DOCUMENTOS DE BIOETICA

NORMAS PARA LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS FEDERACION INTERNACIONAL FARMACEUTICA (FIP)

Todos los farmacéuticos en ejercicio, están obligados a asegurar la calidad apropiada del servicio que prestan a cada paciente. La buena práctica de farmacia es un instrumento para clarificar y cumplir con esa obligación.

Las normas son un aspecto importante en la forma de medición de la calidad de los servicios a los consumidores.

Al adoptar la guía internacional para la Buena Práctica de Farmacia, durante la reunión de su Consejo, el 5 de septiembre de 1993 en Tokio, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), considera que las normas basadas en esa guía deberían ser empleadas por las organizaciones farmacéuticas nacionales, los gobiernos y las organizaciones farmacéuticas internacionales, para la formulación de las normas de la Buena Práctica de Farmacia a nivel nacional.

Esta versión corregida de la declaración, fue endosada en la trigésima quinta reunión del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas celebrada en abril de 1997 y aprobada por el Congreso de la FIP en septiembre de 1997.

La guía para la Buena Práctica de Farmacia se basa en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión. La guía recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de la salud, el suministro de medicamentos, los dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente, el mejoramiento de las prescripciones y la utilización de medicamentos dentro de las actividades farmacéuticas.

La FIP insta a las organizaciones farmacéuticas y a los gobiernos para que trabajen de común acuerdo en introducir normas adecuadas o, cuando las normas nacionales ya existan, entonces revisarlas, comparándolas con la guía establecida en el documento Buena Práctica de Farmacia.

Introducción

Todos los farmacéuticos en ejercicio, están obligados a asegurar la calidad apropiada del servicio que prestan a cada paciente. La buena práctica de farmacia es un instrumento para clarificar y cumplir con esa obligación.

El papel de la FIP consiste en proveer el liderazgo a las organizaciones farmacéuticas nacionales, las cuales, a su turno, brindan el ímpetu necesario para establecer las normas2 nacionales. El elemento vital es el compromiso con la profesión de la farmacia, a nivel mundial, para promover un ejercicio profesional excelente, en beneficio de aquellos a quienes servimos. El público y otras personas juzgarán la profesión, de acuerdo a la forma como sus miembros traduzcamos ese compromiso en la práctica farmacéutica comunitaria y hospitalaria.

Este documento pretende estimular a las organizaciones farmacéuticas nacionales, para que centren su atención en los farmacéuticos que trabajan en hospitales y farmacias comunitarias desarrollando los diversos aspectos del servicio que brindan, con el fin de dar respuesta a las cambiantes circunstancias. Sería inapropiado que la OMS o la FIP estableciera todas las normas o la lista de requerimientos mínimos que deben lograrse en todos los países miembros. Las condiciones del ejercicio de la profesión varían

considerablemente de país a país, y las organizaciones farmacéuticas de cada país cuenta con la capacidad suficiente para evaluar qué puede lograrse y en qué período de tiempo.

Las organizaciones farmacéuticas nacionales deberían tomar acción también para asegurar que la educación farmacéutica, tanto antes del inicio como al final de los estudios universitarios, cuente con los elementos que equipen a los farmacéuticos para el papel que tendrán que desempeñar en práctica hospitalaria y comunitaria. Entonces, dentro de la formación básica de las ciencias farmacéuticas tendría que hacerse un énfasis adecuado en los efectos y usos de los medicamentos; debería haber una introducción razonable en el curso de cualificación pre-universitario sobre los elementos relevantes de las ciencias sociales y del comportamiento, y, en todas las etapas de la educación farmacéutica, se debería enfatizar en el desarrollo y mejora de las aptitudes comunicativas.

Este documento brinda una estructura dentro de la cual cada país puede desarrollar los proyectos y normas que se adapten a su propia situación y que satisfagan sus necesidades.

Al desarrollar tales normas se deben tener en cuenta importantes diferencias entre los países. Los países ricos cuentan, usualmente, con sistemas de regulación para los medicamentos que son mucho más efectivos y que se basan en la legislación. Tales sistemas monitorean y aseguran la calidad de los productos farmacéuticos producidos industrialmente en muchos aspectos: la concesión de licencias para productos o la autorización de su mercadeo; la concesión de licencias y la inspección de fabricantes de productos farmacéuticos, vendedores al por mayor y otros distribuidores, farmacias comunitarias y hospitalarias y otros expendedores de medicamentos y, ocasionalmente, el control de calidad a los laboratorios gubernamentales. En muchos países en vías de desarrollo, los sistemas que regulan los medicamentos son deficientes y la responsabilidad por la calidad de los productos farmacéuticos recae en los farmacéuticos mismos. Éstos, entonces, deben apoyarse en sí mismos, o en las asociaciones de farmacéuticos, en los juicios de calidad y deben asegurarse de suministrar medicamentos provenientes, únicamente, de fuentes confiables.

La FIP ha desarrollado unas normas especiales para el aprovisionamiento de medicamentos (2).

Existen numerosos reportes de una frecuencia inaceptable de productos farmacéuticos de baja calidad y de falsificaciones en el mercado internacional. Los países en vías de desarrollo son quienes están más expuestos a tales productos los cuales pueden ser, o ineficientes, o tóxicos y amenazan con reducir la confianza en el sistema de atención sanitaria. Fue por esta razón por la que, durante la 47a Asamblea Mundial de la Salud para la adopción de la resolución WHA47.12 con respecto a la función del farmacéutico como respaldo a la estrategia sobre los medicamentos de la OMS, efectuada en mayo de 1994, se fijó la atención en las responsabilidades que tiene el farmacéutico de asegurar la calidad de los productos que suministra.

La Filosofía Subyacente

La misión de la práctica farmacéutica es suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud, y ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera posible.

Un servicio farmacéutico amplio comprende las actividades para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Cuando se tratan enfermedades, es necesario asegurarse de la calidad en el proceso del uso de los medicamentos a fin de lograr el mayor provecho terapéutico y evitar efectos secundarios desfavorables. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por el resultado de la terapia.

En los últimos años, el término ‘asistencia farmacéutica’ se ha consolidado como una filosofía práctica que cuenta con el paciente y la comunidad como los primeros beneficiarios de las actividades del farmacéutico. Este concepto es particularmente relevante para ciertos grupos especiales como los adultos, las madres y los hijos y los pacientes con enfermedades crónicas, así como también para la comunidad en su totalidad en términos de, por ejemplo, control de costos.

Aunque los conceptos básicos de asistencia farmacéutica y buena práctica de farmacia son,

en gran medida, los mismos, se puede decir que la buena práctica de farmacia es el camino hacia la implementación de la asistencia farmacéutica.

Los requisitos de la Buena Práctica de Farmacia

• La buena práctica de farmacia exige que la primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias.

• La buena práctica de farmacia exige que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado de la salud de calidad garantizada, la información y asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.

• La buena práctica de farmacia exige que una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.

• La buena práctica de farmacia exige que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el paciente, esté claramente definido y sea eficazmente comunicado a todos los relacionados en el asunto.

Para satisfacer estos requisitos, se requieren las siguientes condiciones:

• El profesionalismo debe ser la principal filosofía subyacente de la práctica farmacéutica, aunque se reconoce que los factores económicos también son importantes.

• Los farmacéuticos deberán tener participación en las decisiones sobre el uso de medicamentos. Deberá existir un sistema que permita al farmacéutico reportar los casos adversos, los errores de medicación, los defectos en la calidad de un producto o la detección de productos falsificados. Tal reporte podrá incluir información, suministrada por el paciente o por el profesional de la salud, acerca del uso de los medicamentos, bien sea directamente, o a través del farmacéutico.

• La relación continua con otros profesionales de la salud, especialmente los médicos, debe ser abordada como una sociedad terapéutica, que implica confianza y fe mutua en todos los asuntos farmacoterapéuticos.

• La relación entre los farmacéuticos debe ser de colegas, tratando de mejorar los servicios de la farmacia, más que actuando como competidores.

• En la práctica, las organizaciones, los grupos profesionales y los gerentes farmacéuticos deben aceptar parte de responsabilidad en la definición, evaluación y mejoramiento de la calidad.

• El farmacéutico debe estar al tanto de la información básica, tanto la historia médica como del uso de los medicamentos, de cada paciente. Si el paciente sólo concurriera a una farmacia se facilitaría la obtención de esa información, o si se pudiesen obtener los datos a través del perfil de medicamentos del paciente.

• El farmacéutico necesita información independiente, amplia, objetiva y actualizada sobre terapias y medicamentos en uso.

• Los farmacéuticos en cada escenario del ejercicio de la profesión deben aceptar la responsabilidad personal por el mantenimiento y la determinación de su competencia a lo largo de su vida profesional.

• Los programas educativos para formar a profesionales deben enfocar correctamente tanto los cambios actuales como los previstos para el futuro en el ejercicio de la farmacia;

• Es necesario especificar las normas nacionales de la buena práctica de farmacia a las que se deberían adherir los farmacéuticos en ejercicio.

Aplicando buena práctica de farmacia

La buena práctica de farmacia comprende cuatro grupos principales de actividades, a saber:

- actividades asociadas a la promoción de una buena salud, evitar las enfermedades y el logro de objetivos de salud;

- actividades relacionadas con el suministro y uso de los medicamentos y de los medios para la administración de medicamentos o, de cualquier modo, relacionadas al tratamiento (estas actividades pueden ser llevadas a cabo en la farmacia, en instituciones, o en casas para el cuidado de la salud);

- actividades relacionadas con el autocuidado, incluyendo asesoramiento y, cuando sea adecuado, el suministro de un medicamento u otro tratamiento para los síntomas de

dolencias que pueden ser autotratadas de manera correcta;
- actividades relacionadas con la influencia de las prescripciones y el uso de los medicamentos.
Sumados a este grupo de actividades, la Buena Práctica de Farmacia también abarca:
- el establecimiento de acuerdos con otros profesionales de la salud para actividades de promoción de la salud a nivel de la población, incluyendo la minimización del abuso y mal uso de los medicamentos;
- la determinación profesional de materiales promocionales sobre medicamentos y otros productos relacionados con la salud;
- la distribución de información evaluada sobre medicamentos y aspectos del cuidado de la salud;
- el comprometerse con todas las fases de los ensayos clínicos.
Establecimiento de normas para la buena práctica de farmacia
Para cada uno de los cuatro elementos principales de la BPF, se deberán establecer normas nacionales que cubran los procesos y medios necesarios para lograrlos. Las normas deberán ser promovidas entre los miembros de la profesión.
Promoción de la salud y prevención de la enfermedad
Se necesitan normas nacionales para
- alcanzar medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros;
- facilitar asesoramiento general sobre asuntos de salud;
- involucrar al personal en instrucciones preliminares para campañas específicas, para asegurar la coordinación del esfuerzo y la consistencia del asesoramiento;
- garantizar la calidad de los equipos empleados y el asesoramiento brindando en las pruebas diagnósticas.
Suministro y uso de medicamentos prescritos y otros productos para el cuidado de la salud
Actividad: Recepción de la prescripción y confirmación de la integridad de su contenido
Se necesitan normas nacionales sobre
- medios
- procedimientos
- personal
Actividad: Evaluación de la prescripción por el farmacéutico
Esta actividad comprende aspectos terapéuticos (farmacéuticos y farmacológicos), la consideración de la idoneidad del individuo y aspectos de tipo social, legal y económico.
Se necesitan normas nacionales sobre
- competencia del personal
- registros de medicación
Actividad: Consolidación de los elementos prescritos
Se necesitan normas nacionales sobre
- fuentes para el suministro de medicamentos y otros ítems;
- producción de medicamentos, almacenamiento;
- condición en el momento del suministro al paciente;
- personal involucrado;
- equipamiento requerido;
- medios y lugar de trabajo requeridos;
- preparación y aseguramiento de la calidad de preparaciones extemporáneas;
- disposición de productos farmacéuticos no utilizados y de desechos farmacéuticos.
Actividad: Asesoramiento para asegurar que el paciente o quien lo cuida, reciba y entienda suficientemente la información oral y escrita para lograr el máximo beneficio del tratamiento
Se necesitan normas nacionales sobre
- medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros;
- fuentes de información;
- procedimientos a seguir y documentación adecuada de esos procedimientos;

- competencia del personal encargado.

Actividad: Seguimiento de los efectos de los tratamientos prescritos

Se necesitan normas nacionales sobre

- procedimiento a seguir en una evaluación regular y sistemática del progreso o resultado del tratamiento para pacientes individuales o grupos de pacientes;
- acceso a los equipos y medios necesarios para efectuar el seguimiento;
- el aseguramiento de la calidad de los medios de seguimiento.

Actividad: Documentación de las actividades profesionales

Se necesitan normas nacionales para

- registrar las actividades profesionales y los datos correspondientes de forma tal que permita el acceso a una información comprensible;
- los procedimientos de autoevaluación de las actividades profesionales y el aseguramiento de su calidad.

Cuidado personal

Se necesitan normas nacionales sobre

- medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros;
- cualificaciones del personal involucrado;
- el cómo se hará la determinación correcta de la necesidad (por ejemplo, quién tiene el problema, cuáles son los síntomas, cuánto tiempo hace que se produjo esta situación, qué acciones se han realizado ya, medicamentos que ya han sido tomados);
- eficacia y seguridad de los productos recomendados
- el cuándo se considera adecuada la referencia a un profesional de medicina, y cómo seguir el proceso

Influencia sobre la prescripción y la utilización de los medicamentos

Se necesitan normas nacionales sobre

- calidad de los datos sobre la prescripción suministrados al farmacéutico;
- preparación de formularios sobre medicamentos;
- contactos con médicos sobre prescripciones individuales;
- evaluación de los datos sobre el uso de medicamentos en las prácticas médicas y farmacéuticas;
- determinación del material promocional;
- distribución de la información evaluada dentro de una red formal;
- programas educacionales para profesionales de la salud;
- disponibilidad de fuentes de referencia para el farmacéutico;
- confidencialidad de los datos referidos al paciente en forma individual;
- reporte de hechos adversos, errores en medicación, calidad defectuosa de productos y detección de falsificación de productos.

Investigación y documentación

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad profesional de documentar su experiencia práctica de trabajo y sus actividades, y de realizar y/o participar en investigación de la práctica farmacéutica e investigación terapéutica.

Ejecutando la BPF en la Práctica

Las normas específicas de la Buena Práctica de Farmacia sólo se pueden elaborar dentro de una estructura organizativa nacional.

Se recomienda que la FIP adopte esta guía como un conjunto de objetivos profesionales en el interés de los pacientes o clientes en la farmacia. La responsabilidad por el avance del proyecto descansa en cada organización farmacéutica nacional. La ejecución de las normas especificas de la Buena Práctica de Farmacia, para cada nación dentro de esta guía, puede exigir un esfuerzo y un tiempo considerable. Como profesionales de la salud tenemos la obligación de comenzar este proceso sin demora.

Referencias

(1) El papel del farmacéutico en el sistema del cuidado de la salud: Informe de un grupo

consultor de la OMS, Nueva Delhi, India 13-16 Diciembre 1988 e Informe de una reunión de la OMS, Tokio, Japón 31 Agosto-3 Septiembre 1993. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1994 (documento no publicado WHO/PHARM/94.569 disponible a solicitud a la División de Gestión y Políticas sobre los medicamentos, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza)
(2) FIP Guía para el aprovisionamiento de medicamentos. La Haya, Federación Internacional de Farmacia, 1992
Pie de página:
El término ‘normas nacionales’ incluye leyes, regulaciones, normas, ordenanzas u otros requerimientos decretados o promulgados por un cuerpo oficial a cualquier nivel dentro del gobierno, así como también, las guías, recomendaciones u otros pronunciamientos provenientes de organizaciones profesionales de la farmacia.

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos