 2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 2006; (178): 28122- 28165.
- Curtiss FR, Fry RN, Avey SG. *Framework for Pharmacy Services Quality Improvement. A bridge to cross the quality chasm. Part I. The opportunity and the tool*. J Manag Care Pharm 2004;10(1):60-78
- Deming WE. *Understanding profound knowledge vol XIV*. Cambridge: The Deming Library; 1994.
- Díez- Rodrigálvarez MV. *Clasificación de problemas relacionados con la medicación según el Consenso de Granada. Sugerencia de definición para el PRM 3*. Pharm Care Esp 2000;2:139-140.
- Directiva 85/432 CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas [Diario Oficial L 253 de 24.9.1985].
- Ernst FR, Grizzle AJ. *Drug related morbidity and mortality. Updating the cost of illness model*. J Am Pharm Assoc 2001;41(2):192-99.

- Ewald GA, McKenzie CR. Manual de Terapéutica médica . El Manual Washington 9ª edición: Barcelona; Masson. 1997.
- Fajardo PC, Baena MI, Alcaide Andrade J, Martínez Olmos J, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Adaptación del Método Dáder de seguimiento farmacoterapéutico al nivel asistencial de atención primaria. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(3): 158-164.
- Frivanek FJ. Programa n integrated health care delivery system. ASHP Midyear Clinical Meeting 31; 1996.
- García-Delgado A, Machuca M, Murillo MD, de la Matta MJ, Martín MJ. Percepción de la labor asistencial del farmacéutico comunitario por los pacientes incluidos en un programa de seguimiento farmacoterapéutico. Seguir Farmacoter 2003; 1(2): 38-42.
- Gea MT, Hernán- García M, Jiménez- Martín M, Cabrera A. Opinión de los usuarios sobre la calidad del Servicio de Urgencias del Centro Médico- Quirúrgico del Hospital Virgen de las Nieves. Rev Calidad Asistencial 2001;16:37-44.
- Gestipolis. Calidad total. Disponible en: <http://www.gestipolis.com/recursos2/documentos/fulldocs/ger/caltotalmemo.htm#3> (acceso 21 abril 2006).
- Grupo de Expertos. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ars Pharmaceutica 2001; 42: 221-41.
- Hazas GE. Apuntes de calidad total. Disponible en: URL: <http://www.geocities.com/gehg48/APUNTCALID.html> (acceso 10 marzo 2006).
- Hepler CD. The third wave in pharmaceutical education and the clinical movement. Am J Pharm Ed 1987;51:369-385.
- Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990;47:533-543.
- Herrera- Carranza J eds. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.
- Herrera- Carranza J. Cadena terapéutica del medicamento. Farmacia clínica. Atención Farmacéutica. En: Herrera- Carranza J eds. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Madrid: Elsevier; 2003.

- Humet C. Reflexiones sobre la Calidad Asistencial en el cambio de siglo. Rev Calidad Asistencial 2001;16:5-7.
- Instituto Aragonés de Fomento. La calidad total. Zaragoza: IAF; 2001. Disponible en: URL: <http://www.iaf.es/publicaciones/articulo/index.htm> (acceso 1 febrero 2006).
- Instituto de Salud Carlos III. Boletín de Atención Farmacéutica Comunitaria. Disponible en: http://www.isciii.es/htdocs/centros/ens/atencionFarmaceutica/aten_farmaceutica_vol5_7.jsp (acceso 12 mayo 2006)
- Ishikawa K. Introducción al control de calidad. Madrid: Díaz de Santos; 1981.
- Jiménez- Caballero E. Aportaciones de los farmacéuticos de hospital a la calidad asistencial. Evolución histórica. Rev Calidad Asistencial 1998;13:57-60.
- Johnson JA, Bootman JL. Drug- related morbidity and mortality. Arch Intern Med 1995;155:1949-1956.
- Johnson JA, Bootman JL. Drug- related morbidity and mortality and the economic impact of Pharmaceutical Care. Am J Health Syst Pharm 1997;54:554-558.
- Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Caminando hacia la excelencia. II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Profesionales.(2005 – 2008). Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/principal/documentos.asp?pagina=institucional_PDC. (acceso 21 abril 2006).
- Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Caminando hacia la excelencia. II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Ciudadanos.(2005 – 2008). Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/principal/documentos.asp?pagina=institucional_PDC. (acceso 21 abril 2006).
- Juran J. La planificación de la calidad. Madrid: Díaz de Santos; 1990.
- Karch FE, Lasagna L. Toward the operational identification of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1977; 21: 247-254.

- Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Barcelona: Zéneca; 2002. Disponible en: URL: <http://www.icf.uab.es/l libre/l libre.htm>. (acceso 10 marzo 2006).
- Leira R, Dualde E, del Barrio H, Machuca M, López- Gil A. Comparison of triptan (Almotriptan versus Rizatriptan) tablet consumption per attack: a prospective study of migraine patients in Spain. *Headache* 2003;43:734-741.
- López- Lucas B. Normalización. Disponible en: <http://www.dibujotecnico.com/saladeestudios/teoria/normalizacion/Introducci%F3n/introducci%F3n.asp> (acceso 23 febrero 2006).
- Luque MA. Evolución de la calidad. Perspectivas. En: Universidad de Sevilla. Experto Universitario en Gestión de la Calidad. Sevilla: IAT; 2000.
- Machuca M, Gutiérrez- Aranda L, Romero- Barba L, Machuca MP. Análisis de la disponibilidad de medicamentos en una farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp* 2001;3:22-30.
- Machuca M, Espejo J, Gutiérrez- Aranda L, Machuca MP, Herrera J. La información del farmacéutico mejora el cumplimiento de la antibioterapia. *Ars Pharmaceutica* 2003;44(2):141-157.
- Machuca M. Objetivos individuales de la Gestión de Calidad en Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp* 2005;7 Suppl Especial: 25-27.
- Machuca M, Baena MI, Faus MJ. Guía de indicación farmacéutica Ind-Dáder. Granada: GIAF; 2005.
- Machuca M, Oñate MB, Faus MJ. Problemas relacionados con medicamentos: PRM y riesgo de PRM. *Seguim Farmacoter* 2003;1(3):139-140.
- Machuca M, Oñate MB, Romero L, Gutiérrez L, Machuca MP. La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(3):110-114.
- Machuca M, Oñate MB, Romero L, Gutiérrez L, Machuca MP. Propuesta de un modelo de actuación en indicación farmacéutica adaptada al consenso español en atención farmacéutica. *Seguim Farmacoter* 2003; 1(3): 141-146.

- MacKinnon III GE, MacKinnon NJ. Documentation on Pharmacy Services. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, Matzke GR, Wells BG, Posey ML, editors. Pharmacotherapy: a pathophysiologic approach. 6nd ed. New York: McGraw- Hill; 2005. p. 39-50.
- Maderuelo JA, Haro AM, Pérez F, Cercas LJ, Valentín AB, Morán E. Satisfacción de las mujeres con el seguimiento del embarazo. Diferencia entre los dispositivos asistenciales. Gaceta Sanitaria 2006 N°1, vol 20, 31-39.
- March JC, Prieto MA. La calidad y la salud pública: un reto hacia una salud pública basada en la evidencia. Rev Cal Asist 2001; 16: 57-60.
- Martí M. Origen e historia de la fundación Pharmaceutical Care España. El Farmacéutico 2002; 273:101-105.
- Martínez- Romero F, Fernández- Llimós F, Faus MJ. Régimen posológico inadecuado: Problema Relacionado con Medicamento sí clasificado. Pharm Care Esp 1999;1:458.
- Mikeal RL, Brown TP, Lazarus HL, Vinson MC. Quality of pharmaceutical care in hospitals. Am J Hosp Pharm 1975;32:567-574.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm> (acceso 29 agosto 2006).
- Mulhearn DM. Evaluating patient and health care provider satisfaction in a pharmacist managed anticoagulation clinic. ASHP Midyear Clinical Meeting 31: P 512 R- 1996.
- Naranjo CA, Busto U, Sellers EM et al. A Method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981; 30: 239-245.
- Organización Mundial de la Salud. WHO Technical Report No 498. New Cork: WHO;1972.
- Organización Mundial de la Salud. Resolución 47 Asamblea Mundial de la Salud WHA 47-12. New York;1994.
- Panel de Consenso. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. Pharm Care Esp 1999;1:107-112.

- Panel de Expertos. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. *Ars Pharmaceutica* 2002;43:175-184.
- Pasco GC. Patient satisfaction in primary health care: a literature review and analysis. *Eval Program Plan* 1983; 6: 185-216.
- Plumridge RJ, Wojnar- Horton RE. A review of the Pharmacoeconomics of Pharmaceutical Care- *Pharmacoeconomics* 1998; 14(2): 175- 189.
- Real Decreto 2584/ 1981, por el que se aprueba el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación. *BOE* 1981; (263): 25732-25737 (3 noviembre 1981).
- Real Decreto 1910/ 1984, de 26 de septiembre, de receta médica. *BOE* 1984; (259): 31339-31341 (29 octubre 1984).
- Real Decreto 734/ 1985, de 20 de febrero, por el que se modifica parcialmente el reglamento general de las actuaciones del ministerio de industria y energía en el campo de la normalización y homologación, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre. *BOE* 1985; (123): 15059-15060 (23 mayo 1985).
- Real Decreto 1614/ 1985 de 1 de agosto, por el que se ordenan las actividades de normalización y certificación. *BOE* 198; (219): 28799-28802 (12 septiembre 1985).
- Real Decreto 800/1987, de 15 de mayo, por el que se establece la certificación de conformidad a normas como alternativa de la homologación de tipos de productos por el ministerio de industria y energía. *BOE* 1987; (151): 19155-19155 (25 junio 1987).
- Real Decreto 105/ 1988, de 12 de febrero, por el que se complementan, modifican y actualizan determinados preceptos del reglamento general de las actuaciones del ministerio de industria y energía en el campo de la normalización y homologación, aprobado por real decreto 2584/1981, de 18 de septiembre. *BOE* 1988; (41): 5012- 5015 (17 febrero 1988)
- Real Decreto 1464/ 1990 de 26 de octubre, sobre estructuración de planes de estudio de la Licenciatura de Farmacia. *BOE* 1990; (278): 34407- 34409 (20 de noviembre de 1990).

- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE 2002; (173): 26876-26882 (20 de julio de 2002).
- Servicio Canario de Salud. Farmacovigilancia e Información terapéutica de Canarias. En: <http://www.fitec.ull.es/quees.htm> (acceso 23 febrero 2006).
- Robertson KE. Quality improvement process that empowers staff pharmacists to implement patient- centered pharmaceutical care. ASHP Midyear Clinical Meeting 31; 1996.
- Roughead EE, Semple SJ, Vitry AI. Pharmaceutical care services: a systematic review of published studies, 1990 to 2003, examining effectiveness in improving patient outcomes. International Journal of Pharmacy Practice 2005; 13: 53-70.
- Sabater D, Fernandez-Llimos F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(2): 90-97.
- Salcedo J, Agudelo N, Baena MI. Seguimiento farmacoterapéutico durante la hospitalización a pacientes transplantados en la fundación clínica Valle del Lili (Cali – Colombia). Seguim Farmacoter 2004; 2(1): 12-18.
- Schmader KE, Hanlon JT, Pieper CF, Sloane R, Ruby CM, Twersky J, Francis SD, Branch LG, Lindblad CI, Artz M, Weinberger M, Feussner JR, Cohen HJ. Effectiveness of geriatric evaluation and management on adverse drug reactions and suboptimal prescribing in the frail elderly. American Journal of Medicine 2004;116:394-401.
- Schnell BR. Study of unit- dose drug distribution in four Canadian Hospitals. Can J Hosp Pharm 1976;29:85-90.
- Silva Castro MM, Calleja MA, Machuca M, Faus MJ, Fernández-Llimos F. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes hospitalizados: adaptación del método DADER. Seguim Farmacoter 2003; 1(2): 73-81.
- Vázquez V, Chacón J, Espejo J, Faus MJ. Resultados del seguimiento farmacoterapéutico en una farmacia comunitaria Seguim Farmacoter 2004; 2(3): 189-194.

VIII. Referencias bibliográficas

- WONCA Classification Committee. An international glossary for general/family practice. *Fam Pract* 1995;12(3):341-369.
- Wu JYF, Leung W YS, Chang S, Lee B, Zee B, Tong PCY, Chan JCN. Effectiveness of telephone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polipharmacy: randomised controlled trial. *BMJ*, doi: 10.1136/bmj.38905.447118.2F (published 17 August 2006).

IX. ANEXOS

IX.1. DISPENSACIÓN

Anexo 1. FORMATO DE INFORME DE INTERCONSULTA

SERVICIO DE DISPENSACIÓN INFORME DE INTERCONSULTA	
Farmacia Machuca González Avenida Los Gavilanes, 85 41006 Sevilla	TEL: 954 630 712 TEL/FAX: 954 924 631
Nº ____ / Año ____	
A la atención de:	
El paciente D/ D ^a _____ ha acudido al servicio de esta farmacia para que se le dispense :	

—	

—	

—	

—	
Evaluada la información que nos refiere, procedemos a derivarle a dicho paciente por los motivos siguientes:	
En Sevilla, a _____ de _____ de _____	
Fdo: _____ Farmacéutico colegiado N ^o _____	

AYÚDENOS A MEJORAR NUESTRO SERVICIO

Ed.: 01

Nombre y teléfono (opcional):**Fecha:****Edad:** Menos de 25 años Entre 25 y 39 años Entre 40 y 60 años Más de 60 años**Sexo:** H M**1. ¿Con qué frecuencia acude a la Farmacia?** Menos de 2 veces al mes Entre 2 y 5 veces al mes Más de 5 veces al mes**2. ¿Cómo calificaría el trato que le han dispensado en la Farmacia?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**3. ¿Con qué frecuencia disponen de los productos que desea?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**4. ¿Cómo le han informado sobre los medicamentos que se le han dispensado?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**5. Por el servicio recibido, ¿volvería a entrar en esta Farmacia?** Sí No**6. ¿Cómo Valora globalmente el servicio de la Farmacia?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**7. Cuando necesita realizar algún encargo, ¿cómo valora el servicio recibido?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**8. ¿Cómo se valora la rapidez con qué ha sido atendido en la Farmacia?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**OBSERVACIONES Y SUGERENCIAS:**

ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE		FECHA:		Nº: _ _ / _ _			
NOMBRE DEL PACIENTE:							
Medicamento	¿Para qué es?				¿Qué debo esperar?		

OBSERVACIONES:

ANEXO 4. ETIQUETAS DE INFORMACIÓN EN DISPENSACIÓN.





**Debo tomar
este medicamento
A LA HORA INDICADA**

y en estas cantidades

FECHAS DE INICIO Y FINAL DEL TRATAMIENTO



IX.2. CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

ANEXO 5. REGISTRO DE CONSULTA

CONSULTA N° ____/AÑO ____	
FECHA:	PACIENTE:
RAZÓN DE CONSULTA:	
INDICACIÓN FARMACÉUTICA:	
PROTOCOLO	FARMACÉUTICO:

CONSULTA N° ____/AÑO ____	
FECHA:	PACIENTE:
RAZÓN DE CONSULTA:	
INDICACIÓN FARMACÉUTICA:	
PROTOCOLO	FARMACÉUTICO:

ANEXO 6. ENCUESTA AL PACIENTE

Nº ____

Corresponde a consulta nº ____

Ed.: 02

1. ¿Ha necesitado acudir al médico para resolver su problema? Sí, por recomendación del farmacéutico Sí, porque empeoré No**2. ¿Ha podido seguir las indicaciones del farmacéutico?** Nada Poco Medior' Bastante**3. ¿Cómo han mejorado los síntomas a lo largo de estos días?** Nada Poco Medio Bastante**4. ¿Cómo calificaría el servicio de consulta de la Farmacia?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**5. ¿Cómo le han informado sobre los medicamentos que se le han dispensado?** 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10**6.- Por el servicio recibido, ¿volvería a entrar en esta Farmacia?** Sí No

ANEXO 7. INFORME DE INTERCONSULTA

SERVICIO DE CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA INFORME DE INTERCONSULTA

Nº ____ / Año

El paciente D/ D^a _____ ha acudido al servicio de consulta de esta farmacia por presentar :

Evaluada la información que nos refiere, procedemos a derivarle a dicho paciente por los motivos siguientes:

En Sevilla, a _____ de _____ de _____

Fdo: _____
Farmacéutico colegiado Nº _____

Este servicio tiene como objetivo ayudar al paciente que disfrute del mayor grado de salud posible(y a protegerlo de los Problemas Relacionados con Medicamentos

ANEXO 9. CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

SERVICIO DE CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

Nº / Año

Paciente:

Indicación:

Pauta:

DURACIÓN MÁXIMO SIETE DÍAS

Observaciones:

En Sevilla, a ____ de _____ de _____

Fdo: _____
Farmacéutico Colegiado _____

Este servicio tiene como objetivo ayudar a que el paciente del mayor grado de salud posible.

En caso de que empeore o el problema dure más de siete días, deberá acudir a su médico, para que valore su situación, adjuntándole este informe.

IX.3. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

ANEXO 10. OFERTA DE SERVICIO

El **Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico** que le hemos ofrecido en la Farmacia tiene como objetivo ayudarle a que los medicamentos que tome sean lo más efectivos y seguros posibles, es decir, sacar el máximo partido de sus medicamentos y que sean siempre los idóneos para usted.

Para la primera entrevista debe traernos los medicamentos que tiene en su casa, especialmente aquellos que está tomando en la actualidad, así como los documentos sanitarios suyos, tales como análisis, diagnósticos, etc que nos quiera mostrar y que nos ayude a conocer mejor para qué toma los medicamentos.

La entrevista puede durar unos 15 minutos aproximadamente, y tendrá como objetivo conocer cómo se siente de salud y cómo toma los medicamentos. Conociendo la información más completa posible podremos ayudarle mejor.

Este servicio se ofrece especialmente a los clientes habituales de la farmacia, por lo que el trabajo que vamos a hacer no va a tener coste económico alguno, siendo asumido el que se pudiera producir por nuestra farmacia.

Con este Servicio no pretendemos sustituir a su médico, ni invadir sus funciones. Si encontramos alguna posibilidad de mejora en los medicamentos que toma se lo haremos saber a usted y, sólo si está de acuerdo, le entregaremos un informe escrito para que se lo traslade a su médico si lo cree conveniente, y siempre dejándole una copia exacta de ese informe para usted, que deberá conservar con toda la documentación sobre su salud. Su médico valorará el informe y decidirá lo mejor para su salud, lo cual cumpliremos para conseguir los resultados positivos que todos esperamos.

Nadie le obliga a aceptar este Servicio y puede abandonarlo cuando lo desee, por lo que, si cree como nosotros que merece la pena trabajar juntos, nos comprometemos a poner el máximo de nuestra parte, al igual que esperamos también la mayor información por la suya. Seguro que va a ir muy bien.

Farmacéutico XXXXXXXX

D/D^a. _____
 _____ acepta/ no acepta el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, para ayudarle a obtener el máximo beneficio de sus medicamentos.

Sevilla, a de

200

Fdo. paciente:

ANEXO 11. HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

PACIENTE nº: / /

NOMBRE:

FECHA:



PRIMERA VISITA

PACIENTE nº: / /

IX.3.1.a.1.1.1 PROBLEMAS / PREOCUPACIONES DE SALUD

IX.3.1.a.1.2 Controlado **Inicio**

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

BOLSA CON MEDICAMENTOS

Nombre 1:	CUMPLE: P,R,B	LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma?	6.¿cuánto?	
2.¿quién lo recetó?	7.¿cómo?	
3.¿para qué?	8.¿hasta cuándo?	
4.¿cómo le va?	9.¿dificultad?	
5.¿desde cuándo?	10.¿algo extraño?	
Nombre 2:	CUMPLE: P,R,B	LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma?	6.¿cuánto?	

2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 3:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 4:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 5:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 6:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 7:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 8:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va? 5.¿desde cuándo?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad? 10.¿algo extraño?
Nombre 9:	CUMPLE: P,R,B LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma? 2.¿quién lo recetó? 3.¿para qué? 4.¿cómo le va?	6.¿cuánto? 7.¿cómo? 8.¿hasta cuándo? 9.¿dificultad?

5.¿desde cuándo?		10.¿algo extraño?	
Nombre 10:		CUMPLE: P,R,B	LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma?	2.¿quién lo recetó?	6.¿cuánto?	7.¿cómo?
3.¿para qué?	4.¿cómo le va?	8.¿hasta cuándo?	9.¿dificultad?
5.¿desde cuándo?		10.¿algo extraño?	
Nombre 11:		CUMPLE: P,R,B	LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma?	2.¿quién lo recetó?	6.¿cuánto?	7.¿cómo?
3.¿para qué?	4.¿cómo le va?	8.¿hasta cuándo?	9.¿dificultad?
5.¿desde cuándo?		10.¿algo extraño?	
Nombre 12:		CUMPLE: P,R,B	LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma?	2.¿quién lo recetó?	6.¿cuánto?	7.¿cómo?
3.¿para qué?	4.¿cómo le va?	8.¿hasta cuándo?	9.¿dificultad?
5.¿desde cuándo?		10.¿algo extraño?	
Nombre 13:		CUMPLE: P,R,B	LO CONOCE: P,R,B
1.¿lo toma?	2.¿quién lo recetó?	6.¿cuánto?	7.¿cómo?
3.¿para qué?	4.¿cómo le va?	8.¿hasta cuándo?	9.¿dificultad?
5.¿desde cuándo?		10.¿algo extraño?	

(P = Poco R = Regular B = Bastante)

MEDICACIÓN ANTERIOR

Nombre 1:		
1.¿lo toma?	3.¿para qué?	4.¿cómo le va? 10.¿algo extraño?
Nombre 2:		
1.¿lo toma?	3.¿para qué?	4.¿cómo le va? 10.¿algo extraño?
Nombre 3:		
1.¿lo toma?	3.¿para qué?	4.¿cómo le va? 10.¿algo extraño?
Nombre 4:		
1.¿lo toma?	3.¿para qué?	4.¿cómo le va? 10.¿algo extraño?
Nombre 5:		
1.¿lo toma?	3.¿para qué?	4.¿cómo le va? 10.¿algo extraño?

REPASO

- PELO:
- CABEZA:
- OIDOS, OJOS, NARIZ, GARGANTA:
- BOCA (llagas, sequedad...):
- CUELLO:
- MANOS (dedos, uñas...):
- BRAZOS Y MÚSCULOS:
- CORAZÓN:
- PULMÓN:
- DIGESTIVO:
- RIÑÓN (orina...):
- HÍGADO:
- GENITALES:
- PIERNAS:
- PIÉS (dedos, uñas):
- MÚSCULO ESQUELÉTICO (gota, dolor espalda, tendinitis...):
- PIEL (sequedad, erupción...):
- PSICOLÓGICO (depresiones, epilepsia...):
- IMC:
- PARÁMETROS ANORMALES (T^a,PA, colesterol...):
- TABACO:
- ALCOHOL:
- CAFÉ:
- OTRAS DROGAS:
- OTROS HABITOS ANORMALES (ejercicio, dieta...):
- VITAMINAS Y MINERALES:
- VACUNAS:
- ALERGIAS MEDICAMENTOS Y/O RAM:**
- Situaciones fisiológicas (y fecha):
- OBSERVACIONES:

OTROS DATOS DEL PACIENTE

-Teléfono:

-Dirección:

-Profesión: _____ -Fecha
denacimiento: _____

-Médico de
cabecera: _____

-Médicos

especialistas: _____

-Cuidador:

MINUTOS: _____

Firma Del farmacéutico: _____

ANEXO 12. ESTADO DE SITUACIÓN

PACIENTE:	FECHA:
------------------	---------------

SEXO:	EDAD:	IMC:	Alergias:	Farmacéutico/a:
--------------	--------------	-------------	------------------	------------------------

ESTADO DE SITUACIÓN								EVALUACIÓN				I.F.
PROBLEMAS DE SALUD				MEDICAMENTOS				N	E	S	Sospecha De PRM	(fecha)
Problemas de Salud	Desde	Controlado	Preo	Inicio	Medicamento (p.a.)	Pauta	Cu/Co					

OBSERVACIONES:	<i>IX.3.1.a.1.2.1.1 FECHA</i>		b) PARÁMETROS	

Firma del farmacéutico/a responsable:

ANEXO 13. PLAN DE ACTUACIÓN (EJEMPLO)

PLAN DE ACTUACIÓN

FECHA: XX/XX/XXXX

PACIENTE: XXXXXXXX

CÓDIGO: 41/0109/

OBJETIVOS:

Informar al médico sobre los siguientes aspectos:

- Necesidad de tratamiento antihipertensivo.
- Necesidad de medicación para el colesterol.
- Necesidad de tomar AAS como antiagregante plaquetario.
- Necesidad de protección gástrica para prevenir hemorragias por antiinflamatorios

Fdo. Farmacéutico XXXX

ANEXO 14. PLAN DE SEGUIMIENTO (EJEMPLO)

PLAN DE SEGUIMIENTO

FECHA: XX/XX/XXXX

PACIENTE: XXXXXX

CÓDIGO: 41/0109/XX

OBJETIVOS:

Los tres comprimidos diarios de Zyloric 100 le han controlado el ácido úrico a niveles aceptables, pero debe continuar igual para evitar que vuelvan a subir de nuevo. Cuando acabe estos comprimidos deberá volver a una de Zyloric 300 o el genérico Alopurinol 300, que es lo mismo

Los triglicéridos ya los tiene dentro de lo normal y el colesterol se mantiene en niveles bajos. Debe continuar comiendo adecuadamente, limitando ciertas comidas como los pescados azules y grasas, vegetales o animales, que pueden perjudicar los triglicéridos y el ácido úrico.

Debemos continuar así, ya que teniendo la tensión tan bien, y el colesterol, hemos disminuido mucho el riesgo cardiovascular.

Fdo. Farmacéutico.: XXXXX

ANEXO 15. HOJA DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA (PAPEL)

 PACIENTE nº: / / Fecha:

 PRM tipo:

 PRM: ó Riesgo de PRM:

Medicamento / s:

Problema de Salud:

DESCRIPCIÓN DEL PRM (empezar con Necesidad - o no -, Inefectividad o Inseguridad).

<input type="checkbox"/>	1. Interacción
<input type="checkbox"/>	2. Incumplimiento
<input type="checkbox"/>	3. Duplicidad
<input type="checkbox"/>	4. Ninguna de las anteriores

Describir:

QUÉ SE PRETENDE HACER PARA RESOLVER EL PRM:

VÍA DE COMUNICACIÓN:

<input type="checkbox"/>	1. Verbal farmacéutico – paciente
<input type="checkbox"/>	2. Escrita farmacéutico – paciente
<input type="checkbox"/>	3. Verbal farmacéutico – paciente – médico
<input type="checkbox"/>	4. Escrita farmacéutico – paciente – médico

RESULTADO:

	P. Salud Resuelto	P. Salud No resuelto
Intervención Aceptada		
Intervención No aceptada		

¿QUÉ OCURRIÓ?

Nº MEDICAMENTOS QUE ESTABA TOMANDO (a la fecha de la intervención):

Nº VISITAS DURANTE LA INTERVENCIÓN: _____

Fecha final de la Intervención: _____ Fdo. Farmacéutico/ a:

ANEXO 16. INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA (FORMATO ENVÍO ELECTRÓNICO)

Provincia: 41
 Farmacia nº: 0109
 Paciente nº:

Fecha (dd/mm/yy):

PRM tipo:

Manifestado:

Medicamento 1: CN:

Nombre:

Medicamento 2: CN:

Nombre:

Otros Medicamentos:

Problema de Salud:

DESCRIPCIÓN DEL PRM (empezar con Necesidad-o no-,inefectividad o inseguridad).

CAUSA:

1. Interacción
 2. Incumplimiento
 3. Duplicidad
 4. Ninguna de las anteriores

QUÉ SE PRETENDE HACER PARA RESOLVER EL PRM:

VÍA DE COMUNICACIÓN:

1. Verbal Farmacéutico - Paciente
 2. Escrita Farmacéutico - Paciente
 3. Verbal Farmacéutico – Paciente – Médico
 4. Escrita Farmacéutico – Paciente - Médico

RESULTADO:

	P.Salud Resuelto	P.Salud No resuelto
Intervención aceptada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intervención No aceptada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¿QUÉ OCURRIÓ?

Nº medicamentos que estaba tomando (a la fecha de la intervención):

Nº visitas anteriores a la resolución:

ANEXO 17. EJEMPLO DE INFORME SOBRE ESTADÍSTICAS DE INTERVENCIONES



ESTADÍSTICAS

Número de Farmacia: 344100109

Período de Análisis: ##### — 31/05/2003

Marina y Manuel Machuca Gonzalez
Avd. de los Gavilanes, 85
41006 Sevilla

	PROMEDIOS POR FARMACIA							
	Tu Farmacia		Tu Grupo		Tu Provincia		General	
Pacientes Activos	0				0,00		0,00	
Intervenciones	147				61,92		20,47	
PRM tipo 1	29	19,73%			15,00	24,23%	4,85	23,71%
PRM tipo 2	2	1,36%			1,75	2,83%	1,22	5,96%
PRM tipo 3	32	21,77%			12,50	20,19%	3,08	15,05%
PRM tipo 4	37	25,17%			14,33	23,15%	3,84	18,76%
PRM tipo 5	30	20,41%			13,50	21,80%	5,54	27,08%
PRM tipo 6	17	11,56%			4,83	7,81%	1,93	9,44%
Vía comunicación V-F-P	22	14,97%			15,67	25,30%	6,42	31,38%
Vía comunicación E-F-P	3	2,04%			2,00	3,23%	0,42	2,07%
Vía comunicación V-F-P-M	46	31,29%			25,42	41,05%	7,60	37,10%
Vía comunicación E-F-P-M	76	51,70%			18,75	30,28%	6,01	29,35%
Aceptada - Resuelta	131	89,12%			50,92	82,23%	14,80	72,28%
Aceptada - NO Resuelta	6	4,08%			3,42	5,52%	2,67	13,03%
No Aceptada - Resuelta	5	3,40%			2,83	4,58%	0,77	3,75%
No Aceptada - NO Resuelta	5	3,40%			4,58	7,40%	2,15	10,51%
Visitas	958				223,00		57,15	
Visitas / Intervención	6,5				1,52		0,39	
PRM Manifestados	141	95,92%			58,50	94,48%	17,64	86,17%

ANEXO 18. LISTA DE CHEQUEO

Nº	PRIMERA		PARTE	
	ACTIVIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1	¿Se ha recibido firmado la aceptación de la Oferta del Servicio.?			
2	¿La Historia farmacoterapéutica está completa?			
3	¿Se he dado de alta en el listado general de pacientes?			
4	¿Se ha volcado la historia farmacoterapéutica a la ficha informática?.			
5	¿Se ha realizado el estado de situación con sospechas de PRM?			
6	¿Hay plan de actuación o plan de seguimiento?			
7	¿Se han necesitado hojas de intervención?*			
8	¿ Se han registrado las visitas en la ficha informática?			
9	¿Se han terminado las intervenciones?			
10	¿Se han enviado al Programa Dáder?			
11	¿Se ha hecho encuesta de satisfacción?			
SEGUNDA				
				PARTE
12	¿ Se registran las visitas en la ficha informática?			
13	¿Se actualizan los Estados de Situación?			
14	¿Se ha actualizado el Plan de Actuación o Plan de Seguimiento?***			

Firma farmacéutico:

Firma farmacéutico que revisa:

- *En el caso de que no haya hojas de intervención porque no existan PRM (Plan de Seguimiento), se pasa al punto 12.
- ***Si de un Plan de Seguimiento se pasa a un Plan de Actuación, se pasa al punto 5 en la nueva lista de chequeo.

ANEXO 20. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

Nombre y teléfono (opcional):

Fecha:

Edad:

Menos de 25 años Entre 25 y 39 años Entre 40 y 60 años Más de 60 años

Sexo: H M

1. ¿En qué grado cree que este servicio ayuda a su médico?

Nada Poco Medio Bastante

2. ¿Cómo se siente de salud recibiendo el Servicio de Seguimiento?

Mucho peor Peor Igual Mejor Mucho mejor

3. ¿Cree que el farmacéutico sustituye a su médico o colabora con él?

Sustituye Colabora

4. ¿Cómo calificaría el servicio de Seguimiento de la Farmacia?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. ¿Cómo le informan sobre los medicamentos que se le dispensan?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6.- Por el servicio recibido, ¿volvería a entrar en esta Farmacia?

Sí No

IX.4. FARMACOVIGILANCIA

ANEXO 21. INFORMACIÓN DEL PACIENTE EN EL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

Nombre del paciente : _____

Captación (táchese lo que proceda):

- POC DISPENSACIÓN ACTIVA
- POC CONSULTA
- POC SFT

1. PREGUNTAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN POR PARTE DEL FARMACÉUTICO

PREGUNTA	SÍ	NO	OBSERVACIONES
¿Se han estudiado los medicamentos que ha tomado durante los últimos tres meses?.			
¿Se ha comprobado que el paciente no se había expuesto anteriormente paciente a los fármacos implicados?			
¿Se ha verificado que no existan alteraciones analíticas que pudieran explicar la RAM?			
¿Han sido necesarios otros datos de interés para el caso en cuestión?			
¿Ha consultado el paciente anteriormente la posible RAM con el médico?			
¿Hay que solicitar informes al médico o deben solicitarse pruebas complementarias?			
¿Ha sufrido otras RAM anteriormente con otros medicamentos y el paciente las ha descrito?			
¿Las características clínicas de la RAM permiten relacionarla con el fármaco sospechoso?			
¿Se conoce la fase de tratamiento en que apareció la RAM identificada?			
¿Desapareció la RAM al suprimirse el tratamiento?			
¿Se reinstauró el tratamiento para comprobar que nuevamente aparece la RAM?			

Firma farmacéutico

ANEXO 22. TARJETA AMARILLA DE NOTIFICACIÓN

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A UN MEDICAMENTO

Por favor, notifique las reacciones adversas a fármacos recientemente introducidos en el mercado. También las reacciones graves o raras a otros fármacos. Se consideran medicamentos las vacunas, los productos estomatológicos y quirúrgicos, los DIU, las suturas, las lentes de contacto y los líquidos. En el caso de las vacunas, indique el número de lote.

No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE (Los datos de identificación del paciente permiten saber si se ha repetido alguna reacción; esta información será tratada de manera estrictamente confidencial)

..... Sexo Masculino Femenino Edad Peso (Kg) Paciente hospitalizado
 Núm. de historia clínica: No Sí

MEDICAMENTO* (indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	

* En la primera línea notifique el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. Si cree que hay más de uno, ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores.

REACCIÓN	Fechas		Desenlace (recuperado, mortal, secuelas, etc.)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES

MÉDICO **QUE** **FARMACÉUTICO** **NOTIFICA** (esta información será tratada de manera estrictamente confidencial)

Nombre
 Dirección
 Población
 Teléfono
 E-mail
 Firma Fecha

- Necesito que me envíen más tarjetas
 Deseo recibir más información sobre las reacciones notificadas, hasta ahora, para este fármaco
 También puede notificar por teléfono 93 427 46 46

IX.5. DOCENCIA

ANEXO 23. OFERTA DEL SERVICIO AL ALUMNO

El objetivo del Servicio de Docencia es ayudar al estudiante de Farmacia en periodo de Prácticas Tuteladas a obtener el máximo conocimiento de los procesos incluidos en el ámbito de actuación, responsabilidades y capacidades en el ejercicio profesional de la oficina de farmacia.

Durante el periodo de aprendizaje, el alumno irá revisando todos los procedimientos junto a personal facultativo de la farmacia, bajo la responsabilidad del farmacéutico tutor.

Se realizará una planificación mensual de acuerdo a las horas de prácticas a realizar, y se realizará la revisión a final de cada mes de lo aprendido.

Al final del periodo de prácticas, se realizará un ejercicio con el objeto de evaluar lo aprendido durante el periodo de prácticas. No pretende ser un exámen, sino tan sólo una guía de lo más importante que debe conocer un farmacéutico en el ejercicio de su profesión.

La evaluación de las prácticas se realizará por el farmacéutico al alumno, pero también del alumno al farmacéutico, para así poder mejorar el procedimiento docente.

En Sevilla, a

El alumno

El farmacéutico tutor:

ANEXO 24. EJEMPLO DE PLANIFICACIÓN MENSUAL

ALUMNO/ A:

PLANIFICACIÓN DEL MES DE ABRIL

- Elaboración de Fórmulas Magistrales: lectura de los POC 06 y 07 dedicados a elaboración de medicamentos en la farmacia. Colaboración con el farmacéutico preparador en la cumplimentación de la documentación y elaboración. Cada vez que haya una preparación pendiente, deberá colaborar en el proceso.
- Seguimiento Farmacoterapéutico: lectura de la Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Colaboración con los farmacéuticos en la confección de registros, estudio de los problemas de salud y medicamentos que toman los pacientes. Adquisición de mentalidad clínica y entender que el medicamento, al interactuar con el organismo de los diferentes pacientes, no tiene por qué hacer lo mismo en cada uno de ellos. Participar en las discusiones sobre las intervenciones a realizar.
- Área de gestión: colaborar en las gestiones de aprovisionamiento, recepción y almacenaje de los medicamentos, para familiarizarse con las especialidades farmacéuticas. Conocimiento de la simbología del cartonaje de los medicamentos y requisitos especiales de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.. Manual General de Calidad (MGC, POC 03 (Devoluciones) y POC 04 (tóxicos).

Sevilla, a

El farmacéutico tutor: Manuel Machuca González

El/La alumno/a:

ANEXO 25. EVALUACIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS DURANTE EL PERÍODO DE ESTANCIAS TUTELADAS

Señala V (verdadero) o F (Falso) en cada una de las frases que se citan. Esta evaluación no es un examen, ni servirá para calificar la asignatura de Prácticas Tuteladas. Únicamente tiene como finalidad asegurar el máximo nivel de conocimientos prácticos para el alumno.

- | | | |
|--|---|---|
| 1. La firma del farmacéutico de una receta es sólo un requisito legal para cobrarla. | V | F |
| 2. La firma de la receta significa asumir la responsabilidad de que al paciente se le ha entregado el medicamento correcto y que no tiene contraindicación previa de uso por el mismo. | V | F |
| 3. Lo primero que hay que mirar en la receta es que tenga la identificación clara del paciente y el médico. | V | F |
| 4. La ausencia de algún requisito administrativo podrá impedir la dispensación del medicamento. | V | F |
| 5. La sustitución de medicamentos en la dispensación puede hacerse sólo por causa legítima y por otro igual. | V | F |
| 6. En caso de que el médico no señale el número de unidades, se dispensará el mayor. | V | F |
| 7. Si el médico no indica dosis, se dará la más débil. | V | F |
| 8. Los encargos se dispensan a un “cliente ficticio” para que causen baja en el stock de la farmacia. | V | F |
| 9. Los encargos se pueden hacer todos al final para no complicar la recepción de pedidos. | V | F |
| 10. Deben confirmarse los encargos para asegurar la respuesta a la confianza del paciente. | V | F |
| | V | F |
| 11. Las roturas de stock, si el paciente encarga, no son importantes, ya que se asegura la venta. | V | F |
| 12. Si el paciente no entrega el cupón de encargo no se le dispensa. | V | F |

- | | | |
|---|---|---|
| 13. Al realizar o recepcionar un encargo, es buen momento para revisar los stocks ideales de los medicamentos. | V | F |
| 14. Un medicamento caducado se devuelve igual que uno no caducado. | V | F |
| 15. La devolución debe quedar registrada en la ficha informática del producto y en el libro de devoluciones. | V | F |
| 16. Las causas de devolución sirven para analizar la fiabilidad de un proveedor. | V | F |
| 17. Todas las clases de productos caducados van en el mismo albarán de devolución. | V | F |
| 18. Los abonos de productos que se cargan y no vienen, pero que reconoce así el proveedor, no se recogen. | V | F |
| 19. Los medicamentos caducados tienen seis meses para su devolución. | V | F |
| 20. La fecha de caducidad de un medicamento es el último día del mes señalado en el envase. | V | F |
| 21. Los medicamentos que caducan se les borra la fecha de caducidad en la devolución salvo si hay más no caducados. | V | F |
| 22. Los abonos que vienen del proveedor deben señalarse en el libro de devoluciones. | V | F |
| 23. La dispensación de estupefacientes requiere dos recetas (normal y específica de estupefacientes). | V | F |
| 24. La dispensación de estupefacientes se registra únicamente en el libro de entradas- salidas de estupefacientes. | V | F |
| 25. Los vales de estupefacientes los firma cualquier farmacéutico de la farmacia. | V | F |
| 26. El libro recetario lo firma cualquier farmacéutico de la farmacia. | V | F |
| 27. Los estupefacientes deben venir en un pedido distinto al resto de los medicamentos solicitados el proveedor. | V | F |
| 28. La dispensación de psicótopos se realiza en el libro recetario oficial. | V | F |
| 29. Las fórmulas magistrales deben registrarse en el libro recetario oficial. | V | F |
| 30. La recepción de un producto para elaboración de fórmulas debe dar | | |

de alta su boletín de análisis de pureza.	V	F
31. La preparación de fórmulas magistrales sólo debe hacerse bajo prescripción médica.	V	F
32. La fórmula magistral es un medicamento destinado al uso individualizado.	V	F
33. El envase de fórmula magistral se debe tarifar siempre en el precio.	V	F
34. La formulación se puede realizar en cualquier lugar que esté higiénico de la farmacia.	V	F
35. El precio de una fórmula puede variar de una farmacia a otra.	V	F
36. El farmacéutico elaborador sólo debe hacer la fórmula y no debe atender otro proceso mientras elabora.	V	F
37. Los honorarios de preparación son distintos en función de la forma farmacéutica y cantidad preparada.	V	F
38. El proveedor de medicamentos no es importante, ya que los precios son oficiales.	V	F
39. La recepción debe asegurar el número de medicamentos entrante, precio y caducidad de los mismos.	V	F
40. En recepción, pueden revisarse los stocks adecuados de cada producto a dispensar.	V	F
41. La recepción debe registrar proveedor, número de albarán y responsable de la misma.	V	F
42. Los medicamentos que están en cantidad se colocan en cualquier orden, ya que se venden mucho.	V	F
43. Los medicamentos de tenencia obligatoria adecuan su stock en función de sus ventas exclusivamente.	V	F
44. Si un medicamento sube de precio, automáticamente se vende al precio nuevo.	V	F
45. Si un medicamento baja de precio, se vende al precio nuevo a la Seguridad Social.	V	F
46. Los medicamentos de prescripción tienen un precio autorizado por el Ministerio de Sanidad.	V	F
47. Las EFP tienen un precio comunicado, pero no autorizado por el Ministerio de Sanidad.	V	F
48. En la consulta se registran únicamente aquéllas que impliquen la indicación de un medicamento.	V	F
49. En la consulta, lo primero es descartar situaciones que debe evaluar un médico.	V	F
50. La selección de medicamentos para consulta debe ser de aquellos que sean EFP.	V	F

- | | | |
|---|---|---|
| 51. Las ventas en consulta se realizan por el organismo venta libre. | V | F |
| 52. La encuesta de consulta sirve para verificar la idoneidad del protocolo. | V | F |
| 53. Los informes de derivación sirven para quedar bien ante el médico. | V | F |
| 54. Consulta y dispensación activa son dos procedimientos totalmente independientes. | V | F |
| 55. Dispensación activa es entregar el medicamento que viene en la receta. | V | F |
| 56. La dispensación activa debe asegurar que el paciente conoce lo necesario para hacer buen uso del medicamento. | V | F |
| 57. En los nuevos tratamientos la información no es tan importante. | V | F |
| 58. Los alérgicos a salicilatos pueden tomar ibuprofeno. | V | F |
| 59. Los alérgicos a IECA pueden tomarlos pasado un cierto tiempo de nuevo. | V | F |
| 60. La información sobre medicamentos debe centrarse en los efectos secundarios posibles. | V | F |
| 61. Los PRM ocurren por errores médicos. | V | F |
| 62. El SFT intenta asegurar que la farmacoterapia de los pacientes sea la necesaria, efectiva y segura. | V | F |
| 63. Los PRM son resultados clínicos negativos de la farmacoterapia. | V | F |
| 64. El incumplimiento es un PRM. | V | F |
| 65. La utilidad terapéutica de un medicamento no es importante en la intervención si ha provocado un PRM. | V | F |
| 66. Un plan de actuación implica siempre intervenciones para resolver PRM. | V | F |
| 67. Un plan de seguimiento intenta prevenir que no aparezcan PRM. | V | F |
| 68. Los informes al médico deben ser largos para que nos tenga en cuenta como profesionales. | V | F |
| 69. Un PRM se ha resuelto cuando el médico cambia el medicamento que lo provocó. | V | F |

- | | | |
|--|---|---|
| 70. Las tarjetas amarillas se notifican a Farmacovigilancia siempre que se haya detectado una RAM. | V | F |
| 71. Si el médico ha notificado la RAM, ya no es necesario notificarla por el farmacéutico. | V | F |
| 72. Sólo se notificarán RAM que provoquen problemas graves a los pacientes. | V | F |
| 73. La prueba piloto de una investigación se hace como periodo de prueba previo a la fase experimental. | V | F |
| 74. Los artículos científicos son originales de investigaciones experimentales. | V | F |
| 75. Las revisiones bibliográficas suponen la puesta al día sobre algún tema de investigación. | V | F |
| 76. Los informes son artículos que no son experimentales ni de revisión. | V | F |
| 77. El objetivo de la farmacia es la dispensación de medicamentos a los pacientes. | V | F |
| 78. El objetivo de la farmacia es colaborar con otros profesionales a que los pacientes tengan el máximo nivel de salud. | V | F |
| 79. La dispensación de medicamentos es la forma actual de establecer los honorarios farmacéuticos. | V | F |
| 80. Desde que hiciste las prácticas aquí ha cambiado tu percepción sobre la farmacia. | V | F |

ANEXO 26. SATISFACCIÓN DEL ALUMNO CON LA DOCENCIA RECIBIDA

AYÚDANOS A MEJORAR EN NUESTRA DOCENCIA

La sinceridad en tus contestaciones nos estimulará a mejorar:

Señala lo mejor de las prácticas que has realizado:

Señala lo peor o lo menos bueno de las prácticas que has realizado:

Algún otro comentario:

Valoración final (del 1 al 10):

Firmado:

ANEXO 27. CARTERA DE SERVICIOS DE LA FARMACIA

