GUIA DE GESTION
DE LOS
SERVICIOS
DE
FARMACIA HOSPITALARIA

AÑO 1997

GUIA DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA. 1997

CREDITOS

Coordinación del Grupo de trabajo:

Subdirección General de Atención Especializada

Paloma Alonso Cuesta
Subdirectora General

Mª Antonia Benito Lara
Asesora Técnico

Mª Elena Bonilla Martos
Coordinadora de Gestión de Costes

Grupo de trabajo:

Víctor Napal Lecumberri
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital de Navarra

Carmen Alberola Gómez-Escolar
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Universitario de Getafe - Madrid

Rosa Mª Catalá Pizarro
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital de Móstoles - Madrid

Mª Carmen González Martín
Jefe de Sección de Farmacia
Hospital Universitario - Salamanca

Gloria Miranda García
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Central de Asturias- Oviedo

María Sanjurjo Sáez
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Universitario Gregorio Marañon - Madrid

PRÓLOGO

Finalizar un documento de consenso, supone siempre la culminación de una esfuerzo importante y por ello, suele ser motivo de satisfacción.

Es lo que nos ocurre hoy, al presentar el documento consensuado entre INSALUD y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, sobre la Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

El documento, pone de manifiesto el interés real de ambas partes por conocer la realidad actual de la Farmacia Hospitalaria.

La iniciativa partió del INSALUD que se dirigió a un grupo de profesionales y a la Sociedad Profesional, para buscar una redacción que desvele de modo ordenado las actuaciones y el trabajo diario de un Servicio de Farmacia Hospitalaria.

La obra tiene un marcado sentido descriptivo y una clara vocación por el análisis cuantitativo, intenta y creemos que lo consigue, presentar una fotografía de lo que es un Servicio de Farmacia a través de los "productos" que ofrece la Sistema Sanitario. Pero no sólo eso, también busca definir la calidad de estos productos y su coste.

La Guía analiza sección por sección, la actividad del farmacéutico de Hospital, desde el área de gestión, hasta el centro de información de medicamentos, pasando por la distribución.

El esfuerzo por conseguir una manera homogénea de presentar la actividad del Servicio de Farmacia, ha merecido la pena. Estoy seguro de que esta Guía facilitará el entendimiento entre técnicos, gestores, y administradores en cualquier entorno sanitario donde un/a farmacéutico/a de hospital, desarrolle su labor.

Fdo.: Víctor Napal Lecumberri
Presidente S.E.F.H.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN 1

2. OBSERVACIONES GENERALES 2

3. ÁREA DE GESTIÓN 4
- 3.1 DEFINICIÓN DEL ÁREA 4
- 3.2 GESTIÓN CLÍNICA DE LA FARMACOTERAPIA 4
  - 3.2.1 CONSIDERACIONES GENERALES 4
  - 3.2.2 REQUISITOS MÍNIMOS 5
  - 3.2.3 PRODUCTOS 7
    - 3.2.3.1 Selección de medicamentos: 7
    - 3.2.3.2 Guía Farmacoterapéutica: 7
    - 3.2.3.3 Protocolos Terapéuticos 8
- 3.3 GESTIÓN DE ADQUISICIONES 8
  - 3.3.1 CONSIDERACIONES GENERALES 8
  - 3.3.2 REQUISITOS MÍNIMOS 8
    - 3.3.2.1 Sistemas de Información 9
      - 3.3.2.1.1 Datos mínimos necesarios para la gestión económica 9
      - 3.3.2.1.2 Datos mínimos necesarios para la gestión farmacoterapéutica 10
    - 3.3.2.2 Definición de la demanda 11
    - 3.3.2.3 Gestión de la adquisición 11
    - 3.3.2.4 Gestión de pedidos 12
- 3.4 INDICADORES DE GESTIÓN 12
  - 3.4.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 13
  - 3.4.2 INDICADORES ECONÓMICOS 13

4. ÁREA DE DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: GESTIÓN DE CONSUMOS 13
- 4.1 DEFINICIÓN 13
- 4.2 CONSIDERACIONES GENERALES 14
- 4.3 REQUISITOS MÍNIMOS 15
- 4.4 PRODUCTOS 15
  - 4.4.1 SISTEMAS DE DISPENSACIÓN CON LA INTERVENCIÓN PREVIA DEL FARMACÉUTICO 15
    - 4.4.1.1 Sistema de Dispensación en Dosis Unitarias 15
      - 4.4.1.1.1 Objetivo : 15
      - 4.4.1.1.2 Requisitos mínimos : 16
      - 4.4.1.1.3 Consideraciones particulares: 16

4.4.1.2 Dispensación de medicamentos especiales : estupefacientes, muestras para investigación clínica, uso compasivo y medicamentos extranjeros. 17
4.4.1.2.1 Estupefacientes 17
4.4.1.2.1.1 Objetivo 17
4.4.1.2.1.2 Requisitos mínimos 17
4.4.1.2.1.3 Consideraciones particulares 17
4.4.1.2.2 Medicamentos de investigación clínica de uso compasivo 18
4.4.1.2.2.1 Objetivo 18
4.4.1.2.2.2 Requisitos mínimos 19
4.4.1.2.2.3 Consideraciones particulares 19
4.4.1.2.3 Muestras para Investigación Clínica 19
4.4.1.2.3.1 Objetivo 19
4.4.1.2.3.2 Requisitos mínimos 20
4.4.1.2.3.3 Consideraciones particulares 20
4.4.1.2.4 Medicamentos extranjeros 20
4.4.1.2.4.1 Objetivo 20
4.4.1.2.4.2 Requisitos mínimos 21
4.4.1.2.4.3 Consideraciones particulares 21
4.4.2 SISTEMAS DE DISPENSACIÓN CON LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO POSTERIOR A LA DISPENSACIÓN. 21
4.4.2.1 Sistema de Dispensación por Reposición y Paciente 22
4.4.2.1.1 Objetivo: 22
4.4.2.1.2 Requisitos mínimos: 22
4.4.2.1.3 Consideraciones particulares : 22
4.4.2.2 Sistema de Dispensación por stock en Unidad de Enfermería 23
4.4.2.2.1 Objetivo : 23
4.4.2.2.2 Requisitos mínimos : 23
4.4.2.2.3 Consideraciones particulares: 23
4.4.3 BOTIQUINES 23
4.4.3.1 Objetivo: 24
4.4.3.2 Requisitos mínimos : 24
4.4.3.3 Consideraciones particulares : 24
4.4.4 GESTIÓN DE CONSUMOS 24
4.5 INDICADORES DE GESTIÓN 25
4.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 25
4.5.2 INDICADORES ECONOMICOS 25

5. ÁREA DE ELABORACIÓN 27
5.1 DEFINICIÓN DEL ÁREA 27
5.2 CONSIDERACIONES GENERALES 27
5.3 REQUISITOS MÍNIMOS 28
5.4 PRODUCTOS 28

5.4.1 FORMULACIONES NO ESTÉRILES: 29
5.4.2 FORMULACIONES ESTÉRILES : 29
5.4.2.1 Nutrición Parenteral: 30
5.4.2.2 Citotóxicos: 30
5.4.3 REENVASADO EN DOSIS UNITARIA. 30
5.5 INDICADORES DE GESTIÓN 32
5.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 32
5.5.2 INDICADORES ECONOMICOS 27

6. CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS 34
6.1 DEFINICIÓN DEL ÁREA 34
6.2 CONSIDERACIONES GENERALES 34
6.3 REQUISITOS MÍNIMOS 36
6.4 PRODUCTOS 36
6.5 INDICADORES de gestion 36
6.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 36

7. ÁREA DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA 37
7.1 DEFINICIÓN DEL ÁREA 37
7.2 CONSIDERACIONES GENERALES 37
7.3 REQUISITOS MÍNIMOS 37
7.4 PRODUCTOS 38
7.5 INDICADORES DE GESTIÓN 38
7.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 38
7.5.2 INDICADORES ECONOMICOS 39

8. ÁREA DE TOXICOLOGÍA CLÍNICA 40
8.1 DEFINICIÓN DEL ÁREA 40
8.2 CONSIDERACIONES GENERALES 40
8.3 REQUISITOS MÍNIMOS 40
8.4 PRODUCTOS 41
8.5 INDICADORES DE GESTIÓN 41
8.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 41
8.5.2 INDICADORES ECONOMICOS 41

9. ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA 42
9.1 DEFINICIÓN 42
9.2 CONSIDERACIONES GENERALES 42
9.3 REQUISITOS MÍNIMOS 42
9.4 PRODUCTOS 43
9.5 INDICADORES DE GESTIÓN 43
9.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 43

10. UNIDAD DE RADIOFARMACIA 44
10.1 DEFINICIÓN DE LA UNIDAD 44
10.2 CONSIDERACIONES GENERALES 44
10.3 REQUISITOS MÍNIMOS 44
10.4 PRODUCTOS 45
10.5 INDICADORES DE GESTIÓN 45
10.5.1 INDICADORES DE ACTIVIDAD 46
10.5.2 INDICADORES ECONOMICOS 46

INTRODUCCIÓN

La Guía para la Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria que presentamos es un documento en el que se define el núcleo básico de funciones, que deberían ser gestionadas por todos los Servicios de Farmacia. Nace por iniciativa del Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), el cual creó un grupo de trabajo que desarrolló esta Guía. Posteriormente se solicitó la incorporación al grupo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

Esta guía, no pretende ser un documento cerrado. Cada profesional deberá completarla en su propio entorno. Con ella se pretende definir las áreas de actuación, los requisitos mínimos, los productos y sus correspondientes indicadores de gestión en un Servicio de Farmacia hospitalaria.

La Guía se desarrolla aceptando dos premisas que explican el contenido de la misma y que podemos concretarlas en :

- ***la autonomía de los Centros***
- ***la participación de los profesionales*** **en la gestión**.

Por lo tanto, esperamos que la autonomía y la gestión empresarial de los Centros, tanto públicos como privados, genere una deseable competencia entre ellos y una búsqueda constante de la calidad, permitiendo afrontar los retos que la sanidad demanda a los profesionales sanitarios en estos momentos.

Esperamos que esta colaboración realizada entre el INSALUD y la SEFH, ayude a los profesionales y a los gestores de los Centros al conocimiento y planificación de los Servicios de Farmacia hospitalaria.

OBSERVACIONES GENERALES

1. Esta Guía no es un manual de Normas y Procedimientos. Cuando en el texto se recomiendan Normas y Procedimientos estas deberán ser conocidas y aprobadas por la Gerencia, a propuesta del Servicio de Farmacia.

2. El contenido de la Guía ha sido elaborado aceptando como estructura básica la que a continuación detallamos :
   - Definición del Área
   - Consideraciones generales
   - Requisitos mínimos
   - Productos
   - Indicadores de gestión

3. Todas las actividades que se describen a continuación se apoyan en dos áreas fundamentales :
   - Gestión Clínica y Económica de la Farmacoterapia
   - Dispensación y Distribución .

4. Para el desarrollo del esquema de gestión que se propone en esta Guía, es preciso que el Servicio de Farmacia disponga del soporte informático adecuado.

5. Cuando en cada una de las áreas nos referimos a indicadores generales, estos deben referirse siempre a un periodo concreto.

6. El cálculo del coste de los productos finales en las distintas áreas del Servicio de Farmacia, será objeto de estudio en forma de **catálogo de productos**.

ÁREA DE GESTIÓN

DEFINICIÓN DEL ÁREA

Es el área en la que se definen los procedimientos básicos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en volumen y plazo razonables, con el mínimo riesgo para el paciente, y al menor coste posible.

Se pueden distinguir dos importantes áreas de gestión:

1. *GESTIÓN CLÍNICA DE LA FARMACOTERAPIA*
2. *GESTIÓN DE LAS ADQUISICIONES.*

GESTIÓN CLÍNICA DE LA FARMACOTERAPIA

Un Servicio de Farmacia desarrolla un modelo de gestión clínica cuando está comprometido en la utilización de medicamentos de una manera eficiente, segura y mediada por criterios técnico - farmacéuticos.

CONSIDERACIONES GENERALES

- El Hospital debe disponer de una Guía Farmacoterapéutica que refleje la selección de medicamentos disponibles en el hospital incluidos radiofármacos.
- La *Guía Farmacoterapéutica* es un documento consensuado con los facultativos del hospital a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica

(CFT), y aprobado por la Dirección Médica. De esta forma, la CFT se convierte en un instrumento eficaz para mejorar la utilización de los medicamentos al promover una terapéutica segura y costo - efectiva.

- La prescripción de los medicamentos en el hospital se debe ajustar al contenido de la *Guía Farmacoterapéutica*. El Servicio de Farmacia está autorizado a comprar de forma programada los medicamentos incluidos en dicha guía.
- La *selección de medicamentos* contribuye a incrementar la experiencia de los prescriptores en un número reducido de medicamentos, facilitando así un uso más racional de los mismos. Una selección rigurosa constituye junto con la información y la distribución, los pilares básicos sobre los que se asienta la Farmacia Hospitalaria.
- Un modelo de Gestión Clínica de la Farmacoterapia debe contemplar la *Sustitución Terapéutica y / o por genéricos*, de acuerdo con los criterios establecidos por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, y basar su actuación en el establecimiento y seguimiento de *Protocolos Terapéuticos.*

REQUISITOS MÍNIMOS

- Existencia de la **Comisión de Farmacia y Terapéutica** (CFT):

  La CFT se estima básica para establecer la política de medicamentos en el Hospital. Es una comisión formada por médicos, farmacéuticos y otros profesionales, siendo aconsejable que la elección de sus componentes se realice en función de su motivación y conocimientos en el campo de la

terapéutica y de la utilización de medicamentos (O.M. 521/87). Sus decisiones serán vinculantes para la estructura directiva del Hospital en **determinadas áreas de decisión,** en concreto, dentro de los campos de la selección, adquisición y distribución de medicamentos. La Dirección se implicará en los objetivos fijados por la CFT, con el fin de que los acuerdos adoptados por la misma sean respaldados por la Dirección del Centro . Entre los **objetivos** de la CFT podemos destacar:

- ◊ ***Seleccionar*** *los medicamentos que va a utilizar el Hospital, incluidos radiofármacos, con criterios de calidad, eficacia, seguridad y coste.*
- ◊ ***Recomendar*** *la implantación de una política de utilización de medicamentos.*
- ◊ ***Educar*** *en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.*
- ◊ ***Elaborar*** *protocolos de* ***Utilización de Medicamentos,*** *así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, priorizando medicamentos de elevado riesgo ó elevado coste.*
- ◊ ***Implantar*** *un programa para detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.*
- ◊ ***Cooperar*** *en el desarrollo del programa de garantía de calidad del Centro.*

- **Edición** de la **Guía Farmacoterapéutica** y revisión periódica de su contenido.

- **Desarrollar** dentro del Hospital el **Consenso Terapéutico**. Este consenso quedará reflejado en los correspondientes protocolos.
- **Existencia** de un **Centro de Información de Medicamentos**, adecuadamente dotado como requisito básico para la selección de medicamentos.

PRODUCTOS

Selección de medicamentos:

La selección se realizará aplicando criterios que incluyan los siguientes aspectos del medicamento evaluado:

- Eficacia y seguridad.
- Costo - Efectividad.
- Aportación al arsenal terapéutico ya existente.
- Repercusión en el área sanitaria.

Es deseable que cada nuevo medicamento que se introduzca en la Guía vaya acompañado de un protocolo de uso y de un estudio farmacoeconómico.

Guía Farmacoterapéutica:

Es el conjunto de medicamentos evaluados y seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital, teniendo en cuenta los criterios citados en el apartado anterior.

Protocolos Terapéuticos

Estos representan el resultado del desarrollo del Consenso Terapéutico.

GESTIÓN DE ADQUISICIONES

Es el área que garantiza la disponibilidad de los medicamentos necesarios para tratar a los pacientes que dependen del Hospital.

CONSIDERACIONES GENERALES

El área de gestión de adquisiciones dispondrá de un procedimiento informatizado, el cual se apoyará en los resultados del área de gestión clínica de la farmacoterapia.

Sus principales actividades se concretan en:

- Definir y clasificar la demanda.
- Establecer el procedimiento de adquisición, dentro del marco legal y por delegación de la Dirección del Centro.
- Gestionar los pedidos.
- Ofrecer información de todo lo relacionado con la adquisición de medicamentos, a la Dirección del Centro.
- Desarrollar un programa de garantía de calidad de todo el proceso.

REQUISITOS MÍNIMOS

Sistemas de Información

El objetivo de desarrollar un sistema de información es disponer de datos que faciliten la toma de decisiones tanto del Servicio de Farmacia, como de todas las estructuras del Centro. Estos sistemas de información en el campo del medicamento deben incluir las dos áreas de la gestión: económica y farmacoterapéutica. Ambas deben estar integradas en un sistema que contemple todas las actividades del Servicio de Farmacia.

El Servicio de Farmacia establecerá en sus Normas y Procedimientos las características de la información: periodicidad, tipo de información, y circuito dentro de la estructura del Centro.

Datos mínimos necesarios para la gestión económica

- **Control de existencias** : las Normas de Procedimiento internas del Centro deberán contemplar entre otras el stock : volumen y valoración. Esta última debe poder realizarse según PVL, precio medio ponderado y/o valor contable u otros .Se recomienda que para el cálculo de la valoración de existencias, las adquisiciones se calculen a precio neto, entendiendo como tal el resultante de la aplicación de la siguiente fórmula (PVL - Descuentos + IVA - Bonificaciones). El programa debe permitir asignar los datos anteriores según el plan contable de la entidad y la clasificación general de medicamentos por grupos específicos (anexo I)

- **Gestión de proveedores**. establecer los procedimientos para controlar el volumen de adquisiciones por proveedor, dando preferencia a la información que ayude a tomar decisiones :
  - ◊ Por principios activos: ABC, grupo terapéutico y alfabético
  - ◊ Principios activos desglosados por especialidades
  - ◊ Por compañías farmacéuticas: ABC y alfabético
  - ◊ Por especialidades :ABC, grupo terapéutico y alfabético
- **Devolución de medicamentos** . Datos relativos a medicamentos devueltos y situación de los abonos.
- **Cuantificación económica de las condiciones especiales de adquisición :** abonos contables, descuento en factura ..... otros.

Datos mínimos necesarios para la gestión farmacoterapéutica

Los distintos niveles de información serán :

- Global de medicamentos : análisis del consumo de medicamentos por principios activos, grupo terapéutico, especialidades y ABC.
- Centro de Coste (GFH, Servicios médicos, Unidades de enfermería ...) : análisis de consumo por principios activos, grupos terapéuticos, especialidades y ABC.
- Paciente : Análisis por paciente y por grupos de pacientes. (GRD)

Definición de la demanda

Las compras vendrán determinadas por los consumos. Para su estimación se dispondrá de una aplicación informática que proporcione la siguiente información :

- Listados ABC de consumos.
- Listado de evolución de consumos; grupo terapéutico, principio activo y especialidades.
    - ◊ Análisis de consumo global por Servicio-GFH.
    - ◊ Análisis de consumo por servicio-GFH; desglosado, en grupos terapéuticos, especialidades, y/o principios activos.
    - ◊ Análisis de consumo por paciente.
    - ◊ Análisis de consumo por GRD.
- Análisis del Efecto - Volumen y Efecto - Precio, especialmente en los medicamentos del grupo A. (Clasificación de Pareto).
- Previsión de la demanda de nuevos medicamentos incorporables a la GFT.
- **Seguimiento presupuestario**. En la elaboración y seguimiento presupuestario deberá diferenciarse el presupuesto destinado a pacientes ingresados y pacientes que no causen estancias (ver 4.1).El seguimiento presupuestario se realizará a partir de los consumos realizados en los dos grupos de pacientes.

Gestión de la adquisición

El proceso de adquisición necesita, para ser llevado a cabo con eficiencia, la aplicación de criterios técnico - farmacéuticos a los procedimientos básicos de gestión, y siempre

deberá **asegurar** la cobertura de las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes.

Deberán existir procedimientos normalizados en cada estructura sanitaria para la regulación del proceso de adquisición.

Gestión de pedidos

El pedido es el documento que finaliza el proceso de la gestión de compra o adquisición. Puede realizarse a dos niveles:

- Emisión de pedido a Compañía Farmacéutica.
- Emisión de pedido a Centros de Distribución (Ley del Medicamento, 1990)

La mejora de la gestión de pedidos pasa por la definición de:

- Stock máximo.
- Stock mínimo.
- Definición del punto de pedido.

El pedido debe incluir la firma del Jefe del Servicio de Farmacia y la conformidad de la Dirección del Centro.

- Las operaciones contables derivadas del proceso de gestión de pedidos deben ser comunicadas por el Servicio de Farmacia al de Contabilidad. Para ello, es necesario que el proceso se realice mediante un procedimiento informático que permita el conocimiento *on - line* de todos estas operaciones.

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número de especialidades farmacéuticas en la Guía
- Número de principios activos en la Guía Farmacoterapéutica.
- Ratio especialidades / principios activos incluidas Guía
- Número de solicitudes de inclusión de fármacos recibidas y evaluadas
- Número de fármacos incluidos / excluidos
- Número de solicitudes de medicamentos fuera de la guía
- Número de protocolos terapéuticos en los que el Servicio de Farmacia participa en su elaboración, seguimiento y puesta al día.
- Número de reuniones de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

INDICADORES DE ECONÓMICOS

- Indice de rotación de stock
- Ratio Consumo / Adquisiciones
- Ratio Adquisición a valor contable / Adquisiciones (PVL + IVA) (Ver 3.3.2.1.)

ÁREA DE DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: GESTIÓN DE CONSUMOS

DEFINICIÓN DEL ÁREA

Es el área que atiende la demanda asistencial de medicamentos generada por:

- ***Pacientes hospitalizados y bajo control del Hospital*** (Unidades de hospitalización, quirófanos, hospitalización domiciliaria ...)
- ***Pacientes que no generan estancias***. Entendiendo como tales dos grupos :

- ◊ *Pacientes Externos* que reciben directamente la medicación en el Servicio de Farmacia : PROSEREME, fibrosis quística, uso compasivo, ...
- ◊ *Pacientes Ambulantes* a los que se les administra la medicación en el Hospital : Hemodiálisis, Radiología, Hemodinámica, Consultas Externas, Urgencias , Hospital de día.... , aunque en ocasiones los paciente atendidos en algunos de estos servicios no son en su totalidad pacientes ambulantes.

Es también el área que analiza la prescripción para verificar el cumplimiento de la política de medicamentos del hospital y planifica las adquisiciones.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Se dispondrá de Normas y Procedimientos generales para dispensación de medicamentos incluyendo situaciones de urgencia y otras (estupefacientes, muestras para ensayo clínico .....), aprobadas por la Dirección del Centro a propuesta del Servicio de Farmacia.
- El sistema de dispensación proporcionará información farmacoterapéutica individualizada, por servicio / GFH, que permita hacer una gestión farmacoterapéutica eficiente y oriente los programas de intervención farmacéutica.
- Se desarrollará un programa de garantía de calidad de todo el proceso .

REQUISITOS MÍNIMOS

- Disponer de los recursos materiales y humanos suficientes para atender el objetivo de una dispensación individualizada y de un control adecuado de los botiquines de planta.
- Disponer de un sistema informático de dispensación compatible con el de gestión de stock que respete el diseño básico, el concepto de GFH como unidad de consumo y posibilitar en un diseño más avanzado el análisis por GRD.
- Disponer de un espacio diferenciado, y con buenas comunicaciones con las unidades de hospitalización .
- Disponer de un área diferenciada y bien comunicada para la atención a los pacientes en régimen ambulatorio que precisen de la atención farmacéutica.

PRODUCTOS

SISTEMAS DE DISPENSACIÓN CON LA INTERVENCIÓN PREVIA DEL FARMACÉUTICO

Sistema de Dispensación en Dosis Unitarias.

Objetivo :

- Conocer la historia farmacoterapéutica de los pacientes, promoviendo la intervención farmacéutica (sustitución genérica y/o terapéutica) antes de la dispensación y administración de los medicamentos, colaborando activamente en la disminución de los errores de medicación, interacciones, reacciones adversas ...
- Asignar costes de forma individualizada por paciente.

Requisitos mínimos :

- La validación de la Orden Médica (O.M.) por el farmacéutico.

Consideraciones particulares:

- La medicación se enviará perfectamente identificada reenvasada en Dosis Unitarias y en cantidad suficiente para cubrir un máximo de 24 horas. Es recomendable que el Servicio de Farmacia envíe toda la medicación preparada para su administración, evitando así manipulaciones posteriores de la misma.
- En el caso de dispensación a pacientes que no generan estancias, la medicación dispensada cubrirá un periodo de tiempo acordado previamente.
- El Servicio de Farmacia dispondrá de un perfil farmacoterapéutico por paciente, en el que conste toda la medicación prescrita .
- El Sistema de Dispensación en Dosis Unitarias favorece la incorporación del farmacéutico al equipo asistencial a través de la intervención terapéutica

realizada en cada caso. Se recomienda llevar un registro de las intervenciones terapéuticas y de su grado de aceptación.

- Se recomienda establecer un botiquín en cada unidad clínica que cubra las necesidades urgentes que puedan ocasionarse y contenga aquellos otros medicamentos no susceptibles de dispensarse en dosis unitarias.
- Se recomienda que el sistema informático este conectado *on - line* con Admisión.

Dispensación de medicamentos especiales : estupefacientes, uso compasivo, muestras para investigación clínica y medicamentos extranjeros.

Estupefacientes

Objetivo

- Controlar la utilización de este grupo de medicamentos de acuerdo con los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Requisitos mínimos

- Normas escritas para la prescripción, dispensación y administración de estupefacientes.

Consideraciones particulares

- Prescripción con duración limitada, que sea archivada en el Servicio de Farmacia.

- La dispensación debe corresponder a la prescripción escrita de un médico. La responsabilidad de la custodia de los estupefacientes depositados en la Unidad de enfermería corresponderá a la supervisora de dicha Unidad.
- Quedará constancia escrita de la administración de cada dosis por la enfermera de la planta.
- El Servicio de Farmacia será responsable del establecimiento y seguimiento de los procesos, así como de la dispensación.
- Dispensación Automatizada. El acceso a dicho sistema estará regulado por el Servicio de Farmacia a través de las correspondientes Normas de Procedimiento. El Servicio de Farmacia se responsabilizará del funcionamiento, reposición, seguimiento, control y análisis de las discrepancias. Para poder utilizar estos sistemas, es necesario que exista una O.M., y de cada dispensación realizada deberá quedar constancia del: nombre del paciente, médico prescriptor y cantidad dispensada.
- Dispensación de estupefacientes a enfermos no hospitalizados. Prescripción médica individual con los mismos requisitos que en pacientes ingresados.

Medicamentos de investigación clínica de uso compasivo

Objetivo

- Controlar la adquisición, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales: especialidades farmacéuticas para indicaciones no autorizadas y/o fármacos en investigación clínica que no son objeto de ensayo clínico.

Requisitos mínimos

- Cumplir la normativa legal sobre medicamentos de uso compasivo (Real Decreto 561/1993), Ley del Medicamento artículos 6.2, 8.11, 38, 81.5, 91.2b), 108.2 b) 9ª

Consideraciones particulares

- El Servicio de Farmacia se responsabilizará de tramitar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los siguientes documentos :
  - ◊ Informe Clínico escrito del médico justificando la solicitud del medicamento.
  - ◊ Consentimiento informado por escrito del paciente, ya que este asume un posible riesgo que debe conocer.
  - ◊ Conformidad de la Dirección Médica para su utilización, ya que el Centro asume la responsabilidad derivada de esta utilización.
- Se recomienda la realización por el Servicio de Farmacia, de un informe con soporte bibliográfico que avale la indicación clínica.
- El Servicio de Farmacia mantendrá informado al médico y a la Dirección médica del curso de la tramitación.
- El Servicio de Farmacia, una vez autorizado el tratamiento, procederá a su adquisición, dispensación y control de uso.

Muestras para Investigación Clínica

Objetivo

- Controlar la recepción, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales: especialidades farmacéuticas registradas o no en España, y que van a ser utilizadas en la realización de Ensayos Clínicos

Requisitos mínimos

- Cumplir la legislación vigente (Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, BOE de 13 de mayo) que establece los requisitos para la realización de Ensayos Clínicos con medicamentos.

Consideraciones particulares

- El Servicio de Farmacia es responsable de la recepción, almacenamiento, dispensación y distribución de las muestras para investigación.
- El Servicio de Farmacia debe conocer y disponer de una copia del protocolo aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos.
- La dispensación se realizará previa petición escrita y firmada por el investigador autorizado.

Medicamentos extranjeros

Objetivo

- Controlar la adquisición, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales: especialidades farmacéuticas no registradas en España, disponibles en otros países, con indicación autorizada

para el proceso que se pretende tratar.

Requisitos mínimos

- Cumplir la normativa vigente (Ley del Medicamento artículos 37, 81 (1 y 2)).

Consideraciones particulares

- El Servicio de Farmacia se responsabilizará de tramitar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la documentación necesaria en cada situación :
  - ◊ Medicamentos Extranjeros individualizados. La autorización es para un paciente concreto. Su tramitación necesita adjuntar datos de la historia clínica del paciente en los documentos diseñados al efecto (A2 y A3) y que se encuentran a disposición del Médico en el Servicio de Farmacia.
  - ◊ Medicamentos Extranjeros de uso Protocolizado: Se utiliza para productos o fármacos en situaciones de urgencia o de amplio uso en el hospital (productos de diagnóstico, medicamentos con indicaciones ampliamente reconocidas pero no disponibles en España...). Para su tramitación no son necesarios los documentos citados en el párrafo anterior.

SISTEMAS DE DISPENSACIÓN CON LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO POSTERIOR A LA DISPENSACIÓN.

Sistema de Dispensación por Reposición y Paciente

Objetivo:

- Conocer la historia farmacoterapéutica de los pacientes y la imputación de costes de forma individualizada .

Requisito mínimo:

- Conocer las unidades de medicamentos administrados en un periodo de 24 horas.

Consideraciones particulares :

- Establecer botiquines controlados que permitan la administración de medicamentos con anterioridad a la dispensación .
- Reponer diariamente mediante una dispensación global toda la medicación administrada al paciente en dicho periodo.
- Establecer programas de intervención farmacéutica que promuevan la utilización adecuada de los medicamentos.
- Es recomendable para obtener un máximo de rentabilidad el establecimiento de puntos de dispensación automatizada, integrados con la Unidad de Admisión del Hospital.

Sistema de Dispensación por stock en Unidad de Enfermería

Objetivo :

- Conocer el consumo en unidades por cada GFH o por Unidad de Enfermería.

Requisitos mínimos :

- Establecer un stock fijo en cada GFH o Unidad de Enfermería, de acuerdo a las necesidades pactadas entre el Servicio de Farmacia y la Unidad Clínica correspondiente, según las características particulares de los pacientes atendidos en dicha Unidad.
- Establecer la frecuencia óptima de reposición.

Consideraciones particulares:

- Se recomienda en aquellas unidades en las cuales los sistemas de dispensación anteriormente descritos no son operativos.
- No es recomendable para unidades de hospitalización.
- No es recomendable en aquellas unidades que coexisten distintos servicios médicos, por dificultar el desarrollo de la contabilidad analítica.

DISPENSACIÓN Y CONTROL DE BOTIQUINES

Objetivo:

- Cubrir las necesidades de medicamentos en las situaciones contempladas en los apartados 4.4.1 y 4.4.2, sistemas de dispensación de dosis unitaria y por reposición y paciente.
- Garantizar la correcta conservación y mantenimiento de los medicamentos que constituyen dichos botiquines.

Requisitos mínimos :

- Controlar caducidad, correcta identificación y condiciones de conservación.

Consideraciones particulares :

- Establecer normas y procedimientos que garanticen el cumplimiento de los requisitos mínimos.
- Revisar periódicamente, como mínimo una vez al año el cumplimiento de estos requisitos. Las revisiones deberán documentarse debidamente mediante el impreso diseñado a tal fin.
- En cada unidad donde se encuentren medicamentos tanto la custodia, como el almacenamiento es responsabilidad de la supervisora de enfermería. El control y la supervisión del farmacéutico.

GESTIÓN DE CONSUMOS

Los Servicios de Farmacia realizaran como mínimo trimestralmente, los siguientes análisis :

- Análisis ABC de consumo por Grupos Terapéuticos y Principios Activos
- Análisis ABC de Consumo por Servicios y GFH
- Seguimiento de pactos de consumo con Servicios y GFH : análisis de desviaciones

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número total de pacientes atentidos por dosis unitaria
- Ratio de pacientes con dispensación en Dosis Unitarias / total de pacientes ingresados en el hospital.
- Ratio de pacientes con otros sistemas de dispensación / total de pacientes ingresados en el hospital.
- Ratio Órdenes médicas con intervención farmacéutica previa a su dispensación / total órdenes médicas.
- Número de pacientes en tratamiento individualizado con medicamentos extranjeros
- Número de medicamentos extranjeros utilizados.
- Numero de pacientes externos atendidos (ver 4.1).
- Número de pacientes con tratamiento de uso compasivo
- Número de pacientes tratados con medicamentos en Investigación Clínica
- Número de Ensayos Clínicos en curso

INDICADORES ECONOMICOS

- Coste total de medicamentos.

- % de Costes de medicamentos en pacientes hospitalizados y bajo control del hospital.
- % de Coste de medicamentos en pacientes Externos.
- % de Coste de medicamentos en pacientes Ambulantes.
- Coste de medicamentos por paciente hospitalizado y bajo control del hospital (Ingreso, estancia, UPA, GRD´s u otras unidades de medida) (ver 4.1).
- Coste de medicamentos por paciente externo y patología
- Ratio Coste total antiinfecciosos./ coste total de medicamentos.
- Ratio Coste total fluidoterapia / coste total de medicamentos.

ÁREA DE ELABORACIÓN

DEFINICIÓN DEL ÁREA

Es el área que permite adecuar los principios activos y medicamentos disponibles en el mercado para la administración directa al paciente.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Deberán considerarse dos áreas claramente diferenciadas, según sea necesario o no condiciones de trabajo con seguridad biológica :
  - ◊ Necesitan seguridad biológica
    - ♦ Mezclas IV y Nutrición Parenteral
    - ♦ Citotóxicos
    - ♦ Otros preparados estériles
  - ◊ No necesitan condiciones de seguridad biológica.
    - ♦ Formulaciones magistrales y oficinales no estériles
    - ♦ Reenvasado
- Se recomienda que el Servicio de Farmacia realice el seguimiento clínico de los pacientes con nutrición artificial y pacientes con quimioterapia.
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica definirá todos los productos que deberá tener dispuestos de forma normalizada el Servicio de Farmacia y que figurarán en la Guía Farmacoterapéutica. Existirá un protocolo de todas las nutriciones artificiales estandarizadas en dicha Guía.

- Existirán normas y procedimientos escritos de actuación general e individual, todos ellos de obligado cumplimiento, que recogerán los requisitos sanitarios establecidos para las fórmulas magistrales y oficinales. (Normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y oficinales. Consejo Interterritorial, Marzo 1.992) (Publicado en el Boletín Informativo de la SEFH Nº 68).

Es necesario realizar una gestión integral de todos los elementos utilizados en la elaboración, con revisiones periódicas de todo el equipamiento.

REQUISITOS MÍNIMOS

- Áreas de trabajo diferenciadas y controladas.
- Sistema informático integrado tanto a nivel de elaboración, como a nivel de la dispensación, que permita la imputación de costes por Servicio, GFH, GRD y por paciente.
- Personal entrenado en tareas de elaboración, supervisión y control.
- Equipamiento y material de acondicionamiento adecuados para la elaboración de las distintas fórmulas, así como, el equipamiento necesario para un correcto control de calidad.

PRODUCTOS

Deberán tenerse en cuenta dos tipos de Formulaciones :

FORMULACIONES NO ESTÉRILES:

Se diferenciarán dentro de ellas las Fórmulas Magistrales, elaboradas para un paciente concreto, de las Fórmulas Normalizadas, preparadas de forma programada por el Servicio de Farmacia e incluidas en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

- Se elaborarán en zona limpia, bien diferenciada y con técnica aséptica.
- El equipamiento vendrá condicionado por el tipo de formulaciones que sean incluidas en la Guía Farmacoterapéutica para la atención al paciente.

FORMULACIONES ESTÉRILES :

Se consideran fórmulas que necesitan seguridad biológica :

Mezclas Intravenosas: Nutrición Parenteral.
Citotóxicos.
Otras mezclas intravenosas

Otros productos estériles: Colirios.
Preparados intratecales.
Otros

- Se elaborarán en ambiente estéril, en zona bien diferenciada y sometida a controles periódicos, mediante técnica aséptica que permita garantizar la esterilidad del producto final.

- Se entiende por ambiente estéril aquel que se consigue mediante el empleo de campana de flujo laminar horizontal o vertical.

Nutrición Parenteral:

- La Nutrición Parenteral se preparará en zona diferenciada, bajo ambiente de flujo laminar horizontal.
- Se recomiendan protocolos escritos sobre:

  Preparación.

  Administración.

Citotóxicos:

- Los Citotóxicos se prepararán en zona estéril, bien diferenciada, bajo ambiente de flujo laminar vertical de seguridad biológica, clase B, con salida de aire filtrado al exterior.
- Se recomienda protocolos escritos sobre:

  Preparación.

  Administración.

  Extravasación.

  Contaminación.

  Eliminación de residuos.

REENVASADO EN DOSIS UNITARIA.

- Un medicamento se considera que está reenvasado en dosis unitaria si contiene la cantidad para una sola dósis y está identificado en cuanto a composición, dosis, lote y caducidad, quedando disponible para su administración directa, sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa.
- Se diferenciaran formas orales sólidas, formas orales líquidas y otras
- El reenvasado se llevará a cabo en una zona diferenciada.
- El equipamiento será el adecuado para el acondicionamiento de formas orales sólidas y líquidas.
- Existirán normas escritas de obligado cumplimiento que garantizará la seguridad del proceso en cuanto a que el producto reenvasado se corresponda con el etiquetado y en cuanto a la correcta conservación en el nuevo envase.

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número de unidades de fórmulas magistrales
- Número de unidades preparados oficinales
- Número de formas farmacéuticas diferentes elaboradas
- Nutrición Artificial

    Numero de unidades de Nutrición Enteral (NE)

    Número de pacientes con seguimiento de NE

    Número de unidades de Nutrición Parenteral (NP)

    Número de pacientes con seguimiento de NP

    Ratio entre unidades NP estandarizada / Número de unidades totales de NP

    Numero de unidades en Nutrición Parenteral Periférica (NPP)

    Número de pacientes con NPP

- Citotóxicos

    Número de unidades preparadas

    Número de pacientes tratados con citótoxicos

- Otras mezclas IV

    Número de unidades preparadas

    Número de preparaciones IV con distinta composición cualitativa

- Otras formulaciones estériles

    Número de unidades preparadas

Número de preparaciones estériles con distinta composición cualitativa

- Reenvasado

  Número de unidades reenvasadas

  Numero de especialidades farmacéuticas reenvasadas

INDICADORES ECONOMICOS

- Coste total nutrición parenteral
- Coste nutrición parenteral por paciente
- Coste total nutrición enteral
- Coste nutrición enteral por paciente
- Coste total Citostáticos
- % Coste de Citostáticos en pacientes que no generan estancias
- Coste Citostáticos por paciente

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

DEFINICIÓN DEL ÁREA

- El Centro de Información de Medicamentos (CIM) se define como una Unidad Funcional estructurada, bajo la dirección de un especialista en farmacia hospitalaria, destinada a proporcionar información sobre medicamentos y a analizar y evaluar su utilización de forma objetiva en tiempo útil, haciendo un uso óptimo de las fuentes de información necesarias.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Como Información de Medicamentos entendemos el conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de información en materia de medicamentos, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad. Las actividades de Información de Medicamentos se materializan en el CIM.
- Se identifica como función básica del CIM, el análisis, evaluación y transmisión de Información sobre los Medicamentos y su utilización. Las funciones globales que finalmente desarrollen cada CIM dependerán de las características del Hospital.
- El CIM establecerá procedimientos para la realización de Información Activa (boletines, informes técnicos), así como para la realización de Información Pasiva (resolución de consultas .....)

- Se recomienda establecer un programa de Garantía de Calidad de todo el proceso.

REQUISITOS MÍNIMOS

- El CIM formará parte del Servicio de Farmacia, y deberá estar dirigido por un especialista en Farmacia Hospitalaria.

- Se recomienda que el CIM esté ubicado en un espacio diferenciado y disponga de los medios materiales y bibliográficos necesarios para el desarrollo de sus funciones.

PRODUCTOS

- Informes de evaluación de la utilización de medicamentos
- Consultas resueltas
- Informes a pacientes
- Boletines Informativos.
- Informes Técnicos a Comisiones.

INDICADORES

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número de informes de evaluación de la utilización de medicamentos
- Número de Consultas resueltas en el CIM
- Número de Informes técnicos a Comisiones
- Número de informes a pacientes
- Número de Boletines informativos emitidos por el CIM

ÁREA DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

DEFINICIÓN DEL ÁREA

- Es el área destinada a establecer la individualización de la posología que asegure la máxima eficiencia de los tratamientos farmacológicos. Se basa en la aplicación de principios farmacocinéticos y recurre a la determinación de la concentración de fármacos en fluidos biológicos y la utilización de parámetros farmacocinéticos, poblacionales o a ambos tipos de información.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Es recomendable que el laboratorio donde se lleven a cabo las determinaciones analíticas se localice en la *Unidad de Farmacocinética Clínica.*
- Existirán Normas de Procedimiento en todos los procesos de la Unidad y se establecerá un programa de garantía de calidad externo e interno del proceso

REQUISITOS MÍNIMOS

- La Unidad de Farmacocinética Clínica dispondrá de un espacio diferenciado con equipamiento adecuado. Se recomienda prestar cobertura durante 24 horas.
- La Unidad de Farmacocinética Clínica estará bajo la supervisión de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, y contará con el personal auxiliar necesario para el desarrollo de esta actividad asistencial.

- La Unidad de Farmacocinética Clínica deberá disponer de una aplicación informática para tratamiento de datos farmacocinéticos y para el registro de actividad. Se recomienda su integración con el ordenador central de gestión de pacientes, para facilitar la gestión de la Unidad, ya que conocer el perfil farmacoterapéutico de los pacientes asegura una racionalización de los programas de monitorización de fármacos.

PRODUCTOS

- Determinación de la concentración de fármacos en fluidos biológicos.
- Informe farmacocinético, principal producto de la Unidad como soporte para la toma de decisiones terapéuticas.

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número de medicamentos monitorizados
- Número total de pacientes monitorizados (hospitalizados y que no generen estancia)
- Número total de muestras procesadas
- Número total de informes farmacocinéticos
- Ratio número total de informes farmacocinéticos / número total de muestras procesadas

INDICADORES ECONOMICOS

- Coste medio por resultado y medicamento.
- Coste medio por paciente y medicamento.

ÁREA DE TOXICOLOGÍA CLÍNICA

DEFINICIÓN DEL ÁREA

- Es el área destinada a proporcionar información, desde el punto de vista analítico, que permita confirmar la sospecha de intoxicación por productos químicos o biológicos, mediante la verificación en sangre u otros fluidos biológicos de la presencia de dichos productos.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Es recomendable que el laboratorio donde se lleven a cabo las determinaciones analíticas se localice en la Unidad de Toxicología Clínica
- Existirán Normas de Procedimiento de todos los procesos de la Unidad y se establecerá un programa de garantía de calidad externo e interno del proceso.

REQUISITOS MÍNIMOS

- La Unidad de Toxicología Clínica dispondrá de un espacio diferenciado con equipamiento adecuado para desarrollar esta actividad asistencial.
- La Unidad de Toxicología Clínica estará bajo la supervisión de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, y contará con el personal auxiliar necesario para el desarrollo de esta actividad asistencial. Se recomienda prestar cobertura durante 24 horas.

- La Unidad de Toxicología Clínica deberá disponer de una aplicación informática para el tratamiento de datos y el registro de actividades. Se recomienda su integración con el ordenador central de gestión de pacientes, para facilitar la gestión de la Unidad.

PRODUCTOS

- Determinación de la presencia y concentración del producto en fluidos biológicos
- Informe toxicólogo, principal producto de la Unidad como soporte para la toma de decisiones terapéuticas.

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número de productos monitorizados
- Número de pacientes monitorizados
- Número total de determinaciones analíticas
- Número total de informes toxicológicos
- Número total de informes toxicológicos/número total de determinaciones analíticas

INDICADORES ECONÓMICOS

- Coste medio del reactivo por determinación analítica

ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA

DEFINICIÓN

- Es el área en la que se realiza un seguimiento de los medicamentos con la finalidad de observar, evaluar y comunicar las Reacciones Adversas que estos pueden producir (RAM), cuando son utilizados en la práctica clínica.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Se dispondrá de un programa especifico de Farmacovigilancia que permita la detección de las RAMs producidas en los pacientes dependientes del Hospital
- Se necesitará el apoyo de un Centro de Información de Medicamentos que permita el estudio y la evaluación de las RAMs detectadas
- Se dispondrá de un sistema de comunicación con los Centros de Farmacovigilancia de las distintas Comunidades Autónomas, pudiendo hacerse esta comunicación, bien directamente o a través del Centro de Farmacovigilancia de la SEFH, tal y como fue definido en el convenio firmado con la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

REQUISITOS MÍNIMOS

- Se dispondrá de los recursos materiales y humanos suficientes para establecer un programa especifico de Farmacovigilancia dentro del Hospital

- Se recomienda disponer de un sistema informático como soporte para desarrollar el programa de Farmacovigilancia (La SEFH dispone de un programa específico validado para tal finalidad)

PRODUCTOS

- RAMs detectadas
- RAMs notificadas al centro de referencias
- Seguimiento por paciente en farmacovigilancia intensiva

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Número de RAMs detectadas
- Número de RAMs comunicadas al Centro de referencia
- Ratio RAMs comunicadas / total de pacientes atendidos en el área de estudio
- Número de pacientes en programas de farmacovigilancia intensiva

DEFINICIÓN DE LA UNIDAD

- Es la Unidad en la que se aplica la práctica farmacéutica al estudio, preparación, control y dispensación de los medicamentos radiofármacos.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Por la naturaleza radioactiva de estos fármacos, la Unidad de Radiofarmacia debe estar bien diferenciada y separada, con una instalación radioactiva autorizada, y con dotación de personal y material específico.
- La Unidad de Radiofarmacia deberá estar integrada en el Servicio de Farmacia, aunque autónoma en su funcionamiento, y asumirá toda la responsabilidad sobre la gestión de los medicamentos radiofármacos (selección, adquisición, recepción, custodia, preparación, control, dispensación .... etc.)
- Se recomienda que la Unidad de Radiofarmacia se ubique en la misma instalación radioactiva del Servicio de Medicina Nuclear, pero con independencia de funcionamiento de dicho servicio.

REQUISITOS MÍNIMOS

- La Unidad de Radiofarmacia deberá contar con los espacios diferenciados suficientes para realizar la gestión administrativa propia, almacenamiento, preparación y dispensación de medicamentos radiofármacos así como el

tratamiento de residuos radioactivos. La actividad de la unidad se realizará en coordinación con el Servicio de Medicina Nuclear.

- La Unidad de Radiofarmacia estará bajo la responsabilidad y supervisión de un Especialista en Radiofarmacia (Real Decreto 2708/1982, Real Decreto 412/1997). Además contará con el personal facultativo especializado, técnico y administrativo necesario para el desempeño de las funciones encomendadas. Todo el personal facultativo y técnico estará capacitado como supervisor u operador de instalaciones radioactivas.
- El equipamiento de la Unidad estará en consonancia con las funciones que dicha Unidad realice.
- Se establecerá un programa de Garantía de Calidad de todo el proceso.

PRODUCTOS

- Preparación y dispensación de dosis individuales de radiofármacos listos para uso.
- Elución de generadores de radionúclidos y control de calidad del eluido.
- Preparación, control de calidad y dispensación de radiofármacos de preparación extemporánea, basados tanto en equipos reactivos, como en muestras autólogas, y preparación de dosis individuales de los mismos.
- Gestión de muestras de radiofármacos, de cualquier tipo, para investigación clínica.

INDICADORES DE GESTIÓN

INDICADORES DE ACTIVIDAD

- Nº de preparaciones y de dosis individualizadas de radiofarmacia para su uso.
- Nº de eluciones realizadas
- Nº de preparaciones extemporáneas individualizadas realizadas

INDICADORES ECONOMICOS

- Coste total de radiofármacos
- Coste de radiofármacos por paciente
- % de coste de radiofármacos de pacientes que no generan estancias

CLASIFICACIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS

GRUPOS ESPECÍFICOS

ANEXO I

1. **Soluciones hidroelectrolíticas y calóricas y soluciones dializantes**
2. **Medicamentos de acción sobre el Sistema nervioso.**
3. **Antiinfecciosos y vacunas.**
4. **Hemoderivados, fibrinolíticos y anticoagulantes.**
5. **Fármacos para procesos diagnósticos.**
6. **Medicamentos de acción cardiovascular.**
7. **Antineoplásicos e inmunomoduladores.**
8. **Terapia hormonal**
9. **Otros medicamentos.**