

## DOCUMENTO TÉCNICO

# MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA



## ÍNDICE

I.	Introducción	3
II.	Finalidad	3
III.	Objetivo	3
IV.	Ámbito de aplicación	3
V.	Base Legal	3
VI.	Consideraciones Generales	4
	6.1 Definiciones operativas	4
VII.	Consideraciones Específicas	11
	7.1 Sistema de aseguramiento de la calidad	11
	7.2 Personal	12
	7.3 Documentación	12
	7.4 Infraestructura, mobiliario y equipamiento	13
	7.5 De las Buenas Prácticas	15
	7.5.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento	15
	- Recepción	16
	- Almacenamiento	17
	- Devolución	19
	- Baja o rechazados	19
	7.5.2 Buenas Prácticas de Dispensación	19
	- Recepción y validación de la receta	20
	- Análisis e interpretación de la receta	21
	- Preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega	21
	- Entrega de los productos e información por el dispensador	22
	- Registros	23
	7.5.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	23
	- Identificación del riesgo	24
	- Gestión del riesgo	24
	7.5.4 Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico	25
	- Explicación del servicio	25
	- Análisis de la situación del paciente	26
	- Entrevista Farmacéutica	26
	- Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente	27
	- Plan de intervención farmacéutica	27
	- Evaluación y seguimiento	28
	- Registros	29
	7.5.5 Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	29
	7.6 De la certificación	30
VIII.	Responsabilidades	30
IX.	Consideraciones finales	31
X.	Anexos	32



## I. INTRODUCCIÓN

La salud es fundamental para la satisfacción y el bienestar de la población, por ello, es importante optimizar el servicio farmacéutico que se brinda en las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, a fin de contribuir con la salud pública de la población peruana, a través de la mejora de los resultados clínicos y su calidad de vida.

Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) son el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y, cuando corresponda, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

Este documento técnico sirve de referencia y soporte a las autoridades reguladoras descentralizadas y desconcentradas para la verificación del adecuado desempeño en el funcionamiento de los servicios farmacéuticos que se brinda a la población. Asimismo, sirve de orientación a los administrados respecto a las condiciones y criterios técnicos que deben cumplir para el adecuado funcionamiento de sus establecimientos farmacéuticos públicos y privados.

## II. FINALIDAD

Asegurar que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, de manera opcional cuando cuenten con los servicios de seguimiento farmacoterapéutico y de distribución y transporte de los mismos.

## III. OBJETIVO

Establecer los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, relacionados a los servicios farmacéuticos de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia, y cuando corresponda, seguimiento farmacoterapéutico y distribución y transporte.

## IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación y cumplimiento obligatorio por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, a nivel nacional.

## V. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 5.2. Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.
- 5.3. Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y sus modificatorias.
- 5.4. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.



- 5.5. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 5.6. Decreto Supremo N° 024-2018-SA, que aprueba el Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos.
- 5.7. Decreto Supremo N° 005-2019-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30681, Ley que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y sus derivados.
- 5.8. Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA, que aprueba la NTS N° 057-MINSA/DIGEMID. V.01, Norma Técnica en Salud: "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud".
- 5.9. Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud: "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", y su modificatoria.
- 5.10. Resolución Ministerial N° 413-2015/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 208-MINSA-DIGEMID-V.01 "Directiva Administrativa que regula las actividades de los Visitadores Médicos u Otros Agentes de las Empresas Farmacéuticas en los Establecimientos de Salud".
- 5.11. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 5.12. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.13. Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED, y sus modificatorias.
- 5.14. Resolución Ministerial N° 474-2020-MINSA, que aprueba la NTS N° 162-MINSA/2020/DIGEMID, "Norma Técnica de Salud que establece los Criterios Éticos para la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".
- 5.15. Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el "Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines".
- 5.16. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.



## VI. CONSIDERACIONES GENERALES

### 6.1. Definiciones Operativas

Para los efectos del presente Manual, se entiende por:

1. **Acción correctiva.** - Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad

detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

2. **Acción preventiva.** - Acción tomada para eliminar el riesgo de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. La acción preventiva se toma para prevenir ocurrencia y la acción correctiva para prevenir recurrencia.
3. **Almacenamiento.** - Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios fabricados y distribuidos, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas.
4. **Área administrativa.** - Área destinada a la preparación y archivo de documentación relacionada a la oficina farmacéutica.
5. **Atención farmacéutica.** - Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
6. **Autoinspección.** - Fase del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la que el Director Técnico de la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud realiza una evaluación interna del establecimiento a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y normatividad sanitaria vigente.
7. **Cadena de Frío.** - Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean mantenidas las propiedades de calidad del producto.
8. **Cámara de congelación.** - Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a  $-10^{\circ}\text{C}$  a más bajas.
9. **Cámara de refrigeración.** - Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .
10. **Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.** - Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y, cuando corresponda, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
11. **Concentración.** - Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.
12. **Congelador.** - Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de  $-10^{\circ}\text{C}$  a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a almacenar.
13. **Denominación Común Internacional (DCI).** - Es el nombre común para los productos farmacéuticos recomendado por la Organización Mundial de la Salud con el objeto de lograr su identificación internacional.
14. **Dispensación.** - Acto profesional del químico farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un



profesional autorizado. En este acto el profesional químico farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.

15. **Dispositivo médico.** - Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
  - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
  - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
  - e) Control de la concepción.
  - f) Desinfección de dispositivos médicos.
16. **Distribución.** - Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
17. **Documento.** - Información y su medio de soporte, tales como: registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.
18. **Dosificación / Posología.** - Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
19. **Dosis.** - Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un periodo determinado.
20. **Embalaje.** - Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizos de poliestireno, cintas aislantes, entre otros.
21. **Envase inmediato o primario.** - Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
22. **Envase mediano o secundario.** - Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
23. **Estabilidad.** - Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
24. **Establecimiento farmacéutico.** - Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
25. **Expendio.** - Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
26. **Farmacia o Botica.** - Oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de



equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

27. **Farmacia de los establecimientos de salud.** - Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud, público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
28. **Farmacovigilancia.** - Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
29. **Fecha de expiración o vencimiento.** - Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediatos e inmediatos del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia.
30. **Forma de presentación.** - Es la forma como se ofrece el producto para su comercialización con relación al tipo de envase y contenido en volumen, peso y/o número de unidades.
31. **Forma farmacéutica.** - Forma o estado físico en que se presenta el producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gragea, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras.
32. **Fórmula magistral.** - Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
33. **Funcionalidad.** - Es el conjunto de características propias que hacen que los dispositivos médicos alcancen un grado óptimo de seguridad y funcionamiento en el cumplimiento de la finalidad del uso previsto o para el cual fue diseñado durante su ciclo de vida.
34. **Inspección.** - Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
35. **Interacción medicamentosa.** - Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, o entre un medicamento y una prueba de laboratorio. En general, las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos.
36. **Manual de calidad.** - Documento que especifica el sistema de aseguramiento de calidad de una oficina farmacéutica o de una farmacia del establecimiento de salud.
37. **Mal estado de conservación.** - Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediatos se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.
38. **No conformidad.** - Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.



39. **No conformidad crítica.** - Incumplimiento de las buenas prácticas que afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
40. **No conformidad mayor.** - Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
41. **No conformidad menor.** - Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
42. **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso.** - Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.
43. **Observación sanitaria.** - Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
44. **Oficina farmacéutica.** - Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. En concordancia con lo establecido en el artículo 4 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011 SA, se denomina oficina farmacéutica a las farmacias y boticas.
45. **Precaución.** - Información incluida en el rotulado del medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, sobre los cuidados que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su utilización.
46. **Preparado farmacéutico.** - Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales elaborados y dispensados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
47. **Preparado oficial.** - Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
48. **Prescripción.** - Acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido, los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas que son plasmadas en una receta médica, y se ciñe por la normatividad correspondiente.
49. **Principio activo/ingrediente farmacéutico activo.** - Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.
50. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).** - Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.



51. **Procedimiento operativo estándar.** - Procedimiento escrito aprobado que contiene instrucciones que describen y explican, de manera estandarizada, cómo realizar una operación o tarea para lograr un fin específico de la mejor manera posible, que no necesariamente son específicas, sino de naturaleza más bien general (por ejemplo: capacitación, autoinspecciones, almacenamiento, dispensación, entre otros).
52. **Producto falsificado.** - Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
53. **Producto farmacéutico.** - Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
54. **Procedencia desconocida.** - Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que, no se puede sustentar su procedencia legal.
55. **Producto Sanitario.** - Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
56. **Proveedor.** - Persona natural o jurídica pública o privada, encargada de abastecer productos, materiales o servicios necesarios para un fin determinado.
57. **Queja.** - Reparación de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio recibido.
58. **Reacción adversa a medicamentos (RAM).** - Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
59. **Receta especial.** - Es la receta médica utilizada para la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, según lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria y que se rige por las disposiciones de uso, control y fiscalización establecidas en el mencionado Reglamento y otras normativas relacionadas.
60. **Receta médica.** - Es el documento de carácter sanitario que incluye en forma escrita la prescripción farmacológica o no farmacológica realizada por un profesional prescriptor orientado a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente. La receta médica debe ser elaborada en forma clara y legible y cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas vigentes. La receta médica bajo el formato establecido en el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se denomina Receta Única Estandarizada (RUE).
61. **Reclamo.** - Manifestación de un cliente, causada por la baja satisfacción, respecto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.
62. **Refrigeradora.** - Equipo diseñado para almacenar productos a temperatura entre 2°C y 8°C.
63. **Registro.** - Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de



las actividades desempeñadas.

64. **Seguimiento Farmacoterapéutico.** - Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación con el cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).
  65. **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.** - Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
  66. **Sistema FEFO.** - Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire – First Output).
  67. **Sistema FIFO.** - Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input – First Output).
  68. **Sospecha de reacción adversa (SRA).** - Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.
  69. **Temperatura refrigerada o fría controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
  70. **Trazabilidad.** - Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.
  71. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.** - Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de salud.
  72. **Uso Racional del Medicamento.** - El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad.
  73. **Vehículo de transporte.** - Camiones, furgonetas, minibuses, automóviles, motocicletas, bicicletas y otros medios que se utilizan para transportar los productos y/o dispositivos que cumplan con los requisitos exigidos en la normatividad vigente.
- 6.2. Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprenden los siguientes servicios que brindan las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud:
- a) Almacenamiento.
  - b) Dispensación.
  - c) Farmacovigilancia.
  - d) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda
  - e) Distribución y Transporte, cuando corresponda .
- 6.3. Es responsabilidad del Director Técnico, cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y en la normatividad sanitaria correspondiente.



- 6.4. Para efectos del presente Manual, los términos "área", "zona" "ambiente", "instalación" y "espacio" se consideran equivalentes, y queda en el establecimiento farmacéutico demostrar que su diseño, construcción, adaptación, separación, limpieza, sanitización y mantenimiento, son adecuados para el uso previsto.
- 6.5. La elaboración de los preparados farmacéuticos debe ceñirse a los requerimientos y exigencias establecidos en la normatividad específica.
- 6.6. La elaboración de mezclas parenterales y enterales especializadas, mezclas oncológicas, nutrición parenteral, y reconstitución de antimicrobianos en los establecimientos de salud, deben ceñirse a las disposiciones establecidas en la normatividad específica.
- 6.7. La denominación de producto y/o dispositivo para efectos del presente Manual se refiere a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

## **VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS**

### **7.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

- 7.1.1. El aseguramiento de la calidad está orientado a implementar las medidas necesarias para asegurar la adecuada conservación de los productos y/o dispositivos de acuerdo con la normatividad vigente y la calidad requerida por los pacientes y/o usuarios. Se debe garantizar que:

- a) Las directrices de la Política de Calidad estén establecidas en el Manual de la Calidad, el mismo que debe ser elaborado, revisado y aprobado. El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la misión, visión y organigrama que contemple la estructura organizativa del establecimiento acorde con los procesos que realiza y que refleje la correcta relación de jerarquía del personal. El organigrama debe ser detallado, actualizado y vigente.
- b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- c) Se establezcan e implementen los procedimientos operativos estandarizados en forma física o en medio digital que garanticen la seguridad de los mismos, para todas las actividades técnicas que se lleven a cabo en el establecimiento.
- d) Las actividades contempladas en el presente Manual sean trazables y estén disponibles en caso sean requeridas por las autoridades competentes.
- e) No existan muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en ninguna de las áreas donde se realicen actividades contempladas en el presente Manual.
- f) Los productos y/o dispositivos sean adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento.
- g) Las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud no se ubiquen dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.
- h) No se realicen en las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de los productos y/o dispositivos.

- 7.1.2. Se debe dar atención oportuna a las quejas y/o reclamos presentados por los pacientes o usuarios, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos, siendo registradas y reportadas de acuerdo con el procedimiento operativo interno del establecimiento.

- 7.1.3. Se deben realizar autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s), debiendo realizar un informe en el caso de detectar no conformidades, el mismo que debe incluir las observaciones detectadas, evaluación y conclusión; y de seguimiento cuando corresponda, así como propuestas de acciones correctivas y/o preventivas.

### **7.2. PERSONAL**



- 7.2.1. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, pudiendo contar también con Químicos Farmacéuticos asistentes.
- 7.2.2. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- 7.2.3. Se puede contar con personal técnico en farmacia, cuyo desempeño debe estar bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente, según corresponda.
- 7.2.4. El personal técnico en farmacia está impedido de realizar actos relacionados con la dispensación de productos y/o dispositivos o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.
- 7.2.5. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial (inducción), y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en base a un programa anual, quedando constancia escrita de estas actividades en la carpeta personal de cada trabajador.
- 7.2.6. El personal debe mantener una correcta higiene y llevar uniformes adecuados y limpios.
- 7.2.7. El personal debe estar debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario.
- 7.2.8. Para el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos.
- 7.2.9. El establecimiento debe asegurar que el personal se someta a exámenes médicos regulares de acuerdo con la actividad a realizar.



### 7.3. **DOCUMENTACIÓN**

- 7.3.1. La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y comprende los procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros, entre otros.
- 7.3.2. Se debe contar con los registros necesarios de los procesos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia, y cuando corresponda, de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- 7.3.3. Los libros oficiales pueden tenerse en formatos físicos o digitales, debidamente actualizados, siendo los mismos:
  - a) **De recetas**, donde se consignan en orden correlativo y cronológico los preparados farmacéuticos, indicando el nombre del profesional Químico Farmacéutico responsable de su elaboración.
  - b) **De control de estupefacientes**, donde se registra el empleo de sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales; así como la dispensación de productos farmacéuticos que los contienen, de acuerdo con la normatividad correspondiente.
  - c) **De control de psicotrópicos**, donde se registra la dispensación de productos farmacéuticos que contienen sustancias psicotrópicas, de acuerdo con el marco normativo correspondiente.

- d) **De ocurrencias (obligatorio)**, donde se registra la rotación de los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el establecimiento, así como las ausencias del Director Técnico debidamente justificadas, el nombre del profesional Químico Farmacéutico asistente que reemplaza al Director Técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relacionada a los productos y/o al funcionamiento del establecimiento farmacéutico que el Director Técnico estime relevante. Dicho libro no constituye un libro de control de asistencia.

7.3.4. Se debe contar en forma física o digital con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas.
- b) Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

Asimismo, se debe contar con documentación física o digital, y actualizada, relacionada a:

- i) Farmacovigilancia
- ii) Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.
- iii) Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas.

7.3.5. Se debe contar con los siguientes documentos, de conocimiento por el personal, de fácil acceso y aplicación:

- a) Manual de la Calidad.
- b) Procedimientos operativos estándar, los mismos que deben indicar como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo; de acuerdo con el procedimiento de elaboración de documentos y formatos, cuando corresponda.
- c) Procedimiento operativo para la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución de los documentos; así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.
- d) Procedimiento operativo de inducción al personal nuevo y capacitación permanente.
- e) Procedimiento o normas de seguridad personal.
- f) Otros que establezca la normatividad vigente para el funcionamiento de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud.

7.3.6. Toda modificación o corrección del documento debe quedar registrada (firmada y fechada) de modo que pueda leerse la información original. Debe existir un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.

7.3.7. Los registros e información deben estar disponibles en un lugar que garantice la seguridad de los mismos, los cuales deben ser realizados en forma inmediata a la actividad.

7.3.8. Todos los documentos deben ser elaborados, empleando un lenguaje sencillo, claro y de fácil comprensión.

7.3.9. La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) debe archiversse de forma segura y debe ser de fácil acceso.

#### 7.4. **INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO**

7.4.1. Se debe contar con la infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto y/o dispositivo aprobadas en su Registro



Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad y funcionalidad.

- 7.4.2. Las instalaciones deben, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidas por el fabricante, con el objetivo de desarrollar en forma eficiente los procesos y actividades establecidos en el presente Manual y la normatividad correspondiente.
- 7.4.3. Se debe asegurar que, para el almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se cuente con el equipamiento y materiales: Refrigeradora, dispositivos de control de temperatura, cajas térmicas, gel pack, entre otros.
- 7.4.4. El desplazamiento en el establecimiento debe permitir un traslado seguro de los productos y/o dispositivos, y del personal.
- 7.4.5. Las instalaciones deben tener una adecuada iluminación que permita que el trabajo se realice en forma apropiada y segura. El cableado eléctrico debe contar con cubiertas protectoras. Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire. Se debe impedir la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos.
- 7.4.6. Las instalaciones deben estar protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes. Se debe contar con un certificado de saneamiento ambiental vigente.
- 7.4.7. Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. Los techos deben impedir el paso de los rayos solares y la acumulación de calor. Las paredes deben estar mantenidas en buen estado de conservación y ser resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- 7.4.8. Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas y se deben implementar mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados.
- 7.4.9. Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo adecuado que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:
- a) Recepción de productos.
  - b) Dispensación y/o expendio.
  - c) Almacenamiento.
  - d) Productos controlados, cuando corresponda.
  - e) Baja o rechazados.
  - f) Devoluciones.
  - g) Farmacotecnia, cuando corresponda.
  - h) Farmacovigilancia cuando corresponda.
  - i) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.
  - j) Administrativa.
  - k) Otras debidamente separadas e identificadas.



Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales; servicios higiénicos debidamente separados, con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente.

- 7.4.10. En las oficinas farmacéuticas y en las farmacias de los establecimientos de salud donde se brinde el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se debe contar con un área que permita una atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad y seguridad de la comunicación con este y la información que se genere. Dicha área debe permitir que los Químicos Farmacéuticos efectúen la revisión, análisis de los datos registrados de los pacientes, análisis de casos clínicos, registro de los procesos efectuados, y plan de intervención, entre otros.

- 7.4.11. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboren preparados farmacéuticos deben adecuarse a lo establecido en su normatividad específica y contar con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración.

Las farmacias de los establecimientos de salud que realicen el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria deben contar con un área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica.

- 7.4.12. Las farmacias de los establecimientos de salud deben contar con áreas delimitadas e identificadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.

- 7.4.13. El establecimiento farmacéutico debe disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Estantes, anaqueles o vitrinas.
- b) Termohigrómetro(s).
- c) Extintores con carga vigente.
- d) Materiales de limpieza.
- e) Botiquín de primeros auxilios.

Cuando corresponda, debe contar con:

- 1) Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.
- 2) Equipo de aire acondicionado.
- 3) Equipo de extracción de aire.
- 4) Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.
- 5) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada, o metal.
- 6) Ventilador.
- 7) Equipo de calefacción.
- 8) Equipo deshumedecedor.

- 7.4.14. Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados.

- 7.4.15. Los alimentos, bebidas, y artículos personales deben estar debidamente separados de las áreas donde se brindan los servicios farmacéuticos. Debe señalizarse la prohibición de fumar.

- 7.4.16. En los equipos de cadena de frío se deben almacenar exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones. Se debe contar con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración).

- 7.4.17. Las instalaciones deben estar limpias desinfectadas y mantenidas de acuerdo con sus procedimientos. Se deben mantener los registros de cada una de estas operaciones.

- 7.4.18. Para brindar el servicio de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico de pacientes o usuarios considerados en las estrategias sanitarias, la farmacia de los establecimientos de salud debe contar con áreas específicas.

## 7.5. **DE LAS BUENAS PRÁCTICAS**

### 7.5.1. **BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

- 7.5.1.1. El diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con:

- a) Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.
- b) Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.



- c) Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: temperatura, luz, humedad y otros.
- 7.5.1.2. Los equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros de esta actividad.
- 7.5.1.3. Los productos y/o dispositivos deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, nunca directamente sobre el piso, y deben estar ubicados a una distancia de las paredes y techos que permita la limpieza y ventilación. Los extintores contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.
- 7.5.1.4. Los anaqueles, estantes o racks, entre otros, deben estar asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos; y deben tener la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso, a fin de evitar deformaciones o accidentes.

### RECEPCIÓN

- 7.5.1.5. Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor, siguiendo el procedimiento operativo interno de recepción. Dicho procedimiento debe considerar, como mínimo, la verificación de:

- a) Nombre del producto.
- b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.
- c) Proveedor.
- d) Forma de presentación.
- e) Número o código de lote o serie.
- f) Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- g) Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
- h) Cantidad solicitada y recibida.
- i) Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.

- 7.5.1.6. En la recepción de los productos y/o dispositivos se debe considerar la revisión de lo siguiente:

- a) Que el material del embalaje no esté abierto, quebrado o húmedo, que evidencie deterioro del producto y/o dispositivo.
- b) Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo con los documentos presentados por el proveedor.
- c) Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo; no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.
- d) Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
- e) Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.

- 7.5.1.7. Las características básicas a verificar en los productos y/o dispositivos, según los tipos de envases son:

- a) De vidrio:
  - a.1. No deben estar vacíos o incompletos.
  - a.2. No deben presentar manchas ni cuerpos extraños en el interior.
  - a.3. No deben presentar grietas en ninguna parte del recipiente.
  - a.4. El cierre debe ser hermético.
  - a.5. En caso de tener banda de seguridad, debe estar intacta.
- b) De plástico:
  - b.1. No deben estar vacíos o incompletos.



- b.2. No deben presentar aberturas, grietas o hendiduras que afecten al producto y su apariencia.
  - b.3. En caso de tener banda de seguridad, debe estar intacta.
  - c) De aluminio:
    - c.1. No deben presentar perforaciones, grietas, roturas y deformaciones.
    - c.2. El cierre debe ser hermético.
  - d) Blíster termosellado o folios:
    - d.1. No debe estar roto, vacío y/o mal sellado.
    - d.2. No debe presentar perforaciones.
  - e) Otro material de envase:  
No debe estar roto, vacío, mal sellado o presentar otra característica que afecte el producto y/o dispositivo.
- 7.5.1.8. Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; asegurándose que durante el transporte se haya mantenido la cadena de frío.
- 7.5.1.9. De corresponder, en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, se debe verificar:
- a) El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.
  - b) La denominación del insumo, grado o tipo.
  - c) Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran.
- 7.5.1.10. En el caso de las oficinas farmacéuticas especializadas que utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), se debe verificar que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante de la cepa.
- 7.5.1.11. La información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos recepcionados, debe ser visible y estar firmemente adherida.
- 7.5.1.12. En caso de existir discrepancias de información en los documentos, y productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requeridas, se debe proceder al traslado de los mismos al área de devoluciones o bajas, según corresponda, hasta que se determine su destino final.
- 7.5.1.13. Cuando en el proceso de recepción se detecten productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados, el Director Técnico debe proceder según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.



## **ALMACENAMIENTO**

- 7.5.1.14. Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante.
- 7.5.1.15. Para el caso de productos que requieran controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen), se deben almacenar con las debidas medidas de seguridad y de acuerdo con lo establecido en su Reglamento específico.
- 7.5.1.16. Para la ubicación de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento, se debe considerar un sistema o mecanismos que permitan garantizar la correcta ubicación y distribución de los mismos.

- 7.5.1.17. De acuerdo con el sistema de ubicación que se utilice, los productos y/o dispositivos se deben almacenar teniendo en cuenta: el orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica, entre otros. Debe existir un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica.
- 7.5.1.18. Se debe contar con un procedimiento operativo estandarizado e implementado para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos, el mismo que debe tener una frecuencia mínima anual, los cuales deben contar con registros para:
- Verificar las existencias.
  - Identificar la existencia de excedentes.
  - Verificar la existencia de pérdidas.
  - Controlar la fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos.
  - Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.
  - Planificar futuras adquisiciones.
- 7.5.1.19. Se debe contar con un mecanismo que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar.
- 7.5.1.20. Para asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos se debe establecer el sistema FIFO y/o sistema FEFO, a fin de minimizar el riesgo de vencimiento de los mismos.
- 7.5.1.21. Para el correcto almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se debe contar con un procedimiento operativo que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo un formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración y el registro de las temperaturas a intervalos predeterminados de acuerdo con el instrumento de medición, dentro de los rangos establecidos. En este proceso se debe considerar:
- Ubicación:** Al colocar los productos y/o dispositivos termosensibles en el equipo de refrigeración, se debe tener en cuenta:
    - Accesibilidad:** Los productos y/o dispositivos termosensibles de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento se debe disminuir el número de aperturas del equipo de refrigeración.
    - Caducidad:** Si se almacenan lotes o series de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.
  - Señalización:** Es aconsejable señalar en el exterior del equipo de refrigeración, la ubicación de los distintos productos y/o dispositivos para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y mejorar su conservación.
  - Condiciones especiales de almacenamiento:** Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben mantenerse en las condiciones de almacenamiento que se declaran en los rotulados del producto y/o dispositivo. Dependiendo del volumen de las operaciones, los equipos a considerar son:
    - Para productos y/o dispositivos refrigerados (2 °C a 8 °C): Refrigeradoras, cámaras de refrigeración.
    - Para productos y/o dispositivos congelados (-10 °C a más bajas): Congeladoras, cámaras de congelación.
- 7.5.1.22. Dentro de las áreas o equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos



sujetos a cadena de frío se debe contar con áreas para aprobados y devoluciones.

- 7.5.1.23. El equipo de refrigeración de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío debe tener la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado en el envase.
- 7.5.1.24. Se deben tomar las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.
- 7.5.1.25. El equipo de refrigeración debe estar ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa, sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación.
- 7.5.1.26. Se debe contar con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de aquellos productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros).

### **DEVOLUCIÓN**

- 7.5.1.27. Se debe contar con un procedimiento operativo en forma impresa o en medio digital para la devolución de productos y/o dispositivos por los pacientes o usuarios o a los proveedores, según corresponda.
- 7.5.1.28. Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devoluciones, deben estar adecuadamente identificados y registrados, hasta determinar su destino final.
- 7.5.1.29. Cada devolución debe dar lugar a un registro que permita evidenciar las causas de la devolución (despacho errado, producto vencido, producto fallado, quejas, reclamos u otros que determine el establecimiento farmacéutico).
- 7.5.1.30. Los productos y/o dispositivos devueltos deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento que se indiquen en el producto y/o dispositivo.

- 7.5.1.31. Los productos y/o dispositivos devueltos pueden retornar al inventario disponible, si existe evidencia del registro de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable.

### **BAJA O RECHAZADOS**

- 7.5.1.32. Se debe tener un procedimiento operativo en forma impresa o en medio digital para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final, el mismo que no exime de los procedimientos administrativos vigentes en el caso de los establecimientos del sector público.
- 7.5.1.33. Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, deben estar ubicados en el área de baja o rechazados
- 7.5.1.34. La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, debe realizarse según procedimiento interno, el mismo que debe ajustarse a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas.

### **7.5.2. BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN**

- 7.5.2.1. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto y/o dispositivo médico en la dosis y cantidad prescrita, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.



- 7.5.2.2. Las Buenas Prácticas de Dispensación deben cumplirse de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.
- 7.5.2.3. En el acto de dispensación se debe cumplir con las normas legales vigentes y tener presentes los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud. Se debe actuar con la seguridad que brinda el respaldo científico.
- 7.5.2.4. El Químico Farmacéutico es responsable de una adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de los mismos. Asimismo, el Químico Farmacéutico debe promover una adecuada gestión del suministro y uso racional de los productos y/o dispositivos para contribuir con su acceso.
- 7.5.2.5. El personal técnico en farmacia que realice tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico y está impedido, bajo responsabilidad del Director Técnico, propietario y/o representante legal del establecimiento, de realizar actos relacionados a la dispensación o de ofrecer a los pacientes o usuarios alternativas al medicamento prescrito.
- 7.5.2.6. El proceso de dispensación debe incluir todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico desde la recepción de la prescripción o solicitud de los pacientes, hasta la entrega de los productos con o sin receta médica, según corresponda. La correcta dispensación se debe constituir en un proceso que contribuya al logro del objetivo terapéutico, así como de la detección y prevención de errores.

En el proceso de dispensación se deben considerar las siguientes actividades:

- a) Recepción y validación de la receta.
- b) Análisis e interpretación de la prescripción.
- c) Preparación y selección de los productos para su entrega.
- d) Entrega de los productos e información por el dispensador.
- e) Registros.

#### RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA RECETA

- 7.5.2.7. La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta debe circunscribirse a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras, a fin de evitar errores de comprensión.
- 7.5.2.8. La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos debe efectuarse de acuerdo con la condición de venta de los mismos, que se encuentra especificada en el registro sanitario y en el rotulado del producto y/o dispositivo. Si la condición de venta fuera con receta médica o receta especial, la dispensación sólo se debe efectuar previa presentación de la receta respectiva.
- 7.5.2.9. La receta de productos farmacéuticos debe contener como mínimo, en forma clara, la siguiente información:
  - a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
  - b) Nombre, apellido y edad del paciente;
  - c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen DCI, se prescribe de acuerdo con lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
  - d) Concentración del ingrediente farmacéutico activo-IFA;



- e) Forma farmacéutica;
- f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
- g) Vía de administración;
- h) Indicaciones;
- i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
- j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.

- 7.5.2.10. La receta que incluya un dispositivo médico debe consignar, además de lo señalado en los literales a), b), i) y j) del numeral 7.5.2.9., el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, marca, modelo, código u otras características específicas.
- 7.5.2.11. En base a la validación realizada a la receta, el Químico Farmacéutico decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos; y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor. En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud.
- 7.5.2.12. La receta que incluya sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se debe ajustar a las condiciones particulares que determinan las normas de la materia.
- 7.5.2.13. Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no puede dispensarse ni expendirse contra su presentación, ningún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica.

#### **ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA**

- 7.5.2.14. El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, así como el correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, estas deben ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.
- 7.5.2.15. Esta actividad debe ser realizada de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico, quien debe tener en cuenta el uso concomitante de otros productos farmacéuticos, el uso de medicamentos durante el embarazo y lactancia, la presencia de alergias, contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud, interacciones con otros productos farmacéuticos, y duplicidades, entre otros.

#### **PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS Y/O DISPOSITIVOS PARA SU ENTREGA**

- 7.5.2.16. La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente representa uno de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que lo prescrito se ha comprendido sin dudas.
- 7.5.2.17. Para la correcta selección del producto y/o dispositivo, se requiere de una lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito. Antes de su entrega, se debe comprobar que el(los) producto(s) o dispositivo(s) tiene(n) el aspecto adecuado, verificando que los envases mediato e inmediato se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y/o dispositivo y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes. En el caso de los dispositivos médicos se debe verificar el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas.



**G. PONCE F.**

- 7.5.2.18. Para el conteo de tabletas o cápsulas a granel se deben utilizar materiales adecuados (guantes, contadores manuales, entre otros) para evitar que las manos del personal estén en contacto directo con el producto.
- 7.5.2.19. Los productos farmacéuticos que se dispensan o expenden por unidades inferiores al contenido del envase primario, deben entregarse en envases en los cuales se consigna por lo menos, la siguiente información:
- a) Nombre y dirección del establecimiento.
  - b) Nombre del producto.
  - c) Nombre del laboratorio fabricante.
  - d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda.
  - e) Fecha de vencimiento.
  - f) Número de lote.

Los productos deben permanecer o ser conservados en sus envases originales. En el caso de blíster o folios, se debe conservar hasta la dispensación final la sección en la que se encuentra consignada la fecha de vencimiento y el número de lote. Se debe mostrar el envase original del producto y/o dispositivo dispensado por unidad a solicitud del usuario.

- 7.5.2.20. Los productos y/o dispositivos para su entrega deben acondicionarse de manera segura para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío, cuando corresponda.

#### **ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR**

- 7.5.2.21. Los productos y/o dispositivos deben entregarse al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente.
- 7.5.2.22. Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.
- 7.5.2.23. El profesional Químico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y sus condiciones de conservación. Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables deben realizarse con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.
- 7.5.2.24. Se debe asegurar que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas; siempre que sea posible se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas.
- 7.5.2.25. Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos farmacéuticos, debiendo informarse también sobre:
- a) Cuándo tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ejemplo: Antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos.
  - b) Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ejemplo: Masticarlo, con mucha agua, aplicarlo localmente, entre otros).
  - c) Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.
- 7.5.2.26. Cuando se estime conveniente y se den las condiciones necesarias, se debe proponer al paciente o su representante el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, en base a su consentimiento y cumpliendo con las Buenas Prácticas correspondientes.
- 7.5.2.27. En la entrega parcial del producto y/o dispositivo prescrito se debe colocar en el reverso



de la receta médica las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y la firma del profesional Químico Farmacéutico.

7.5.2.28. Si se dispensa un producto farmacéutico alternativo al prescrito, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, el Químico Farmacéutico debe dejar constancia de este hecho, registrándolo en el dorso de la receta médica:

- a) Nombre del producto alternativo dispensado.
- b) Nombre del laboratorio fabricante.
- c) Fecha de dispensación.
- d) Firma y sello del dispensador.

El Químico Farmacéutico al realizar esta actividad debe abstenerse de inducir al usuario o paciente a adquirir alguna alternativa específica, bajo responsabilidad.

7.5.2.29. A fin de brindar una adecuada información y orientación a los pacientes o usuarios, el profesional químico farmacéutico debe tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización. Esta información puede ser impresa o informática.

### **REGISTROS**

7.5.2.30. En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, ésta debe registrarse en su libro oficial correspondiente, y debe ceñirse a los requerimientos y exigencias de su normatividad específica.

7.5.2.31. En el caso de la dispensación de una receta de preparados farmacéuticos, se debe colocar en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el preparado y la fecha de preparación. La receta debe ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

### **7.5.3. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

7.5.3.1. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se apoyan en la obtención de datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, que tome conocimiento el Químico Farmacéutico, cuyo reporte es de carácter obligatorio. Asimismo, comprenden un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que deben cumplir las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud para asegurar la calidad y confidencialidad de los datos de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están orientadas principalmente a:

- a) Identificación del riesgo.
- b) Gestión del riesgo.

7.5.3.2. Es responsabilidad del Director Técnico cumplir y hacer cumplir las actividades relacionadas a la farmacovigilancia, así como implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia para contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos que se dispensen y/o expendan.

7.5.3.3. El Director Técnico debe elaborar e implementar procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan, como mínimo, los procesos de detección, notificación, registro y envío de las SRA.

7.5.3.4. A fin de brindar al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas, deben tener acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital.

7.5.3.5. Se debe contar con los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos, en formato impreso o digital.

### IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

- 7.5.3.6. Todo el personal que labore en el establecimiento farmacéutico que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos, que tome conocimiento de una SRA, debe registrar y comunicar al Director Técnico para su respectiva notificación.
- 7.5.3.7. Para la notificación de las SRA, consignar la gravedad (leve, moderada y grave) que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.
- 7.5.3.8. Debe protegerse la confidencialidad de la información contenida en las notificaciones de SRA, así como los registros que pudieran identificar a las personas involucradas.
- 7.5.3.9. Las SRA deben quedar registradas en una base de datos, que debe contener, como mínimo, la siguiente información:
- Fecha de identificación de la SRA.
  - Fecha de envío de la notificación de SRA al Comité o Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
  - Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.
  - Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.
- 7.5.3.10. La información recogida en las notificaciones de SRA no debe ser utilizada en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica.
- 7.5.3.11. El Director Técnico debe remitir las notificaciones de SRA identificadas, tomando en consideración lo siguiente:
- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.
  - En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
  - En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia según corresponda.
- 7.5.3.12. Las sospechas de las reacciones adversas graves deben ser reportadas en los formatos oficiales, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Las SRA leves y moderadas, deben ser remitidas en un plazo no mayor a quince (15) días calendario.

### GESTIÓN DEL RIESGO

- 7.5.3.13. Es responsabilidad del Director Técnico y de todo el personal que labora en la farmacia, botica y/o farmacia del establecimiento de salud, el mantener la confidencialidad de las notificaciones de SRA.
- 7.5.3.14. Se deben implementar medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen
- 7.5.3.15. Se debe difundir la información de seguridad de productos farmacéuticos emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos



Sanitarios (ANM).

#### 7.5.4. BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERÁPEUTICO

- 7.5.4.1. Las Oficinas Farmacéuticas (farmacias y boticas) y farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado que brindan el servicio de seguimiento farmacoterapéutico deben cumplir obligatoriamente con las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico (BPSF).
- 7.5.4.2. En los Establecimientos de Salud del sector público y privado, del segundo y tercer nivel de atención, el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico se desarrolla según lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 021-MINSA/DGSP-V.03 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, o la que haga sus veces.
- 7.5.4.3. Las BPSF aseguran una adecuada prestación farmacéutica para la identificación, prevención y solución de problemas relacionados con los medicamentos y otros productos farmacéuticos que se pueden presentar en un paciente como resultado de un tratamiento farmacológico.
- 7.5.4.4. Las BPSF contribuyen a maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, y promueven la adecuada utilización de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, minimizando los riesgos asociados a su uso.
- 7.5.4.5. El seguimiento farmacoterapéutico implica una secuencia lógica, sistemática, continua y documentada que está orientada a obtener resultados tangibles de mejora en la salud del paciente o usuario, y que se traduce en conseguir individualmente que la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura.
- 7.5.4.6. En la práctica correcta del servicio de seguimiento farmacoterapéutico, el Químico Farmacéutico debe desarrollar las siguientes actividades:

- a) Explicación del servicio al paciente.
- b) Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado.
- c) Plan de intervención farmacéutica.
- d) Evaluación y seguimiento.
- e) Registros.

#### EXPLICACIÓN DEL SERVICIO

- 7.5.4.7. Para brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, el Químico Farmacéutico debe explicar a los pacientes o usuarios los objetivos, procedimientos y ventajas de este servicio, así como la necesidad de contar con la participación consentida voluntariamente del paciente y la de otros profesionales de la salud, para el logro de los objetivos terapéuticos.
- 7.5.4.8. El servicio de seguimiento farmacoterapéutico está orientado a:
- Pacientes polimedicados.
  - Pacientes que utilizan medicamentos con estrecho margen terapéutico.
  - Pacientes con insuficiencia renal, hepática u otros órganos que pueden verse afectados por la farmacocinética de los medicamentos.
  - Pacientes con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental.
  - Pacientes que pertenecen a poblaciones de riesgo como niños, adultos mayores y mujeres en embarazo o lactancia.
- 7.5.4.9. La aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del paciente o usuario debe ser voluntaria y quedar registrada. El registro debe incluir la fecha de la



primera entrevista, a la que el paciente o usuario debe acudir con los medicamentos que actualmente está utilizando, incluidos los productos naturales u homeopáticos.

- 7.5.4.10. En el caso de pacientes hospitalizados, su incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se realiza durante la visita médica del Equipo de Salud o a solicitud de un profesional de la salud, teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en el numeral 7.5.4.7.
- 7.5.4.11. La incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico de un paciente en alta hospitalaria se justifica en la necesidad de garantizar la adherencia a un tratamiento farmacológico. Debe contar con el consentimiento del paciente.

## ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE

### Entrevista farmacéutica

- 7.5.4.12. A fin de contar con los registros necesarios, en la primera entrevista del seguimiento farmacoterapéutico el paciente que acepta el servicio firma un documento de consentimiento informado, en el que debe constar:

- a) Conocimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.
- b) Posibilidad de abandonar el servicio cuando lo requiera.
- c) Compromiso de brindar la información actualizada, veraz y completa en relación a su tratamiento farmacológico, así como cualquier cambio en su medicación y/o problema de salud.

- 7.5.4.13. El Químico Farmacéutico sella y firma el documento de consentimiento informado utilizando el Anexo N° 1, el que incluye su DNI y número de colegiatura, y se compromete a:

- a) No usar los datos del paciente sin su consentimiento.
- b) Cumplir con las actividades y normas referidas al servicio de seguimiento farmacoterapéutico y temas relacionados.
- c) Informar al prescriptor de cualquier incidencia presentada en el proceso de seguimiento farmacoterapéutico que necesite su intervención.
- d) Aceptar la decisión del paciente o usuario de abandonar el servicio.

- 7.5.4.14. Una vez firmado el consentimiento informado por el paciente y el Químico Farmacéutico, se entrega una copia al paciente, quedando el original en la farmacia del establecimiento de salud u oficina farmacéutica (farmacia y/o botica) que brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

- 7.5.4.15. El servicio de seguimiento farmacoterapéutico se inicia con la recolección de datos del paciente y su historia farmacoterapéutica, utilizando el formato del Anexo N° 2, que considera:

- a) Datos personales e historia de salud del paciente, antecedentes patológicos, problemas de salud, funciones vitales, hábitos de consumo, hábitos alimenticios y/o dietéticos, ejercicios físicos, pruebas de laboratorio, alergias, antecedentes de reacciones adversas a medicamentos, diagnóstico y médico/s tratante/s.
- b) Historia farmacoterapéutica:
  - Denominación común internacional (DCI) del medicamento y el nombre de marca si lo tuviere.
  - Concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica y duración del tratamiento.
  - Unidad de dosis.
  - Vía de administración.
  - Fecha de inicio del tratamiento.
  - Fecha de suspensión del tratamiento.



- Fecha de reinicio del tratamiento.
- Motivo de uso.
- Si el medicamento es por prescripción o automedicación.
- Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo.

7.5.4.16. Para conocer el grado de adherencia del paciente a la farmacoterapia, se deben aplicar cuestionarios como el Test de Morisky-Green-Levine, que incluye preguntas con respuestas dicotómicas (sí/no):

- ¿Deja de tomar alguna vez los medicamentos para tratar su enfermedad?
- ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
- Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

7.5.4.17. Al término de la entrevista, se debe establecer conjuntamente con el paciente o usuario, un cronograma de sesiones para seguimiento del tratamiento farmacológico, contribuir al logro del objetivo terapéutico, así como prevenir y solucionar los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

#### **Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente**

7.5.4.18. Con la información registrada en el Formato del Anexo N° 2, el Químico Farmacéutico utiliza el Formato del Anexo N° 3 para relacionar cada medicamento con la enfermedad o problema de salud referido por el paciente o usuario, considerando para el análisis los datos de su historia de salud.

7.5.4.19. Una correcta evaluación y análisis de la información disponible sobre la enfermedad o problema de salud del paciente o usuario y su tratamiento farmacológico, permite identificar los PRM o el riesgo de su aparición.

7.5.4.20. Para lo establecido en el artículo precedente, las PRM se clasifican en:

#### **Por Necesidad:**

PRM1: Necesita medicamentos que no usa

PRM2: Usa medicamento que no necesita

#### **Por Efectividad**

PRM3: Inefectividad independiente de la dosis

PRM4: Dosis o duración inferior a la necesaria

#### **Por Seguridad**

PRM5: Dosis, o duración superior a la necesaria

PRM6: Provoca una reacción adversa al medicamento.

7.5.4.21. Para el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, el Químico Farmacéutico requiere el acceso a fuentes de información científica, objetivas, independientes y actualizadas que respalden técnicamente la toma de decisiones y el plan de intervención farmacéutica.

#### **PLAN DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA**

7.5.4.22. El plan de intervención farmacéutica tiene como objetivo prevenir y resolver los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), mediante propuestas o sugerencias sobre el tratamiento farmacológico que recibe el paciente o usuario.

7.5.4.23. Son intervenciones farmacéuticas:

- Brindar información sobre los productos farmacéuticos (uso correcto, recomendaciones de conservación, preparación, administración, reacciones adversas, entre otros).
- Comunicar al médico tratante o prescriptor autorizado, los Problemas



Relacionados con los Medicamentos (PRM) identificados y analizados.

- c) Comunicar al médico tratante o prescriptor autorizado, sugerencias sobre cambios en el tratamiento (dosificación, duración del tratamiento, cambios en las pautas de administración, entre otros).
- d) Implementar estrategias educativas relacionadas al tratamiento no farmacológico.

7.5.4.24. El plan de intervención farmacéutica se elabora:

- a) Directamente con el paciente o cuidador, en aquellas situaciones en que no es necesario modificar aspectos esenciales de la farmacoterapia, y sólo se requieren cambios en el comportamiento del paciente.
- b) En colaboración con el médico tratante o prescriptor autorizado, cuando se sugiere modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia que incluya la adición o eliminación de medicamentos, la modificación de dosis o pautas posológicas, entre otros. En este caso, el médico tratante o prescriptor autorizado debe analizar el beneficio-riesgo del tratamiento en base a la sugerencia del Químico Farmacéutico, y realizar si considera pertinente, las modificaciones necesarias.

7.5.4.25. La comunicación entre el Químico Farmacéutico que brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico y el médico tratante o prescriptor autorizado se realiza en forma presencial, escrita, vía telefónica o vía correo electrónico. Esta comunicación debe quedar registrada y formar parte del proceso para definir el plan de intervención farmacéutica.

7.5.4.26. El plan de intervención farmacéutica no puede modificar la farmacoterapia que recibe el paciente, a excepción de las situaciones en que el médico tratante o prescriptor autorizado, responsable de la prescripción farmacológica lo autoriza expresamente.

7.5.4.27. El detalle del plan de intervención farmacéutica debe quedar registrado en el apartado correspondiente del "Formato para la Evaluación y el Análisis de datos e identificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)" considerado en el Anexo N° 3 y contar con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.



## EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

7.5.4.28. Realizada la intervención farmacéutica se debe continuar con el seguimiento y evaluación del plan, a fin de identificar los cambios en la situación clínica del paciente y el logro del objetivo terapéutico.

7.5.4.29. El seguimiento se realiza mediante entrevistas sucesivas con el paciente o usuario, o a través de la revisión de su historia clínica, información de familiares, información de otros profesionales de la salud, entre otros; que permitan identificar, prevenir y resolver los PRM.

7.5.4.30. Para el caso de pacientes hospitalizados, la información del paciente se obtiene a través de la visita médica del Equipo de Salud, historia clínica, pruebas de laboratorio, hojas de enfermería y/o entrevistas al paciente, entre otros. En caso de pacientes pediátricos o pacientes que estén impedidos de brindar información, se solicita información al apoderado o cuidador del paciente.

7.5.4.31. La información relacionada con el seguimiento farmacoterapéutico del paciente se registra en el apartado correspondiente del formato del Anexo N° 2, especificando:

- Los síntomas que describe el paciente o usuario (Subjetivos).
- Los signos que presenta el paciente o usuario (Objetivos).
- El análisis de los síntomas y signos del paciente o usuario en relación a las fuentes bibliográficas consultadas, describiendo los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) identificados (Análisis).
- El plan de intervención farmacéutica a seguir con el paciente (Plan).

- 7.5.4.32. La información del seguimiento farmacoterapéutico debe ser evaluada luego de cada entrevista con el paciente, a fin de determinar si los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) identificados fueron controlados o resueltos tras la intervención farmacéutica.
- 7.5.4.33. En caso de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o incidente adverso por el uso de un dispositivo médico, se debe proceder a realizar la notificación al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes.

### REGISTROS

- 7.5.4.34. El seguimiento farmacoterapéutico se debe realizar de forma documentada, utilizando un sistema que permita registrar cada fase del proceso y la fácil recuperación de la información.
- 7.5.4.35. El Químico Farmacéutico es responsable de garantizar la confidencialidad de los datos relacionados con el paciente y el prescriptor.
- 7.5.4.36. Los formatos utilizados y los registros generados al brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico deben consignar en forma impresa el nombre, dirección, teléfono y horario de atención de la oficina farmacéutica (farmacia, botica) y/o farmacia del establecimiento de salud, debiendo constar en cada documento emitido o formato utilizado, el sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable de brindar el servicio.
- 7.5.4.37. La información y los registros, generados en el marco del servicio de seguimiento farmacoterapéutico, deben estar adecuadamente ordenados y disponibles en caso de supervisión o inspección, garantizándose la confidencialidad necesaria en los niveles que se establezca para el servicio.

### 7.5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- 7.5.5.1. Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud que implementen el servicio de comercialización y entrega de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada a domicilio, independiente de su condición de venta, deben cumplir con lo establecido en la presente sección. No pueden ser incluidos en este servicio los productos estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Salud.
- 7.5.5.2. Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet y otros medios análogos, se debe asegurar su traslado en vehículos de transporte o contenedores diseñados, especialmente acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios, y de material que garantice el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
- 7.5.5.3. Para la distribución y transporte de los productos, se debe contar con procedimientos operativos para su manejo en forma impresa o en archivo digital, que permitan:
- Identificar el destino de los productos.
  - Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros.
  - Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos.
  - Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.
  - Tener el manejo de imprevistos durante el traslado.
- 7.5.5.4. Para el proceso de distribución y transporte, se debe contar con el personal necesario y capacitado, recursos materiales: vehículos de transporte o contenedores



especialmente acondicionados, y de corresponder, con los equipos e instrumentos necesarios. El personal que brinda este servicio debe estar debidamente identificado.

- 7.5.5.5. Para la entrega a domicilio de productos, el Director Técnico debe asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
- 7.5.5.6. Debe quedar constancia con la firma del usuario o paciente, de la conformidad en la recepción de los productos solicitados. El personal responsable de la distribución y traslado de los productos debe proporcionar al cliente la documentación correspondiente (facturas, boletas de venta, tickets, guías de remisión, pecos, entre otros).
- 7.5.5.7. Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben mantenerse limpios y secos, durante el traslado, a fin de preservar la integridad de los productos. Se debe contar con procedimientos operativos en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada; así como para el mantenimiento periódico de los vehículos.
- 7.5.5.8. Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado.

## **7.6. DE LA CERTIFICACIÓN**

- 7.6.1. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, solicitan la Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima o las que hagan sus veces, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y/o a las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM).
- 7.6.2. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima o las que hagan sus veces, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y/o las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), son los encargados de otorgar la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el presente Manual.



## **VIII. RESPONSABILIDADES**

- 8.1. El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la implementación del presente Manual, así como de su difusión hasta el nivel regional, y de brindar la asistencia técnica, cuando corresponda, y supervisar su cumplimiento.
- 8.2. Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.

- 8.3. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o los que hagan sus veces, son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 8.4. Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados son responsables del cumplimiento del presente Manual.

#### **IX. CONSIDERACIONES FINALES**

- 9.1. La dispensación a pacientes en hospitalización en los establecimientos de salud, públicos y privados se realiza según lo dispuesto en la NTS N° 057-MINSA/DIGEMID. V.01, Norma Técnica de Salud: "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA, o la que haga sus veces.
- 9.2. La certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud que elaboran preparados farmacéuticos deben cumplir con la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA y sus modificatorias, o la que haga sus veces.
- 9.3. Para las inspecciones de autorización sanitaria, reglamentarias, certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y otras inspecciones, en las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, públicos y privados, se utiliza la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (Anexo N° 4).



#### **X. ANEXOS**

- Anexo N° 1: Formato de consentimiento informado.
- Anexo N° 2: Formato de recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica.
- Anexo N° 3: Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los PRM.
- Anexo N° 4: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

ANEXO N° 1  
SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO  
FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**I. PACIENTE O USUARIO DEL SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO**

Nombre y Apellido ..... DNI .....

Dirección..... Teléfono.....

Nombre y Apellido del representante del paciente en caso de ser necesario  
..... DNI .....

Dirección ..... Teléfono.....

Correo electrónico de referencia .....

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SF) está orientado a contribuir con la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, promoviendo la adecuada utilización de los medicamentos u otros productos farmacéuticos y minimizando los riesgos asociados a su uso.

En este contexto, como paciente o usuario de constancia que:

1. He recibido información sobre los objetivos, procedimientos y ventajas del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico. ( )
2. El Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico es brindado por un Químico Farmacéutico, quien podrá solicitar participación de otros profesionales de salud en caso considere necesario. ( )
3. El Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico requiere de mi participación activa y asumo el compromiso de brindar información actualizada, veraz y completa al Químico Farmacéutico en relación a mi tratamiento farmacológico, así como informar de cualquier cambio en mi medicación y/o problema de salud. ( )
4. Tengo la posibilidad de abandonar el servicio cuando lo considere pertinente. ( )

Por lo anteriormente expuesto,

Nombre del Paciente o su representante: .....

**ACEPTO ( ) el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico brindado por el Establecimiento / Oficina Farmacéutica**  
..... y en mi primera entrevista de fecha  
...../...../..... informo los medicamentos que actualmente estoy utilizando, incluido los productos naturales u homeopáticos.

**II. PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO**

Nombre y Apellido ..... DNI .....

N° de Colegiatura ..... Especialidad .....

Nombre del Establecimiento de Salud / Oficina Farmacéutica: .....

..... Región.....

Dirección..... Teléfono.....

Aceptado el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico por el paciente o usuario, y me comprometo a:

1. No usar los datos del paciente o usuario sin su consentimiento. ( )
2. Cumplir con las actividades y normas referidas al Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico y temas relacionados. ( )
3. Informar al prescriptor de cualquier incidente presentado en el proceso del Seguimiento Farmacoterapéutico que necesite su intervención. ( )
4. Aceptar la decisión del paciente o usuario de abandonar el servicio. ( )

Lugar ..... y fecha ...../...../.....

.....  
Firma del paciente o su representante

DNI .....

.....  
Firma y sello del Profesional Q.F.

DNI .....

Documento original: Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico; Documento copia: Paciente o usuario



ANEXO N° 2  
FORMATO

RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PACIENTE  
E HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

<b>1. DATOS PERSONALES</b>											
APELLIDOS Y NOMBRES											
DIRECCIÓN											
OCUPACIÓN				FECHA NAC				EDAD		SEXO   M   F	
PESO						TALLA			IMC		
<b>2. HISTORIA DE SALUD</b>											
<b>2.1 ANTECEDENTES PATOLÓGICOS</b>											
IMA			DIABETES			ENF HEPÁTICA			OTROS		
ACV			ENF RENAL			ULCERA					
ICC			OBESIDAD			HIPERTENSIÓN					
<b>2.2 PROBLEMAS DE SALUD</b>											
SNC			9 Dolores articulares			16 Sequedad bucal			S CARDIOVASC.		
1 Tos			10 Calambres			METABOLICAS			24 Palpitaciones		
2 Mareos			11 Dolor/ rigidez de cuello			17. Hiponatremia			25 Taquicardia		
3 Sueño			S DIGESTIVO			18 Hipotasemia			26 Hipotensión		
4 Desvanecimiento			12 Dolor y/o ardor de setómag			19 Hiperglicemia			27 Aritmias		
5 Visión borrosa			13 Náuseas y/o vómitos			20 Hipercalcemia			28 Angina		
6 Pérdida de apetito			14 Diarreas			21 Hipercolesteronemia			29 Bradicardia		
7 Dolor de cabeza			15 Estreñimiento			22 Edema			30 Hipotensión ort.		
AP LOCOMOTOR						23 Hiperpotasemia			PIEL		
8 Debilidad muscular									31.Erupciones cutaneas		
									32 Prurito		
									33 Rubefacción		
									41 Impotencia		
									42 Astenia		
									OTROS		
									34 Broncoespasmo		
									35 Disgeusia		
									36 Angiedema		
									37 Neutropenia		
									38 Proteinuria		
									39 Leucopenia		
									40 Fatiga		
<b>2.3 FUNCIONES VITALES</b>											
FC (60-100)				FR (16-20)				T		PA (<130 /<80)	
<b>2.4 HABITOS DE CONSUMO</b>											
ALCOHOL NO		TABACO NO		CAFÉ NO		TE NO		OTROS NO			
Tipo		Eventual		Tipo		Eventual					
Eventual		1/2cajetilla/dia		Eventual		1taza/dia					
1/4-1/2 vaso/dia		1cajetilla/dia		1-2taza/dia		2taza/dia					
1 o + vasos/dia		más de 1cajetilla/dia		más de 3 tazas/dia		más de 2 tazas/dia					
<b>2.5 HABITOS ALIMENTICIOS Y / O DIETÉTICOS</b>											
SAL EN LA DIETA			ALIMENTOS/CONSUME			Pastas			Alergias alimentarias:		
Hiposodica			Carnes rojas			Harinas					
Normosodica			Pescado			Dulces					
Hipersodica			Verduras			Fnturas					
Adiciona a comidas			Frutas								
<b>2.6. EJERCICIOS FISICOS</b>											
Eventualmente			10 - 30 min/dia			30 - 60 min/dia			más de 60 min/dia		Nunca
<b>2.7 PRUEBAS DE LABORATORIO</b>											
<b>Prueba</b>	<b>Valores Normales</b>	<b>Result.</b>	<b>Fecha 1</b>	<b>Result.</b>	<b>Fecha 2</b>	<b>Prueba</b>	<b>Valores Normales</b>	<b>Result.</b>	<b>Fecha 1</b>	<b>Result.</b>	<b>Fecha 2</b>
Glucosa	74 -106										
Hb	M ≥ 12 V ≥ 13										
Colest.	< 200										
HDL	M ≥ 50 V ≥ 40										
Albumina	3.2 - 4.8										
Creat.	0.6 - 1.1										
FA											
TGO											
TGP											
<b>2.8 ALERGIAS</b>											
Medicamento u otros				Descripción				Fecha			
<b>2.9 ANTECEDENTES DE RAM</b>											
FECHA		MEDICAMENTO (DCI, CC, FF.)				REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA					
<b>2.10 DIAGNÓSTICO</b>											
<b>2.11 MEDICO/S TRATANTE/S</b>											



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

<b>3. HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA (P) Prescrito (A) Automedicado</b>								
MEDICAMENTO (DCI, CC, FF,)	(P)/(A)	Dosis	Vía de Admng tración	Fecha Inicio	Fecha Susp.	Fecha Ren.	Módulo de Uso	Dificultades para tomarlo y/o Tolerarlo
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (1)								Fecha
S								
O								
A								
P								
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (2)								Fecha
S								
O								
A								
P								
Químico Farmacéutico Responsable (Firma y Sello)								



**SOAP**  
**S (subjetivos):** son los síntomas que describe el paciente  
**O (Objetivos):** son los signos del paciente  
**A (Análisis):** se describirá lo que se visualiza en el paciente contrastado con la literatura científica el ó los PRM encontrados en el paciente  
**P (Plan):** se describirá el plan de la intervención farmacológica a seguir con el paciente



### INSTRUCTIVO DEL FORMATO DE ANÁLISIS, EVALUACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE PRM

En la primera columna: Se deberá registrar el (los) diagnóstico (s) y los datos de salud que refiere el paciente (Subjetivos) y las pruebas de laboratorio y/o exámenes auxiliares de diagnóstico alterados que muestra el paciente u obtenidos de la Historia Clínica (Objetivos). La información se puede obtener de varias fuentes que incluye, la "Hoja de control visible de medicamentos" de enfermería, los profesionales que asisten al paciente, los cuidadores y otras personas. Dependiendo de la situación, cada fuente tendrá una determinada utilidad clínica. Así, por ejemplo, los datos de laboratorio permiten monitorizar el estado clínico y el efecto del tratamiento.

En la segunda columna: para la EVALUACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD deberá tener en cuenta parámetros fisiopatológicos, de tal modo que en la parte superior de esta columna se registrarán de forma ordenada todos los signos y síntomas que se relacionan con el diagnóstico(s) del paciente, y en la parte inferior de la columna los signos y síntomas que no se relacionan con el diagnóstico(s).

Tercera Columna: En DATOS DE FARMACOTERAPIA colocar los medicamentos (señalando dosis y vía de administración) que consume el paciente haciendo coincidir cada medicamento con la indicación correspondiente a los signos y síntomas que presenta el paciente (ver segunda columna), es decir cada signo o síntoma debe tener su correspondencia con los medicamentos que recibe el paciente.

Cuarta Columna: Por cada medicamento que consume el paciente realizar la EVALUACIÓN DE DATOS DE FARMACOTERAPIA en sus tres aspectos si son Necesarios, Efectivos y Seguros.

Para el análisis de cada uno de los medicamentos se debe partir de las características generales de su grupo terapéutico, y luego llegar a las particularidades del principio activo, considerando indicaciones, mecanismo de acción, dosis, rango de utilización, farmacocinética, interacciones, interferencias analíticas, reacciones adversas a medicamentos y/o alimentos, precauciones, contraindicaciones.

Podemos hacernos preguntas que nos ayuden a establecer la necesidad (N), efectividad (E) y seguridad (S) de la farmacoterapia, como son:

1. Correlación entre medicamentos y datos de salud  
¿Hay medicamentos sin indicación médica? (N) ¿Hay signos y síntomas sin tratar? ¿Requiere tratamiento? (N)
2. Adecuada selección del medicamento  
¿Cuál es la eficacia comparativa de los medicamentos seleccionados? (E) ¿Cuál es la seguridad relativa de los medicamentos seleccionados? (S)  
¿Se ha individualizado el tratamiento? (N)
3. Alergias e intolerancias a los medicamentos  
¿Es alérgico o intolerante a los medicamentos prescritos? (S)
4. Indicación no tratada  
¿Ha dejado el paciente de recibir el medicamento por errores del sistema o incumplimiento? (N)
5. Reacciones adversas a los medicamentos  
¿Hay síntomas o problemas de salud que puedan estar siendo provocados por el medicamento? ¿Cuál es la relación causal? (S)
6. Interacciones medicamentosas (med-med, med-enfermedad, med-nutrientes, med-pruebas de laboratorio)  
¿Hay interacciones medicamentosas? ¿Tienen significación clínica? (E) ó (S).

Para conseguir adecuadas respuestas a estas interrogantes se debe tener en cuenta las fuentes de información técnica y científica disponibles. Con los datos obtenidos a las interrogantes planteadas se determina si el o los medicamentos que consume el paciente son Necesarios (N), Efectivos (E) y Seguros (S). Los mismos que darán como resultado el PRM en el paciente, tanto los reales como los potenciales; los resultados se colocarán en la cuarta columna, en el casillero que corresponda a N, E o S, con la palabra SI (cuando los medicamentos SI son necesarios o SI son eficaces o SI son seguros, según corresponda; en consecuencia no se observarán PRM reales ni potenciales) y NO (cuando los medicamentos NO son necesarios, o NO son eficaces o NO son seguros, según corresponda; en consecuencia se observarán PRM reales o potenciales).

Quinta Columna: De acuerdo con la evaluación realizada coloca el (los) PRM IDENTIFICADOS EN EL PACIENTE. Por cada respuesta negativa (NO) que se colocó en la cuarta columna se debe especificar el PRM real (r) o potencial (p), anotando las características que presenta o podría presentar el paciente por el uso del medicamento. El objetivo es establecer las sospechas de PRM que en el paciente.

ANEXO N° 4

GUÍA DE INSPECCIÓN DE  
BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA  
N°.....- I – 20.....

En....., siendo las.....horas del día.....del mes de ..... del año.....; los que suscriben, inspectores de la GERESA/DIRESA/DIRIS ..... (Autoridad de salud competente), nos constituimos en el local del establecimiento farmacéutico.....; con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN:

Inspectores de la GERESA/DIRESA/DIRIS

---

---

Representante(s) del establecimiento farmacéutico:

---

---

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria:  Autorización Sanitaria:   
Certificación BPOF:  Otros:

En atención al

Expediente/Oficio/MemorándumN° \_\_\_\_\_



2.- GENERALIDADES

2.1. Representante Legal o Propietario: \_\_\_\_\_

R.U.C. \_\_\_\_\_

Nombre comercial: \_\_\_\_\_

Razón social: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Distrito: \_\_\_\_\_

Horario de atención del establecimiento \_\_\_\_\_

Teléfono/Celular: \_\_\_\_\_ Correo electrónico \_\_\_\_\_

R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento: \_\_\_\_\_

2.2. Director Técnico: \_\_\_\_\_

N° de colegiatura: \_\_\_\_\_ Horario de labor: \_\_\_\_\_

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

Químico Farmacéutico Asistente: \_\_\_\_\_

N° de colegiatura: \_\_\_\_\_ Horario de labor: \_\_\_\_\_

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		CLASIFICACIÓN
		SI	NO	
<b>2.3</b>	<b>RUBROS QUE COMERCIALIZA/DISPENSA/EXPENDE</b>			
	Productos Farmacéuticos			INFORMATIVO
	Dispositivos Médicos:			INFORMATIVO
	Productos Sanitarios			INFORMATIVO
	Preparados Farmacéuticos			INFORMATIVO
<b>VI.</b>	<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>			
6.2	Brinda los siguientes servicios:			
	a) Almacenamiento			INFORMATIVO
	b) Dispensación			INFORMATIVO
	c) Farmacovigilancia			INFORMATIVO
	d) Seguimiento farmacoterapéutico, cuando corresponda			INFORMATIVO
	e) Distribución y transporte, cuando corresponda			INFORMATIVO
<b>VII.</b>	<b>CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS</b>			
7.1.	<b>DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
7.1.1	a) ¿Cuenta con un Manual de Calidad, donde constan las directrices de la Política de Calidad, elaborado, revisado y aprobado?			MAYOR
	El Manual de Calidad contiene:			
	- ¿Misión, visión y organigrama?			MENOR
	b) ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
	c) ¿Se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados?			MAYOR
	d) ¿Las actividades contempladas en el manual son trazables y están disponibles?			MAYOR
	e) ¿En las instalaciones del establecimiento existen muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en alguna de las áreas donde se realicen actividades contempladas en el presente Manual?			MAYOR
	f) ¿Los productos y/o dispositivos son adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
	g) Las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud funcionan dentro de:			
	- ¿Mercado de abastos?			CRITICO
	- ¿Ferias?			CRITICO
	- ¿Campos feriales?			CRITICO
	- ¿Grifos?			CRITICO
	- ¿Predios destinados a casa habitación?			CRITICO
	h) ¿En las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud se realizan: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomentan el uso irracional de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.1.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la atención de quejas y/o reclamos?			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**



	¿Se registra la atención a las quejas y/o reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.1.3	¿Se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s)?			MAYOR
	¿Se realiza un informe en el caso de detectar no conformidades?			MENOR
7.2	<b>PERSONAL</b>			
7.2.1	¿Cuenta con un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico?			CRITICO
7.2.2	¿Cuenta con personal técnico en farmacia con la calificación y experiencia necesaria que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
7.2.5	¿El personal del establecimiento recibe entrenamiento inicial (inducción), y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	¿Cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MENOR
	¿En la carpeta personal de cada trabajador se deja constancia escrita de las actividades de capacitación?			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Técnico en farmacia			MAYOR
7.2.6	¿El personal mantiene una correcta higiene y viste uniformes adecuados y limpios?			MAYOR
7.2.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario?			MENOR
7.2.8	¿En el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos?			CRITICO
7.2.9	¿El personal se somete a exámenes médicos regulares de acuerdo a la actividad a realizar?			INFORMATIVO
7.3	<b>DOCUMENTACIÓN</b>			
7.3.3	¿Cuenta con los siguientes libros oficiales?			
	- De recetas, cuando se realicen preparados farmacéuticos			MENOR
	- De control de estupefacientes, cuando cuenta con sustancias estupefacientes			CRÍTICO
	- De control de psicotrópicos, cuando cuenta con sustancias psicotrópicas			CRÍTICO
	- De ocurrencias			MENOR
7.3.4	¿Cuenta con el siguiente material de consulta?			
	- Primeros auxilios y emergencias toxicológicas			MENOR
	- Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica			MENOR
	- Farmacovigilancia			MENOR
	- Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MENOR
	- Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas.			INFORMATIVO
7.3.5	¿Cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal?			
	- Manual de Calidad			MAYOR
	- Los procedimientos operativos estándar, están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos.			MENOR
	- Procedimiento operativo que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como, las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.			MENOR

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	- Procedimiento operativo de inducción al personal nuevo y capacitación permanente.			MAYOR
	- Procedimiento o normas de seguridad personal.			MENOR
	- Otros que establezca la normatividad vigente para el funcionamiento de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud.			MENOR
7.3.6	¿Las modificaciones o correcciones del documento quedan registradas (firmadas y fechadas) y permiten leer la información original?			MENOR
	¿Se cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
7.3.7	¿Los registros son realizados en forma inmediata a la actividad?			MAYOR
7.3.9	¿Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se archivan de forma segura y es de fácil acceso?			MAYOR
<b>7.4.</b>	<b>INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO</b>			
7.4.2	¿Las instalaciones se han diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidas por el fabricante?			MAYOR
7.4.3	¿Se cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío?			MAYOR
7.4.5	¿La iluminación dentro del establecimiento permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura?			MENOR
	¿El cableado eléctrico cuenta con cubierta protectora?			MENOR
	¿La ventilación natural o artificial permite una adecuada circulación de aire?			MAYOR
	¿Se impide la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.4.6	¿Las instalaciones están protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes?			MAYOR
	¿Cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente?			MAYOR
7.4.7	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?			MAYOR
	¿Las paredes se mantienen en buen estado de conservación y son resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	¿Los techos impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor?			MAYOR
7.4.8	¿Se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento?			MAYOR
	¿Se han implementado mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados?			MAYOR
7.4.9	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, procurando un flujo adecuado que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			
	- Recepción de productos.			MAYOR
	- Dispensación y/o expendio.			MAYOR
	- Almacenamiento.			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda.			MAYOR
	- Baja o rechazados.			MAYOR
	- Devoluciones.			MAYOR
	- Farmacotécnica cuando corresponda.			MAYOR
	- Farmacovigilancia, cuando corresponda.			MAYOR
	- Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.			MAYOR
- Administrativa.			MENOR	



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	- Otras debidamente separadas e identificadas.			MENOR
	¿Cuenta con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales?			MENOR
	¿Cuenta con servicios higiénicos debidamente separados, dotados con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente?			MAYOR
7.4.10	¿Cuándo corresponda, el seguimiento farmacoterapéutico cuenta con el área que permita una atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad y seguridad de la comunicación con este y la información que se genere?			MENOR
	¿Dicha área permite que los químicos farmacéuticos efectúen la revisión, análisis de los datos registrados de los pacientes, análisis de casos clínicos, registro de los procesos efectuados, plan de intervención, entre otros?			MENOR
7.4.11	¿Cuándo se elaboren preparados farmacéuticos, el área de farmacotecnia se adecua a lo establecido en la normatividad específica y cuenta con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración?			MAYOR
	¿Las farmacias de los establecimientos de salud que realizan el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria, cuentan con área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica?			MAYOR
7.4.12	¿Las farmacias de los establecimientos de salud, cuentan con áreas identificadas y delimitadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia?			MAYOR
7.4.13	El establecimiento farmacéutico, ¿dispone al menos de?			
	- Estantes, anaqueles o vitrinas.			MAYOR
	- Termohigrómetro(s)			MAYOR
	- Extintores con carga vigente			MAYOR
	- Materiales de limpieza.			MAYOR
	- Botiquín de primeros auxilios.			MENOR
	Cuando corresponda, ¿cuenta con?			
	- Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.			CRITICO
	- Equipo de aire acondicionado.			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire.			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.			MAYOR
	- Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal.			MENOR
	- Ventilador(es).			MENOR
	- Equipo de calefacción.			MENOR
	- Equipo deshumecedor.			MENOR
7.4.14	¿Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío están calificados y/o calibrados?			MAYOR
7.4.15	¿Los alimentos, bebidas y artículos personales están debidamente separados de las áreas donde se brindan los servicios farmacéuticos?			MAYOR
	¿Se señala la prohibición de fumar dentro del establecimiento?			MENOR
7.4.16	¿En los equipos de cadena de frío se almacenan exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones?			CRÍTICO
	¿Cuentan con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración)?			MAYOR
7.4.17	¿Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo a sus procedimientos?			MENOR
	¿Se registran estas operaciones?			MENOR
7.4.18	¿La farmacia del establecimiento de salud cuenta con áreas específicas para brindar			MENOR



G. PONCE F.

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	el servicio de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico de pacientes o usuarios considerados en las estrategias sanitarias?			
<b>7.5</b>	<b>DE LAS BUENAS PRÁCTICAS</b>			
<b>7.5.1</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO</b>			
7.5.1.1	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con:			
	- Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.			INFORMATIVO
	- Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: temperatura, luz, humedad y otros.			MAYOR
7.5.1.2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?			MAYOR
7.5.1.3	¿Los productos y/o dispositivos se colocan sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, y no directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los estantes, racks, parihuelas u otros, se encuentran ubicados a una distancia de la pared y techos que permita la limpieza y ventilación?			MAYOR
	¿Los extintores contra incendios cuentan con carga vigente y están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso?			MAYOR
7.5.1.4	¿Los anaqueles, estantes o racks están asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos?			MENOR
	¿Tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones o accidentes?			MAYOR
	<b>RECEPCIÓN</b>			
7.5.1.5	¿Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor siguiendo el procedimiento operativo interno de recepción, considerando como mínimo?			
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.			MAYOR
	- Proveedor			MAYOR
	- Forma de presentación.			MAYOR
	- Número o código de lote o serie.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.			MAYOR
	- Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.			MAYOR
7.5.1.6	En la recepción de los productos y/o dispositivos, ¿consideran la revisión de lo siguiente?			
	- Que el material del embalaje no se encuentre abierto, quebrado o húmedo, o que evidencie deterioro de producto y/o dispositivo.			MAYOR
	- Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo a los documentos presentados por el proveedor.			MAYOR
	- Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo, y no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.			MAYOR
	- Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.			MAYOR
	- Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.			MAYOR
7.5.1.7	¿La verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blíster termosellado o folios u otro material de envase), se registra de acuerdo a lo señalado en el numeral 7.5.1.7 del Manual?			MAYOR
7.5.1.8	¿Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío son recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento?			CRITICO
	¿Se asegura que durante el transporte se ha mantenido la cadena de frío?			CRITICO



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.1.9	¿Se verifica en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, lo siguiente?			
	- El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.			MAYOR
	- La denominación del insumo, grado o tipo.			MAYOR
	- La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran.			MAYOR
7.5.1.10	¿Se verifica, en las oficinas farmacéuticas especializadas, que se utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre) que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante?			CRITICO
7.5.1.11	¿Se verifica que la información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos sea visible y esté firmemente adherida?			MENOR
7.5.1.12	¿Se procede a trasladar al área de devoluciones o bajas, los productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requerida y/o cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final?			MAYOR
7.5.1.13	¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?			CRITICO
	<b>ALMACENAMIENTO</b>			
7.5.1.14	¿Se garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante?			CRITICO
7.5.1.15	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el Reglamento específico?			CRITICO
7.5.1.16	¿Se considera un sistema o mecanismo que permita garantizar la correcta ubicación y distribución de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento?			INFORMATIVO
7.5.1.17	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o dispositivos se almacenan teniendo en cuenta?			
	- Orden alfabético.			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica.			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica.			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
	¿Existe un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica?			MENOR
7.5.1.18	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?			MAYOR
	¿Se cuenta con el registro de los inventarios anuales?			MAYOR
7.5.1.19	¿Cuentan con un mecanismo que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar?			MENOR
7.5.1.20	¿Se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.5.1.21	¿Se cuenta con un procedimiento operativo que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo el formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración?			MAYOR
	¿El proceso considera la ubicación, señalización y condiciones especiales de almacenamiento (productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío)?			INFORMATIVO
	Se cuenta con el registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos:			CRITICO
	- Productos y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C)			CRITICO
	- Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas)			CRITICO



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.1.22	Las áreas o equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, ¿Cuentan con áreas para?			
	- Aprobados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
7.5.1.23	¿El equipo de refrigeración de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío tiene la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado en el envase?			MAYOR
7.5.1.24	¿Se toman las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía?			MAYOR
7.5.1.25	¿El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita ventilación?			MAYOR
7.5.1.26	¿Cuenta con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros)?			MAYOR
	<b>DEVOLUCIÓN</b>			
7.5.1.27	¿Se cuenta con un procedimiento operativo para la devolución de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.5.1.28	¿Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?			MAYOR
7.5.1.29	¿Se registran las devoluciones y sus causas?			MAYOR
7.5.1.30	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?			CRITICO
7.5.1.31	¿Los productos y/o dispositivos devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?			CRITICO
	<b>BAJA O RECHAZADOS</b>			
7.5.1.32	¿Tiene un procedimiento operativo para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final?			MAYOR
7.5.1.33	¿Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?			CRITICO
7.5.1.34	¿La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según el procedimiento interno, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas?			CRITICO
	<b>7.5.2 BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN</b>			
7.5.2.2	¿Se cumplen las Buenas Prácticas de Dispensación de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?			MENOR
7.5.2.3	¿En el acto de dispensación se cumple con las normas legales vigentes y tienen presente los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud?			MENOR
	¿Se actúa con la seguridad que brinda el respaldo científico?			MENOR
7.5.2.4	¿El Químico Farmacéutico es responsable de una adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de los mismos?			INFORMATIVO
	¿El Químico farmacéutico realiza una adecuada gestión del suministro y el uso racional de los productos y/o dispositivos contribuyendo con el acceso?			INFORMATIVO
7.5.2.5	¿El personal técnico en farmacia que realiza tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico?			CRITICO
	¿El personal técnico en farmacia realiza actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito?			CRITICO



G. PONCE F.

**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.2.6	¿En el proceso de dispensación se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico?			
	- Recepción y validación de la receta.			MAYOR
	- Análisis e interpretación de la prescripción.			MAYOR
	- Preparación y selección de los productos para su entrega.			MAYOR
	- Entrega de los productos e información por el dispensador.			MAYOR
	- Registros			INFORMATIVO
<b>RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA RECETA</b>				
7.5.2.7	¿La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible, y sin enmendaduras?			INFORMATIVO
7.5.2.8	¿La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos se efectúa de acuerdo a la condición de venta de los mismos, que se encuentra especificada en el registro sanitario y en el rotulado del producto y/o dispositivo?			CRITICO
7.5.2.9	¿se verifica que en la receta se consigna la siguiente información?			
	- Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, nombre y dirección del establecimiento de salud (impreso o sellado).			MENOR
	- Nombres, apellidos y edad del paciente.			MAYOR
	- Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca, si lo tuviere.			MAYOR
	- Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA.			MAYOR
	- Forma farmacéutica.			MENOR
	- Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.			MENOR
	- Vía de administración.			MENOR
	- Indicaciones			MAYOR
	- Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente.			INFORMATIVO
	- Lugar y fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.			MAYOR
7.5.2.10	¿La receta consigna además de los literales a), b), i) y j), del ítem 7.5.2.9 del Manual, el nombre o denominación del dispositivo médico? Adicionalmente, ¿Consigna la marca, modelo, código u otras características específicas?			MENOR
7.5.2.11	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos, y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
	¿En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud?			MENOR
7.5.2.12	¿Se verifica que la receta que incluye sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajuste a las condiciones particulares que determine su norma específica?			CRITICO
7.5.2.13	¿Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, se dispensa o expende contra su presentación, algún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica?			MAYOR
<b>ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA</b>				
7.5.2.14	¿El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?			MAYOR
	¿Si existen dudas sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
7.5.2.15	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	¿El profesional químico farmacéutico, tiene en cuenta?			
	- El uso concomitante de otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante el embarazo.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante la lactancia.			MAYOR
	- Presencia de alergias.			MAYOR
	- Contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud.			MAYOR
	- Interacciones con otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- Duplicidades			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
	<b>PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA</b>			
7.5.2.16	¿La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?			MAYOR
7.5.2.17	¿Para la correcta selección de los productos y/o dispositivos, se realiza una lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?			MAYOR
	¿Antes de su entrega, se comprueba que el o los productos o dispositivos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases mediatos e inmediatos se encuentren en buenas condiciones?			MAYOR
	¿El rotulado del envase mediate e inmediato corresponde al mismo producto y/o dispositivo y cumple con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes?			MAYOR
	¿En el caso de los dispositivos médicos se verifica el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas?			MAYOR
7.5.2.18	¿Para el conteo de las tabletas o cápsulas a granel se utilizan materiales adecuados (guantes, contadores manuales, entre otros) evitando el contacto directo de las manos del personal con el producto?			MAYOR
7.5.2.19	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información?			MENOR
	- Nombre y dirección del establecimiento.			MAYOR
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MAYOR
	- Concentración del principio activo.			MAYOR
	- Vía de administración.			MAYOR
	- Número de lote.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?			MAYOR
	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?			MAYOR
	¿Se muestra el envase original del producto o dispositivo dispensado por unidad, a solicitud del usuario?			INFORMATIVO
7.5.2.20	¿Se acondicionan los productos y/o dispositivos de manera segura para su conservación y traslado respetando la cadena de frío?			CRITICO
	<b>ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR</b>			
7.5.2.21	¿Se entregan los productos y/o dispositivos al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?			MAYOR
7.5.2.22	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantiene la confidencialidad e intimidad cuando se dispensan ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.2.23	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación?			MAYOR
	¿Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, se realizan con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento?			MENOR
7.5.2.24	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas, y siempre que sea posible, se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas?			INFORMATIVO
7.5.2.25	¿Se incide en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos? ¿Se informa lo siguiente?			
	- Cuándo tomar el medicamento, en relación a los alimentos y a otros medicamentos.			MAYOR
	- Cómo tomar o aplicar el medicamento.			MAYOR
	- Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.			MAYOR
7.5.2.26	¿Si se estima conveniente y en las condiciones necesarias, se propone al paciente o su representante el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, en base a su consentimiento y cumpliendo con las Buenas Prácticas correspondientes?			MENOR
7.5.2.27	¿Cuándo se entrega parcialmente el producto y/o dispositivo prescrito, se coloca en el reverso de la receta médica, las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
7.5.2.28	Cuando se dispensa un producto farmacéutico alternativo al prescrito, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, ¿El Químico Farmacéutico deja constancia de este hecho registrándolo en el dorso de la receta según la siguiente información?			
	- Nombre del alternativo dispensado.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MENOR
	- Fecha de dispensación.			MENOR
	- Firma y sello del dispensador.			MAYOR
	¿El Químico Farmacéutico se abstiene de inducir al usuario o paciente a adquirir alguna alternativa específica?			MAYOR
7.5.2.29	¿El Químico farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización, impresa o informática?			MAYOR
	<b>REGISTROS</b>			
7.5.2.30	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente, y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normatividad específica?			MAYOR
7.5.2.31	Cuando se dispensan preparados farmacéuticos, ¿Se coloca en la receta?			
	- El sello del establecimiento.			MENOR
	- El nombre de la persona que elaboró el preparado.			MAYOR
	- La fecha de preparación.			MENOR
	¿La receta es copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador en orden correlativo y cronológico?			MENOR
<b>7.5.3</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>			
7.5.3.1	Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, están orientadas principalmente a la:			
	- Identificación del riesgo			INFORMATIVO
	- Gestión del riesgo			INFORMATIVO
7.5.3.2	¿El director técnico cumple las actividades relacionadas a la farmacovigilancia, las implementa y desarrolla para contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos que se dispensan y/o expenden?			CRITICO
7.5.3.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de las SRA?			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.3.4	¿Se tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?			MAYOR
	¿Se brinda al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas?			MAYOR
7.5.3.5	¿Se cuenta con formatos aprobados por la ANM para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos?			CRITICO
<b>IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO</b>				
7.5.3.6	¿Se registra y comunica al Director Técnico para su respectiva notificación, las SRA que toma conocimiento el personal que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos?			MAYOR
7.5.3.7	¿En la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, se consigna la gravedad (leve, moderada o grave) según el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas?			MAYOR
7.5.3.8	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?			MAYOR
7.5.3.9	¿Las SRA quedan registradas en una base de datos, que contiene, como mínimo, la siguiente información?			
	- Fecha de identificación de la SRA			MAYOR
	- Fecha de envío de la notificación de SRA al Comité o Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia			MAYOR
	- Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad			MAYOR
	- Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente.			MAYOR
7.5.3.10	¿La información recogida en las notificaciones de reacciones adversas son utilizadas para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica?			MENOR
7.5.3.11	El Director Técnico remite las notificaciones de SRA identificadas a			
	- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.			MAYOR
	- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.			MAYOR
	- En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia según corresponda.			MAYOR
7.5.3.12	¿Las SRA graves se reportan en los formatos oficiales dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso?			CRITICO
	¿Las SRA leves y moderadas se reportan en un plazo no mayor a quince (15) días calendario?			MAYOR
<b>GESTIÓN DE RIESGO</b>				
7.5.3.13	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de Salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?			CRITICO
7.5.3.14	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?			MAYOR
7.5.3.15	¿Se difunde la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?			MAYOR
<b>7.5.4 BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO</b>				
7.5.4.5	¿Se desarrollan las siguientes actividades durante el proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico? - Explicación del servicio al paciente. - Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado. - Plan de intervención farmacéutica. - Evaluación y seguimiento. - Registros			MAYOR
<b>EXPLICACIÓN DEL SERVICIO</b>				



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.4.7	¿El químico farmacéutico explica claramente los objetivos, procedimientos, ventajas del servicio, así como la necesidad de contar con la participación consentida voluntaria del paciente y otros profesionales de la salud?			MAYOR
7.5.4.8	El servicio de seguimiento farmacoterapéutico está orientado a:			
	- Pacientes polimedicados.			INFORMATIVO
	- Pacientes que utilizan medicamentos con estrecho margen terapéutico.			INFORMATIVO
	- Pacientes con insuficiencia renal, hepática u otros órganos que pueden verse afectados por la farmacocinética de los medicamentos.			INFORMATIVO
	- Pacientes con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental.			INFORMATIVO
	- Pacientes que pertenecen a poblaciones de riesgo como niños, adultos mayores y mujeres en embarazo o lactancia.			INFORMATIVO
7.5.4.9	¿Queda registrada la aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del paciente o usuario? ¿El registro incluye la fecha de la primera entrevista?			MAYOR
7.5.4.10	En el caso de pacientes hospitalizados, su incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se efectúa teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en el numeral 7.5.4.7, y se realiza durante:			MAYOR
	¿La visita médica del Equipo de Salud?			MAYOR
	¿A solicitud de un profesional de la salud?			MAYOR
	<b>ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE</b>			
	<b>Entrevista Farmacéutica</b>			
7.5.4.12	¿Para el seguimiento farmacoterapéutico se cuenta con el documento de consentimiento informado firmado por el paciente?			MAYOR
	¿En el documento de consentimiento informado consta?			
	a) Conocimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MAYOR
	b) Posibilidad de abandonar el servicio cuando lo requiera.			MAYOR
	c) Compromiso de brindar la información actualizada, veraz y completa en relación a su tratamiento farmacológico, así como cualquier cambio en su medicación y/o problema de salud.			MAYOR
7.5.4.13	¿El documento de consentimiento informado está sellado y firmado por el Químico Farmacéutico, incluyendo su DNI y número de colegiatura?			
	¿En el documento de consentimiento informado el Químico Farmacéutico se compromete?			
	a) A no usar los datos del paciente sin su consentimiento.			MAYOR
	b) A cumplir con las actividades y normas referidas al servicio de seguimiento farmacoterapéutico y temas relacionados.			MAYOR
	c) A informar al prescriptor de cualquier incidencia presentada en el proceso de seguimiento farmacoterapéutico que necesite su intervención			MAYOR
	d) A aceptar la decisión del paciente o usuario de abandonar el servicio.			MAYOR
7.5.4.14	¿Una vez firmado el consentimiento informado, el establecimiento se queda con el mencionado documento y se entrega una copia al paciente?			MAYOR
7.5.4.15	¿El servicio de seguimiento farmacoterapéutico considera?			
	• Datos personales y de salud del paciente, antecedentes patológicos, problemas de salud, funciones vitales, hábitos de consumo, hábitos alimenticios y/o dietéticos, ejercicios físicos, pruebas de laboratorio, alergias, antecedentes de RAM, diagnóstico y médico(s) tratante(s).			MAYOR
	• Historia farmacoterapéutica (medicamentos que utiliza o ha utilizado), considerando:			
	- Denominación común internacional (DCI), nombre de marca si tuviere.			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	- Concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica y duración del tratamiento.			MAYOR
	- Unidad de dosis.			MAYOR
	- Vía de administración.			MAYOR
	- Fecha de inicio del tratamiento.			MAYOR
	- Fecha de suspensión del tratamiento.			MAYOR
	- Fecha de reinicio del tratamiento.			MAYOR
	- Motivo de uso.			MENOR
	- Si el medicamento es por prescripción o automedicación.			MAYOR
	- Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo			MENOR
7.5.4.16	¿El Químico Farmacéutico en la primera entrevista evalúa también el grado de adherencia del paciente a la farmacoterapia, aplicando cuestionarios o test?			MAYOR
7.5.4.17	¿Al término de la entrevista, el químico farmacéutico establece conjuntamente con el paciente o usuario, un cronograma de sesiones para seguimiento del tratamiento farmacológico?			MAYOR
	<b>Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente</b>			
7.5.4.18	¿El Químico Farmacéutico con la información registrada en el Formato del Anexo N° 2 utiliza el Anexo N° 3 para relacionar cada medicamento con la enfermedad o problema de salud?			MAYOR
7.5.4.19	¿El Químico Farmacéutico realiza una correcta evaluación y análisis de la información disponible sobre la enfermedad o problema de salud del paciente o usuario y de su tratamiento farmacológico, permitiendo identificar los PRM o el riesgo de su aparición?			MAYOR
7.5.4.20	¿Se clasifican los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), teniendo en cuenta lo siguiente?:			
	<b>Por necesidad</b>			
	PRM1: Necesita medicamentos que no usa			INFORMATIVO
	PRM2: Usa medicamento que no necesita			INFORMATIVO
	<b>Por efectividad</b>			
	PRM3: Inefectividad independiente de la dosis			INFORMATIVO
	PRM4: Dosis o duración inferior a la necesaria			INFORMATIVO
	<b>Por seguridad</b>			
	PRM5: Dosis, o duración superior a la necesaria			INFORMATIVO
	PRM6: Provoca una reacción adversa al medicamento			INFORMATIVO
7.5.4.21	¿El Químico Farmacéutico cuenta con acceso a fuentes de información científica, objetiva, independiente y actualizada que respalde técnicamente la toma de decisiones y el plan de intervención farmacéutica?			MAYOR
	<b>DEL PLAN DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA</b>			
7.5.4.22	¿El plan de intervención farmacéutica tiene como objetivo resolver y prevenir un PRM mediante propuestas o sugerencias para el tratamiento farmacológico del paciente? ¿Se registra?			MAYOR
7.5.4.23	¿Las intervenciones farmacéuticas incluyen las siguientes acciones?			
	Se brinda información sobre los productos farmacéuticos (uso correcto, recomendaciones de conservación, preparación, administración, reacciones adversas, entre otros).			MAYOR
	Se comunica al médico tratante o prescriptor autorizado, los PRM identificados y analizados.			MAYOR
	Se comunica al médico tratante o prescriptor autorizado las sugerencias sobre			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	cambios en el tratamiento (dosificación, duración del tratamiento, cambios en las pautas de administración, entre otros).			
	Se implementan estrategias educativas relacionadas al tratamiento no farmacológico.			MAYOR
7.5.4.24	El plan de intervención farmacéutica se elabora:			
	¿Directamente con el paciente o cuidador?			MAYOR
	¿En colaboración con el profesional prescriptor cuando se sugiere modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia?			MAYOR
7.5.4.25	¿La comunicación entre el Químico Farmacéutico y el médico tratante o prescriptor autorizado se realiza en forma presencial, escrita, vía telefónica o vía correo electrónico? ¿se registra?			MAYOR
7.5.4.27	¿El plan de intervención farmacéutica se registra en el "Formato para la Evaluación y el Análisis de datos e identificación de los PRM" considerado en el Anexo N° 3 y cuenta con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR
	<b>EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO</b>			
7.5.4.29	¿El seguimiento se realiza mediante entrevistas sucesivas con el paciente o usuario, o a través de la revisión de su historia clínica, información de familiares, información de otros profesionales de la salud, entre otros?			MAYOR
7.5.4.30	Para el caso de pacientes hospitalizados ¿la información del paciente se obtiene a través de la visita médica del equipo de Salud, historia clínica, pruebas de laboratorio, hojas de enfermería y/o, entrevistas al paciente, entre otros?			MAYOR
	En caso de pacientes pediátricos o pacientes que estén impedidos de brindar información, ¿se solicita información al apoderado o cuidador del paciente?			MAYOR
7.5.4.31	La información se registra en el apartado correspondiente del formato del Anexo N° 2, especificando:			
	¿Los síntomas que describe el paciente o usuario?			MAYOR
	¿Los signos que presenta el paciente o usuario?			MAYOR
	¿El análisis de los síntomas y signos del paciente o usuario en relación a las fuentes bibliográficas consultadas, describiendo los PRM identificados?			MAYOR
	¿El plan de intervención farmacéutica a seguir con el paciente?			MAYOR
7.5.4.32	¿La información y evaluación del SF se registra, a fin de identificar si los problemas de salud han sido controlados o resueltos?			MAYOR
7.5.4.33	¿En el caso de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso, se notifica al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes?			MAYOR
	<b>REGISTROS</b>			
7.5.4.34	¿Se encuentra documentada cada fase del proceso de seguimiento farmacoterapéutico y la fácil recuperación de la información?			MAYOR
7.5.4.35	¿El Químico Farmacéutico garantiza la confidencialidad de los datos relacionados con el paciente y el prescriptor?			CRITICO
7.5.4.36	Los formatos y registros utilizados, ¿Consignan en forma impresa?			
	- El nombre de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.			MAYOR
	- Dirección y teléfono			MENOR
	- Horario de atención de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.			MENOR
	- Sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable.			MAYOR
7.5.4.37	¿La información y los registros generados en el marco del servicio de seguimiento farmacoterapéutico están adecuadamente ordenados y disponibles en caso de supervisión o inspección, garantizándose la confidencialidad necesaria en los niveles			MAYOR



**DOCUMENTO TÉCNICO:  
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	que se establezca para el servicio?			
<b>7.5.5</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>			
7.5.5.1	¿En la comercialización a domicilio se incluyen los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros no permitidos que determine la Autoridad Nacional de Salud?			CRITICO
7.5.5.2	¿Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet otros medios análogos, se emplean vehículos de transporte o contenedores diseñados, acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios para mantener las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en su registro sanitario?			MAYOR
7.5.5.3	¿Cuenta con procedimientos operativos para la distribución y transporte de los productos? que permita:			MAYOR
	- La identificación del destino de los productos.			MAYOR
	- Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros.			MAYOR
	- Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos.			MAYOR
	- Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.			MAYOR
	- El manejo de imprevistos durante el traslado.			MENOR
7.5.5.4	¿Para realizar las actividades de distribución y traslado de productos se cuenta con?			
	- Personal necesario y capacitado.			MAYOR
	- Personal debidamente identificado.			MENOR
	- Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados.			MAYOR
	- Equipos e instrumentos necesarios, de corresponder.			MAYOR
7.5.5.6	¿Se deja constancia, con la firma del usuario o paciente, de la conformidad de la recepción de los productos solicitados?			MENOR
	¿El personal responsable de la distribución y traslado proporciona al cliente los productos y la documentación correspondiente (boleta de venta, factura, tickets, guía de remisión, pecos, etc.)?			MENOR
7.5.5.7	Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, ¿se mantienen limpios y secos, durante el traslado?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames y para el mantenimiento periódico de los vehículos?			MAYOR
7.5.5.8	¿Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados cuentan con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado?			MENOR



OBSERVACIONES:.....  
 .....  
 .....

Siendo las.....horas del día.....del mes de.....del....., se da por concluida la inspección, firmándose en señal de conformidad y de constancia del inspeccionado de haber recibido una copia de la misma.

\_\_\_\_\_  
 Inspector

\_\_\_\_\_  
 Director Técnico

\_\_\_\_\_  
 Inspector

\_\_\_\_\_  
 Representante legal o Propietario