



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

NÚMERO

DE

DE 2014

203º y 154º

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.287 de la misma fecha en concordancia con lo establecido en el numeral 2 del artículo 77 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, este Despacho Ministerial,

CONSIDERANDO

Que es deber del Estado adoptar las medidas necesarias dirigidas a que toda persona participe en la ejecución, control y formulación de la gestión pública,

CONSIDERANDO

Que es deber de los entes públicos cuando propongan la adopción de normas legales, reglamentarias o de otra jerarquía, garantizar la participación de las comunidades organizadas y las organizaciones públicas,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Ordenar el inicio del procedimiento de consulta pública del Proyecto de Resolución de “**BUENAS PRACTICAS DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS**”, el cual comprende el siguiente articulado:

CONSIDERANDO

Que la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, promulga la salud como un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida...



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

CONSIDERANDO

“Que la Contraloría Sanitaria comprende: el registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud”.

CONSIDERANDO.

“Que La Contraloría Sanitaria garantizará: Las condiciones para el funcionamiento de los materiales, equipos, edificaciones, establecimientos e industrias relacionadas con la salud”

CONSIDERANDO.

“Que es un deber ineludible del Estado a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud, vigilar los establecimientos donde se expenden bienes de uso, consumo y aplicación humana, con el fin de garantizar el cumplimiento de las normativas vigentes”

CONSIDERANDO.

“Que existe la necesidad de desarrollar políticas profesionales farmacéuticas, garantizando que las actividades de dicha profesión se realicen de manera organizada y sistemática, estableciendo controles en los procesos de selección de medicamentos, control de los inventarios, adquisición, almacenamiento, distribución de los medicamentos y las actividades relacionadas con la fármaco epidemiología, fármaco vigilancia, información de medicamentos, monitoreo de medicamentos y la promoción del uso adecuado de los mismos en los establecimientos de salud públicos y privados”.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 558 de fecha 05 de noviembre de 2013, Publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela 40.287 de la misma fecha.

RESUELVE

“BUENAS PRACTICAS DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS”

CAPITULO I.

ORGANIZACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.

Sección I.

ORGANIZACIÓN GENERAL.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 1.- El Servicio Farmacéutico en establecimientos de salud públicos y privados deberá contar con un organigrama estructural y funcional, que contemple la estructura jerárquica del Servicio y sus diferentes áreas. Dichos organigramas deberán estar actualizados y aprobados por la Directiva del establecimiento de salud o Autoridad Competente y ser del conocimiento de todos.

Artículo 2. A los efectos de la siguiente Resolución, se establecen las siguientes definiciones

Adquisición: Proceso que permite obtener medicamentos e insumos de calidad de acuerdo con las especificaciones técnicas y administrativas definidas, en cantidades necesarias, en el momento oportuno, al mejor precio y con el proveedor apropiado.

Almacenamiento: Proceso mediante el cual se asegura la buena conservación y protección de los bienes, su fácil y segura identificación y localización, su rápido manejo y el máximo aprovechamiento del espacio.

Área Administrativa: Es el área donde se ejecutan las operaciones de control y registros que permitan mejorar el funcionamiento del almacén.

Área Aséptica: Es el área limpia que cumple con los requisitos de aire clase 100 sobre materia particulada.

Área Clase 100 (área blanca): Es aquella cuya atmósfera no contiene más de 4 partículas iguales o superiores a 0,5 micrones por litro, es decir no más de 100 partículas por pie cúbico de aire.

Área Clase 1.000 (área gris): Es aquella cuya atmósfera no contiene más de 40 partículas iguales o superiores a 0,5 micrones por litro, es decir no más de 1.000 partículas por pie cúbico de aire.

Área Clase 10.000 (área negra): Es aquella cuya atmósfera no contiene más de 400 partículas iguales o superiores a 0,5 micrones por litro, es decir no más de 10.000 partículas por pie cúbico de aire.

Área Clase 100.000: Es aquella cuya atmósfera no contiene más de 4.000 partículas iguales o superiores a 0,5 micrones por litro, es decir no más de 100.000 partículas por pie cúbico de aire.

Área de Recepción: Es el área donde se reciben los medicamentos que van a ingresar al almacén. Su objetivo es verificar que cumplan con los requisitos



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

estipulados en la orden de compra en cuanto a calidad, cantidad y condiciones de entrega. Esta área debe incluir una zona de cuarentena donde se deben mantener los productos hasta obtener su autorización de ingreso al almacén.

Área de Almacenamiento: Es el área donde se mantienen los medicamentos durante su permanencia en el almacén. Su objetivo es garantizar la preservación de la calidad y el almacenamiento ordenado y eficiente de los bienes bajo custodia.

Área de Embalaje y Despacho (Área de distribución): Es el área donde se organizan los medicamentos que salen del almacén para los distintos centros asistenciales o a las unidades de farmacia o servicios dentro de la institución, en los empaques más convenientes y seguros.

Áreas Especiales: Son las zonas donde se mantienen los productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, deben ser construidas y equipadas de acuerdo a las condiciones deseadas, tomando en consideración los cambios climáticos estacionales o los reglamentos que dicten los organismos nacionales competentes en la materia. Se tomarán precauciones especiales para el almacenamiento de materiales peligrosos y delicados tales como: sustancias combustibles, gases bajo presión, sustancias estupefactivas y psicotrópicas, sustancias altamente tóxicas, materiales radiactivos y corrosivos.

Área Limpia: Es el área en la que pueden ser debidamente controlados el número de partículas, gérmenes, humedad y temperatura. Los controles son ajustados para cada situación particular.

Cabina de Flujo Unidireccional (CFU): Es un equipo diseñado para proveer un ambiente libre de partículas y microorganismos, ofrecer un área estéril y reducir el riesgo de contaminación por estas partículas durante la preparación de soluciones intravenosas. Según la dirección del flujo de aire que proporcionen se pueden clasificar en: cabinas de flujo aéreo unidireccional horizontales y cabinas de flujo aéreo unidireccional verticales.

Cantidad de reposición (QR): Es la cantidad que repone las existencias máximas que se consumirán durante el intervalo de reposición.

Centros de Información de Medicamentos: Son lugares destinados a prestar servicios de información de medicamentos (SIM); en ellos se realiza la escogencia, análisis y evaluación de las fuentes bibliográficas, que va a permitir la elaboración y comunicación deseada.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Clasificación ABC: Esta clasificación agrupa a los medicamentos en tres clases: "A", "B" y "C", según su valor de consumo. Se ha observado en la administración de los inventarios que la mayor parte del valor de consumo anual corresponde a un pequeño número de medicamentos (Medicamentos Clase "A") de allí que se deban concentrar los esfuerzos de control sobre los productos que representen el mayor porcentaje de inversión monetaria con respecto al valor total del inventario dedicándole proporcionalmente, una menor atención, a los que representan menor porcentaje de inversión (Medicamentos Clase "B" y Clase "C").

Comisión de Farmacia y Terapéutica: Equipo multidisciplinario (médicos, farmacéuticos y otros profesionales) encargado de establecer las políticas de medicamentos en el establecimiento de salud.

Protocolos terapéuticos: representan el resultado del desarrollo del Consenso Terapéutico para el uso de un medicamento en la institución.

Compras directas: La adquisición de los medicamentos, bienes y servicios se realiza con la participación colectiva de proveedores, se surten con una o más cotizaciones. El sistema de salud responsable del programa, pide tres cotizaciones directamente a fabricantes o distribuidores inscritos en el registro de proveedores y con uno de ellos realiza la negociación.

Concursos abiertos: Convocación pública a los proveedores para presentar ofertas, las cuales deben someterse a exigencias señaladas en los pliegos llamados de condiciones o términos de referencia. También se les conoce como licitaciones públicas y pueden tener carácter nacional o internacional.

Concursos abiertos y selectivos: Como su nombre lo indica, los proveedores son convocados a presentar sus propuestas en un certamen en el cual las reglas de juego están previamente fijadas; por las características de su apertura pueden ser abiertos o selectivos.

Concursos concertados: El procedimiento utilizado es el concurso abierto, para establecer un contrato marco con los proveedores por períodos más o menos extensos pero sin especificar el o los medicamentos que requiere el sistema, como usualmente se estila en las modalidades anteriormente descritas. En su momento, se hace saber al proveedor contratado sobre los medicamentos necesarios, para entrar a concertar precios y entregas con base en costos de referencia fijados por la entidad responsable del concurso.

Concursos selectivos: En el concurso selectivo, los fabricantes son escogidos entre los inscritos en el Registro de proveedores, e invitados a presentar sus



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

cotizaciones. Si bien la oferta es limitada, los precios de cotización pueden no ser tan bajos; la agilidad administrativa es mayor.

Consumo Promedio Mensual (CPM): Cantidad de productos que corresponde al promedio del consumo mensual efectuado durante un período determinado, por lo general 3, 6 meses o un año. Para su cálculo no deben tomarse en cuenta pérdidas por deterioro, donaciones, devoluciones o suministro para un consumo específico. Este consumo se debe actualizar periódicamente (mensualmente, trimestralmente o anualmente).

Costo de Almacenamiento: Es la sumatoria de los costos fijos del almacenamiento, los costos por daños y deterioro, por obsolescencia, hurto o robo y por vencimiento.

Costo Total del Inventario: Es la sumatoria del costo de adquisición u obtención y el costo de almacenamiento.

Criterios de Causalidad: a) *Probada o Definitiva:* Relación temporal entre la administración del fármaco y el signo o síntoma. El signo o síntoma desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente. El síntoma o signo se ha asociado con anterioridad y no puede ser explicado por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otras drogas o tratamientos. Para decidir la readministración de un medicamento sospechoso de provocar una reacción adversa al medicamento (RAM) deben aplicarse principios éticos, considerando por una parte el beneficio del Tratamiento y por la otra el impacto a provocar con la reaparición del efecto indeseable. b) *Probable:* Igual que la anterior pero no hubo readministración del fármaco. c) *Posible:* Igual que la anterior pero el síntoma o el signo puede explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas o por otros fármacos o tratamientos. d) *Condicional:* Igual que la anterior pero carece de reportes previos. e) *Dudosa:* No cumple con ninguno de los criterios anteriores.

Depósitos de Medicamentos: Áreas acondicionadas para garantizar la correcta conservación, control y dispensación de todos los medicamentos y productos sanitarios que se utilicen en el establecimiento de salud y establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de los mismos.

Distribución de Medicamentos: Es un proceso que abarca el movimiento y traslado del medicamento desde que entra al Servicio Farmacéutico hasta que se le administra al paciente. Es decir, desde la obtención y preparación de los medicamentos e insumos hasta la administración al paciente y su correspondiente seguimiento terapéutico. El principal objetivo del proceso de



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

distribución es que el medicamento llegue al paciente indicado, a la hora oportuna.

Distribución por prescripción Individualizada: Sistema de distribución en el que dispensa el tratamiento de acuerdo con la prescripción médica destinada a un paciente individual con un intervalo de tiempo que puede variar desde 24 hasta 72 horas. Este sistema presenta mayores ventajas que el sistema de stock de piso, ya que el farmacéutico puede verificar la prescripción, comprobar si la terapia es apropiada y conservar un perfil de medicamentos específico de cada paciente, lo que permite llevar un mejor control del inventario de los medicamentos que se distribuyan por este sistema.

Distribución por stock de piso: Proceso que permite almacenar en cada servicio de establecimiento de hospitalización y áreas críticas, una existencia de aquellos medicamentos e insumos utilizados en el mismo, los cuales son repuestos periódicamente por el Servicio Farmacéutico.

Estudios de Utilización de Medicamentos: Estudios donde se analizan el conjunto de actividades alrededor de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en el establecimiento de salud, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

Estudios de Farmacovigilancia: Estudios donde se identifican y valoran los efectos del uso agudo y crónico de los tratamientos en el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a terapias específicas.

Evento Adverso: Cualquier episodio clínico nocivo y no intencional que se puede presentar durante el tratamiento con un medicamento, más no necesariamente tiene una relación causal con el referido tratamiento. La diferencia entre un evento adverso farmacológico y una reacción adversa a un medicamento es que el primero no presupone una asignación de causalidad. La aplicación de criterios de causalidad permite establecer la relación causa – efecto entre el evento adverso observado y el medicamento sospechoso. Cuando se confirma que el evento adverso sospechoso es imputable a un medicamento determinado, pasa a denominarse reacción adversa al medicamento.

Existencias activas: Son las cantidades de medicamentos de uso normas que oscilan entre las existencias de seguridad y la existencia máxima.

Existencias de reserva: Son las cantidades de medicamentos en existencia para atender un determinado pedido.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Existencia de seguridad (ES): De acuerdo a la demanda y a su nivel de servicio: Conocida también como Nivel de Reserva, Nivel Mínimo, Nivel de protección. Son las cantidades destinadas a minimizar los efectos de reposiciones tardías o efectuadas a plazos superiores a los normales, consumos superiores a lo previsto o plazos de entrega no cumplidos. Se recomienda mantenerlas en los niveles más bajos posibles con la finalidad de no recargar los costos de almacenamiento ya que a mayor ES, mayores serán los costos de mantenimiento del inventario.

Existencias excedentes: Son las cantidades de medicamentos que corresponde a la diferencia entre la existencia real y la existencia máxima.

Existencia inservible: Son los medicamentos cuya recuperación es antieconómica.

Existencia máxima (EM): Para calcularla se toma en cuenta la existencia de seguridad (ES), y las cantidades necesarias del producto para cubrir la demanda durante el intervalo de reposición.

Existencia obsoleta: Son los medicamentos que se encuentran en desuso por no satisfacer las exigencias.

Existencia real (ER): Conocida también como existencia de trabajo, se refiere a la cantidad de productos en existencia en un momento dado. Aumenta cada vez que se registra una entrada y disminuye al momento de efectuarse una salida.

Existencia virtual (EV): Es la cantidad de productos que ya se ha adquirido y se espera su ingreso al almacén. Es la suma de los saldos de pedidos tramitados.

Farmacocinética Clínica: Es el conjunto de actividades dirigidas a diseñar pautas posológicas individualizadas mediante la aplicación de los principios farmacocinéticos. Un elemento fundamental es la determinación de los niveles plasmáticos de medicamentos (monitorización), los cuales se utilizarán para estimar los parámetros farmacocinéticos del paciente, que, a su vez, serán la base para el cálculo de las pautas de dosificación.

Farmacovigilancia, según OMS: “la notificación, registro y evaluación sistemática de las reacciones adversas a medicamentos, para la determinación de su incidencia, gravedad y la relación de causalidad con el medicamento, con el objetivo de su prevención”.

Filtro HEPA: High Efficiency Particulate Air Filter. Filtros aptos para exigencias hasta clase 100 y eficacia de 99,97% para partículas < 0,3 micras.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Fórmula Magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en el Servicio Farmacéutico, con la debida información al paciente, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

Fórmula Oficial: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en el Servicio farmacéutico, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

Gravedad de las Reacciones adversas: a) *Leves:* Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, ni prolonga la hospitalización, no modifican la actividad normal del paciente. b) *Moderadas:* Interfieren con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares) sin amenazar directamente la vida del enfermo, requiere cambio en el tratamiento farmacológico, aunque no necesariamente suspensión del tratamiento causante de la reacción. c) *Graves:* Constituyen una amenaza para la vida del paciente, requiriendo la suspensión del medicamento causante de la reacción y la administración de un tratamiento específico para la reacción adversa, puede requerir establecimiento de saludización. d) *Fatales:* Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Guía Farmacoterapéutica: listado, formulario o petitorio: Es el conjunto de medicamentos evaluados y seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del establecimiento de salud y aprobado por la Dirección del Establecimiento de salud.

Índice PCCC: Evalúa los siguientes aspectos:

- a) P: Participación: Número de cotizaciones / Número de invitaciones.
- b) C: Competitividad: Número de veces que gana / Número de veces que participa.
- c) C: Cumplimiento: Número de entregas oportunas / Número de veces que gana.
- d) C: Calidad: Número de productos de buena calidad / Número de veces que gana.

Intervalo de reposición (IR): Es el período de tiempo transcurrido entre dos fechas consecutivas de reposición.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Inventario: Existencia de cada uno de los medicamentos que debe tener una Institución. Su objetivo principal es dar el máximo servicio a los pacientes con una mínima inversión en inventarios, manteniendo un nivel de existencias adecuado que asegure el suministro de los medicamentos con el menor riesgo de desabastecimiento y al menor costo posible.

Medicamento: Cualquier sustancia o combinación de sustancias que tienen un propósito terapéutico, profiláctico o de diagnóstico en la modificación de funciones fisiológicas y esta elaborado en una forma farmacéutica adecuada para la administración a los seres humanos.

Medicamento Clase "A": ALTO VALOR DE CONSUMO. Está constituida por un pequeño número de productos, cerca del 10%, que representan un alto valor de consumo, alrededor de un 70%. Los medicamentos de este grupo deben mantenerse en los niveles de existencias más bajos posibles y renovarse con mucha frecuencia

Medicamento Clase "B": MEDIO VALOR DE CONSUMO. Está constituida por un número medio de productos, cerca del 20% que representan un medio valor de consumo, alrededor del 20%. Los medicamentos de este grupo deben mantenerse en niveles de existencias moderados y renovarse con una frecuencia moderada.

Medicamento Clase "C": BAJO VALOR DE CONSUMO. Está constituida por un elevado número de productos, cerca del 70% que representan un bajo valor de consumo, alrededor del 10%. Los medicamentos de este grupo deben mantenerse en niveles de existencias elevados y renovarse con poca frecuencia. Se debe tomar en cuenta el vencimiento de los productos.

Medicamentos esenciales (E): Son los medicamentos eficaces contra diferentes enfermedades menos severas pero importantes para la salud colectiva. La frecuencia de las enfermedades, en donde son utilizados estos medicamentos, es menor que los medicamentos vitales, también la gravedad de las patologías es inferior, como la probabilidad de causar muertes o recaídas, incapacidades transitorias o permanentes. EJ: Ranitidina.

Medicamentos no esenciales (N): Como su nombre lo indica su falta ya no es sinónimo de agravamiento de los problemas de salud, de su cronicidad, acción incapacitante o limitante. La baja frecuencia de las enfermedades para las cuales están indicados los hace menos indispensables. Son los medicamentos para uso normal en el tratamiento de enfermedades menores o autolimitadas, de eficacia dudosa. EJ: Vitamina C.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Medicamentos vitales (V): Constituyen un grupo de medicamentos absolutamente indispensables. Tienen un alto potencial de salvar vidas. La omisión de este tipo de medicamentos puede ocasionar graves consecuencias puesto que se compromete la vida de los pacientes, o la recaída en el caso de una enfermedad crónica. Cuando no hay tratamientos puede presentarse una incapacidad laboral o llegar inclusive a una incapacidad permanente. En vista de que tienen efectos significativos en la salud, el abastecimiento regular es obligatorio, y son los que se incluyen en la lista de medicamentos básicos. EJ: Vacunas.

Mezclas Intravenosas (MIV): Son las preparaciones extemporáneas que se obtienen a partir de la incorporación de medicamentos para uso intravenosos (aditivo) a envases que contienen disoluciones para fluidoterapia IV (vehículo). También se le puede definir como una mezcla de uno o más principios activos disueltos o en suspensión en un vehículo idóneo.

Modelo Ideal de Inventario: El modelo ideal de inventario es como su nombre lo indica el modelo que considera una rotación óptima de existencias, en el que se reducen a un mínimo los niveles de existencia, las pautas de consumo se uniformizan y las entregas de los proveedores transcurre siempre dentro del plazo fijado, pero en la práctica esto se consigue raramente. Este modelo considera la existencia real del producto, la cual está constituida por la Existencia de Seguridad (ES) y la existencia normal. Los medicamentos se distribuyen en función de la demanda y su existencia disminuirá hasta llegar al punto de reposición (PR) en que debe colocarse el pedido por la cantidad de reposición (QR) para ese producto. Después de transcurrido el tiempo de reposición (tr) durante el cual se cumplen todas las actividades del ciclo de adquisiciones, la cantidad de reposición es recibida y el nivel del inventario alcanzará de nuevo su existencia máxima (EM). Este método supone una demanda constante y uniforme, tiempo de entrega constante, precio unitario constante, costo de mantener inventario basado en inventario promedio, costos de preparar u ordenar constantes y que toda la demanda se satisface.

Nivel de Riesgo 1: Se aplican a componentes de productos estériles con las siguientes características: 1. Almacenado a temperatura ambiente y administrado completamente en un margen de 28 horas de la preparación. 2. Almacenado bajo refrigeración por 7 días o menos antes de ser administrado completamente al paciente sobre un periodo que no exceda las 24 horas. 3. Congelado por 30 días o menos antes de ser administrado completamente al paciente sobre un periodo que no exceda las 24 horas.

Nivel de Riesgo 2: Son productos que exhiben las siguientes características. Estos productos deben ser preparados en equipos y con ingredientes, soluciones



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

estériles, y el contacto con una superficie estéril y usando un sistema cerrado de transferencia. El nivel de riesgo 2 incluye lo siguiente: 1. Productos almacenados por más de 7 días, bajo refrigeración o almacenados por más de 30 días congelado o para ser administrado más allá de 28 horas después de preparado y almacenado a temperatura del ambiente. 2. Gran cantidad de productos preparados sin preservativos con la intención de usarse para más de un paciente. 3. Productos compuestos por una combinación de múltiples ingredientes estériles, usando un sistema cerrado de transferencia aséptica.

Nivel de Riesgo 3: Para productos que exhiban estas características: 1. Producto compuesto de ingredientes no estériles o combinados de componentes no estériles. 2. Productos preparados por la combinación de múltiples ingredientes estériles y no estériles usando un sistema abierto de transferencia antes de la esterilización final.

Nivel medio de inventarios (NMI): Es el promedio de la cantidad de reposición más la existencia de seguridad (ES).

Orden de compra: Es el documento con el cual se da la negociación de la compra del insumo.

Programa de Uso Racional de Medicamentos: Conjunto de estrategias dirigidas en forma general a una educación sanitaria que comprometa a los prescriptores, la comunidad, las políticas de salud, y a los laboratorios farmacéuticos.

Principios de la OMS para Donación Medicamentos: Primer principio: Considerado el más importante, y es que un donativo se debe hacer con la exclusiva intención de ayudar al receptor y que deben hacer toda clase de esfuerzos para que su repercusión positiva sea máxima. Segundo principio: Es que un donativo debe hacerse dentro del mayor respeto a la autoridad del receptor y contribuir a apoyar sus políticas oficiales y sus disposiciones administrativas. Tercer principio: No deben haber normas diferentes, es decir, si la calidad de un producto es inaceptable en el país donante, el producto como donativo también será inaceptable. Cuarto principio: Se debe establecer una comunicación eficaz entre el donante y el receptor.

Procedimientos Operativos Estándar: Deben incluir información escrita y aprobada sobre: Limpieza y Sanitización de las áreas, Recepción, Almacenamiento, Despacho, Distribución de medicamentos, Expendio de medicamentos, Quejas y reclamos, Devoluciones, Productos rechazados, Recolección de productos del mercado, Tratamiento de desechos, Control de



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

insectos y plagas, Programa de fumigación y registros, Auto-inspecciones, Auditorías regulatorias.

Punto de reposición (PR): Es la cantidad en existencias que realmente da comienzo al proceso de compras. El punto de reposición responde al cuándo deben hacerse los pedidos de reabastecimiento.

Reacciones adversas de los medicamentos (RAMs) según OMS: "Cualquier respuesta a un medicamento la cual es nociva y no intencional, y ocurre a dosis normalmente usadas para profilaxis, diagnóstico, y tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de funciones fisiológicas".

Reacciones Adversas Tipo A: Conforman aproximadamente el 80% de las reacciones adversas conocidas y generalmente resultan de una extensión directa de la acción farmacológica conocida del medicamento.

Reacciones Adversas Tipo B: No se mencionan en el resumen de características del medicamento o ficha técnica, son poco frecuentes, no dependen de la dosis, suelen ser clínicamente graves, producen mortalidad alta e incluyen : intolerancia, reacciones idiosincrásicas e hipersensibilidad.

Recepción: Proceso por medio del cual la institución realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor (recepción administrativa) y lo que él envía, y entre lo establecido por la legislación vigente y lo que el producto muestra (recepción técnica).

Recepción Administrativa: Permiten constatar si el insumo cumple o no con las condiciones pactadas en la adjudicación entre la institución y el proveedor. Es importante anotar que el conteo de los medicamentos debe ser completamente a ciegas, es decir, que la persona que va a contar los medicamentos no debe saber la cantidad que se espera recibir, para evitar el sesgo de tipo psicológico que se produce al conocer desde antes dicha información.

Recepción Técnica: Permiten constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia. Estas especificaciones se refieren a: fecha de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas y organolépticas del producto como tal, características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase, embalaje y forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, nombre del fabricante y precio máximo al público (P.M.P).

Reenvasado de Medicamentos: Es el procedimiento por medio del cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado al paciente a la dosis



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulación previa por el personal de enfermería.

Selección de Medicamentos: Proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos.

Sistema Periódico: Sistema Fijo, de tiempo de intervalo de reposición. En este sistema el control de las existencias se realiza cada vez que ha transcurrido el intervalo de reposición (IR) y se coloca en el almacén una nueva cantidad de producto (QR). Esta nueva cantidad conjuntamente con el inventario actual deberán alcanzar el nivel máximo de existencias previamente determinado (EM). De esta manera el nivel máximo corresponderá a la existencia de seguridad más el promedio de consumo durante el intervalo de reposición. El Sistema periódico no prevé la adquisición de productos cuando el consumo es inusitado, por lo que el nivel máximo debe ser suficientemente elevado para permitir una ES elevada.

Sistema Permanente o Perpetuo: En este sistema el nivel de inventario es revisado regularmente y cada vez que las existencias alcancen el punto de reposición previamente calculado se procede a solicitar el producto cuya cantidad es constante y se conoce como la CANTIDAD ECONÓMICA DE COMPRA (CEC). La CEC corresponde a la cantidad a adquirir con la cual se incurren en los menores costos de inventario (costos de almacenamiento y costos de obtención). El punto de reposición se basa en el promedio de tiempo de reposición ya que al alcanzar este punto debe haber suficiente existencia en el almacén como para garantizar el suministro del medicamento hasta la llegada del nuevo pedido. Este sistema es el más efectivo de operar pero requiere de instrumentos de control tales como: tarjetas de estantes, de inventario visible o sistemas computarizados, por lo que el personal encargado de mantenerlos actualizados deberá ser entrenado convenientemente. Su ventaja principal es que se ajusta a la demanda del producto ya que permite una respuesta rápida a aumentos repentinos en el consumo por cuanto la posición del inventario es revisada continuamente y hasta en forma automática cuando se utilizan sistemas computarizados.

Sistema VEN: Es un sistema que cataloga a los medicamentos según su impacto sobre la salud, en términos sobre el efecto que tendría en el paciente la no administración del medicamento o suspensión del tratamiento, es decir su nivel de servicio. El Nivel de Servicio se define como el porcentaje de pedidos que pueden satisfacerse con las existencias del medicamento en el almacén.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Técnica Aséptica: La técnica aséptica se refiere a la serie de procedimientos que se realizan bajo condiciones controladas de manera de minimizar la contaminación por microorganismos.

Tiempo de reposición (TR): Es el tiempo que transcurre entre la fecha en que se pide el producto y la fecha en que se recibe. Durante este tiempo se realiza la preparación y tramitación del pedido, la tramitación de la compra, el transporte y la entrega del producto.

Unidad de Mezclas Intravenosas (UMIV): Es un área del Servicio Farmacéutico donde se realiza la recepción de la prescripción, la elaboración, acondicionamiento y distribución de las mezclas intravenosas. Su objetivo primordial es garantizar la seguridad y eficacia de la terapéutica intravenosa administrada a los pacientes establecimiento de saludizados. Para lograr este objetivo, la preparación y dispensación de las MIV deben cumplir con las siguientes condiciones: a) Cumplir con los requisitos farmacotécnicos adecuados al paciente, exentos de contaminantes microbiológicos, pirógenos, tóxicos y de partículas materiales. Garantizando además que los aditivos agregados no pierdan más del 10% de su actividad terapéutica desde que se efectúa la preparación hasta que finaliza su administración al paciente. b) Ser terapéuticamente adecuadas a cada paciente en particular, de tal manera que contengan los medicamentos prescritos y en las concentraciones correctas para garantizar la máxima seguridad y efectividad terapéutica. c) Tener la identificación del paciente y del contenido con datos de conservación, caducidad, horario de administración y velocidad de infusión.

Uso Racional de los Medicamentos (OMS, Nairobi 1985): Considera que realizar un uso racional de medicamentos supone que cada enfermo reciba el medicamento más indicado para su situación clínica, con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo que sea necesario y de forma que suponga el menor costo posible tanto para el paciente como la comunidad, se centra entonces en el gasto farmacéutico el medicamento como tal y el médico.

Valor de Consumo: Es el valor que se obtiene de multiplicar el Consumo Promedio Mensual y el Precio Unitario Promedio del medicamento, para el período en estudio.

Artículo 3 .-Es obligatoria la presencia de un Farmacéutico Regente. En caso de ausencia o impedimento del regente su reemplazo deberá efectuarse por un farmacéutico adscrito al Servicio, quien deberá reunir los mismos requisitos que el titular.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Se dispondrá de un número de farmacéuticos el cual dependerá del tipo y complejidad del establecimiento de salud y de las actividades que realice el Servicio Farmacéutico.

Artículo 4.- Dentro de la organización del Servicio Farmacéutico deberá contemplarse personal auxiliar y técnico en número suficiente, calificado y capacitado para conducir las diferentes actividades que se presten.

Sección II.

DESCRIPCIONES Y PERFILES DE CARGO.

Artículo 5.- Deberán existir los perfiles de cargo del personal adscrito al Servicio de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 6.- Los cargos deberán ser ocupados por concurso, por un personal que demuestre poseer la calificación necesaria y la práctica suficiente que les permita orientar las actividades que les sean encomendadas, de acuerdo a la normativa vigente.

Sección III.

ADIESTRAMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DEL PERSONAL.

Artículo 7.- Todo Servicio Farmacéutico implementará un plan de capacitación permanente del personal, en base a las actividades que realice.

Artículo 8.- El adiestramiento del personal que ingrese al Servicio, será de la competencia del responsable técnico de cada área y deberá ser específico según las actividades a desempeñar. Se realizará mediante programas escritos y aprobados por el Jefe del Servicio o quién él delegue.

Artículo 9.- Las normas y programas a que refiere el punto anterior se referirán también al personal del mantenimiento.

Artículo 10.- Se revisará periódicamente la efectividad del personal en la realización de sus tareas.

Artículo 11.- El Servicio Farmacéutico dispondrá de la bibliografía actualizada que permita la actualización permanente del personal profesional y técnico.

Sección IV.

DOCUMENTACIÓN.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 12.- El Servicio Farmacéutico contará con el Permiso de Funcionamiento emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Artículo 13.- Todo personal que ingrese a la Institución deberá consignar el Certificado de Salud vigente. Este certificado se renovará a su vencimiento.

Artículo 14.- El Servicio Farmacéutico contará con los documentos siguientes: Organigramas, perfiles de cargo, descripción de funciones, procedimientos operativos estándares (escritos y aprobados) de cada actividad realizada en el Servicio, normas de seguridad industrial, normas de higiene del personal, ficha técnica de almacenamiento y manejo de productos, en base a la normativa vigente.

Artículo 15.- La documentación debe asegurar el completo rastreo de la recepción de todos los materiales, procesos de elaboración, pruebas de calidad y distribución.

Sección V HIGIENE Y SEGURIDAD.

Artículo 16.- Todo personal que conforma el Servicio Farmacéutico, debe poseer certificado de salud vigente, expedido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud, con el objeto de asegurar que no es portador de ninguna afección contagiosa que pueda alterar la calidad de los medicamentos. Este certificado deberá renovarse cada año.

Artículo 17.- El personal que trabaja en áreas asépticas, de antibióticos, citostáticos y otros productos biológicos, se someterán a controles médicos específicos, de acuerdo al área de trabajo y al tipo de producto a elaborar. Estos controles se harán una vez al año independientemente del certificado de salud.

Artículo 18.- El personal reportará cualquier enfermedad infectocontagiosa y lesiones en piel al encargado del área, a los fines de definir su continuidad de trabajo en el área.

Artículo 19.- El Servicio farmacéutico publicará mediante cartel informativo visible en sus instalaciones las normas de higiene y saneamiento en cada una de las áreas del Servicio.

Artículo 20.- Debe existir un programa de sanitización y fumigación permanente que incluya la eliminación de redores, insectos, entre otros.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 21.- A las personas que trabajan en turnos de 8 horas o más, se les debe aportar elementos y un área de comodidad y confort personal.

Sección VI. UNIFORMES.

Artículo 22.- El personal del Servicio deberá portar el uniforme establecido por la Institución y el carnet de identificación en un lugar claramente visible.

Sección VII. UBICACIÓN Y COMUNICACIÓN.

Artículo 23.- El Servicio Farmacéutico contará con un espacio físico que le permita cumplir a cabalidad con los servicios que presta (aproximadamente 1 – 1,5 m² / cama), ubicado en un área de fácil acceso para las comunicaciones externas e internas y próximo al sistema de circulación vertical (ascensores y montacargas).

Todas las áreas del Servicio Farmacéutico estarán preferentemente ubicados en una misma zona y contar con sistemas de comunicación interna y externa (teléfono, fax, acceso a internet).

Sección VIII. IDENTIFICACIÓN Y SEÑALIZACIÓN.

Artículo 24.- Todas las áreas del Servicio farmacéutico estarán convenientemente señalizadas. Dispondrán de un letrero donde figure, en caracteres fácilmente visibles, la palabra "Servicio Farmacéutico". En el letrero, no se permitirá publicidad alguna.

Artículo 25.- Toda obra que suponga modificación del área física, que modifique la estructura autorizada, requerirá autorización previa del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

CAPITULO II. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Artículo 26.- El establecimiento de salud dispondrá de un listado, formulario, petitorio o Guía Farmacoterapéutica que refleje la selección de medicamentos disponibles en el establecimiento incluidos radiofármacos.

Estará elaborado en base a la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales (LBNME) aprobado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

y la selección de los medicamentos se realizará aplicando criterios que incluyan los siguientes aspectos: Eficacia y seguridad, costo-efectividad, enriquecimiento del arsenal terapéutico ya existente y optimización de la actividad sanitaria.

Artículo 27.- Si la institución requiriere de algún medicamento que no estuviera incluido en la Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales, solicitarán y justificarán su inclusión ante el Comité Terapéutico Regional o Nacional (CTN) según sea el caso.

Artículo 28.- Cada nuevo medicamento que se introduzca en el listado, formulario, petitorio o Guía, debe ir acompañado de un protocolo de uso y de un estudio farmacoeconómico.

Artículo 29.- La prescripción y adquisición de los medicamentos en el establecimiento de salud se debe ajustar al listado, formulario, petitorio o Guía Farmacoterapéutica.

Sección I. DE LA COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)

Artículo 30.- En todo establecimiento de salud público o privado existirá una Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT).

Artículo 31.- La Comisión de Farmacia y Terapéutica estará conformada por miembros elegidos en función de su motivación y conocimientos en el campo de la terapéutica y la utilización de medicamentos, y no en base a criterios jerárquicos.

Artículo 32.- Estará conformada por:

a.- Un (1) representante de la dirección o sub.-dirección médica del establecimiento de salud o quien el designe.

b.- Un (1) médico especialista de los servicios básicos del establecimiento de salud. En establecimiento de salud de especialidades, pueden integrarse representantes de los servicios clínicos.

c.- Un (1) farmacéutico, quien debe ejercer las funciones de secretario de la Comisión.

d.- Un (1) representante de enfermería.

e.- Un (1) de la administración. El número total de integrantes no debe ser mayor de nueve (9), a cada integrante se le debe nombrar su suplente respectivo.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Considerará la alternativa de invitar a las reuniones a personas, ya sean de dentro o de fuera de la institución, que por sus conocimientos puedan contribuir a la resolución de problemas planteados en determinados campos.

Artículo 33. Son Objetivos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de los establecimientos de salud públicos o privados serán:

1. Mantener permanentemente relaciones con los demás comités de la institución, (de infecciones, de vigilancia epidemiológica, de bioética, entre otros) que tengan relación con el uso de medicamentos.
2. Seleccionar los medicamentos que va a utilizar el establecimiento de salud, incluyendo radiofármacos, con criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo.
3. Recomendar la implantación de una política de utilización de medicamentos.
4. Elaborar, revisar y actualizar periódicamente las normas de prescripción institucionales.
5. Educar en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.
6. Proponer la elaboración de protocolos para la utilización de medicamentos, así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, priorizando medicamentos de elevado riesgo o elevado costo.
7. Validar protocolos de tratamiento elaborados por los diferentes servicios clínicos del establecimiento de salud.
8. Implementar un programa para detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.
9. Cooperar en el desarrollo del programa de garantía de calidad del Centro.
10. Apoyar al Servicio Farmacéutico en la edición del Formulario, Petitorio o Guía Farmacoterapéutica y revisión periódica de su contenido.
11. Participar junto con el Servicio Farmacéutico, en el proceso de programación de necesidades de medicamentos como parte del sistema de administración del suministro.
12. Asesorar al Servicio Farmacéutico en la elaboración de normas que regulen las donaciones de medicamentos en el establecimiento de salud.
13. Brindar asesoría al profesional sanitario en la realización de estudios farmacoepidemiológicos.
14. Articular y armonizar las decisiones de uso experimental de fármacos con la comisión de ética de la institución.
15. Analizar periódicamente los datos de morbilidad y mortalidad para determinar los cambios que justifiquen la inclusión y/o exclusión de medicamentos del formulario.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

16. Establecer y coordinar estudios sobre utilización de medicamentos esenciales.
17. Elaborar normas para la promoción de medicamentos dentro de la institución, regulando así la actividad de los visitantes médicos y uso de muestras medicas en el establecimiento de salud.
18. Asesorar al cuerpo médico y administrativo del establecimiento de salud, en materia de medicamentos y temas relacionados.
19. Ser la línea de comunicación entre los servicios clínicos de la Institución y el Servicio Farmacéutico.
20. Difundir los acuerdos establecidos en las sesiones de la Comisión a los profesionales de la salud que laboran en la Institución.
21. Establecer medidas de control en el uso de los medicamentos, como son las restricciones para prescribir determinados medicamentos sobre la base de criterios previamente establecidos; por ejemplo, limitación en la duración de algunos tratamientos, apoyo bacteriológico obligatorio para la prescripción de ciertos antibióticos entre otros.
22. Proponer la elaboración material informativo sobre medicamentos.

Artículo 34.- La Comisión, realizará como mínimo seis reuniones al año y documentará los acuerdos y compromisos adquiridos en las actas de reuniones.

Las actas de reuniones deberán incluir como mínimo la siguiente información:

- a.- Personal presente y ausente.
- b.- Temas pendientes de resolución.
- c.- Nuevos temas a tratar.
- d.- Problemas detectados y sus posibles causas.
- e.- Acuerdos y recomendaciones.
- f.- Temas a tratar en la próxima reunión.
- g.- Firma del acta.

Sección II.

DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Artículo 35.- Todo establecimiento de salud debe elaborar su Guía Farmacoterapéutica, la cual entre otros aspectos contendrá:

1. Información sobre el uso de la guía.
2. Normativa que regula la prescripción de medicamentos en la institución.
3. Procedimientos que controlan la distribución de medicamentos.
4. Índice analítico.
5. Introducción; en la que se debe exponer la necesidad y el objetivo de la Guía Farmacoterapéutica.
6. Normativa interna del Servicio Farmacéutico.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

7. La guía de los medicamentos utilizados en el establecimiento de salud y responderán a su clase terapéutica o al grupo farmacológico
8. Los medicamentos deben ir en su denominación genérica o denominación común internacional y a monografía del producto debe incluir: indicaciones terapéuticas, dosis / día especificadas para niños y adultos, presentación comercial, concentración, duración del tratamiento, contraindicaciones, efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, alimentos y con pruebas diagnósticas, almacenaje, estabilidad de los inyectables después de reconstituido, normas para la correcta administración, normas administrativas que puedan condicionar la prescripción, notas o precauciones.
9. Prescripción y disponibilidad de Formulas Magistrales.
10. Medicamentos de especial control.
11. Información sobre monitorización.
12. Farmacocinética.
13. Normativa para la solicitud de inclusión / exclusión de medicamentos.
14. Manejo de medicamentos no Incluidos en el Formulario Terapéutico.
15. Abreviaturas y símbolos.
16. Información práctica, en forma de anexos (tablas de equivalencias, tablas de dosificación en insuficiencia renal, tablas del contenido de sodio en antiácidos, tabla de antídotos para venenos, entre otros).
17. Reglas para calcular dosis pediátricas.
18. Lista de productos libres de azúcar.
19. Lista de venenos dialisables.
20. Índice alfabético de principios activos, nombre comerciales (si se considera realmente necesario) y términos médicos o enfermedades.
21. Monograma para calcular la superficie corporal.
22. Una descripción breve del Comité de Farmacia y Terapéutica, que incluya sus miembros, responsabilidades y operaciones.
23. Políticas sobre genéricos y equivalentes terapéuticos.
24. Horarios del Servicio Farmacéutico.
25. Código.
26. Renglones agregados y eliminados de la edición previa.

El tamaño de la Guía debe definirse teniendo en cuenta la facilidad de manejo para los profesionales que lo utilizan en su práctica diaria. Se recomienda que sea pequeño que pueda ser cargado en el bolsillo de sus batas. El formato y apariencia, no debe ser costoso, pero si debe ser agradable.

Sección III INDICADORES DE GESTIÓN



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 36.- La Comisión de Farmacia y Terapéutica del Establecimiento de salud debe revisar periódicamente los indicadores de gestión tales como:

1. Número de principios activos / especialidades farmacéuticas incluidas en la Guía.
2. Número de solicitudes de inclusión / exclusión recibidas y evaluadas de medicamentos.
3. Número de medicamentos incluidos /excluidos.
4. Prescripción de medicamentos no incluidos. .
5. Determinar la funcionalidad de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de acuerdo al número de reuniones realizadas en el año.

CAPITULO III. CONTROL DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS

Sección I. ASPECTOS GENERALES

Artículo 37.- El Servicio Farmacéutico establecerá:

1. Medidas que permitan realizar una efectiva gestión del inventario con el propósito de disminuir el costo total del inventario.
2. Establecerá políticas que permitan lograr un equilibrio entre los beneficios y los costos de mantener un inventario de medicamentos.

Artículo 38.- Se calculará periódicamente el costo total del inventario.

Artículo 39.- El Servicio Farmacéutico con el objeto de disminuir las pérdidas por vencimiento deberá:

1. Implementará un sistema automatizado que le permita Registrar las fechas de vencimientos al ingreso de los insumos al almacén del Servicio Farmacéutico, en un formato que permita incluir la siguiente información:
 - a. Nombre genérico.
 - b. Nombre comercial.
 - c. Forma farmacéutica.
 - d. Concentración.
 - e. Laboratorio fabricante.
 - f. Proveedor.
 - g. N° lote.
 - h. Cantidad.
 - i. Fecha vencimiento.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

2. Revisará y verificará mensualmente los medicamentos e insumos esenciales que se vencen ese mismo mes o los tres a seis meses siguientes al mismo.
3. Elaborará un listado o reporte de los medicamentos próximos a vencer.
4. Realizará trámites con el proveedor para su cambio o devolución.
5. Llevará registros exactos y actualizados de los inventarios.
6. Realizará un control frecuente de las existencias de medicamentos e insumos esenciales almacenados, con el objeto de comparar las existencias físicas contra los movimientos registrados de entradas y salidas.

Artículo 40.- La Unidad de Control de Inventarios, el Jefe del Almacén o cualquier otra unidad controladora de almacenes en la Institución, debe verificar periódicamente que la información que aparece en los registros del almacén tales como tarjetas de estantes, kardex o base de datos, sea correcta.

Artículo 41.- Las existencias de un almacén deben ser clasificadas utilizando combinaciones de las siguientes clasificaciones:

1. De acuerdo a sus características de estado: En existencias activas, existencias de reserva, existencias excedentes, existencia obsoleta, existencia inservible.
2. De acuerdo a su nivel de servicio o también denominado Sistema VEN: En este sistema se clasifican los medicamentos en vitales, esenciales y no esenciales.
3. De acuerdo a su nivel de consumo, basado en la Clasificación ABC: Esta clasificación de las existencias se basa en el método ABC o Clasificación de Pareto, que consiste en agrupar todos los medicamentos en tres clases: "A", "B" y "C", de acuerdo a su valor de consumo.

Establecer los parámetros de existencias o parámetros de previsión y control como indicadores de una buena gestión de inventarios. Los más comunes son: Consumo Promedio Mensual (CPM), intervalo de reposición (IR), existencia de seguridad (ES) (de acuerdo a la demanda y a su nivel de servicio), existencia máxima (EM), existencia real (ER), existencia virtual (EV), nivel medio de inventarios (NMI), tiempo de reposición (TR), punto de reposición (PR), y la cantidad de reposición (QR).

Estos parámetros deben ser calculados periódicamente (por lo menos una vez al año) de cada uno de los medicamentos a mantener en inventarios.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Se deben establecer métodos que permitan garantizar el control sobre las existencias de productos en el almacén y que respondan a dos preguntas básicas: Cuándo comprar? Y Cuánto comprar?, el cual va a depender de las características propias de la Institución:

- a.- Modelo ideal de Inventarios
- b.- Sistema Periódico
- c.- Sistema Permanente o perpetuo.

Artículo 42.- Dentro del Control de Inventario de Medicamentos se deben establecer los siguientes indicadores de gestión:

a.- **ÍNDICE DE ROTACIÓN DE INVENTARIOS (IRI):** Permite evaluar si el número de adquisiciones que se efectúan al año es el más adecuado.

b.- **EDAD DEL INVENTARIOS (EI):** Permite conocer el número de días que el producto ha permanecido en el almacén y/o farmacia. El dato obtenido, debe ser contrastado con el número de días de la política del inventario.

CAPITULO IV. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Sección I. ASPECTOS GENERALES

Artículo 43.- El Servicio Farmacéutico debe establecer criterios para la adquisición de productos farmacéuticos.

Artículo 44.- El Farmacéutico Jefe del Servicio o quien el delegue, participará en los programas dirigidos a coordinar las actividades de ejecución y control del presupuesto del Servicio Farmacéutico.

Artículo 45.- Las cuentas de los presupuestos y gastos se cerrarán al 31 de diciembre de cada año.

Artículo 46.- En los establecimientos públicos de salud, los gastos comprometidos y no causados al treinta y uno de diciembre de cada año se imputarán automáticamente al ejercicio siguiente, afectando los mismos a los créditos disponibles para ese ejercicio.

Artículo 47.- Los organismos del sector público deberán adquirir medicamentos en su denominación genérica salvo que no exista en el mercado.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 48.- Las instituciones públicas de salud deben constituir una Junta o Comité de Compras para la adquisición de medicamentos.

Artículo 49.- Para elaborar un plan de compras de medicamentos se debe contar con un listado de necesidades, el cual debe estar basado en el listado, formulario o petitorio del Establecimiento. En Venezuela existe una Lista Básica Nacional de Medicamentos Esenciales (LBNME), de uso obligatorio en los establecimientos de Salud Públicos .

Artículo 50.- Establecer la cantidad a comprar, basado en el proceso de pronóstico de necesidades y control de inventario establecido.

Artículo 51.- Conciliar las necesidades con los fondos disponibles. Cuando los fondos no sean suficientes, utilice procedimientos que permitan priorizar la adquisición (Clasificación ABC y VEN).

Artículo 52.- Establecer un cronograma regular de compras, considerando el sistema de control de inventario, la capacidad del almacén, la ubicación geográfica del establecimiento y la disponibilidad presupuestaria (Anual, semestral, trimestral, bimensual, mensual).

Artículo 53.- Normar procedimientos para compras de emergencias, medicamentos extraformulario, productos extemporáneos, prevención de desastres.

Artículo 54.- La relación cliente-proveedor, debe estar descrita en un documento (manual que regula las relaciones con el proveedor) el cual deberá ser entregado a cada proveedor en el momento que se inscriban en el registro de proveedores de la Institución.

Artículo 55.- Se debe llevar un registro formal (actas) de todas las reuniones, el cual debe ser foleado (manteniendo una numeración), sin enmienda y debidamente sellado.

Artículo 56.- Cada miembro de la Junta o Comité de Compra debe ser informado formalmente (por escrito) de sus deberes, derechos y responsabilidades en la participación como miembro de la misma.

Artículo 57.- Se debe definir la modalidad de compra teniendo en cuenta: legislación vigente en el país, calidad de los medicamentos ofertados, costo, gasto en el proceso de adquisición, servicios del proveedor y control del proceso.

Básicamente existen las siguientes modalidades y regirán para los establecimientos de salud públicos y privados: Licitación abierta o pública,



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Licitación cerrada o privada, Contrato, Consultas de Precios y Compra directa. La elección de la modalidad de compra debe tener como objetivos:

1. Obtener el precio más bajo posibles.
2. Asegurar la confiabilidad del proveedor, tanto en términos de calidad como de servicio.
3. Reducir al mínimo la posibilidad de influencias ilícitas en las decisiones sobre adquisiciones.
4. Lograr estos objetivos en el menor tiempo posible.

Artículo 58.- Todas las adquisiciones de productos de uso y consumo humano y materiales y equipos de salud realizada por establecimientos de salud públicos o privados, es requisito indispensable que los mismos posean registro, permiso o autorización sanitaria, emitido por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

Artículo 59.- La adquisición de los medicamentos estará amparada por una orden de compra o contrato, en los cuales se exigirá: nombre del fabricante y proveedor, fecha de elaboración y fecha de vencimiento, términos de compra, información sobre los productos, condiciones de entrega, condiciones de pago, multas por incumplimientos, cantidades a comprar, precios adjudicados, fecha de entrega, descuentos otorgados, valor total de la orden y cualquier otra información que se considere necesaria. Este documento es elaborado en las áreas administrativas de la Institución, pero el Servicio Farmacéutico debe conservar una copia del mismo antes de la recepción de los productos. Se debe mantener un control permanente de las órdenes de compra y contratos otorgados.

Deberá mantener un registro de información de proveedores, productos, precios y cantidades adquiridas, a fin de obtener la información promedio necesaria.

Artículo 60.- La recepción del pedido, debe hacerse directa y exclusivamente en los almacenes del Servicio Farmacéutico. La presencia del farmacéutico es obligatoria, además de un representante de la contraloría interna o de la Unidad de Control Perceptivo del establecimiento de salud y cualquier otra autoridad que sea considerada por el Comité de Compras.

Artículo 61.- Se deben elaborar los procedimientos a seguir cuando se reciben pedidos: incompletos, deteriorados, vencidos o próximos a vencer.

Artículo 62.- Se deben establecer por escritos los tiempos necesarios para:

1. Determinación de las necesidades de medicamentos.
2. Relacionar necesidades con el presupuesto disponible.
3. Análisis de precios.
4. Elaboración de órdenes de compra.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

5. Entrega de órdenes de compras a proveedores.
6. Recepción de pedidos.
7. Procedimientos formales para realizar el seguimiento de los pedidos.

Sección II.

FUNCIONES DEL COMITÉ DE COMPRAS

Artículo 63.- El Comité de Compras tendrá las siguientes funciones:

1. Aplicar la política de compras.
2. Verificar las cotizaciones que respaldan las ofertas y contraofertas.
3. Analizar las ofertas y contraofertas con criterios científicos y éticos.
4. Definir la modalidad de compra.
5. Adjudicar la buena pro en primera, segunda y tercera opción a los proveedores que tengan las mejores propuestas.
6. Monitorear y evaluar permanentemente a los proveedores.
7. Autorizar los pagos a los proveedores manteniendo la equidad y transparencia del proceso.
8. Vigilar que se lleve un Registro de Proveedores que contenga recaudos como: solvencias fiscales, otras solvencias de ley (INCE, Seguro Social, etc.), los registros, permisos y autorizaciones Sanitarias vigentes, Registro Mercantil, Balances económicos de la Empresa y si se requiere su inscripción en el Registro Nacional de Contratistas. Además de cualquier otro recaudo que se considere necesario. Se mantendrá una actualización permanente de esta información. Ese Registro de Proveedores debe ser llevado en paralelo por el ente a quien le compete en el área administrativa del establecimiento y en el Servicio Farmacéutico.
9. Evaluar mensualmente los indicadores de gestión de compras.

Sección III.

INDICADORES DE GESTIÓN

Artículo 64.- El Comité de Compras evaluará periódicamente los siguientes indicadores de gestión:

1. N° de solicitudes de medicamentos por mes.
2. Ordenes de compras emitidas correctamente en un período establecido.
3. Porcentaje del presupuesto anual del establecimiento de salud utilizado en adquisición de medicamentos.
4. Porcentaje de medicamentos de la LBNME que se adquieren con el presupuesto asignado.
5. Número de compras de emergencia de medicamentos.
6. Frecuencia de ruptura de stock del medicamento.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

7. Relación de solicitudes de compras generadas / solicitudes satisfechas por el proveedor.
8. Recepción de medicamentos que no cumplen con las especificaciones acordadas en la compra.
9. Porcentaje de cumplimiento de ejecución del presupuesto asignado al Servicio Farmacéutico con respecto al presupuesto anual.
10. Evaluación de los proveedores.
11. Número de medicamentos rechazados por incumplimiento de especificaciones.
12. Tiempo promedio entre la emisión de la orden de compra y la entrega del producto.
13. Relación de órdenes de compras pendientes y recibidas parcialmente o totalmente.
14. N° de proveedores descalificados por incumplimiento de especificaciones.
15. N° de medicamentos rechazados por mala calidad.

CAPITULO V. DONACIÓN DE MEDICAMENTOS

Sección I. ASPECTOS GENERALES

Artículo 65.- El Servicio Farmacéutico establecerá las normas que regirán las donaciones de medicamentos en la Institución, las cuales deben cumplir como mínimo con los principios establecidos por la Organización Mundial de la Salud en esa materia.

Artículo 66.- Todo donativo de medicamentos debe canalizarse a través de los Servicios Farmacéuticos del establecimiento.

Artículo 67.- Deben consignarse copia de la factura a través de la cual se adquirió el medicamento inicialmente en el establecimiento de salud donador. En el caso de que se trate de un donativo del Laboratorio fabricante, Casa de Representaciones o Droguería deben presentar una nota de entrega donde se especifique precio y cualquier otra información exigida.

Artículo 68.- Los medicamentos y donativos deben:

1. Beneficiar al establecimiento de salud receptor.
2. Los donativos deben basarse en la necesidad expresada.
3. No deben enviarse sin previo aviso al establecimiento de salud receptor.
4. La fecha de vencimiento de los medicamentos donados al momento de su recepción debe ser como mínimo de un año, a excepción de que cuando el profesional responsable en el establecimiento de salud receptor



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

declare que está informado de la misma y que la cantidad y la vida útil restante permitan la administración antes de la fecha de vencimiento.

5. Todos los medicamentos donados deben estar etiquetados. En cada envase debe figurar por lo menos la Denominación Común Internacional (DCI) o nombre genérico, el nombre comercial, el número de lote, la forma farmacéutica, la concentración, el nombre del fabricante, la cantidad contenida en el envase, las condiciones de almacenamiento, fecha de elaboración y la fecha de vencimiento. Si se considera conveniente, el Servicio Farmacéutico puede solicitar un análisis de los mismos ante las autoridades competentes.
6. Deben ser incluidos en el inventario del establecimiento de salud y registrados como donativos.
7. Se debe llevar registro del monto total anual en bolívares que se recibe por concepto de donativos.

Sección II. MUESTRAS MÉDICAS

Artículo 69.- Las muestras médicas deben ser recibidas exclusivamente por el Servicio Farmacéutico y se reservará el derecho de aceptarlas. Deben ingresar al establecimiento de salud a través de una nota de entrega, donde se especifique el costo del producto y registradas como donativos cuando se considere pertinente.

Artículo 70.- El Servicio Farmacéutico será el encargado de las muestras médicas. En caso de que el producto no tenga la salida esperada, se desincorporará del inventario cuando aplique y se devolverá al donador.

CAPITULO VI. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Sección I. ORGANIZACIÓN.

Artículo 71.- Deben existir las siguientes áreas de almacenamiento:

1. Área Administrativa.
2. Área de Embalaje y Despacho.
3. Área de Recepción.
4. Área de Servicios Sanitarios.
5. Área de Almacenamiento.
6. Zona de Cuarentena

Estos almacenes serán de uso exclusivo de Productos o especialidades Farmacéuticas. Otro tipo de productos se almacenarán en áreas apartes.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Sección II. ÁREAS ESPECIALES.

Artículo 72.- Deben existir locales o recintos especiales, aislados y cerrados para el almacenamiento de:

- a. Sustancias Tóxicas o venenosas.
- b. Sustancias Estupefactivas y Psicotrópicas.
- c. Productos Antibióticos, Oncológicos y Hematológicos.
- d. Productos Endocrinos.
- e. Área de Sustancias Inflamables.
- f. Área de inmovilización (Productos vencidos, devoluciones).

Estas áreas especiales serán controladas a objeto de que el personal no tenga libre acceso a ellas.

Sección III. SEÑALIZACIÓN Y DEMARCACIÓN DE LAS SUB - ÁREAS DEL ALMACÉN.

Artículo 73.- La señalización en el almacén debe hacerse con letreros de no menos de 20 cm. de ancho, con letras de 10 cm. de altura. Los colores de éstos son opcionales y pueden variar de acuerdo a la estética y estructura de cada establecimiento. Sin embargo, se recomienda que sea en los colores institucionales o como las demás señalizaciones del establecimiento de salud, o en los colores que más adelante se relacionan en la demarcación.

Para demarcar las sub. - áreas, se debe trazar sobre el piso una franja de 10 cm. de ancho que delimite cada una de las sub. - áreas, los colores recomendados para esta demarcación se describen en la siguiente tabla:

TABLA DE CODIFICACIÓN DE COLORES PARA LA SEÑALIZACIÓN Y DEMARCACIÓN DE LAS ÁREAS DEL ALMACÉN

COLOR	ÁREA
Verde	Área de Recepción
Rojo	Área de Revisión
Amarillo	Área de Almacenamiento
Naranja	Área de Cuarentena
Violeta	Área de Medicamentos de Control Especial
Azul	Área de Cadena de frío
Vinotinto	Área Administrativa
Blanco	Área de Servicios Sanitarios
Amarillo y Naranja rayado	Área de Sustancias Inflamables



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Verde rayado

Área de Despacho

Sección IV. ARCHIVOS Y DATOS.

Artículo 74.- El Almacén debe contar con archivos donde se resguarde la siguiente información:

1. Nombre y dirección del proveedor de cada producto.
2. Permisos sanitarios del proveedor.
3. Copias de notas de entrega, facturas y permisos sanitarios de productos farmacéuticos.
4. Libros de control (de medicamentos controlados / de medicamentos con prescripción), escritos de manera clara y precisa, sin borrones (no usar borrador líquido), sin tachaduras.
5. La documentación debe asegurar el completo rastreo de la recepción de todos los materiales, pruebas de calidad y distribución.

Sección V. ASPECTOS GENERALES DEL ALMACÉN

Artículo 75.- El almacén debe estar ubicado equidistante de los diferentes servicios internos de la institución y con facilidad de acceso físico y geográfico tanto para los proveedores como para los clientes externos.

Las características del almacén deben ser:

1. Contar con áreas específicas, organizadas y acondicionadas para el almacenaje.
2. La ubicación, diseño y dimensiones de los almacenes, precisa ser acorde con el volumen de operaciones, cantidad y tipo de productos que se manejan.
3. El sistema de alcantarillado debe recoger las aguas eficientemente.
4. La disponibilidad de personal y equipos deben ser suficientes en sentido cualitativo y cuantitativo.
5. Manejar información permanente sobre los niveles de existencia y consumo.
6. Debe contar con normas técnicas de señalización y ordenamiento.
7. g.- Implementar un mecanismo de control de fechas de vencimiento de los insumos.
8. Deben mantener sistemas de seguridad para proteger los productos contra incendios, robos y extravíos, humedad y otros factores. Especial atención requieren los medicamentos clasificados como psicotrópicos y estupefactivos, porque requieren de un sistema de seguridad más estricto.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

9. Debe existir una clara descripción de las funciones de los distintos oficios que se llevan a cabo en el almacén (Manual de Normas y Procedimientos).
10. La entrada al almacén debe estar restringida al personal que allí labora, las puertas de entrada y de salida deben estar bajo control.
11. Procurar que la mercancía voluminosa y pesada recorran distancias mínimas.
12. Las entradas y salidas de mercancía, deben ser controladas y sus registros actualizados diariamente.
13. Se debe asegurar una correcta identificación del medicamento.
14. Asignar, en lo posible, días y horas fijas para el despacho de materiales.
15. Mantener las neveras limpias y libres de alimentos.
16. No consumir alimentos, ni fumar en las zonas de almacenamiento. Colocar avisos de "NO o.- FUMAR" y "NO COMER".
17. Llevar un cronograma de limpieza y desinfección dirigido a: mantener los estantes limpios y libres de polvo.
18. Los refrigeradores y congeladores deben protegerse contra apagones con generadores de energía
19. El alcohol y las sustancias inflamables deben almacenarse en cuartos herméticamente sellado, bien ventilado y aislado con material a prueba de incendio.

Sección VI. DEL ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 75.- Las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos (almacén central, almacén de la farmacia o áreas clínicas donde haya existencias de medicamentos) deben estar dedicadas exclusivamente a los productos farmacéuticos, pudiendo incorporarse material médico-quirúrgico, como productos inyectables desechables, suturas, algodón, gasas, catéter, agujas.

Artículo 76.- Las áreas de almacenamiento deben ser seguras, limpias, ordenadas, libres de humedad y con temperaturas no mayores de 30 °C, preferiblemente entre 15 y 25°C, para asegurar la preservación de la calidad de los medicamentos en el período de validez asignado por el fabricante.

Artículo 77.- Los medicamentos deben conservarse y manipularse de tal manera, que se preserven intactos los envases y rótulos.

Artículo 78.- Los productos parenterales (ampollas) y cualquier otro medicamento, cuya información sobre la fecha de elaboración, fecha de vencimiento y número de lote, esté impreso solamente en la caja o envase que los contiene, y no en cada unidad, no deben bajo ninguna circunstancia, retirarse del envase original (donde está indicada dicha información) ni despacharse de



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

manera individual. La única manera en que se puede despachar de manera individual es colocándole un rótulo con la información señalada.

Artículo 79.- Los medicamentos deben distribuirse oportunamente a fin de evitar su vencimiento en estantería. Los primeros en expirar deben colocarse en el estante en primer lugar para asegurar su utilización antes de su vencimiento.

Artículo 80.- Los medicamentos que requieren refrigeración (2 a 8°C), como los productos biológicos y otros productos termolábiles deben almacenarse en neveras destinadas exclusivamente al almacenamiento de productos farmacéuticos y la misma poseer un termómetro para el control de la temperatura y un formato donde se deben registrar a diario la lectura de estas. Aquellas neveras que formen escarcha deben ser limpiadas frecuentemente para quitarles el hielo que se forme en su interior y evitar que se dañen los productos. Las neveras deben estar libres de escarcha, hongos y agua depositada en gavetas o estantes.

Artículo 81.- Los productos inflamables se almacenarán en un área destinada para este fin y que reúna las siguientes condiciones: ventilación, paredes y puertas resistentes, techo voladizo, iluminación para áreas clasificadas como peligrosas (a prueba de explosión), equipamiento con extintor, suelo con desagüe y separados de los medicamentos y con control de acceso a la misma.

Artículo 82.- Las sustancias psicotrópicas y estupefactivas deben almacenarse en cajas de seguridad especialmente diseñadas para ellas y someterse al control de inventario y reporte requerido por la legislación vigente o implementar un sistema de seguridad y control ubicando esos medicamentos en gabinetes cerrados.

Artículo 83.- Los medicamentos vencidos se almacenarán, antes de su destrucción o devolución, en una zona separada del resto de los productos farmacéuticos y claramente identificada como área de inmovilización. Para su desincorporación.

Artículo 84.- Para efectos de control visible de cada medicamento se debe usar la tarjeta de estante que debe contar con la siguiente información: nombre genérico del medicamento, presentación, concentración y los parámetros de existencia (existencia máxima, existencia de seguridad o mínimo y punto de reposición o de alerta). Cada producto debe tener su tarjeta y la cantidad ahí indicada debe corresponder con la cantidad física del producto. Tanto las salidas como las entradas deben ser registradas en dicha tarjeta. Se recomienda tarjetas de un color distinto para aquellos productos que requieren de un control más estricto.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Sección VII.

CONDICIONES AMBIENTALES Y FÍSICAS.

Artículo 85.- Los almacenes deben contar con las siguientes condiciones ambientales y físicas:

1. Los pisos, paredes y techos estarán contruidos de un material resistente de fácil aseo y limpieza, además deben mantenerse limpios y en buenas condiciones. Las uniones entre la pared y el piso no deben formar ángulos rectos sino curvas que eviten la acumulación de polvo y otras suciedades contaminantes.
2. Mantener condiciones adecuadas de ventilación, libre de gases contaminantes.
3. Contar con termómetros de pared e higrómetros para verificar la temperatura y humedad perenne del ambiente. Se implementarán controles ambientales de temperatura y humedad para lo cual se podrá utilizar una ficha técnica. Se considera una humedad relativa adecuada para un buen almacenamiento inferior al 67%.
4. Disponer de fichas que indiquen las condiciones de almacenamiento y estabilidad de cada uno de los insumos y productos almacenados. Dicha ficha debe contener información con respecto temperatura, humedad, luz, punto de inflamación y además de las precauciones a observar durante su almacenamiento y manipulación. Esta ficha deberá ser elaborada por el Farmacéutico.
5. En caso de que se requiera conservar productos en refrigeración, se dispondrá del equipo necesario (Neveras, cavas), estos equipos deben contar con termómetros incluidos para mantener un registro constante de la temperatura.
6. Los medicamentos capaces de sufrir deterioro por efectos de la humedad, deben almacenarse dentro de áreas con humedad relativa controlada.
7. Los almacenes deben poseer adecuada iluminación, siempre protegidos de la luz solar y filtraciones.
8. Mantener un control adecuado de las plagas y de las condiciones sanitarias.
9. Los locales estarán bien protegidos del ambiente exterior, para evitar la presencia de pájaros, insectos, roedores, o cualquier otro agente capaz de deteriorar los medicamentos.
10. Conservar las cajas selladas con el fin de evitar polvo y otras suciedades.

Sección VIII.

SEGURIDAD INDUSTRIAL.

Artículo 126.- En el área destinada para el almacenamiento de medicamentos se debe:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

1. Disponer de extintores de fuego en buen estado y el personal debe ser capacitado en el manejo de los mismos.
2. Contar con máquinas y equipos los cuales deben permanecer en áreas adecuadas.
3. No disponer con equipos defectuosos o inseguros.
4. No trabajar sobre máquinas en movilización.
5. No manejar máquinas sin autorización.
6. Poner espejos en los cruces de pasillos de mucho movimiento.
7. Mantener los pasillos libres de obstáculos.
8. Instalar lámparas que mantengan una iluminación adecuada.
9. Mantener los pisos en buen estado.
10. Asegurar la limpieza y buen orden del almacén.
11. Capacitar los operarios en el método de trabajo y manejo de los equipos.
12. Realizar el lavado de manos antes de iniciar labores, después de manipular objetos contaminantes o sucios y al finalizar labores.

Sección IV. DE LA RECEPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS.

Artículo 87.- Todos los productos que se reciban en los almacenes, deben ser verificados en el momento de la recepción en los siguientes aspectos:

1. La documentación que ampara la entrega debe corresponder con las especificaciones que están contenidas en la orden de compra, la requisición o el documento que dio inicio al proceso de compras.
2. El producto recibido debe corresponderse con el solicitado o requerido en la orden de compra, en cuanto a: nombre genérico, presentación y forma farmacéutica, cantidad, costo unitario y total, cumplimiento del plazo de entrega. En los casos de insumos adquiridos por nombre de marca verificar que ésta es la entregada.
3. Las cantidades recibidas deben corresponder con las señaladas en los documentos de entrega (factura, nota de entrega).
4. Los productos entregados deben mantener la integridad del empaque.
5. Se debe inspeccionar el envase, rótulo, empaque, apariencia del producto, banda de seguridad, fecha de vencimiento y efecto (visible) de las condiciones de transporte.
6. Si se detecta que el producto presenta una fecha de vencimiento menor a 1 año, el producto se recibe si el proveedor anexa al documento de compra una carta de compromiso de cambio de las existencia disponible en el almacén a la fecha de vencimiento.
7. Para los productos que no cumplan con las especificaciones se debe elaborar un informe de rechazo donde se especifique tipo, cantidad y condiciones de los suministros recibidos; debiendo constar cualquier



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

irregularidad o diferencia entre la orden de compra, lo recibido y/o lo facturado.

8. Una vez culminado el proceso de verificación todos los productos recibidos que cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad se deben ingresar a los inventarios.
9. Elabora un acta de recepción.
10. En el momento de la recepción de medicamentos termolábiles, se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial, en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío.

Artículo 88.- El área destinada al almacenamiento de las existencias en los servicios de emergencia debe:

1. Poseer:
 - a. Una (1) Zona General: destinada al almacenamiento de fluidoterápicos, soluciones antisépticas y preparados dermatológicos. Si el área es suficientemente amplia puede permitirse el almacenamiento de material médico quirúrgico, siempre y cuando éste se encuentre debidamente separado de los productos farmacéuticos.
 - b. Zona para almacenar medicamentos.
 - c. Caja de seguridad para sustancias psicotrópicas y estupefactivas o en su defecto cajones cerrados.
 - d. Carro o caja de paro: que debe contar con los medicamentos necesarios para atender una emergencia que pueda presentarse, como es un choque anafiláctico, entre otros.
 - e. Refrigerador en los casos que se almacenen medicamentos termolábiles que requieran temperaturas entre 4 y 8°C.
 - f. Zona de preparación de medicamentos.
2. -El almacenamiento en las áreas de emergencia deben estar bajo la supervisión del Servicio Farmacéutico y el personal de enfermería responsable del área.
3. Definir y reglamentar los stocks de los servicios que lo requieran, establecer unos listados que relacionen los insumos y las cantidades autorizadas, dejar copia en cada servicio y otra en el servicio farmacéutico. Dar a conocer el proceso al personal del establecimiento de salud e implementar los controles necesarios, establecer como política institucional la devolución de los insumos por servicio.
4. Los viales multidosis, una vez abierto el sello de metal, deben mantenerse en un lugar limpio, preferiblemente cubiertos para evitar la



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- presencia de polvo y otros contaminantes en la superficie. Deben ser rotulados colocándoles la fecha en que se abrió el envase.
5. Bajo ninguna circunstancia deben mantenerse agujas o inyectadoras insertadas en el tapón de goma.
 6. **Bajo ninguna circunstancia deben conservarse medicamentos en** ampollas abiertas. En estos casos se debe descartar el remanente o preparar las dosis restantes en inyectadoras que deben estar identificadas, listas para administrar al paciente cuando sea requerido. Esto es posible sólo si las condiciones de estabilidad del medicamento, una vez abierta la ampolla, lo permiten. Se debe consultar la información del fabricante o el manual u otra literatura especializada antes de tomar cualquier decisión. Cada medicamento tiene características particulares que determinarán el procedimiento a seguir en cada caso.
 7. Los productos parenterales una vez reconstituidos y/o diluidos presentan condiciones particulares de conservación y estabilidad, por lo que deben rotularse con el nuevo periodo de validez.
 8. Los medicamentos se colocarán en orden alfabético y separado por forma farmacéutica, a excepción de aquellos que requieran condiciones específicas de almacenamiento (refrigeración, caja de seguridad) según se indique en la lista correspondiente.
 9. Todos los medicamentos disponibles en el servicio, deben estar debidamente identificados en cuanto a nombre, vía de administración, concentración, número de lote y fecha de vencimiento.
 10. Tanto las ampollas como las formas sólidas (tabletas, comprimidos, entre otras) que se almacenen en envases unitarios preparados en la institución deben estar debidamente envasados y rotulados con la identificación de la composición del medicamento, concentración, el número de lote y la fecha de vencimiento.
 11. Los medicamentos que por sus características de envasado han de ser utilizados en varias dosis, deben rotularse indicando la fecha de validez del producto una vez abierto.
 12. El refrigerador, debe ser utilizado exclusivamente para medicamentos, en caso de que se requiera su utilización para el almacenamiento de muestras de fluidos biológicos, éstas se almacenarán en una zona especialmente separada y rotulada para ello. Bajo ninguna circunstancia debe permitirse el almacenamiento de bebidas ni alimentos. La temperatura del refrigerador debe mantenerse entre 4 y 8°C y debe ser verificada periódicamente. Para ello debe haber disponibilidad de un termómetro en el servicio o en su defecto en el Departamento de Farmacia, debe estar limpio y, libre de escarcha y de agua en sus gavetas y bandejas.

Sección V



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

INDICADORES DE GESTIÓN

Artículo 89.- Dentro del área de almacenamiento se deben evaluar los siguientes indicadores de gestión:

1. Costo anual de medicamentos destruidos por vencimiento.
2. Costo anual de medicamentos por hurto o robo.
3. Costo anual de medicamentos por deterioro o merma.
4. Valor total de faltante del inventario vs. Valor del inventario según los registros.
5. Número de inventarios realizados al año.

CAPITULO VII. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Sección I ASPECTOS GENERALES:

Artículo 90.- En cuanto al sistema de Dispensación de Medicamentos, debe cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Contar con buenas prácticas de dispensación de medicamentos.
2. Documentar toda la distribución de medicamentos, estableciendo los mecanismos de solicitud de pedidos y elaboración de los formatos con la información necesaria. c.- Los formatos de solicitud deben ser sencillos e incluir la información necesaria para facilitar su revisión, registro y preparación.
3. La información que debe incluir los formatos, debe ser como mínimo:
 - 3.1. Nombre de la Institución.
 - 3.2. Servicio que hace la solicitud.
 - 3.3. Fecha de la solicitud.
 - 3.4. Descripción del producto (código, nombre genérico, concentración, forma farmacéutica).
 - 3.5. Cantidad solicitada.
 - 3.6. Cantidad entregada.
 - 3.7. Firma del farmacéutico responsable del área.
 - 3.8. Firma autorizada del servicio solicitante.
 - 3.9. -Nombre del despachador.
 - 3.10. Nombre de la persona que recibe el pedido conforme.
4. Observaciones.
5. Establecer un procedimiento rápido que permita seleccionar, preparar, embalar e identificar los productos a ser despachados.
6. Elaborar una programación del despacho.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

7. Se debe asegurar que todos los medicamentos despachados incluyan información relacionada con: Nombre del medicamento, forma farmacéutica, concentración, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y N° de lote, como información mínima.
8. Si el medicamento que se despacha, se extrae de su envase original, se debe asegurar su identificación con la información mínima señalada anteriormente, la cual debe permanecer con el medicamento hasta su utilización.
9. Supervisar periódicamente la recepción de solicitudes y entregas a los diferentes servicios.
10. Mantener una vía de comunicación con los servicios para informar sobre medicamentos existentes, sin movimiento, nivel de desabastecimiento, medicamentos próximos a vencer, entre otros.
11. Establecer sistemas de distribución especiales para los productos de uso controlado, tales como las sustancias estupefactivas y psicotrópicas, de forma tal de dar cumplimiento a la normativa legal vigente.
12. Elaborar normas básicas para la preparación, manipulación y reconstitución de medicamentos, aún cuando estas no se realicen en el Servicio Farmacéutico. Estas normas deben encontrarse disponibles en cada servicio clínico o sala del establecimiento.
13. El sistema de distribución a implementar en la Institución, debe ser evaluado considerando los siguientes factores:
 - 13.1. El tamaño del establecimiento de salud, en función del número de camas funcionando.
 14. La estructura física del establecimiento de salud, la distribución arquitectónica del Servicio Farmacéutico y su relación con los servicios de establecimiento de saludización del establecimiento de salud.
 - 14.1. Los sistemas especiales de control de ciertos medicamentos.
 - 14.2. Los servicios clínicos y el área de emergencia a incluir en el programa de distribución.
 15. Se debe llevar un registro de los medicamentos que no se despachan, bien sea por agotamiento o porque no están incluidos en el listado de medicamentos del establecimiento de salud o Guía.

Sección II INDICADORES DE GESTION

Artículo 91.- En el servicio de Dispensación de medicamentos se deben evaluar los siguientes indicadores:

1. N° de medicamentos no entregados al servicio debido a fallas de existencia.
2. N° de veces al año que se produjo ruptura del inventario.
3. N° de supervisiones realizadas a los servicios.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

4. N° de errores detectados en la preparación de los pedidos.
5. e.- N° de unidades de medicamentos despachadas por servicio, mensual y anual.
6. Costo mensual y anual originado por consumo de medicamentos, por servicio, por patología de ingreso.
7. Análisis de costo y gasto de medicamentos por servicio.

Sección III

DISTRIBUCION POR STOCK DE PISO

Artículo 92.- Con respecto a la distribución de medicamentos por el Método Stock de Piso, este servicio, debe cumplir con lo siguiente:

1. El stock de medicamentos estará bajo responsabilidad compartida entre el personal de enfermería, el Servicio Farmacéutico y el Jefe del Servicio.
2. La reposición de los medicamentos utilizados del stock es responsabilidad directa de la enfermera jefe del servicio.
3. La enfermera jefe del servicio debe notificar cualquier novedad a la enfermera que recibe en el turno siguiente.
4. El stock de piso debe ser definido y aprobado en reunión conjunta entre el personal médico (Jefe del servicio), el personal de enfermería (Jefe o Coordinador) y el profesional farmacéutico encargado del proceso de distribución por stock de piso.
5. Se debe elaborar un listado con los medicamentos a mantener en el stock del servicio, con las cantidades fijadas, de acuerdo al período de reposición del mismo.
6. Para elaborar el listado de medicamentos a mantener en el stock se debe tomar en consideración:
 - a. Tiempo de duración del stock.
 - b. Los registros de morbimortalidad.
 - c. Los protocolos de diagnóstico y tratamientos aprobados
 - d. Estudios de consumo de medicamentos en el servicio.
7. La solicitud de medicamentos debe estar ajustada a las cantidades definidas por la Comisión.
8. La inclusión y/o exclusión de medicamentos del stock debe ser aprobado por quienes definen el stock.
9. El listado de medicamentos incluidos en el stock y en el carro, debe mantenerse en un lugar visible en el mismo sitio donde son almacenados.
10. Los listados no deben tener enmiendas.
11. Se deben devolver al Servicio Farmacéutico los medicamentos no incluidos en el stock y los que exceden las cantidades fijadas en el stock.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

12. La persona que recibe el pedido debe verificar en el momento de la entrega, los medicamentos relacionados en el pedido y los recibidos. De estar conforme debe firmar como conforme. No se aceptan reclamos después de recibido conforme.
13. El Servicio Farmacéutico debe establecer un cronograma de reposición de los stocks de los servicios: días, horas, entre otros.
14. El carro de o stock de emergencia debe ser revisado diariamente por el personal auxiliar o asistente de farmacia para la reposición de los medicamentos utilizados.
15. El Servicio Farmacéutico debe establecer los mecanismos de control para asegurar el cumplimiento de las normas de almacenamiento de los medicamentos en el servicio.
16. Los stocks de medicamentos deben ser inspeccionados por el farmacéutico o el asistente de farmacia designado, periódicamente, sin previo aviso.
17. Al momento de la inspección debe estar presente el personal de enfermería responsable del stock en el servicio.
18. Se debe levantar un acta o formato de inspección de stocks, por cada inspección realizada, la cual debe ser firmada por el responsable del stock y la persona que hace la inspección.
19. El acta o formato de inspección debe quedar archivada en el Servicio Farmacéutico y una copia en el Servicio inspeccionado.
20. Las actas o formatos de inspección serán revisadas posteriormente por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y/o el Jefe del Servicio Farmacéutico.

Sección IV

DISTRIBUCION POR PRESCRIPCION INDIVIDUALIZADA

Artículo 93.-Con respecto al método de Distribución de Medicamentos por Prescripción Individualizada.

1. El Servicio Farmacéutico debe establecer los medicamentos a distribuir por este sistema de distribución.
2. Debe establecer los mecanismos de distribución: días, horas, tiempo de tratamiento a entregar (24, 48 o 72 horas).
3. Según la frecuencia que se establezca para el despacho, el personal de enfermería llenará el formato de solicitud de medicamentos por servicio, anexando información detallada de la farmacoterapia del paciente.
4. El Servicio Farmacéutico debe llevar un registro de los medicamentos que considere de control especial. Este registro debe incluir información relacionada con: Paciente, N° de historia clínica, ubicación en la Institución, diagnóstico, dosis, frecuencia de administración, cantidad entregada por día. En este registro se debe incluir información relacionada con cambio o finalización del tratamiento.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

5. El personal de enfermería debe devolver al Servicio Farmacéutico el medicamento no administrado al paciente, por omisión, por alta o por otra causa.

Sección V DISTRIBUCIÓN DE DOSIS UNITARIA

Artículo 94.- En el Sistema de distribución por Dosis Unitaria debe cumplir con lo siguiente:

1. Toda la información necesaria para llevar a cabo la distribución por este sistema debe partir del Servicio Farmacéutico.
2. El personal profesional responsable de la Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria debe ser un Farmacéutico Especialista en Farmacia.
3. Se debe contar con personal asistente o auxiliar de farmacia capacitado en el área.
4. El número de personal profesional, auxiliar o asistente de farmacia dependerá del grado de automatización del Servicio Farmacéutico, del tipo de Institución, del N° de camas, entre otros.
5. Todas las órdenes médicas (copia) deben ser revisadas y validadas por el Farmacéutico Especialista antes de la dispensación del medicamento.
6. El farmacéutico debe elaborar un Perfil Farmacoterapéutico de cada paciente en base a la orden médica. Este perfil debe contener como mínimo, la siguiente información:
 - a. Nombre del paciente.
 - b. Localización.
 - c. Edad, sexo, peso, talla.
 - d. Alergias.
 - e. Fecha de ingreso/egreso.
 - f. Diagnóstico de ingreso/egreso.
 - g. Médico tratante.
 - h. Medicamento (en denominación genérica).
 - i. Dosis.
 - j. Vía de administración.
 - k. Frecuencia de administración.
 - l. Dilución y velocidad de administración

Artículo 95.- En base al perfil farmacoterapéutico, el auxiliar o asistente de farmacia procede a organizar la medicación en envases individuales para cada paciente, por un período de 24 horas.

Artículo 96.- El personal auxiliar o asistente de farmacia elaborará o llenará el formato de control de reparto de tratamiento.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 97.- El formato de control de reparto debe contener la siguiente información: nombre del paciente, nombre del medicamento, dosis, forma farmacéutica, cantidad de dosis necesarias para 24 horas de tratamiento, nº de dosis unitarias entregadas, firma del auxiliar o asistente que entrega y del personal de enfermería que recibe.

Artículo 98.- El farmacéutico debe realizar la verificación del contenido de las cajas de tratamiento de los pacientes contra el formato de control de reparto y firmarlo conforme, antes de la entrega al personal de enfermería, sin excepción.

Artículo 99.- Todos los medicamentos deben ser dispensados en empaques de dosis unitarias, garantizando la identificación, dosis y estabilidad de los mismos. Deben contener la dosis prescrita, más la información de nombre, localización del paciente y hora de administración, nº de control de reempaque o reenvasado.

Artículo 100.- Las dosis de medicamentos en presentaciones líquidas deben ser reenvasadas en recipientes individuales de acuerdo a las dosis prescritas. (Ver Reenvasado de medicamentos líquidos).

Artículo 101.- Los medicamentos con presentaciones sólidas deben reempacarse con aluminio, celofán o poliestireno, según se requiera.

Artículo 102.- Los medicamentos en presentaciones inyectables, se deben preparar según la dosis prescrita y dispensarlos listos para ser administrados.

Artículo 103.- Los medicamentos deben ser entregados diariamente en las unidades de enfermería a la hora previamente fijada, de acuerdo con el formato de control de reparto.

Artículo 104.- Los medicamentos no administrados deben permanecer en la caja de tratamiento del paciente.

Artículo 105.- El farmacéutico debe llevar un registro de las devoluciones de medicamentos y su justificativo.

Sección VI Dosis Unitarias Oral.

Artículo 107.- En cuanto al método de dispensación de medicamentos por Dosis Unitarias Oral debe contar con las siguientes especificaciones:

A) EN CUANTO AL ÁREA FÍSICA:

A.1.-Debe ser suficiente para permitir diferenciar la recepción de las prescripciones médicas, la transcripción, la validación, el reempaque de las dosis



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

unitarias, la preparación de envases individuales para tratamiento de cada paciente y la revisión de los mismos.

A.2.-Las unidades o servicios clínicos deben contar con un área específica para ubicar los medicamentos del stock de emergencia y los envases individualizados con el de tratamiento de los pacientes.

B) EN CUANTO A LOS EQUIPOS:

B.1.- Se debe disponer de estanterías para ubicar los medicamentos en dosis unitaria perfectamente identificados por orden alfabético del nombre genérico. Se sugiere colocarlos en forma de "U" o "L" ya que facilita la dispensación.

B.2.- Carros de Medicación: El número dependerá del N° de Unidades o Servicios que funcionen con este sistema de distribución. Se recomienda que las cajas o gavetas de tratamiento sean por duplicado, ya que esto permite el intercambio de vacío por lleno y viceversa al momento del reparto diario.

B.3.- Carros de transporte: Se utilizan como medio de transporte de la medicación desde el Servicio Farmacéutico hasta las Unidades o Servicios clínicos y viceversa.

B.4.- Equipos computarizados / Impresoras: Se debe contar con software desarrollado para el proceso de dispensación por Dosis Unitarias.

B.5.- Neveras: Según el volumen de medicamentos termolábiles a almacenar.

B.6.-Máquina reempacadora de sólidos y reenvasadora de líquidos orales.

B.7.-Aire acondicionado.

B.8.-Termómetros.

B.9.-Higrómetros.

B.10.-Lavamanos.

Sección VII REEMPACADO Y REENVASADO DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS ORALES

Artículo 108.- Para el reempacado y reenvasado de medicamentos sólidos y líquidos orales:

a.- Se debe utilizar algunos de los siguientes tipos de reempaques y reenvases:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- a.1.- En envases unitarios, elaborados con una máquina reenpackadora de formas orales sólidas, con sistemas de impresión computarizado. El material a utilizar dependerá de las características de fotosensibilidad de los medicamentos a reempacar.
- a.2.- En envases unitarios, elaborados manualmente mediante el reempacado del blister o tableta en bolsas plásticas con cierre hermético, identificadas con su respectiva etiqueta.
- a.3.- En envases nuevos elaborados con una máquina reenvasadora de líquidos con sistemas de impresión computarizado.
- b.- Mantener un registro permanente de todas las operaciones realizadas en el área de reempaque y reenvasado, el cual debe incluir como mínimo la siguiente información:
- b.1.- Nombre genérico del medicamento.
 - b.2.- Nombre comercial.
 - b.3.- Forma farmacéutica.
 - b.4.- Concentración.
 - b.5.- Dosis a reenvasar.
 - b.6.- N° de dosis a reempacar o reenvasar.
 - b.7.- Laboratorio fabricante.
 - b.8.- Fecha de elaboración del laboratorio.
 - b.9.- N° de lote del medicamento original.
 - b.10.- N° de lote del reenvasado o N° de control interno
 - b.11.- Fecha de vencimiento del medicamento original.
 - b.12.- Fecha de vencimiento del medicamento reempacado o reenvasado.
 - b.13.- Nombre y firma de la persona encargada del proceso.
 - b.14.- Nombre y firma del farmacéutico responsable.
- c.- Cada medicamento reempacado o reenvasado debe estar debidamente identificado con una etiqueta que contenga la siguiente información:
- c.1.- Nombre de la Institución.
 - c.2.- Nombre del Servicio Farmacéutico.
 - c.3.- Nombre genérico del medicamento.
 - c.4.- Nombre comercial.
 - c.5.- Forma farmacéutica.
 - c.6.- Concentración.
 - c.7.- Dosis.
 - c.8.- Fecha de vencimiento.
 - c.9.- N° de control interno o N° de lote del reempacado o reenvasado.
- d.- El Servicio Farmacéutico debe establecer un sistema que garantice la seguridad del proceso de reempacado o reenvasado de medicamentos. Se deben asegurar los siguientes aspectos:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- d.1.- El proceso completo se debe realizar en un área destinada para tal fin, cumpliendo con técnicas asépticas, controlando la temperatura y humedad del área.
- d.2.- Previo al proceso de reenvasado, el personal debe realizar su lavado de manos hasta el codo inclusive usando cepillo con sustancias antisépticas apropiadas.
- d.3.- El personal debe usar ropa estéril, confeccionada con fibra poliamida sintética, guantes estériles y batas cerradas con manga larga que tengan tiras elásticas en los puños, no usar joyas, gorros, cubre zapatos, tapa boca.
- d.4.- El proceso de reempaque o reenvasado debe realizarse por medicamento.
- d.5.- Entre el reenvasado de dos medicamentos debe realizarse una inspección y limpieza exhaustiva de la máquina, adecuándola al nuevo proceso de reempaque o reenvasado.
- d.6.- Se debe realizar una evaluación de la factibilidad del reempaque o reenvasado del medicamento, de forma tal que no se alteren sus propiedades físico-químicas.
- d.7.- Antes de comenzar el proceso de reempaque o reenvasado, se debe garantizar la integridad del empaque original del medicamento, para descartar problemas de humedad, deterioro, contaminación, entre otros.
- d.8.- Los envases unitarios de líquidos orales deben ser llenados de manera que viertan el contenido indicado en la etiqueta, para lo cual debe contemplar un exceso que dependerá del formato, material del envase y características galénicas del medicamento. Se dosificará por la cantidad vertida.
- d.9.- La fecha de vencimiento del medicamento reenvasado líquido, debe establecerse como una fórmula magistral, tomando en consideración la estabilidad del medicamento.
- d.10.- La fecha de vencimiento del medicamento reempacado sólido que implique un fraccionamiento, debe establecerse como máximo (6) seis meses contados a partir de la fecha del reempacado, en la caso de que la fecha de vencimiento del medicamento original sea superior a este período. Si la fecha de vencimiento es inferior se tomará como fecha de vencimiento del producto reempacado, la fecha de vencimiento del medicamento original.
- d.11.- La cantidad de dosis a reenvasar de las formas farmacéuticas líquidas y sólidas que requieran fraccionamiento no debe ser superior al consumo de estos medicamentos durante mes.
- d.12.- La liberación del lote reempacado o reenvasado será responsabilidad del farmacéutico encargado, si este cumple con todas las especificaciones.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

d.13.- El personal auxiliar o asistente de farmacia asignado para el reempaque o reenvasado de medicamentos debe estar suficientemente capacitado y evaluado por el farmacéutico del área.

Sección VIII DOSIS UNITARIA PARENTERAL

Artículo 109.- Con respecto al sistema de Dosis Unitaria Parenteral, el manual de normas y procedimientos esta unidad, debe incluir información relacionada con:

- a.- Ubicación, distribución física y equipos de la UMIV.
- b.- Horario de trabajo de la unidad y de recepción de las órdenes médicas.
- c.- Personal, horario de trabajo y tareas a realizar.
- d.- Programa de capacitación y formación del personal.
- e.- Información sobre dilución, estabilidad y administración de los medicamentos.
- f.- Listado y descripción de los aditivos IV, nutrientes y fluidos IV a utilizar.
- g.- Listado y descripción del material descartable a utilizar.
- h.- Procesos que se siguen en la unidad.
- i.- Controles físicos, químicos y biológicos de las mezclas elaboradas.
- j.- Controles ambientales.
- k.- Metodología del registro y archivo de la documentación del trabajo realizado en la unidad.
- l.- Material bibliográfico de referencia y consulta.

Artículo 110.- Con respecto al área Física destinada para preparar todo tipo de mezclas intravenosas excluyendo medicamentos citostáticos, esta debe cumplir con las siguientes especificaciones:

- a.- La UMIV debe tener como mínimo 10 m² de superficie o mayor, dependiendo del volumen de MIV a preparar de manera tal que permita el funcionamiento óptimo de la unidad.
- b.- Debe estar ubicada en un área cerrada dividida en 3 salas, una de las cuales será el área aséptica (área blanca o clase 100), otra como zona intermedia (área gris o clase 1.000) y otra para la recepción e interpretación de las prescripciones médicas (área negra o clase 10.000).
- c.- Las superficies recomendadas para el área aséptica (área blanca) de acuerdo al número de camas del establecimiento de salud: 250 camas: 8 m²; 600 camas: 10 m²; 1000 camas: 15 m².
- d.- Las paredes y pisos deben ser lisas y lavables, con zócalos redondeados.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- f.- El piso debe estar cubierto con pavimento vinílico resistentes a productos químicos, sellado por calor con un cordón de PVC (cloruro de polivinilo).
- g.- Las paredes deben carecer de aristas y se deben recubrir con fibra de vidrio, terminándose posteriormente con pintura de resinas epoxi lavable.
- h.- El área blanca no debe ser atravesada por tuberías de aguas negras.
- i.- La temperatura del área aséptica debe mantenerse entre 15 - 18 °C.
- j.- El área aséptica debe mantener una presión de aire positiva, la cual debe contar con su respectivo indicador de presión y registrar regularmente las diferencias de presión
- k.- El área aséptica no debe tener ventanas funcionando, las ventanas disponibles deben ser clausuradas.
- l.- Para reducir la acumulación de polvo y para facilitar la limpieza no deben haber lugares que no puedan limpiarse.
- m.- Las áreas deben tener un mínimo número de repisas, estantes, anaqueles y equipos.
- n.- Las puertas deben estar construidas de forma tal que no tengan superficies que no puedan limpiarse, por esta razón son inconvenientes las puertas corredizas.
- ñ.- En las áreas blancas no deben tener instalaciones de drenaje.
- o.- Entre las áreas se debe prevenir la apertura de más de una puerta a la vez.
- p.- La toma de aire del exterior del aire acondicionado en el área aséptica debe estar anulada, ya que el aire debe reciclarse a través de filtros HEPA de 0.22 μ , al igual que todo el aire que ingrese al área.
- q.- En el área blanca donde se instale la Campana de Flujo Laminar Horizontal el aporte de aire acondicionado debe estar ubicado por una pared y retornar por el parámetro opuesto, evitando interferir con la horizontalidad del flujo laminar de la campana.
- r.- Se debe contar con un lavamanos de acero inoxidable, ubicado en el área negra, destinado al lavado de material y otro lavamanos de acero inoxidable ubicado en el área gris destinado al lavado de manos.
- s.- El área debe contar con buena iluminación. En el área blanca las lámparas se encastran en el panel del techo, formando un conjunto continuo y estanco, registrables por la parte inferior o superior.
- t.- Contar con una cámara construida en acero inoxidable, estancas y con doble puerta de acceso con enclavamientos, para la transferencia de productos desde áreas de diferente nivel de protección.

Artículo 111.- En cuanto a los equipos que son destinados para el funcionamiento de la unidad de mezclas intravenosas, estos deben cumplir con las siguientes especificaciones:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- a.- Contar con cabinas de flujo aéreo unidireccional (CFU) horizontal, la cual estará ubicada en el área blanca (área aséptica o clase 100) de la unidad de mezclas intravenosas.
- b.- Después de terminadas operaciones de mantenimiento de las CFU, las áreas deben limpiarse nuevamente y desinfectarse antes de iniciar las preparaciones de las MIV.
- c.- Los carros rodantes de acero inoxidable se puede ubicar (si es necesario) en el área blanca.
- d.- Las sillas de trabajo ubicadas en el área blanca deben ser de acero inoxidable.
- e.- Las maquinas llenadoras, mezcladoras y selladoras deben estar ubicadas en el área blanca.
- f.- El área blanca debe contar con termómetros e higrómetros.

Sección IV

PREPARACIÓN Y CONTROL DE LAS MEZCLAS INTRAVENOSAS.

Artículo 112.- Para la preparación de una Mezcla Intravenosa hay que tomar en cuenta que debe realizarse por etapas, cada una de las cuales deben ser controladas por el farmacéutico responsable del área:

- a.- Recepción de la prescripción médica.
- b.- Revisión y validación del farmacéutico.
- c.- Realización de los cálculos y etiquetas para la elaboración de las MIV.
- d.- Elaboración de las MIV siguiendo las técnicas asépticas.
- f.- Acondicionamiento, distribución y conservación de la MIV.
- g.- Limpieza de la CFU y del área estéril.

Artículo 113.- No se introducirán en el área aséptica materiales o herramientas que puedan desprender partículas o gérmenes.

Artículo 114.- Se realizarán controles de pirógenos, sólo ante la presencia de reacciones específicas en el paciente. Este ensayo no debe realizarse de forma sistemática.

Artículo 115.- Se deben realizar controles bacteriológicos de las MIV, cada seis meses o cuando sea necesario. También deben realizarse al ambiente de la UMIV y al personal que labora en ella.

Sección V

TÉCNICA ASÉPTICA A SEGUIR EN LA PREPARACIÓN DE LAS MIV.

Artículo 116.- Para la preparación de las mezclas intravenosas se deben seguir las siguientes especificaciones:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- a.- Los productos estériles deben ser preparados con técnicas asépticas en un ambiente clase 100.
- b.- El personal debe usar ropa estéril, confeccionada con fibra poliamida sintética, guantes estériles y batas cerradas con manga larga que tengan tiras elásticas en los puños, gorros, cubre zapatos y tapa boca, no se deben usar joyas.
- c.- El personal debe realizarse un adecuado cepillado de manos y uñas hasta el codo al comienzo de cada proceso de preparación y cuando vuelva a entrar en el área blanca con sustancias antisépticas apropiadas.
- d.- No se debe ingerir alimentos o bebidas, ni fumar en dicha área.
- e.- Se debe minimizar la comunicación entre el personal durante la preparación de las MIV.
- f.- Los aditivos o medicamentos usados para la elaboración de las MIV deben ser estables, compatibles y apropiados para la preparación, según las directrices de la USP o referencias científicas apropiadas.
- g.- Cada aditivo o medicamento y envase debe ser inspeccionado para detectar defectos, fecha de expiración e integridad del producto antes de su uso.
- h.- Sólo materiales esenciales para la preparación de productos estériles deben ser colocados en la cabina de flujo unidireccional o campana de flujo laminar.
- i.- Las superficies de ampollas, viales y envases cerrados deben ser desinfectados con alcohol isopropílico al 70°.
- j.- Todos los procedimientos asépticos deben ser realizados al menos seis pulgadas (15 cm.) dentro del borde de la CFU.
- k.- El número de personas deben ser minimizados así como el tiempo de actividad dentro del área blanca.
- l.- Las técnicas asépticas deben ser usadas para evitar tocar los envases de agujas estériles, parte de la jeringa como la punta de la aguja u otros sitios críticos.
- m.- Las soluciones de ampollas deben ser apropiadamente filtradas para remover partículas.
- n.- Las soluciones para reconstituir los polvos deben ser mezclados suavemente asegurando la completa disolución del medicamento con el diluyente utilizado.
- ñ.- La entrada de la aguja en el vial debe ser hecha con cuidado para evitar la creación de partículas de goma.
- o.- Antes, durante y después de la preparación de MIV el farmacéutico debe verificar el contenido e identificar los aditivos o medicamentos de la preparación estéril contra la prescripción original, orden médica u otra documentación apropiada antes de que sea dispensado por el Servicio Farmacéutico.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

p.- El farmacéutico que dispensa una Mezcla Intravenosa es responsable de asegurar que ha sido preparado, rotulado, controlado, almacenado y distribuido apropiadamente. Asimismo es responsable de asegurar que la misma retiene sus atributos de calidad dentro de límites aceptables a través de un programa escrito de mantenimiento de calidad.

Sección VI

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO FINAL

Artículo 117.- El producto final debe ser inspeccionado y evaluado para verificar goteras en el envase, integridad de este, soluciones turbias, partículas, color apropiado, volumen de la solución cuando la preparación es completada y se realiza otra vez cuando el producto es dispensado.

Artículo 118.- El farmacéutico responsable debe verificar que el producto fue mezclado y realizado con los aditivos y medicamentos, cantidades y reservorios adecuados.

Sección VII

ETIQUETADO

Artículo 119.- Las Mezcla Intravenosa son específicas para cada paciente y deben estar rotulados con el nombre del paciente y cualquier otro dato del paciente, control o número de lote, nombre de todos los aditivos, medicamentos y soluciones, cantidades, concentración, fecha de expiración, régimen prescrito de administración, requerimientos de almacenamiento, identificación del farmacéutico responsable, instrucciones de uso de dispositivos si es necesario y cualquier información adicional.

A

Artículo 120.- La etiqueta debe ser legible y pegada adecuadamente de manera que pueda ser leída fácilmente mientras la Mezcla Intravenosa es administrada.

Sección VIII

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Artículo 121.- Las soluciones, medicamentos y equipos para uso o administración de productos estériles debe ser almacenados en concordancia con las normas de almacenamiento.

Artículo 122.- Las temperaturas de las neveras o congeladores donde se almacenan los aditivos, medicamentos y preparaciones estériles, deben ser monitoreadas y documentadas diariamente, a través de los termómetros respectivos.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 123.- Los productos deben ser almacenados a una altura adecuada del piso para que este pueda ser limpiado con facilidad. Los productos vencidos deben ser retirados del área de almacén activo.

Artículo 124.- Antes de su uso, los medicamentos, aditivos y los envases deben ser inspeccionados visualmente, para detectar algún defecto y fecha de expiración.

Artículo 125.- En el área blanca no debe haber personal innecesario. Tampoco se deben realizar actividades que generen partículas, tales como la remoción de soluciones intravenosas, medicamentos y suministros en cajas de cartón. La remoción de sistemas de embalaje inmediato que retienen la esterilidad o estabilidad del producto. (envolturas de jeringas, bolsas resistentes a la luz) es una excepción. Los desechos generados por esta actividad deben ser removidos diariamente o más si es necesario.

CAPITULO VIII MANEJO DE MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS

Sección I ÁREA FÍSICA

Artículo 126.- El área física debe cumplir las mismas especificaciones descritas en la sección de Dosis Unitaria parenteral.

Artículo 127.- En el área blanca donde se instale la Campana de Flujo Laminar Vertical, la salida de aire acondicionado debe estar ubicada en el techo y retornar mediante un falso suelo o en rejillas laterales en la zona inferior de las paredes.

Artículo 128.- Se debe contar con un lugar para recepción y almacenamiento de medicamentos citostáticos, el cual debe tener:

- a.- Estantes que tengan protecciones, de modo de ofrecer la máxima seguridad al almacenar los medicamentos citostáticos, para impedir posibles caídas, roturas de envases o que estos se mojen.
- b.- Un refrigerador de uso exclusivo para estos medicamentos.
- c.- Cada estante debe tener sobre la cubierta un paño absorbente con el revés impermeable, sobre el cual se colocan los medicamentos, esto con el fin de absorber el medicamento en caso de volcamiento o derrame.

Artículo 129.- Se debe contar con una cabina de bioseguridad con flujo aéreo unidireccional vertical, clase II, tipo B, ubicada en el área (C) y provista de lámpara U.V exclusiva para la preparación de estos medicamentos.

Sección II NORMAS DE TRABAJO EN LA CABINA



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

DE FLUJO UNIDIRECCIONAL DE BIOSEGURIDAD

Artículo 130.- Toda persona que ingresa al lugar deberá:

- a.- Estar vestida adecuadamente.
- b.- Durante la operación, se debe trabajar en silencio.
- c.- Se deben evitar los movimientos bruscos, para minimizar las turbulencias de aire, las que podrían aumentar la contaminación.

Sección III

NORMAS DE TRABAJO EN LA CABINA DE BIOSEGURIDAD

Artículo 131.- Entre las normas de trabajo que se deben seguir dentro en la cabina de bioseguridad están:

- a.- Limpiar la cabina con gasas humedecidas en alcohol de 70 °, siguiendo la dirección de adentro hacia fuera.
- b.- Encender la luz UV, al menos 30 minutos antes de empezar la preparación. Durante el tiempo que la luz UV esté encendida no debe haber personas en el área, ni material en la cabina.
- c.- Cubrir la mesa con un paño absorbente con el revés impermeable, con el fin de retener posibles derrames que se originen durante la manipulación. Este paño se debe retirar una vez finalizado cada ciclo de trabajo y desecharlo junto con el resto de material contaminado. Nota: no cubrir las rejillas de recirculación de aire.
- d.- Colocar en el interior de la cabina los insumos necesarios para la preparación, los que deben estar previamente desinfectados con alcohol de 70°. Nota: no sobrecargar el área de trabajo para no obstruir la recirculación del flujo de aire.
- e.- Colocar en el interior de la cabina dos recipientes que sirvan para eliminar los excesos de solución, y el material contaminado (agujas, jeringas, ampollas, frasco ampollas). Nota: las agujas deben eliminarse en un recipiente de material duro resistente a clavaduras.
- f.- Hacer funcionar el ventilador al menos 15 minutos antes de empezar la preparación, para permitir un buen barrido del área de trabajo.
- g.- Realizar la operación de preparación de manera de no obstaculizar el aire. Se debe trabajar en el centro de la cabina ya que en esa zona la turbulencia es menor lo que lleva a una mejor calidad de aire (trabajar a 8 cm. de cada pared en el plano horizontal).

Sección IV

NORMAS DE LIMPIEZA DE LA ZONA DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD

Artículo 132.- Entre las normas de limpieza que deben seguir el personal de limpieza de la cabina de seguridad están:



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- a.- Limpiar el suelo diariamente con los detergentes utilizados para las zonas estériles del establecimiento de salud. Nota: el suelo no debe barrerse a fin de no levantar polvo que podría dañar los filtros y los prefiltros.
- b.- Se debe hacer una limpieza general de la unidad una vez por semana (incluyendo paredes y techo).
- c.- El recinto de la cabina y el pasillo de descontaminación, deben limpiarse al terminar el trabajo del día y bajo ningún concepto debe quedar sucio hasta la mañana siguiente. Nota: para realizar esta operación el personal correspondiente debe vestirse con bata desechable, mascarilla, gorro, guantes y zapatos protectores.

Sección V

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL PERSONAL

Artículo 133.- Los requisitos que deben cumplir el personal son:

- a.- Debe estar capacitado para manejar medicamentos citostáticos, tanto en su dispensación como en su almacenamiento.
- b.- Debe tener conocimiento de los riesgos a los que se expone si maneja en forma inadecuada estos medicamentos.
- c.- El personal implicado en la preparación y administración de medicamentos citostático debe someterse a control médico, que incluye: exámenes físicos y análisis completos de sangre al menos una vez al año o más frecuentemente si se producen exposiciones agudas, con el fin de detectar cualquier anomalía.
- d.- No deben manejar estos fármacos: Mujeres en estado de gestación o que estén planeando un embarazo, Madres en período de lactancia, Madres de hijos con discapacidad, Personas con historia de alergias o tratamiento previo con citostáticos, radiaciones o ambos, Personal del que se sospeche posible daño genético, Personas con cualquier proceso infeccioso (gripe, catarro, etc.) ni aquellas que tengan heridas infectadas en las manos.

Sección VI

NORMAS DE TRABAJO DEL PERSONAL

Artículo 134.- El personal que va a trabajar con medicamentos citostáticos, antes de ingresar a la sala de preparación debe:

- a.- Lavarse cuidadosamente las manos antes y después de haber finalizado su trabajo.
- b.- Vestirse con bata estéril de un sólo uso, cerrada por delante, de mangas largas y puños elásticos y que no desprendan hilos o partículas.
- c.- Llevar guantes desechables, colocados por encima de los puños de la bata. Nota: los guantes deben cambiarse después de una hora de uso, e



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

inmediatamente en el caso de que se contaminen con algún citostático o que sufran alguna rotura, y al finalizar cada sesión de trabajo.

- d.- Llevar gafas con protectores laterales.
- e.- Llevar gorro y mascarilla.
- f.- Llevar zapatos protectores.

Artículo 135.- Además se le prohíbe al personal:

- a.- Llevar joyas o cosméticos.
- b.- Comer, beber, fumar, o masticar chicles.
- c.- Usar fuera del área de trabajo toda ropa potencialmente contaminada.

Sección VII

PROCEDIMIENTO EN CASO DE CONTAMINACIÓN

Artículo 136.- Siempre que se produzca una contaminación, se comunicará inmediatamente al farmacéutico responsable. Existen diferentes tipos de contaminación:

A) Contaminación del personal: Si se ha producido contacto directo del manipulador con el medicamento, lava inmediatamente el área afectada con abundante agua al menos por 15 minutos y se debe consultar al especialista médico.

B) Contaminación del área de trabajo: Esta se produce por roturas de envases o derrames de antineoplásicos, en tal caso:

B.1.- El personal responsable de la limpieza, se debe vestir con: bata, mascarilla, gafas y dos pares de guantes.

B.2.- Si el producto es susceptible de neutralizar, se procede a la misma utilizando la solución específica. Si no es posible de neutralizar, se diluye con grandes volúmenes de agua.

B.3.- Se procede a recoger los restos utilizando paños absorbentes, humedecidos en el neutralizante o en agua.

B.4.- Se limpia cuidadosamente el área contaminada y se lava con agua y detergente.

B.5.- Los residuos obtenidos en esta operación se depositan en una bolsa plástica resistente la que se cierra herméticamente y se elimina como el resto del material contaminado.

Sección VIII

TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Artículo 137.- Todos los residuos que se generan en la preparación de medicamentos citostáticos y en la administración de los mismos (A. Material contaminado: agujas, jeringas, ampollas, frasco ampollas, ropas, guantes. B. Material muy contaminado: residuos de medicamentos y preparaciones no



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

administradas al paciente y además los derrames. C. Excretas: orina, vómitos y esputos del enfermo. D. Medicamentos vencidos), se deben:

- a.- Disponer en bolsas plásticas resistentes.
- b.- Cerrar herméticamente estas bolsas.
- c.- Rotular con la frase << **CONTENIDO BIOPELIGROSO CITOSTÁTICO**>>.
- d.- Incinerar en hornos que alcancen 1000 °C de temperatura, los que deben tener filtros de alta seguridad HEPA, para evitar la contaminación del ambiente.
- e.- En el caso de las excretas, secreciones o líquidos biológicos, se debe diluir con abundante agua y luego eliminar.
- f.- Las agujas deben colocarse en un recipiente a prueba de perforaciones.

CAPITULO IV

SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS Y ESTUPEFACTIVAS

Sección I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 138.- Controlar la utilización de este grupo de medicamentos de acuerdo con los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 139.- El Servicio Farmacéutico establecerá las normas para la prescripción, dispensación y administración de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.

Artículo 140.- Las prescripciones deben darse con duración limitada.

Artículo 141.- La dispensación diaria debe corresponder con la prescripción médica.

Artículo 142.- La responsabilidad de la custodia de los estupefacientes depositados en la Unidad de Enfermería corresponderá al Supervisor/a de dicha Unidad, la Coordinación de Enfermería y el Servicio Farmacéutico.

Artículo 143.- Quedará constancia escrita de la administración de cada dosis de estos medicamentos.

Artículo 144.- De cada dispensación realizada deberá quedar constancia de: nombre del paciente, médico prescriptor, dosis y cantidad dispensada.

Artículo 145.- Los almacenes dispondrán de los requisitos de seguridad necesarios que impidan los movimientos incontrolados de estos medicamentos.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 146.- Los libros de sustancias estupefactivas y psicotrópicas se registrarán de acuerdo a la normativa legal vigente.

Artículo 147.- En los libros de control de sustancias estupefactivas y psicotrópicas no se dejarán espacios o renglones en blanco ni se admitirán enmiendas o raspaduras. Caso de que por cualquier circunstancia haya de efectuarse alguna de ellas, el Regente procederá a la anulación del renglón, consignándolo en otro y avalada con su firma la corrección efectuada.

CAPITULO X SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS.

Sección I ASPECTOS GENERALES

Artículo 148.- El Servicio Farmacéutico que maneje sustancias químicas controladas incluidas en el Régimen legal 4, deben tener el Permiso Actualizado de la Dirección Nacional de Investigaciones Penales, del Cuerpo Investigaciones Científica, Penales y Criminalísticas, División Nacional contra Drogas, División de Control y Fiscalización de Sustancias Químicas.

Artículo 150.- El Servicio Farmacéutico debe cumplir con la normativa vigente para la adquisición, custodia y manejo de las siguientes sustancias:

- i. Acetato de etilo.
- ii. Acetona.
- iii. Ácido clorhídrico.
- iv. Ácido sulfúrico.
- v. Ácido fenil acético sus sales.
- vi. Amoníaco anhidro.
- vii. Amoníaco en disolución acuosa.
- viii. Anhídrido acético.
- ix. Bicarbonato de sodio.
- x. Carbonato de calcio.
- xi. Carbonato de cobalto.
- xii. Carbonato de estroncio.
- xiii. Carbonato de litio.
- xiv. Carbonato de manganeso.
- xv. Carbonato de níquel.
- xvi. Carbonato de sodio.
- xvii. Carbonato de zinc.
- xviii. Éter dietílico (Óxido de dietilo).
- xix. Metiletilcetona.
- xx. Metilisobutilcetona.
- xxi. Permanganato de potasio.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

xxii. Sesquicarbonato de sodio.

xxiii. Tolueno.

Artículo 151.-El farmacéutico encargado de la distribución de estas sustancias, deben llevar un registro actualizado del movimiento de estas sustancias en los libros correspondientes habilitados por el Cuerpo Investigaciones Científica, Penales y Criminalísticas.

Artículo 152.-Estas sustancias controladas deben ser almacenadas en un área específica (Almacén de Sustancias Inflamables) que cumpla con las normativas vigentes en el país en materia de seguridad, en los aspectos relacionados con:

1. Colores, Símbolos y Dimensiones para Señales de Seguridad.
2. Ropa, Equipos y Dispositivos de Protección Personal. Selección de acuerdo al riesgo ocupacional.
3. Almacenamiento y Manipulación de Materiales Inflamables y Combustibles de acuerdo a la incompatibilidad de las sustancias.
4. Ventilación de los lugares de trabajo.
5. Extintores portátiles y Sistemas contra incendio.

Artículo 153.- El personal que labore con estas sustancias, debe recibir educación continúa sobre las normas que en este tipo de almacén se deben cumplir y las medidas de seguridad a aplicar de rutina y en caso de emergencia.

CAPITULO XI FORMULAS MAGISTRALES Y OFICINALES.

Sección I ASPECTOS GENERALES

Artículo 154.-La elaboración de estas fórmulas (magistrales y oficiales) de medicamentos debe realizarse por o bajo la supervisión de un farmacéutico.

Artículo 155.- La materia prima a utilizar debe cumplir las especificaciones de calidad requeridas en la farmacopea vigente a la cual correspondan.

Artículo 156.- El Servicio Farmacéutico debe llevar un registro de las preparaciones en un cuaderno numerado y foliado (libro de recetas). Este registro debe contener la siguiente información: nombre de la persona que elaboró la formulación, firma y fecha de la preparación, sustancias o productos usados, procedencia, cantidad, número de lote.

Artículo 157.- Las formulas deben ser rotuladas con el nombre del medicamento, nombre del paciente, nombre y dirección de la farmacia, clínica u establecimiento



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

de salud, instrucciones para el uso del medicamento, precauciones y nº de control del libro de receta.

Artículo 158.- El farmacéutico, en casos excepcionales, podrá utilizar una especialidad farmacéutica como materia prima, por desabastecimiento de alguna de las sustancias medicinales y sólo en los dos supuestos siguientes:

- a.- Cuando a petición del médico prescriptor se precise modificar la forma galénica de una especialidad, debido a que las condiciones del paciente requieran ese cambio. Deberá tenerse en cuenta que el cambio en la forma galénica no suponga una modificación sustancial, de la velocidad de liberación del o de los principios activos.
- b.- Cuando a petición del médico prescriptor y de manera justificada se requiera efectuar un ajuste terapéutico, al no existir ninguna especialidad farmacéutica disponible con las dosis deseadas.

Artículo 159.- La adquisición de materias primas, principios activos y excipientes, deberá realizarse en los establecimientos que cumplan los requisitos exigidos para los proveedores de materias primas. Todas ellas deberán ir provistas de un certificado de control analítico.

Artículo 160.- Las materias primas en el Servicio Farmacéutico deberán estar contenidas en recipientes herméticos y con una etiqueta donde se especifique:

- a.- Nombre de la materia prima.
- b.- Número de Lote.
- c.- Proveedor y referencia de control.
- d.- Fecha de recepción.
- e.- Condiciones especiales de almacenaje, si los precisa.
- f.- Caducidad.

Artículo 161.- El farmacéutico conservará adecuadamente las materias primas, de acuerdo con sus exigencias en cuanto a estabilidad y validez para el uso al cual están destinadas.

Artículo 132.- Se llevará un libro especial para el control de las materias primas, principios activos y excipientes, con los siguientes datos: Fecha, producto, lote, cantidad, proveedor, referencia de control, observaciones y condiciones de conservación.

Artículo 133.- Toda fórmula magistral o preparado oficinales deberá contener en su etiqueta:

- a.- Nombre del establecimiento
- b.- Denominación del preparado, en su caso.
- c.- Composición cuali-cuantitativa completa.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- d.- Forma farmacéutico, vía de administración y cantidad dispensada.
- e.- Número de control en el libro de receta y lote, si procede.
- f.- Caducidad.
- g.- Condiciones de conservación, si procede.
- h.- Nombre y número de colegiado del médico prescriptor.
- i.- Nombre del paciente, sólo en fórmulas magistrales.
- j.- Nombre del farmacéutico.

Artículo 134.- Cuando la dimensión del envase no permita la inclusión en su etiqueta de todos los datos anteriores, figurarán como mínimo los siguientes: a) Composición. b) Nombre del paciente. c) Nombre del farmacéutico. d) Número del control del Libro de receta. El resto de los datos se entregará junto a la información al paciente.

Artículo 135.- En ausencia de datos concretos de estabilidad, la duración máxima de los preparados oficinales será de 120 días a partir de su preparación. Para las fórmulas magistrales el plazo de validez se fijará de acuerdo con la prescripción en función de la duración del tratamiento. En ningún caso se le dará al preparado una fecha de caducidad más lejana que la de la materia prima de la que se haya partido para su elaboración y el farmacéutico proporcionará al paciente la información suficiente que garantice su correcta y segura utilización.

CAPITULO XII. FARMACOEPIDEMIOLOGÍA Y FARMACOVIGILANCIA.

SECCIÓN I. FÁRMACOEPIDEMIOLOGÍA.

Artículo 136.- En el Servicio Farmacéutico se deben establecer normas que aseguren la realización de estudios de utilización y de farmacovigilancia Intraestablecimiento periódicamente.

Los estudios de utilización de medicamentos que desarrolle el Servicio Farmacéutico debe suministrar información sobre:

- a.- Oferta de medicamentos.
- b.- Consumo de medicamentos.
- c.- Hábitos de prescripción, generalmente en relación a la indicación de la misma.
- d.- Calidad de la dispensación de los medicamentos.
- e.- Calidad de consumo.
- f.- Hábitos de prescripción.
- g.- Cumplimiento de la prescripción.
- h.- Vigilancia orientada a problemas específicos.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

SECCION II. INDICADORES DE GESTIÓN

Artículo 137.- En cada servicio clínico se deben evaluar los siguientes indicadores:

- a.- Estudios de utilización de medicamentos por dosis diaria definida (DDD), por servicio clínico y si es posible por prescriptor.
- b.- Estudios de consumo y costo por servicio expresado como unidades utilizadas en un período determinado contrastándolos con los registros de morbilidad en el mismo período.
- c.- Estudios cualitativos del grado de cumplimiento de los procedimientos y normas que rigen el suministro de medicamentos en el establecimiento de salud, normas de prescripción.

SECCION III. FARMACOVIGILANCIA.

Artículo 138.- El Servicio Farmacéutico debe adoptar los lineamientos establecidos en el Sistema de Farmacovigilancia Nacional.

Artículo 139.- El Servicio Farmacéutico debe adoptar el concepto de Farmacovigilancia y de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs), de la Organización Mundial de la Salud (OMS). ya que son los criterios adoptados por los Centros de Farmacovigilancia Efectores y Nacional de Venezuela.

Artículo 140.- El Servicio Farmacéutico del establecimiento de salud establecerá un Programa de Farmacovigilancia Intra - establecimiento que incluya:

- a.- La utilización del método de la notificación voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs), durante el uso del medicamento, por parte del personal farmacéutico, médico, enfermería y al paciente.
- b.- La Vigilancia prospectiva de medicamentos de alto riesgo o de pacientes de riesgo de sufrir RAMs.
- c.- Sistema de vigilancia de órdenes médicas de "Alerta". Estas órdenes serían aquellas que incluyan medicamentos que son utilizados para el manejo de RAMs (Por Ej. Antihistamínicos, epinefrina y corticosteroides), suspensión o disminución abrupta de dosis medicamentos, indicaciones urgentes de exámenes de laboratorio, y/o niveles terapéuticos.
- d.- Sistema de vigilancia en Urgencias: Este sistema debe permitir obtener información sobre los pacientes atendidos o ingresados en o a través del Servicio de urgencias de la Institución por RAMs.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 141: Debe establecerse un sistema de información al profesional de la salud y al paciente sobre las RAMs detectadas y los medicamentos involucrados.

La RAMs detectada debe ser notificada al Servicio Farmacéutico para realizar la recolección de la información necesaria para el análisis del reporte, incluyendo:

- a.- Nombre del paciente.
- b.- Historia clínica del paciente.
- c.- Medicamentos indicados y administrados.
- d.- Descripción de la RAMs.
- e.- Secuencia temporal de la RAMs.
- f.- Tratamiento médico indicado para el manejo de la RAMs.
- g.- Secuelas.

Artículo 142: Los pacientes de alto riesgo de sufrir una RAMs deben ser monitoreados, estos incluyen no sólo a pacientes pediátricos, geriátricos, pacientes con falla de órganos (hígado, riñón), sino también a pacientes que reciben múltiples medicamentos.

Artículo 143: Los medicamentos de alto riesgo de originar una RAMs, deben ser monitoreados su uso. Algunos medicamentos considerados de alto riesgo son: aminoglicósidos, anfotericina B, antineoplásicos, corticosteroides, digoxina, heparina, lidocaína, fenitoína, teofilina, warfarina, entre otros. Debe establecerse un sistema de evaluación de las RAMs reportadas por un comité multidisciplinario de profesionales de la salud

Artículo 144: Establecer su causalidad en base a los criterios de la OMS o alguno de los Algoritmos disponibles y elegidos por los profesionales que realizarán la evaluación.

Artículo 145: Debe asegurarse que los profesionales que participan tengan experiencia en el manejo sistemático de las RAMs, que sean capaces de evaluar su causalidad, sugerir medidas para tratarlas y evitarlas.

Artículo 146: Se debe incluir en la historia clínica del paciente una descripción de cada RAMs presentada y su desenlace.

Artículo 147: En el caso de no disponer de un Servicio de Información de Medicamentos Intraestablecimiento, establecer el mecanismo por medio del cual se puede obtener el apoyo de un Centro de Información de Medicamentos cercano que permita el estudio y la evaluación de las RAMs detectadas.

Artículo 148: Se recomienda disponer de un sistema informático como soporte para desarrollar el programa de Farmacovigilancia Intraestablecimiento.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Artículo 149: Los reportes de RAMs recibidos en el Servicio Farmacéutico posterior a su evaluación, deben ser remitidos informados al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

Sección IV SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE RAMs

Artículo 150: El sistema de notificación de RAMs a adoptar en el sector establecimiento dependerá del método de farmacovigilancia a implementar, los cuales pueden ser:

- a.- Sistema de Notificación Voluntaria (Tarjeta Amarilla). El sistema recomendado es el de la Notificación Voluntaria (Tarjeta Amarilla) ya que es el sistema más ampliamente utilizado, deja en libertad al profesional sanitario para la comunicación de un acontecimiento clínico que en su opinión pueda deberse a una reacción adversa a un medicamento.
- b.- Vigilancia Intensiva.
- c.- Farmacovigilancia en el Servicio de Urgencias.

Sección V ASPECTOS GENERALES NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE RAMs

Artículo 151: Este método utiliza para la notificación un formato de color amarillo, de allí su nombre de tarjeta amarilla, la cual debe ser llenada en el momento del diagnóstico y su utilidad depende de la calidad de los datos recolectados.

Artículo 152: La Tarjeta Amarilla debe estar disponible en el Servicio Farmacéutico del establecimiento de salud y en cualquier otra área que defina el Farmacéutico como accesible al profesional de la salud que desee reportar una RAMs.

Artículo 153: El Servicio Farmacéutico debe establecer el mecanismo de envío y recepción de las tarjetas amarillas llenas desde el área del Establecimiento de al Servicio Farmacéutico y desde este al Centro Efecto o Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 154: La porción inicial de la tarjeta contiene un instructivo breve en el cual se señalan aspectos básicos de la notificación.

Artículo 155: La tarjeta puede ser utilizada para la notificación de eventos observados con el uso de medicamentos, vacunas, productos biológicos, sueros,



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

medios diagnósticos, material médico quirúrgico e incluso con productos naturales ya que su uso por automedicación esta hoy en día muy expandido.

Artículo 156: La tarjeta debe ser completada para cada paciente en particular. En caso de contingencias, en los que se presente una misma reacción adversa en varios pacientes y se sospecha su relación con un medicamento determinado, se deberá llenar una tarjeta para cada caso; de lo contrario, la información no puede ser codificada ni archivada y su valor se reduce.

Sección VI INDICADORES DE GESTIÓN

Artículo 157: El Servicio Farmacéutico debe periódicamente determinar los indicadores de gestión relacionados a:

- a.- Número de RAM detectadas.
- b.- Número de RAM comunicadas al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.
- c.- Ratio RAM comunicadas/total de pacientes atendidos en el establecimiento de salud.
- d.- Número de pacientes en programas de farmacovigilancia intensiva.
- e.- Ingresos establecimiento por RAMs.
- f.- Consultas establecimiento por RAMs.
- f.- Medicamentos involucrados en las RAMs.
- g.- Gravedad de las RAMs.

CAPITULO XIII SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS Y TÓXICOS.

Sección I ASPECTOS GENERALES

Artículo 158: Los Servicios Farmacéuticos de los establecimientos de salud pueden a través de un SIM brindar información actualizada, evaluada e independiente, a los profesionales de la salud de su Institución y a los pacientes, lo cual va a contribuir a racionalizar la prescripción y a mejorar la utilización de medicamentos.

Artículo 159: El SIM establecimiento de salud puede suministrar fundamentalmente dos tipos de información:

- a.- Información pasiva: es aquella en la que se ofrece en respuesta a una pregunta. Quien suministra el dato no puede influir en el tipo de información que le pide el consultante, sino que debe esperar que el interesado plantee la cuestión.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

b.- Información activa: Es aquella en la que la iniciativa es tomada por el farmacéutico informador, el cual analiza qué tipo de datos pueden necesitar sus posibles usuarios y crear una vía de comunicación para suplir estas necesidades.

La información a suministrar por el SIM establecimiento de salud es muy amplia: Un listado de información útil para los profesionales de la salud, sería:

- a.- Nombres genéricos, comerciales, denominaciones comunes internacionales (DCI) algunas veces nombres químicos, diferencias y similitudes.
- b.- Composición de los medicamentos, concentración, presentación farmacéutica y comercial.
- c.- Comercialización en el país, en el exterior, nombre de fabricantes (laboratorios), escasez, disponibilidad.
- d.- Indicaciones, contraindicaciones, precauciones, interacciones: medicamento con medicamento, con alimentos, ingesta de alcohol, con exámenes de laboratorio.
- e.- Vías administración, dosis habituales.
- f.- Problemas de toxicidad, tratamiento de intoxicaciones por dosificaciones voluntarias o sobredosificaciones con fines suicidas, antídotos.
- g.- Productos farmacéuticos peligrosos o prohibidos.

Artículo 160: Los SIM establecimiento de salud, pueden desarrollar otras actividades que conducen también al uso racional de los medicamentos como son:

- a.- Participar en la elaboración del formulario terapéutico de medicamentos.
- b.- Participar activamente en los programas de farmacovigilancia Intra establecimiento de salud.
- c.- Realizar actividades docentes y de investigación, colaborando en los programas de formación tanto de los farmacéuticos establecimiento de salud como de otros profesionales de la salud.

Artículo 161: Los recursos para los SIM son bien importantes para su funcionamiento. Por lo que en relación a:

a.- *Personal:* La recomendación es que sea un profesional farmacéutico quien lo dirija. El personal auxiliar de farmacia debe estar suficientemente capacitado. En algunos casos se pueden aceptar a voluntarios o pasantes que presten ayuda en las actividades del SIM.

b.- *Recursos bibliográficos:* Son las herramientas más importantes de un SIM. Conocer y tener acceso a todas las fuentes de información



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

disponibles es casi imposible, por lo que realizar una selección de las más importantes es tarea primordial del especialista en información de medicamentos. Los SIM en los establecimientos de de salud pueden desarrollar sus propias bases de datos partiendo de la recopilación de las consultas que se reciben. La actualización permanente es un atributo de todo SIM. Una vinculación con redes nacionales e internacionales de información, posibilita el intercambio entre diferentes centros; los SIM deben contar con un buen sistema de comunicación telefónica para las consultas de los usuarios.

c.- Espacio diferenciado: El Servicio Farmacéutico que brinde este SIM, debe disponer de un espacio diferenciado, en el cual se puedan desarrollar estas actividades eficientemente.

Sección II

INDICADORES DE GESTIÓN

Artículo 162: El Servicio Farmacéutico debe determinar los indicadores de gestión relacionados con un SIM, periódicamente:

- a.- Número de informes de evaluación de la utilización de medicamentos.
- b.- Número de consultas resueltas en el SIM.
- c.- Número de informes técnicos a comisiones.
- d.- Número de informes a pacientes.
- e.- Número de boletines informativos emitidos por el SIM.

CAPITULO XIV

MONITOREO DE NIVELES SANGUINEOS DE MEDICAMENTOS

Sección I

ASPECTOS GENERALES

Artículo 163: Los Servicios Farmacéuticos de establecimientos de salud tipo IV, deben prestar un Servicio de Monitoreo de niveles sanguíneos de medicamentos y desarrollar así las actividades de Farmacocinética Clínica.

Artículo 164: El Servicio Farmacéutico que preste este servicio debe realizar:

- a.- Selección de los medicamentos que se incluirán en el programa de monitoreo.
- b.- Selección de los pacientes que se beneficiarán con el servicio.
- c.- Selección de los métodos analíticos, en base a su grado de especificidad y sensibilidad.
- d.- Interpretación de los niveles plasmáticos en base a las características del medicamento involucrado, las características del paciente, el estado clínico del paciente y tratamiento concomitante.
- e.- Mantener un registro permanente de los informes emitidos.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

- f.- Elaborar unas guías de monitoreo de medicamentos a ser difundida en el establecimiento de salud.
- g.- Determinar periódicamente indicadores de gestión.
- h.- Impulsar y desarrollar estudios de investigación en farmacocinética clínica.

Artículo 165: Los recursos para este servicio de monitoreo de medicamentos son importantes para su funcionamiento. Por lo que en relación a:

- a.- Personal:* Será dirigido por un profesional farmacéutico especialista en Farmacia hospitalaria, con formación y experiencia en Farmacocinética clínica, con dedicación a tiempo total o parcial, en función de las características específicas del Establecimiento de salud. El personal auxiliar debe estar suficientemente capacitado. En algunos casos se pueden aceptar a voluntarios, pasantes que participen en estas actividades.
- b.- Recursos bibliográficos:* Son herramientas importantes de un Servicio de Monitoreo de Medicamentos. Conocer y tener acceso a todas las fuentes de información disponibles que sean de ayuda en el omento del análisis de los resultados obtenidos.
- c.- Espacio diferenciado:* El Servicio Farmacéutico que brinde este servicio, debe disponer de un espacio diferenciado.
- d.- Equipos:* Debe contar con los equipos analíticos especializados, los equipos computarizados necesarios para poder desarrollar estas actividades eficientemente. Se recomienda en establecimiento de salud que estén los registros médicos automatizados, tener acceso al perfil farmacoterapéutico de los pacientes ya que así se asegura una racionalización de los programas de monitorización de medicamentos.

Sección II

INDICADORES DE GESTIÓN.

Artículo 166: La unidad de monitoreo de niveles sanguíneos de medicamentos debe determinar los indicadores de gestión periódicamente, entre los cuales son:

- a.- Número de medicamentos monitorizados.
- b.- Número total de pacientes monitorizados
- c.- Número total de muestras procesadas.
- d.- Número total de informes farmacocinéticos.
- e.- Ratio número total de informes farmacocinéticas / número total de muestras procesadas.
- f.- Coste medio por resultado y medicamento.
- g.- Coste medio por paciente y medicamento.

CAPITULO XV: PROMOCIÓN DEL USO APROPIADO DE MEDICAMENTOS



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

Sección I ASPECTOS GENERALES

Artículo 167: Es obligación del farmacéutico y el equipo de salud, promover la adecuada utilización de los mismos en la recuperación de la salud individual y colectiva, y de esta forma mejorar la calidad asistencial y los recursos económicos disponibles. Así como velar porque estos insumos farmacoterapéuticos nunca falten en los servicios de salud.

Artículo 168: El Servicio Farmacéutico debe elaborar programas de uso racional de medicamentos a ser aplicados en la Institución.

Artículo 169: El Servicio Farmacéutico debe desarrollar un programa de educación sanitaria en materia de medicamentos, que permita que la salud se inserte en los valores reconocidos por la comunidad, ofrecer conocimientos suficientes y capacidad práctica para resolver los problemas de salud, favorecer el desarrollo de los servicios sanitarios que respondan a las necesidades efectivas de la salud, modificar conductas negativas con relación a salud, entre otras. Para lograr esto, se:

- a.- Crear una actitud crítica hacia los medicamentos.
- b.- Elaborar y distribuir a los profesionales de la salud y al paciente, información actualizada e individualizada sobre los medicamentos.
- c.- Definir los grupos de acción prioritarios para educación sanitaria sobre medicamentos e identificar sus necesidades específicas.

Artículo 170: El conjunto de actividades en ese sentido a desarrollar por el Servicio Farmacéutico deben estar orientadas hacia la *promoción del uso adecuado de los medicamentos*, comprendiéndose como tal el medicamento sea administrado con base en un diagnóstico preciso, en las dosis, vías de administración, frecuencia y períodos necesarios para obtener los efectos esperados en la prevención, recuperación y rehabilitación de la salud, teniendo en cuenta el costo razonable y el seguimiento terapéutico concomitante que evite el riesgo de reacciones adversas e interacciones medicamentosas.

Artículo 171: Es responsabilidad de los Servicios Farmacéuticos a través de la atención farmacéutica y del sistema de suministro, brindarle a los usuarios toda la información y educación referente a los medicamentos que van a utilizar en la terapia, así como lo relacionado a los tratamientos alternativos, con una gran acogida en nuestros países; también ponderar juiciosamente la necesidad o no de terapia medicamentosa para aliviar una enfermedad.

Artículo 172: El farmacéutico, debe responsabilizarse de todas las acciones, programas y campañas que se desarrollen con este fin; interactuar con los



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

pacientes, brindándoles información veraz y muy valiosa que debe ser reforzada con la publicación y distribución de folletos y boletines informativos sobre estos temas de interés para la comunidad.

Artículo 173: El profesional farmacéutico, debe tener conocimientos actualizados de los signos y síntomas de las principales enfermedades de la comunidad y una disposición consciente para transmitir esta información a quien la requiera y la solicite.

Artículo 174: El farmacéutico debe estar vinculado a las campañas de salud de su comunidad.

Artículo 175: La educación e información sobre medicamentos a nivel establecimiento de salud puede realizarse mediante la utilización de diferentes métodos:

- a.- Medios de información de amplia difusión: boletines, trípticos, carteleras informativas.
- b.- Educación institucional: Participar activamente en los programas que se desarrollen en el ámbito establecimiento de salud dirigidos al paciente hospitalizado y ambulatorio.
- c.- Educación individual: es útil cuando el paciente requiere información más personalizada, esto se puede desarrollar a través de las *consultas farmacéuticas*, donde se realicen programas de recepción y respuesta inmediata a las inquietudes de los pacientes con relación a su farmacoterapia.

Artículo 176: Las actividades que se realicen en los *consultorios farmacéuticos* deben estar orientadas hacia:

- a.- Motivación y explicación al usuario del servicio de salud, de los objetivos que se persiguen con su educación, específicamente con su tratamiento.
- b.- Lograr que cada usuario del servicio de salud reconozca, mediante el nombre genérico y comercial, el medicamento que utiliza.
- c.- Instruir sobre el uso correcto del medicamento.
- d.- Explicar claramente las posibles reacciones adversas que el medicamento puede causar, con el fin de ser evitados; señalar las interacciones con los alimentos, con derivados de plantas medicinales o con otros medicamentos.
- e.- Establecer con el paciente un horario para la toma o aplicación del medicamento, que éste pueda asociarlo con un hábito diario.
- f.- Informar sobre almacenamiento y conservación adecuada de los medicamentos utilizados.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

g.- Hacerle énfasis al paciente de no tomar la determinación de aumentar, disminuir o suspender el tratamiento sin previa consulta con el médico.

TÍTULO VII

Artículo 138. Esta Resolución entrará en vigencia desde su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

ARTÍCULO 2: Fijar de conformidad con lo dispuesto en el artículo 139 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, los siguientes parámetros a los fines de la sustanciación del procedimiento de consulta pública:

- a. El texto del Proyecto de Resolución de “**BUENAS PRACTICAS DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD PÚBLICOS Y PRIVADOS**”, será publicado en el Portal WEB <http://sacs.mpps.gob.ve/siacs/>, a los fines de su conocimiento por parte de todos los ciudadanos y ciudadanas, instituciones, gremios, asociaciones, partes interesadas o entidades que deseen participar en el proceso de consulta.
- b. El Informe de las opiniones y sugerencias debe ser enviadas por escrito a la siguiente dirección: Ministerio del Poder Popular para la Salud. Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, ubicada en Centro Simón Bolívar, Edificio Sur, Portal Municipal, Piso 3, Oficina 324. El Silencio, Caracas, Venezuela, Código Postal 1010, Caracas, Telf. (0212) 408.05.02/ Fax (212) 408.05.05, o a través del Correo electrónico: consultaspublicas_sacs@mpps.gob.ve.
- c. El proceso de Consulta Pública se extenderá por un lapso de treinta (30) días hábiles contados a partir de la publicación de la presente resolución en la Gaceta Oficial, tiempo en el cual los interesados presentarán las observaciones, comentarios y sugerencias que estimen convenientes respecto al articulado propuesto.



REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

ARTÍCULO 3: Una vez finalizado el plazo establecido en el Artículo 2, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, articulará si lo considera necesario con aquellos actores, movimientos sociales, organismos e instituciones vinculadas al tema que notificaron sus aportes y sugerencias, para que designen voceros que participen en las discusiones técnicas sobre el tema con miras a consolidar el texto final.

ARTÍCULO 4: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

FRANCISCO A. ARMADA PÉREZ
Ministro del Poder Popular para la Salud
Decreto N° 558 del 05 de noviembre de 2013
Gaceta Oficial N° 287 del 05 de noviembre de 2013