

## RECOMENDACIONES “BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN”

### I.- INTRODUCCIÓN

El Instituto de Salud Pública de Chile acogiendo lo señalado en el Decreto Supremo N°466 de 1984 que Aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, texto que establece que el Ministerio de Salud aprobará, mediante decreto, una norma técnica sobre "Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación", ha considerado necesario elaborar una propuesta de Buenas Prácticas de Dispensación, que dé cumplimiento a la exigencia sanitaria y por otro lado que sirva de guía para que el profesional químico farmacéutico desempeñe apropiadamente esta función y que además complementa las Buenas Prácticas de Prescripción emitidas por ese ministerio.

Las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos son un conjunto de normas establecidas para garantizar un uso adecuado de los productos farmacéuticos, ya que, aseguran que el medicamento correcto es entregado al usuario indicado, en la dosificación y cantidad adecuada, con instrucciones claras y en un envase que garantice la estabilidad y calidad del medicamento. Esto va en concordancia con la incorporación en el Código Sanitario del concepto *de farmacia como centro de salud* en el año 2014, concepto que se requiere desarrollar y vincular a las Buenas Prácticas de Farmacia, a los Servicios Farmacéuticos, a las Buenas Prácticas de Prescripción y Buenas Prácticas de Dispensación.

Esta propuesta pretende contribuir a mejorar la salud de la población, a través de una correcta y efectiva dispensación de medicamentos en el recinto de farmacia, que es el establecimiento autorizado sanitariamente donde se desarrolla esta función y que debe brindar un servicio de calidad y calidez, procurando el bienestar de los pacientes, y el respeto a sus derechos como ciudadano.

Las farmacias integran los servicios y programas de salud de los países, y representan procesos desarrollados que abarcan el suministro de medicamentos en cada una de sus etapas, la conservación y control de la calidad, la seguridad y eficacia terapéutica, el seguimiento y evaluación de la utilización, obtención y difusión de información y la educación permanente a los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad, para asegurar el uso racional de los medicamentos.

### II. - RESPONSABILIDADES

Con el fin de elaborar un documento integral, a esta propuesta regulatoria se incorporan glosario con definiciones, responsabilidades y exigencias del establecimiento y al personal, sin perjuicio de que algunos temas ya se encuentran señalados en mayor detalle otros textos legales que regulan estas materias sanitarias. El contexto de las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos se establece en el Código Sanitario y en el DS. 466/84, las instituciones son el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública de Chile y los establecimientos sanitarios donde se realiza esta función son las farmacias. Dentro de las funciones del Ministerio de Salud, está la de ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe aprobar la política nacional de medicamentos y dictar los reglamentos y las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas, las que serán aprobadas mediante los actos administrativos que sean pertinentes.

La normativa sanitaria señala que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en el Código Sanitario y sus reglamentos. Le corresponde ejercer las acciones de control de la calidad de los productos farmacéuticos en cualquiera de sus fases (registro, importación, internación y exportación, producción, almacenamiento y tenencia, distribución a título gratuito u oneroso, publicidad e información de los productos farmacéuticos, así como su utilización con fines de investigación científica), autorizar la instalación y funcionamiento de Laboratorios Farmacéuticos y los demás establecimientos sanitarios que intervienen en su distribución, autorizar y registrar productos farmacéuticos y otros productos de competencia de este Instituto, sujetos a control sanitario, además de controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución, como asimismo, de la publicidad e información de los mismos productos, controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación, exportación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y fiscalizar el cumplimiento de las normas.

Las farmacias, funcionarán bajo la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico o farmacéutico, el que deberá ejercer su cargo a lo menos ocho horas diarias, sin que la mera ausencia constituya infracción si ha sido incorporada en el registro de recetas. Podrá ser reemplazado temporal o definitivamente en sus funciones sólo por otro profesional químico farmacéutico o farmacéutico. Aquellos establecimientos cuya jornada de atención al público sea inferior a ocho horas, podrán contratar un profesional químico farmacéutico o farmacéutico por el número de horas que comprende dicha jornada. En el caso que el horario de funcionamiento supere la jornada laboral del profesional, éste deberá ser reemplazado por otro químico farmacéutico, que asuma las responsabilidades y funciones del primero, en el horario correspondiente. Además, en la parte interior de la farmacia y en un sitio especialmente visible al público, se anunciará el nombre completo del o los director(es) técnico(s) del establecimiento.

Las responsabilidades que afectan al director técnico alcanzarán al propietario del establecimiento, de acuerdo con las normas generales que gobiernan la materia. En ausencia del director técnico, el propietario y el personal de apoyo, no podrán desempeñar las funciones que son propias del químico farmacéutico o farmacéutico, salvo que tengan esa calidad profesional. En caso de transgredir esta disposición, la responsabilidad recaerá en todos los infractores.

### **III. - OBJETIVOS**

#### **III.-1.- OBJETIVOS GENERALES**

Establecer los criterios, metodologías y requisitos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos.

#### **III.-2.-OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Contribuir al cumplimiento de la prescripción médica.
2. Orientar a los pacientes para el uso adecuado de los medicamentos.
3. Contribuir al seguimiento farmacoterapéutico de pacientes, según criterios específicos.
4. Identificar y contribuir a la solución de los problemas relacionados con el uso de medicamentos.
5. Promover la coordinación y comunicación entre los profesionales de salud.
6. Garantizar que el medicamento y/o producto farmacéutico sea entregado en condiciones óptimas, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

#### IV. DEFINICIONES

**Calidad de un medicamento:** Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario.

**Condición de Venta:** Determinada en el respectivo registro sanitario y en el caso de las autorizaciones de uso sin registro sanitario, en la respectiva resolución; para ambos casos se considerarán las indicaciones terapéuticas y modo de uso autorizado, así como las reacciones adversas e interacciones del producto. La condición de venta de una especialidad farmacéutica deberá ser observada estrictamente en su expendio o entrega a cualquier título a los usuarios y no podrá distribuirse gratuitamente en ningún sitio, por ningún medio, ni bajo pretexto o condición alguna. Pueden ser:

1. Venta Directa, es decir, sin receta= VD;
2. Venta bajo receta simple =R;
3. Venta bajo receta retenida =RR, o
4. Venta bajo receta cheque =RCH.

**Cuidador:** Se entenderá por cuidador o cuidadora a toda persona que, de forma gratuita o remunerada, proporcione asistencia o cuidado, temporal o permanente, para la realización de actividades de la vida diaria, a personas con discapacidad o dependencia, estén o no unidas por vínculos de parentesco.

**Nombre genérico de un producto farmacéutico:** Denominación que corresponde al nombre común o genérico para los medicamentos, nomenclatura recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el objeto de lograr su identificación a nivel internacional se reconoce bajo los distintivos y siglas "Denominaciones Comunes Internacionales" (DCI) o INN en inglés.

**Dispensación:** Acto por el cual el profesional químico farmacéutico proporciona un medicamento a una persona, generalmente para cumplir la prescripción de un profesional habilitado, a través del cual se le informa y orienta sobre su uso, influencia de los alimentos, interacciones con otros medicamentos, reconocimiento de potenciales reacciones adversas, condiciones de su almacenamiento u otra información relevante, todo ello de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario.

**Distribución:** Reparto del producto farmacéutico que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores u otros autorizados sanitariamente para disponer de ellos.

**Dosificación:** Intervalo de administración y período de tratamiento dispuesto para la dosis de un medicamento o producto farmacéutico.

**Dosis:** La cantidad total de un medicamento o producto farmacéutico, contenido en la forma farmacéutica autorizada y que se administra en cada oportunidad.

**Eficacia:** Aptitud de un medicamento o producto farmacéutico para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinada por métodos científicos y estudios clínicos realizados en seres humanos.

**Envase primario:** Aquel que es empleado para contener un producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con ella.

**Envase secundario:** Aquel que, siendo inviolable, permite además contener, proteger y conservar el envase primario.

**Envases clínicos:** Aquellos destinados sólo al uso en establecimientos de asistencia médica y su fraccionamiento en farmacias en conformidad a la normativa vigente, para ser administrados o entregados fraccionados a pacientes o adquirientes, según corresponda. Este tipo de envase no está destinado para la venta al público, por lo que no procede su dispensación, bajo ningún título.

**Equivalentes farmacéuticos:** Productos farmacéuticos que contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos o sus mismas sales o ésteres, presentados en idéntica forma farmacéutica y vía de administración, pero que no necesariamente contienen los mismos excipientes y que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad.

**Especialidad farmacéutica:** Producto farmacéutico registrado que se presenta en envase uniforme y característico, condicionado para su uso y designado con nombre genérico u otra denominación. Se entenderán incluidos aquellos elementos o dispositivos adecuados para su administración, en los casos en que así se presentaren.

**Estupefaciente:** Sustancia o producto que integra la respectiva lista nacional e internacional que los define.

**Expendio de productos farmacéuticos:** Se entiende como la transacción comercial o venta al detalle de medicamentos, la cual debe ser realizada de acuerdo con las condiciones de venta aprobadas en los respectivos registros sanitarios y rotulados en su envase. Esto puede ser realizado en las farmacias o por medios electrónicos autorizados, de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria.

**Farmacia:** Todo establecimiento o parte de él, destinado a la venta de productos farmacéuticos y alimentos de uso médico; a la confección de productos farmacéuticos de carácter oficial y a los que se preparen extemporáneamente conforme a fórmulas magistrales prescritas por profesionales legalmente habilitados; y al fraccionamiento de envases clínicos de productos farmacéuticos. Este recinto debe contar con autorización sanitaria para poder desempeñar sus funciones, ajustándose a la normativa sanitaria vigente.

**Farmacovigilancia:** Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

**Fecha de expiración, vencimiento o caducidad:** La indicada por el mes y año calendario y, en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

**Forma farmacéutica:** Forma física en la cual se presenta un medicamento, para facilitar su fraccionamiento, dispensación, dosificación y administración o empleo.

**Materiales:** Término utilizado para indicar materias primas (ingredientes farmacéuticos activos y excipientes, reactivos solventes, procesos de apoyo, productos intermedios, materiales de envasado y etiquetado).

**Período de eficacia:** Lapso autorizado por el Instituto de Salud Pública en el respectivo registro sanitario, durante el cual un producto debe mantener su estabilidad bajo las condiciones de envase y almacenamiento definidas en su estudio de estabilidad.

**Psicotrópico:** Sustancia o producto que integra la respectiva lista nacional e internacional que los define.

**Principio activo:** sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que, sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren.

**Procedimiento operativo estándar (POE):** Documento escrito que contiene instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua, para llevar a cabo operaciones de carácter general, no necesariamente circunscritas a un producto o material específico; que debe ser diseñado, revisado y actualizado por personal competente y autorizado para su implementación por los profesionales técnicos responsables del establecimiento en el que se emplean, siendo utilizados para complementar documentación de producción y para control y aseguramiento de la calidad.

**Producto magistral:** Aquel que se elabora en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello, a un paciente determinado o sobre la base de la simple división de una materia prima activa o producto farmacéutico registrado en el país, también prescrito profesionalmente, elaborados, en ambos casos, con un período de validez asignado y bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico.

**Producto Oficial:** Producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia conforme a lo descrito en la Farmacopea Farmacéutica Oficial (FFOO), aprobada por decreto supremo del Ministerio de Salud, a propuesta del ISP.

**Problema relacionado con medicamento:** Son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

**Reacción adversa a medicamento (RAM):** Reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizadas normalmente en el ser humano.

**Reacción adversa seria:** Cualquier reacción adversa que sea mortal o que pueda poner en peligro la vida o que implique incapacidad o invalidez grave o que tenga por consecuencia la hospitalización o prolongación de esta.

**Reacción adversa inesperada:** reacción adversa que no se menciona en la monografía del producto, folletos de información al paciente y al profesional que prescribe, autorizados en el respectivo registro sanitario.

**Receta médica:** Instrumento privado, gráfico o electrónico, mediante el cual el profesional habilitado para prescribir indica a una persona identificada y previamente evaluada, como parte integrante del acto médico y por consiguiente de la relación clínica, el uso y las condiciones de empleo de un producto farmacéutico, por su denominación común internacional (DCI) o su denominación de fantasía si lo prefiere.

Las recetas despachadas de productos de venta restringida deberán foliarse correlativamente y se archivarán en forma cronológica, pudiendo destruirse al cabo de un año.

Para efectos del expendio, la receta médica podrá ser extendida por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo.

Tipos de recetas:

- **Receta física:** receta médica en formato físico firmada de puño y letra por el prescriptor.
- **Receta Digitalizada:** receta médica en formato físico firmada de puño y letra por el prescriptor y digitalizada a través del sistema de digitalización de recetas, provisto por el Ministerio de Salud.
- **Receta Electrónica:** receta médica emitida en un sistema electrónico cerrado, firmada a través de medios electrónicos y, si se requiere, inhabilitante para una segunda dispensación.

**Receta Cheque:** Aquella por medio de la cual se prescriben productos estupefacientes o psicotrópicos y que se extiende empleando los formularios oficiales, gráficos o electrónicos, conforme a lo dispuesto en los reglamentos respectivos, la que deberá archivarse en el establecimiento.

**Receta magistral:** Orden suscrita por un profesional habilitado con el fin de que un preparado magistral sea elaborado y dispensado, conforme a lo señalado en la misma.

**Receta Retenida:** Aquella a través de la cual se prescriben productos sujetos a esta condición de venta, la que deberá archivarse en el establecimiento.

**Recetario magistral:** Es el sector diferenciado del local de una farmacia destinado a la elaboración de preparados, farmacéuticos y cosméticos.

**Registro sanitario:** Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto de Salud Pública, previo a su distribución y uso.

**Serie o Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas, que se caracteriza por su homogeneidad.

**Trazabilidad de un producto:** Capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación y/o un lote de producción, a través de la cadena de distribución, así como a través de las diferentes entidades que intervienen, hasta llegar a su dispensación, administración o uso.

**Unidad de venta:** Presentación autorizada de venta para ser dispensada y expendida.

**Unidad o Dosis Posológica:** Cantidad de medicamento que se administra en los intervalos prescritos, establecidos en el registro sanitario.

## V.- EI PROCESO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

La dispensación de medicamentos es el acto profesional realizado por un químico farmacéutico en un recinto de farmacia mediante el cual se proporciona uno o más medicamentos a un paciente, este acto puede o no estar sujeto a presentación de una receta médica.

Mediante este acto el profesional químico farmacéutico debe:

- a) Informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.
- b) Promover en todo momento, el uso racional de medicamentos, orientando respecto a los riesgos de la automedicación no informada o irresponsable.
- c) Colaborar con los lineamientos del Ministerio de Salud en la realización de actividades relacionadas con la promoción el acceso a medicamentos.
- d) Contribuir con sus acciones orientadas a dar garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se distribuyen en el país; participando en la identificación y denuncias relacionadas con productos falsificados o adulterados y productos con problemas de calidad o efectividad.
- e) Participar en el equipo de salud aportando sus conocimientos respecto a la Farmacovigilancia que debe realizarse sobre los medicamentos prescritos o automedicados.

## LOS 5 PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN SON:

### V-1. - RECEPCIÓN DE LA RECETA.

Cuando corresponda, la receta médica deberá ser presentada en la farmacia al profesional químico farmacéutico para su respectiva dispensación. El contenido de las recetas deberá sujetarse a lo establecido en la legislación vigente.

Al momento de su recepción, el profesional químico farmacéutico debe revisar los siguientes aspectos:

- a) Individualización del profesional que extiende la receta, señalando su nombre, número de la cédula de identidad, profesión, domicilio y en su caso, el Número del Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud, de la Superintendencia de Salud, indicado después de la siguiente sigla "REG-SIS N°:". Estos datos deberán ser impresos o timbrados. Cuando se trate de productos estupefacientes y psicotrópicos, la receta deberá ser extendida conforme a lo que disponen los respectivos reglamentos.
- b) Individualización del paciente, señalando su nombre, número cédula de identidad y domicilio.
- c) Nombre del producto y su denominación común internacional (DCI) si fuera distinta; dosis, forma farmacéutica y vía de administración; dosificación o posología, indicando el intervalo de administración y período de tratamiento. Cuando se trate de fórmulas magistrales los componentes deberán indicarse con su denominación común internacional (DCI) o química no permitiéndose claves o abreviaturas.
- d) Cualquier otra indicación, cuando corresponda, que permita la correcta administración y adecuado tratamiento, así como el uso racional del medicamento prescrito.
- e) Nombre manuscrito o por timbre (receta convencional) y firma del profesional (receta convencional o electrónica).
- f) Fecha en que se extiende la receta y su período de validez, el cual será fijado por el prescriptor o por el tiempo que permitan los reglamentos específicos.

### V.-2. - ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA

El análisis e interpretación de la receta incluye:

- Lectura de la prescripción.
- Confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente.
- Realización del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento.
- Identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica.

Si la prescripción estuviese incompleta o existiese duda sobre la misma, éstas deberán ser resueltas con el prescriptor ya sea a través de una llamada telefónica, un correo electrónico u otro mecanismo de comunicación.

Idealmente para validar de manera completa la receta y poder realizar una adecuada dispensación, deberá consultar y registrar la siguiente información relacionada al usuario o paciente: La entrega de dicha información es voluntaria por parte del paciente, pudiendo dejarse registro de dicho consentimiento.

Cabe destacar que la receta y su contenido, los análisis y exámenes de laboratorios clínicos y los servicios prestados relacionados con la salud serán reservados y considerados datos sensibles sujetándose a lo establecido en la ley N° 19.628.

- a) Datos personales, peso, talla, género, edad, etc.
- b) Datos médicos: Diagnóstico(s), antecedentes patológicos y alergias, fármacos indicados por el médico, fármacos automedicados; estableciendo un registro cronológico de la información, reacciones adversas o de hipersensibilidad a cualquier fármaco o alimentos.
- c) Datos de hábitos: hábitos alimenticios, consumo de bebidas, tabaco, café, té, infusiones, drogas u otro factor que pueda alterar el efecto del medicamento en el paciente.

Este registro denominado perfil farmacoterapéutico, permite al químico farmacéutico realizar un seguimiento al paciente y garantizar el uso adecuado de los medicamentos. En caso de no ser posible elaborar un perfil farmacoterapéutico por cada paciente, se recomienda efectuarlo para aquellos pacientes con patologías crónicas o especiales, pacientes ancianos o que estén recibiendo medicamentos que requieren un seguimiento frecuente, por ejemplo: principios activos con perfiles terapéuticos estrechos.

Este instrumento permite que el químico farmacéutico pueda:

1. Controlar y prevenir interacciones medicamentosas potenciales con otros medicamentos, alimentos, tabaco, etc.,
2. Controlar y prevenir las reacciones adversas y efectos secundarios de medicamentos.
3. Evitar duplicaciones terapéuticas.
4. Promover la correcta administración de medicamentos para asegurar el cumplimiento de la terapia.
5. Evaluar los efectos de la terapia medicamentosa.
6. Determinar la sobreutilización y subutilización de los medicamentos por parte del paciente.
7. Detectar contraindicaciones potenciales.
8. Determinar discrepancias de la prescripción.

Una vez validada la receta, el químico farmacéutico decidirá la dispensación del medicamento. En caso contrario, la pertinencia de la consulta con el profesional prescriptor.

En el caso de recetas sobre medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, éstas se ajustarán a las condiciones particulares que determinan las normas legales específicas al respecto.

En caso de que la validación de la receta fuese desfavorable, se deberá comunicar al paciente la situación y la decisión de no dispensarla. Las situaciones que pueden impedir la dispensación de la receta pueden ser, entre otras:

- a) Que no se cuenta con el medicamento prescrito (principio activo y dosis).
- b) Que se requirió consultar con el médico prescriptor, sin lograr concretarlo.
- c) Que la receta no cumple la legislación vigente.
- d) Que la receta no es claramente legible en cualquiera de los datos de la prescripción, no debe interpretarse.
- e) Que la receta tenga su plazo de validez vencido.

### **V.-3. -SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LA DISPENSACIÓN.**

La selección y preparación de los productos farmacéuticos para la dispensación al paciente, representa uno de los aspectos centrales del proceso de dispensación. Comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin ambigüedad, y debe incluir procedimientos operativos (POS) de autocomprobación o de contracomprobación para garantizar la precisión de la dispensación.



La identificación de los productos farmacéuticos en las estanterías o gabinetes se debe realizar leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto. Debe asegurar que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación de éste, corresponden a lo prescrito en la respectiva receta, realizando una comparación cruzada entre el nombre, la concentración del producto y lo señalado en la receta. Se considera buena práctica leer deliberadamente la etiqueta al menos dos veces en la preparación.

Se debe comprobar el stock para asegurar que el medicamento no ha vencido y elegir el stock de medicamento con menor vencimiento (primer vencimiento/primer salida, método FEFO). Comprobar que el o los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones, según corresponda.

Esta norma técnica, abarca la dispensación de cualquier medicamento sean estas especialidades farmacéuticas, productos oficinales, magistrales o productos fraccionados ya sean adquiridos en la farmacia física o a través de medios electrónico.

### **Equivalentes terapéuticos**

Si de acuerdo con la normativa vigente, el medicamento prescrito es de aquellos que deben demostrar bioequivalencia, se informará al paciente, tutor o acompañante la existencia de uno o más Bioequivalentes que contenga el mismo principio activo y dosis por forma farmacéutica, entregando información completa sobre todas las alternativas farmacéuticas existentes.

### **V.-4.- REGISTROS**

Las farmacias deben contar con libros de registros oficiales definidos en el D.S.466, que forman parte del proceso de dispensación, estos registros son responsabilidad del director técnico y son esenciales en un establecimiento farmacéutico eficientemente administrado. Estos registros son útiles para la verificación de las existencias utilizadas en la dispensación, permiten trazar cualquier problema relacionado con los medicamentos dispensados a los pacientes, o verificar cambios en los esquemas terapéuticos de ellos. Estos libros deben mantenerse actualizados y disponibles para su fiscalización.

Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones. Sin perjuicio de lo anterior, podrán realizarse las correcciones que se requieran, dejando la evidencia de ésta y la firma del que autorizó el cambio o anulación del registro.

La utilización de sistemas informáticos permite conservar toda esta información, la que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondientes. Los sistemas de registros deben ser trazables y asegurar la disponibilidad para realizar las consultas.

Al dispensar medicamentos el químico farmacéutico deberá evaluar caso a caso si junto con la dispensación se requiere otorgar alguno de los servicios adicionales de atención farmacéutica, en dicho caso deberá dejar el registro correspondiente:

- Adherencia terapéutica.
- Seguimiento farmacoterapéutico
- Comunicación de casos al programa nacional de Farmacovigilancia
- Entrega de información a los pacientes/cuidadores

## **V.- 5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON INSTRUCCIONES Y CONSEJOS CLAROS PARA EL PACIENTE O SU REPRESENTANTE.**

La entrega del medicamento constituye el momento más importante para la interacción entre el paciente y el químico farmacéutico. Los medicamentos, deben entregarse al paciente o su representante con instrucciones claras y cualquier consejo apropiado para el uso racional y seguro del medicamento.

Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad, resguardando los derechos del paciente, de acuerdo a la ley de derechos y deberes del paciente.

La información de seguridad como advertencias, precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas deben realizarse con objetividad y claridad, a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento e informarle que puede consultar con el químico farmacéutico si sospecha que un evento no deseado se debe al medicamento, de manera que el profesional químico farmacéutico reporte el caso al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Cuando el químico farmacéutico estime conveniente, se propondrá al paciente o su representante el seguimiento farmacoterapéutico correspondiente, por ejemplo, para:

- Medicamentos que tienen estrecho margen terapéutico.
- Formas de dosis inusuales (por ejemplo, parches de fentanilo).
- Frecuencia de uso inusual (por ejemplo, alendronato, metotrexato).
- Prescripción de un nuevo medicamento.
- Cambios en la dosis o frecuencia de administración.
- Cualquier otra que el profesional considere necesaria.

Se debe enfatizar la información de la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos, debiendo informarse también sobre:

- Cuando tomar el medicamento, en relación con los alimentos, antes, después o con los alimentos y en relación con otros medicamentos.
- Cómo tomar o aplicar el medicamento, disolver en la boca, masticar, solo tragar con mucha agua o aplicarlo localmente.
- Cómo almacenar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.

Es necesario asegurarse que el paciente o cuidador comprenda las instrucciones y siempre que sea posible, se le solicitará que repita las instrucciones brindadas para verificar la comprensión de la información entregada.

Para entregar información oportuna y adecuada a los pacientes, se deberá usar la información oficial de las bases de datos del Instituto de Salud Pública, respecto a las indicaciones terapéuticas autorizadas, la información referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas.

Si la solicitud de medicamentos se realiza a través de plataformas electrónicas, ésta podrá contar con un mecanismo de comunicación con el químico farmacéutico, mediante el cual se pueda realizar la dispensación antes mencionada.

La función del químico farmacéutico, en cuanto a promover el uso seguro y responsable de los medicamentos, durante el acto de dispensación con el paciente y/o su cuidador, permite:

- Procurar la adherencia al tratamiento: el cumplimiento de la prescripción, en cuanto a horarios de toma y duración del tratamiento, permite la mejoría de la salud. La falta de adherencia del paciente al tratamiento puede llevar a que una patología empeore provocando una disminución en la calidad de vida.
- Una adecuada dispensación del químico farmacéutico puede incluir un servicio de adherencia terapéutica, para que el paciente de forma voluntaria siga las recomendaciones del equipo de salud en relación con los medicamentos y otros ámbitos de salud, aconsejando sobre hábitos y estilo de vida saludable, para maximizar los resultados esperados con la terapia y mejorar la salud del paciente.

Para promover la adherencia terapéutica del tratamiento se debe considerar tanto a los pacientes como a su red de apoyo:

a). Detección de pacientes con problemas de adherencia terapéutica:

- Espontánea por parte de paciente o cuidador.
- Sospecha del químico farmacéutico u otro profesional del equipo de Salud que da soporte al paciente.

b) Factores predictores en la adherencia al tratamiento médico:

- La complejidad del tratamiento farmacológico.
- La aparición de efectos adversos producidos por el tratamiento farmacológico.
- Dificultad de contacto entre el profesional de salud y el paciente.
- La falta de coordinación entre los diferentes niveles o atención de salud o especialidades médicas (atención fragmentada).
- Una enfermedad asintomática.
- Un comportamiento inadecuado del paciente frente a su enfermedad.
- La inasistencia del paciente a citas programadas.
- Una falta de confianza del paciente respecto del beneficio del tratamiento.
- Una falta de conocimiento de la enfermedad por parte del paciente.
- La existencia de deterioro cognitivo en el paciente o presencia de problemas psicológicos (en particular, depresión).
- Dificultades de acceso geográfico a la asistencia sanitaria o a los medicamentos.
- El costo de los medicamentos.

1. Detectar algún problema relacionado a medicamentos (PRM), que son aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. La intervención farmacéutica tendrá como objetivo resolver un PRM mediante la adecuación de algunos aspectos del tratamiento, del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso del medicamento. Entre las cuales se encuentra analizar la receta respecto de su claridad de escritura, confirmación de dosis (adulto/pediátrico), horarios de administración de medicamento, influencia de alimentos e interacciones de medicamentos, identificar posible duplicidad de tratamiento (por distintos prescriptores). La existencia y disponibilidad del producto y alertas de retiro.

La detección de cualquier PRM en el paciente en el acto de validación de la receta o de la dispensación, debe dar cabida a:

- Una consejería directamente con el paciente o su cuidador: Aquellas situaciones que no requieren modificar aspectos esenciales de la farmacoterapia, es decir, cuando se requiere un cambio en el comportamiento del paciente, por ejemplo, cuando no exista una adecuada adherencia al tratamiento, o cuando no ha comprendido correctamente aspectos

relacionados con el proceso de uso del medicamento (dosis, pauta, duración o conservación de los medicamentos).

- En colaboración con el médico (u otro profesional del equipo sanitario): cuando sea necesario revisar algún aspecto esencial de la farmacoterapia como podrían ser la adición o eliminación de medicamentos, la modificación de dosis o pautas posológicas, etc. En estos casos, la comunicación puede hacerse mediante entrevista con el prescriptor (vía telefónica o presencial) o por escrito (carta o correo electrónico).

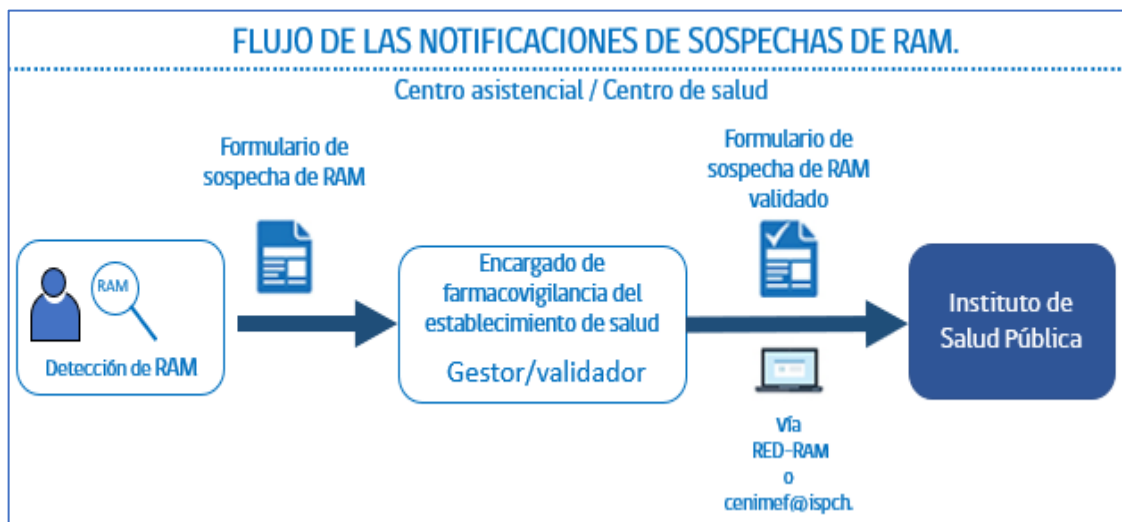
Las posibles intervenciones ante un PRM detectado:

- Entregar información al paciente o cuidador
- Ofrecer educación sanitaria al paciente o cuidador
- Derivar al prescriptor comunicando PRM detectado
- Derivar al prescriptor proponiendo cambios en el tratamiento.

Para motivar el cambio de conducta, es importante entregar información importante, clara y precisa, instrucciones orientadas al “hacer” más que al “saber”, dar solo información relevante y reafirmar la información entregada verbalmente, de forma escrita como recordatorio de lo que se ha dicho o bien para transmitir instrucciones concretas.

2. Comunicar los PRM detectados al Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV): La información de PRM que obtenga el químico farmacéutico en el acto de validación de la receta o dispensación es importante para el PNFV pues éste evalúa las sospechas de RAM y otros PRM, buscando determinar si existe un nuevo riesgo asociado a los medicamentos utilizados en nuestro país y prevenir que los pacientes sean afectados innecesariamente por fármacos potencialmente riesgosos. En conclusión, promover el uso racional y seguro de los medicamentos. (figura N°1).

Figura N°1 Flujo de notificaciones de sospechas de RAM desde un centro de salud al PNFV.



Las farmacias como recintos que cuentan con autorización sanitaria deberán implementar y mantener un sistema de Farmacovigilancia, (Art. N° 218 DS 3/10)  
 El químico farmacéutico director técnico de la farmacia, por tratarse de un centro de salud, será el responsable Farmacovigilancia, por lo tanto, debe implementar un sistema de

Farmacovigilancia en su establecimiento y puede delegar las funciones técnicas en un Encargado de Farmacovigilancia.

Para contribuir con la Farmacovigilancia, en la farmacia se debe:

- a. recolectar las sospechas de RAM que se tome conocimiento en la farmacia.
- b. Comunicar las sospechas de reacción adversa a medicamentos en los plazos establecidos para los profesionales y centros de salud del reglamento de productos farmacéuticos de uso humano.
- c. Recibir y difundir información de seguridad enviada por el Instituto de Salud Pública u obtenida de otras fuentes autorizadas.
- d. Estar disponible para ser contactado por el Instituto de salud Pública ante la eventual necesidad de completar información referente de un caso notificado desde el establecimiento.

Para las labores de Farmacovigilancia en las farmacias se debe cumplir con el título V de la NGT 140, sobre la confidencialidad.

Se debe notificar las sospechas de reacción adversa a medicamentos que involucren a todos los medicamentos, incluyendo vacunas, productos biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, fitofármacos, productos homeopáticos, gases medicinales y medicamento herbario tradicional.

Se debe dar prioridad a las reacciones adversas graves o inesperadas y a todas aquellas de medicamentos de reciente comercialización en el país.

También se puede notificar:

- a. Reportes relacionados con el mal uso y errores de medicación, si están asociados con efectos dañinos en el paciente.
- b. Las situaciones de abuso o dependencia, cuando corresponda a un efecto no conocido previamente, o cumpla alguno de los criterios para ser calificado como grave.
- c. La falta de eficacia de los siguientes medicamentos:
  - Los pertenecientes a grupos farmacológicos expuestos a potencial resistencia: antibióticos, antimaláricos, antituberculosos, antirretrovirales, entre otros.
  - Medicamentos cuya falta de eficacia represente un alto riesgo de daño para el paciente: quimioterápicos, terapia anticoagulante, anticonvulsivantes, inmunomoduladores, anestésicos generales y anestésicos locales, entre otros.
  - Medicamentos de impacto en la opinión pública: vacunas, anticonceptivos y otros
  - Medicamentos biotecnológicos
  - Otros medicamentos que determine la agencia reguladora
- d. Casos de intoxicación aguda o crónica.

El plazo para la notificación de las sospechas de RAM serias a medicamentos se deberán comunicar al Instituto de Salud Pública en un plazo máximo de 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Las sospechas de reacciones adversas que no estén consideradas en el párrafo anterior deberán notificarse en un plazo de hasta 30 días.

#### **Formatos en los que se debe comunicar las sospechas de RAM u otro PRM.**

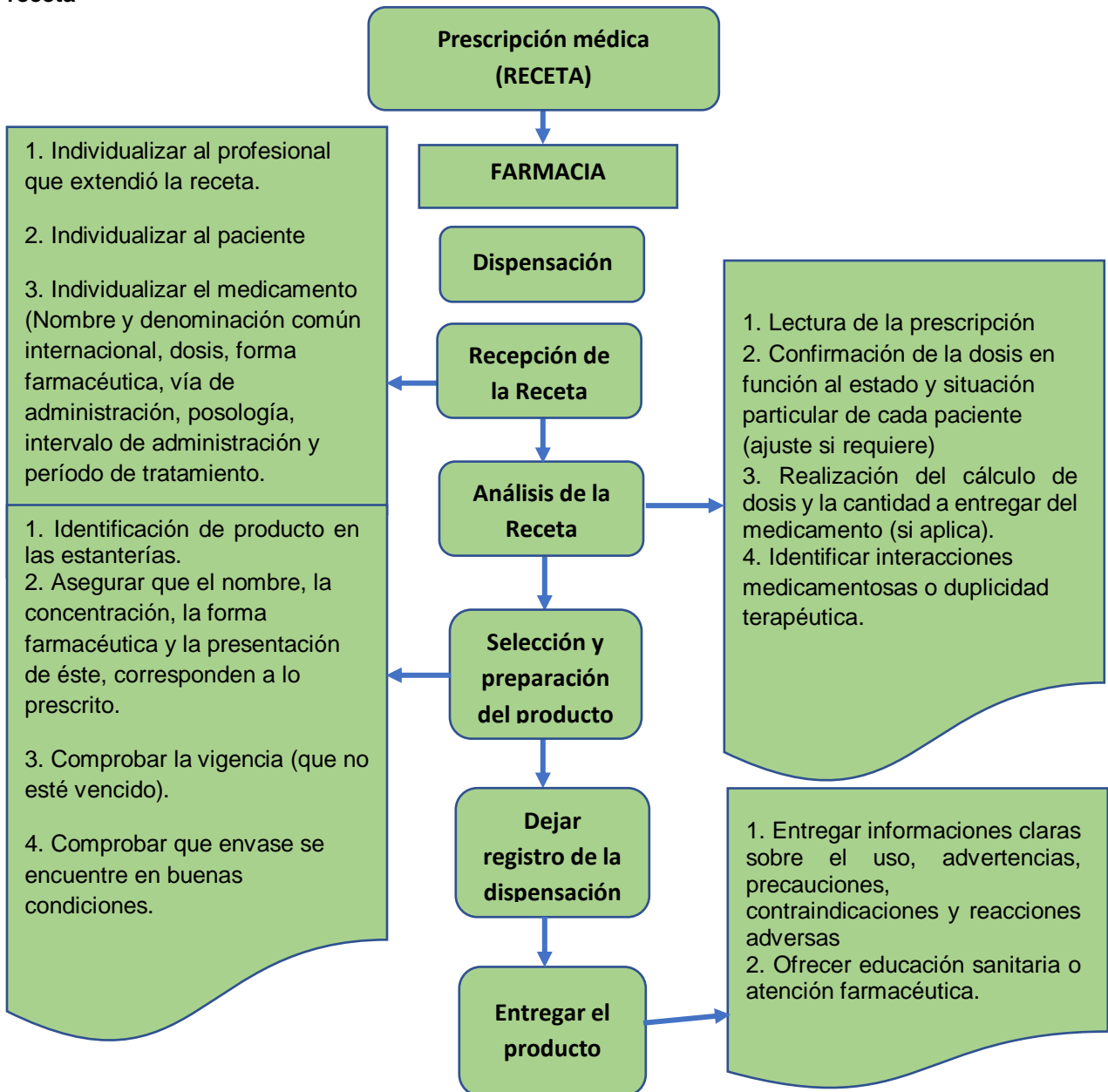
La notificación se debe hacer preferentemente mediante el sistema electrónico, el cual se encuentra disponible en el enlace: <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/>.

Para solicitar el registro en el sistema, siga las instrucciones que se encuentran en el siguiente enlace: <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/Registrarse.aspx>

También puede hacer la notificación utilizando el formulario descargable de notificación de

reacciones adversas, elaborado por el Instituto de Salud Pública, para tal fin y disponible en el siguiente enlace <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/>

**Diagrama de flujo del procedimiento de Dispensación para medicamentos que requieren receta**



## **VI. DEL ENTORNO PARA EL SERVICIO DE DISPENSACIÓN**

De acuerdo con la normativa sanitaria vigente, se reconoce como establecimientos autorizados para la dispensación de medicamentos a las farmacias.

Es importante para una práctica correcta de dispensación de medicamentos, contar con un entorno de trabajo confortable, ya sea un espacio privado o semiprivado para la realización de intervenciones de atención farmacéutica al paciente individual. El espacio disponible debe organizarse para crear un área de trabajo seguro y eficiente, debe existir suficiente espacio para que el personal se desplace durante el proceso de dispensación y la distancia que un dispensador debe recorrer durante este proceso debe reducirse al mínimo, con el objetivo de contribuir con la eficiencia en el servicio.

Todos los medicamentos en general deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo sus rotulados al alcance de la vista. Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos. Se debe establecer un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de productos.

## **VII. PERSONAL**

El establecimiento debe contar con un químico farmacéutico, quien es el responsable del establecimiento, puede contar además con auxiliar de farmacia autorizado por la Seremi de Salud correspondiente y con personal no expendedor, que permitan que el proceso de dispensación se realice de mejor manera. Todas estas personas deben estar adecuadamente identificadas, calificadas y capacitadas regularmente. La capacitación puede ser interna o externa con la regularidad y contenidos que el establecimiento identifique como necesario para realizar una adecuada dispensación, así como los otros servicios que presta la farmacia.

Las personas que pueden realizar la operación de dispensación de medicamentos en el país son los profesionales químicos farmacéuticos. El establecimiento debe entregar a este profesional los recursos necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

Para que el químico farmacéutico pueda desarrollar la función de dispensación de buena manera, debe contar con un equipo de personas competentes y en número suficiente para facilitar este proceso. El personal debe conocer sus funciones, para lo cual se debe tener implementado un procedimiento operativo estándar.

### **1.- Profesional responsable de la dispensación**

Todo profesional químico farmacéutico que se desempeñe en el establecimiento deberá realizar las funciones de dispensación. La dispensación no puede ser delegada en su función o responsabilidad; sin embargo, el proceso puede ser apoyado por el resto del personal del establecimiento.

En el acto de dispensación de medicamentos se deben tener presente los deberes éticos profesionales con el paciente, otorgándole un trato respetuoso y de escucha activa, facilitando los canales de comunicación con el resto del equipo de salud con la finalidad de prestar el mejor servicio posible al paciente. Se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, sin olvidar las limitaciones propias de la profesión farmacéutica.

Corresponderá al químico farmacéutico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria, para los fines del cumplimiento de la presente normativa, respecto de los siguientes aspectos:

1. Verificar que el despacho de las recetas se efectúe conforme a las disposiciones legales respectivas, cautelando que se cumplan las condiciones de venta indicadas para cada producto farmacéutico;
2. Despachar personalmente las recetas de productos farmacéuticos sometidos a controles legales especiales: estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida, dejando constancia en la receta de su nombre y firma, sin perjuicio de las modalidades especiales que se establecen en los Reglamentos de Estupefacientes y Productos Psicotrópicos, según corresponda
3. La adquisición, tenencia, custodia y expendio de estupefacientes, productos psicotrópicos, otros asimilados a estas disposiciones y los productos de venta bajo receta retenida.
4. Promover el uso racional de los medicamentos;
5. Efectuar o supervisar el fraccionamiento de envases de medicamentos para la entrega del número de dosis requerido por la persona, según la prescripción del profesional legalmente habilitado;
6. Extender copia de las recetas de medicamentos cuya condición de venta sea "Receta Retenida" o "Receta Cheque", cuando ellas sean solicitadas. La copia deberá hacerse en papel con membrete que individualice el establecimiento, la fecha en que ella se extiende y el nombre del profesional que la suscribe. En caso de que se trate de productos que, por disposición de la autoridad sanitaria, esté prohibida la repetición de su despacho, dicha copia deberá indicar esta prohibición;
7. Velar porque el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos asegure su conservación, estabilidad y calidad;
8. Velar que el despacho a domicilio asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos;
9. Adiestrar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de las funciones que en éste se deleguen.
10. Supervisar que el funcionamiento y actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco de la legislación sanitaria vigente y que se cumplan todas las normas e instrucciones que emanen de la autoridad sanitaria en relación con las farmacias;
11. Retirar de circulación los productos farmacéuticos a la fecha de su vencimiento;
12. Mantener al día los Registros indicados requeridos,
13. Comunicar por escrito a la autoridad sanitaria, la Dirección técnica y el horario en que ejercerá sus funciones.
14. Establecer una eficaz y segura dispensación de medicamentos, verificando entre otros, que cumpla con lo establecido en el registro sanitario, como: condición de venta, fecha de vencimiento (periodo de eficacia), estado del envase y condiciones de almacenamiento.
15. Orientar y educar a los pacientes y cuidadores en todo lo relacionado con el uso racional y responsable de los medicamentos.
16. Recibir, detectar y gestionar sospechas de reacciones adversas a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos (PRM). (D.S. 3)
17. Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito.
18. Mantenerse actualizado para responder en forma adecuada las interrogantes e inquietudes de los pacientes.



19. Atender, gestionar y resolver las reclamaciones e inquietudes de los pacientes o cuidadores sobre productos farmacéuticos
20. Generar y mantener un sistema de gestión de calidad del establecimiento.
21. Analizar si un producto devuelto puede incorporarse a las existencias vendibles o se rechaza.
22. Garantizar el cumplimiento de cualquier otro requisito que la autoridad sanitaria determine. (eje. Alerta de Retiro de mercado)

## 2.- Personal de apoyo

Además del profesional químico farmacéutico, la farmacia puede contar con uno o más auxiliares de farmacia y/o técnicos de nivel superior de farmacia capacitados para apoyar en la dispensación. Esta función deberá siempre estar supervisada por el químico farmacéutico. El personal debe encontrarse en número suficiente para que puedan desarrollar todas las actividades que requiera la farmacia, de acuerdo a su complejidad. El personal de apoyo no podrá cambiar la alternativa terapéutica prescrita, salvo se trate de equivalentes terapéuticos, previa instrucción directa del químico farmacéutico y solo a solicitud del paciente.

La estructura organizativa del establecimiento debe establecerse en un organigrama. Deben indicarse claramente las funciones, interrelaciones y las responsabilidades de todo el personal, contemplando planes de suplencia según necesidad.

## 3.- Formación

El titular de la autorización sanitaria del establecimiento debe velar porque todo el personal que participe en las actividades de dispensación cuente con la formación y los requisitos establecidos en su perfil de cargo. Debe tener las competencias y la experiencia adecuadas antes de empezar a desempeñar sus funciones.

El personal debe recibir formación inicial y continua sobre sus funciones en la farmacia, basándose en procedimientos operativos estándar (POS) y de conformidad con un programa de formación por escrito.

## VIII.- MARCO REGULATORIO Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

La presente propuesta se basa en la normativa sanitaria nacional y además en recomendaciones internacionales que se detallan a continuación:

- Código Sanitario DFL 725/68.
- Decreto Supremo N° 466/85, Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados.
- Decreto Supremo N° 03/2010, Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- Decreto Supremo N° 404/83 Reglamento de productos estupefacientes.
- Decreto Supremo N° 405/83 Reglamento de productos psicotrópicos.
- Decreto Supremo N° 79/10 Reglamento aplicable a la preparación de productos farmacéuticos en recetas de farmacia.
- Norma General Técnica N° 140/12 Sobre Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano.
- Norma Técnica N° 127: “Buenas Prácticas de Manufactura” aprobado por el decreto exento N°28 de 2012.
- Norma Técnica N° 147: “Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para productos

farmacéuticos de uso humano”. aprobado por el decreto exento N° 57 de 2013.

- Guidelines for dispensing of medicines - Pharmacy Board of Australia 2015.
- Ley N° 19.799, de 2002 Sobre documentos electrónicos, firma electrónica y servicios de certificación de dicha firma.
- Resolución Ministerial N° 013-2009 del 15 de enero del 2009 de la República de Perú, el cual aprueba el “Manual de Buenas Prácticas de Dispensación”.
- Resolución Ministerial N° 837 del 23 de noviembre 2004 de la República de Bolivia, el cual aprueba el “Manual de Buenas Prácticas de Dispensación”.
- Buenas prácticas en farmacia comunitaria en España “Servicio de dispensación de medicamentos y productos sanitarios” Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2013.
- Comisión Europea “Directrices sobre prácticas correctas de dispensación de medicamentos” (2013/C 343/01)
- Manual de Buenas Prácticas De Dispensación. Perú 2009.
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. “Servicio de Adherencia Terapéutica en Farmacia Comunitaria”. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/BBPP-10-Adherencia.pdf>.
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. “Actividades de Farmacovigilancia y de prevención de la entrada de medicamentos falsificados”. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/BBPP-04-Farmacovigilancia.pdf>.
- Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España. “Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico en Farmacia Comunitaria” <https://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/BBPP-03-Servicio-SFT.pdf>.