



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



DIRECCIÓN DE PROGRAMAS DE SALUD COORDINACIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE SIDA/ITS



“REGLAMENTACIÓN TÉCNICA PARA LAS FARMACIAS DE ANTIRETROVIRALES EN VENEZUELA”

Primera edición
2007



AUTORIDADES

Dr. Erick Rodríguez
Ministro del Poder Popular para la Salud

Dra. Nancy Pérez
Vice-Ministra de Salud Coléctiva

Dr. Carlos Olaizola
Director Programas de Salud

Dra. Deisy Matos
Coordinadora Programa Nacional de SIDA/ITS

PROGRAMA NACIONAL DE SIDA/ITS.

Dra. Deisy Matos, Coordinadora Programa Nacional SIDA/ITS.

Dra. Marbelys Hernández P, Internista Infectólogo del Programa Nacional SIDA/ITS.

Lcda. María Carolina Cedeño M, Farmacéutico del Programa Nacional SIDA/ITS.

INTRODUCCIÓN

Las Farmacias de los Programas Regionales de SIDA/ITS, IVSS y Hospitales del Distrito Federal tienen la responsabilidad de gestionar y dispensar la Terapia Antiretroviral de alta eficacia (ARV), Medicamentos para Infecciones Oportunistas (IO), Suplemento Nutricional, Fórmulas Infantiles y Equipos de Bioseguridad, requeridos por los pacientes VIH, además de prestar los servicios farmacéuticos que coadyuven a mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Para tal efecto, el **Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS)** conjuntamente con el **PROGRAMA NACIONAL DE SIDA/ITS**, ha establecido normas y políticas que garanticen la calidad de los medicamentos y la adecuada dispensación de ellos.

Su elaboración surge de la necesidad de contar con un instrumento de apoyo administrativo que señale, oriente e induzca al personal hacia el cumplimiento de responsabilidades y la uniformidad en el trabajo, proporcionando así que la ejecución de las labores encomendadas se efectúen de manera adecuada.

OBJETIVO GENERAL

Garantizar que los medicamentos sean manejados idóneamente antes y durante su dispensación de acuerdo a los criterios establecidos por el PNSIDA/ITS.

ESPACIO FÍSICO

El área de Farmacia debe estar ubicada en un sitio muy seguro, dentro del Hospital o Centros de Salud, preferiblemente en el área de Infectología. Ese espacio deberá cumplir las siguientes condiciones:

- ✚ El espacio mínimo requerido debe ser de 5m x 3m.
- ✚ Mobiliario: Debe estar constituido por:

1- Una computadora, con su impresora.
2- Un escritorio.
3- Una silla.
4- Un aire acondicionado.
5- Un archivo.
6- Estantes.
5- Una Nevera.

- ✚ Protegidas de la contaminación exterior (aves, roedores, otros animales y plagas).

✚ Mantenerse en estricto orden, a fin de lograr un control idóneo sobre los procedimientos de dispensación. Para ello, los Medicamentos deberán encontrarse organizados en anaqueles, los cuales serán ordenados por forma farmacéutica, (iniciando con jarabes, tabletas, ampollas) orden alfabético y todo el resto del material tanto de oficina como mobiliario en el lugar que le corresponde.

✚ Provistas de condiciones ambientales de almacenamiento adecuadas al tipo de producto. Se requiere de una nevera, la cual será utilizada para los medicamentos que requieren refrigeración.

✚ La ventanilla de dispensación deberá mantenerse abierta únicamente en los horarios de entrega de los medicamentos. La puerta de entrada al espacio y la reja de protección correspondientes deberán mantenerse siempre cerradas, con excepción del tiempo en que sea necesario para salir o entrar a cumplir el horario de trabajo.

✚ Mantenerse en buenas condiciones higiénicas. El aseo del espacio se deberá realizar diariamente, en lo que corresponde a la limpieza de los pisos y semanalmente en lo que corresponde a estantería y demás mobiliario.

✚ Ser sometidas a un Control de plagas anualmente.

✚ El acceso será restringido solo al personal autorizado, es decir, a los Coordinadores de Programas Regionales VIH/SIDA, Auxiliares de Farmacia y Farmaceutas que allí laboren, así como al personal autorizado por el PNSIDA/ITS. Está prohibida la entrada a Médicos, Enfermeras,

Representantes de Laboratorios y Personal Administrativo que labore en el Hospital.

PERSONAL

Las actividades relacionadas con la recepción, almacenamiento y dispensación de los productos farmacéuticos deben cumplir con la Ley del Ejercicio de la Farmacia. En caso contrario, tendrían consecuencias importantes que pudieran alterar la calidad de los mismos.

Para ello, el personal involucrado en la ejecución de todas estas actividades, debe tener un perfil antes de su contratación. Debe estar conformado por un Farmacéutico y/o un Auxiliar de Farmacia, ambos deben cumplir las siguientes condiciones:

- ✚ Gran capacidad de observación.
- ✚ Originalidad e inventiva.
- ✚ Interés científico y de investigación.
- ✚ Buena memoria visual.
- ✚ Buen manejo imaginativo de espacio y volúmenes.
- ✚ Capacidad de Organización.
- ✚ Capacidad de servicio.
- ✚ Un alto nivel ético.

Deben cumplir los siguientes requisitos:

- ✚ En el caso del Farmacéutico deberá presentar su título, registrado en el Ministerio del Poder Popular para la Salud. Los Auxiliares de Farmacia, deben presentar su Credencial en las Coordinaciones Regionales.
- ✚ Deben poseer Certificado médico vigente (1 año).
- ✚ Tener experiencia mínima de 1 año.
- ✚ Debe recibir entrenamiento durante 1 semana, antes del inicio de sus actividades, por el Jefe del Depósito de ARV del PNSIDA/ITS, en Caracas.
- ✚ Asistir al lugar de trabajo en las horas establecidas manteniendo la puntualidad en las horas de entrada y salida correspondiente a la jornada laboral, estando esta comprendida entre las 8:00 am y las 4:00 pm. Dentro de ésta jornada de trabajo, el horario de dispensación de medicamentos estará comprendida entre las 8:00 am y las 2:00 pm y de 2:30 a 4:00 pm serán dedicadas a las actividades administrativas.
- ✚ Utilizar en todo momento, la indumentaria que lo identifica como parte integrante de la oficina de farmacia. Dicha indumentaria contempla una bata blanca, la cual debe estar en condiciones idóneas para su uso (limpia, planchada y abotonada adecuadamente). Además, la presentación personal de

los empleados debe proyectar orden y pulcritud, reflejando así una imagen acorde al servicio de salud que se presta.

- ✚ Mantener hacia el público un trato respetuoso, agradable y cordial sin discriminación alguna.
- ✚ Estar dispuesto en todo momento, a la solución de problemas que se presenten durante la dispensación.
- ✚ Resguardar todos los medicamentos que ingresen a la farmacia conforme a las medidas mínimas de seguridad ya señaladas.
- ✚ Refrigerar aquellos medicamentos que así lo requieran.
- ✚ Revisar que los medicamentos que se reciben del Almacén de ARV del Programa Nacional, cumplan con los requisitos de caducidad, envasado, empaque e identificación establecidos.
- ✚ Trabajar en equipo con los médicos del Hospital que atienden a los pacientes con VIH/SIDA, específicamente, con los Infectólogos e Inmunólogos.
- ✚ Mantener un ambiente de trabajo humanizado y de buenas relaciones personales.

FARMACÉUTICO

Se encuentra entre sus funciones:

- ✚ Vigilar y supervisar el funcionamiento de la farmacia y la actividad diaria de dispensación de medicamentos notificando cualquier irregularidad a la Coordinación Regional de SIDA/ITS. En el caso de los Hospitales de Caracas notificar directamente al PNSIDA/ITS.
- ✚ Mantener el control del Inventario de los Medicamentos anti-retrovirales, Medicamentos para Infecciones Oportunistas, Fórmulas Infantiles, Suplemento Nutricional y Equipos de Bioseguridad, a través del llenado de los formatos de registro diario, semanal y mensual de las entradas y salidas, los cuales serán reportados a los Coordinadores Regionales quienes tendrán que verificar la veracidad de los mismos.
- ✚ Supervisar y contribuir al proceso de organización y almacenaje de medicamentos de acuerdo a la normativa señalada anteriormente.
- ✚ Participar conjuntamente con la Coordinación de los Programas Regionales en la solicitud de medicamentos e insumos.
- ✚ Supervisar la recepción de medicamentos provenientes del Almacén ARV del PNSIDA/ITS realizados mensualmente, en donde se revisará el nombre del producto, número de lote, fecha de expiración, cantidad recibida, condiciones externas de los recipientes (sin abolladuras, limpios, cerrados herméticamente, identificados correctamente).

AUXILIAR DE FARMACIA

Se encuentra entre sus funciones:

- ✚ Dispensar los medicamentos.
- ✚ Brindar atención suficiente en el momento de la solicitud tomando el tiempo que sea necesario para el análisis del recipe, a fin de determinar los requerimientos exactos del paciente.
- ✚ Recepción de los ingresos, cambios de esquema notificados a través de los formatos de papelería autorizados por el Programa Nacional de SIDA/ITS.
- ✚ Mantener el control en las entregas de los medicamentos, a través del correcto llenado de los formatos.
- ✚ Mantener el registro continuo de la disminución de cada rubro del inventario en las tarjetas de **kardex** (tarjeta que refleja el historial de movimientos de un medicamento es decir las entradas y salidas).
- ✚ Colaborar en el almacenaje y organización de los medicamentos en los anaqueles dispuestos para ello.
- ✚ Notificar cualquier irregularidad en las actividades diarias de dispensación.

PACIENTE

El paciente debe presentar en la farmacia para el retiro de medicamentos ARV:

- ✚ El recipe original, con dos copias, ya que el mismo vence a los 3 meses y este debe estar firmado por el médico tratante (Infectólogo ó Inmunólogo adscritos al Programa Regional y/o autorizado para tal fin con conocimiento previo del PNSIDA/ITS) y sellado por el Hospital.
- ✚ Copia de la cédula de identidad.
- ✚ En caso de no poder presentarse el paciente, la persona que retire el tratamiento debe presentar adicionalmente copia de su cédula de identidad, autorización firmada por el paciente o fe de vida.
- ✚ Para solicitar adelanto de Tratamiento ARV: los pacientes en control en el Distrito Federal deben solicitarlo ante el PNSIDA/ITS y los pacientes del interior del país deben solicitarlo ante la Coordinación Regional del Ministerio del Poder Popular para la Salud. El paciente debe presentar 15 días antes del viaje el recipe actualizado, copia de la cédula de identidad, copia del pasaje, copia del pasaporte en el caso de viajar al exterior, si el paciente no puede venir a retirar traer autorización, copia de la cédula de identidad de la persona autorizada, y anexar carta de solicitud de adelanto de tratamiento

explicando el motivo del viaje. Si es por estudios y/o trabajo anexar constancia de esta. Solo está permitido por el Programa Nacional de SIDA/ITS entregar un máximo de 3 meses de adelanto de tratamiento.

✚ El paciente debe firmar un listado mensualmente después de entregados los medicamentos y colocar su huella dactilar.

✚ En el caso de medicamentos para infecciones oportunistas, el paciente presentará el recipe original y copia de la cédula de identidad y se le entregaran los medicamentos únicamente por un mes.

✚ Para la solicitud de, Valganciclovir, Anfotericina B y Pirimetamina deben enviar al Programa Nacional SIDA/ITS el recipe e indicaciones con un informe médico detallado de la dosis diaria del medicamento y tiempo aproximado de tratamiento. Con dicha aprobación se le entregará el medicamento en la farmacia únicamente por un mes. Debe hacerse la solicitud mensual.

✚ En el caso de accidentes laborales deberán presentar la ficha de registro de accidentes laborales y no laborales aprobada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud debidamente llenada y firmada por el médico que evaluó el accidente, con el sello del servicio, el recipe de los medicamentos y copia de la cédula de identidad; los cuales serán reportados por los Coordinadores Regionales al Programa Nacional SIDA/ITS. En el caso de los pacientes de Caracas, deben ser reportados al PNSIDA/ITS.

✚ En el caso de los pacientes con comorbilidad con Hepatitis B y C debe llenarse la ficha de formato de tratamiento indicando los datos solicitados, sobre todo los de laboratorio; recipe de los medicamentos firmada por el medico tratante con el sello del servicio, los cuales serán reportados por los Coordinadores Regionales al Programa Nacional SIDA/ITS. En el caso de los pacientes de Caracas, deben ser reportados al PNSIDA/ITS. Con dicha aprobación se le entregará medicamento en la farmacia únicamente por un mes. Debe hacerse la solicitud mensual.

LA ENTREGA

En el proceso de dispensación, el personal de la Farmacia deberá recibir los requisitos antes mencionados y dispensar únicamente los medicamentos descritos en el récipe, cerciorándose sobre el estado óptimo y la no expiración de los mismos.

Para la dispensación del kit de Profilaxis Post-Exposición laboral y no laboral (PPE), el contaje de las tabletas o cápsulas deberá realizarse según las medidas idóneas de seguridad e higiene, utilizando guantes y envases o empaques adecuados que aseguren la estabilidad de los medicamentos para

una dispensación óptima. Se debe rotular, la etiqueta debe tener el nombre del principio activo y la fecha de expiración. La preparación de los kits para PPE dependerá de la evaluación hecha por el médico en base al grado, severidad y fluido involucrado en el accidente.

INVENTARIO

El inventario de los medicamentos es responsabilidad del encargado de la farmacia (Farmacéutico o Auxiliar de Farmacia) debe realizarse todos los días al terminar la dispensación de los medicamentos, y debe ser revisado por el Coordinador, adicionalmente se debe realizar un chequeo de los recipes verificando la firma del medico tratante, el sello del hospital y la fecha.

FORMULACIÓN DE PEDIDOS

Los pedidos de los Medicamentos ARV, los realizará el Coordinador Regional del Programa y solo deben ser firmados por el mismo mensualmente, para ello, es necesario que el Farmacéutico o Auxiliar de Farmacia reporte el inventario actualizado para ese momento, y este debe ser verificado por el Coordinador. En Caracas, lo realizará el Farmacéutico o Auxiliar de Farmacia.

Los Hospitales de Caracas y las Coordinaciones Regionales todos los 25 de cada mes, y los IVSS todos los 15, reportarán el pedido al PN SIDA/ITS.

La cantidad a pedir se determinará de acuerdo al número de pacientes regulares, los cuales han sido reportados por cada Coordinación Regional de SIDA al Programa Nacional, enviando la planilla de Formato Único; que debe ser aprobada por los Infectólogos del Programa Nacional, los cuales se rigen por las Pautas de Tratamiento ARV, **QUEDANDO TERMINANTEMENETE PROHIBIDA LA ENTREGA DE MEDICAMENTOS ARV SIN LA APROBACIÓN DEL MPPS**, también se tomarán en cuenta los pacientes nuevos aprobados en el momento de procesar sus requerimientos.




Los pedidos se deben enviar vía fax al Programa Nacional, pero igualmente debe enviarse el original por valija. **Está prohibido** el envío de los pedidos por correo electrónico.

El Coordinador Regional debe informarle al personal de farmacia sobre la llegada de los medicamentos; y se debe verificar con el transportista la cantidad de bultos o cajas. Si llegara a faltar alguna, se debe notificar inmediatamente al Almacén de ARV. Posteriormente se procede a verificar

el contenido de cada caja chequeando todos los medicamentos y comparándolo con la Nota de Entrega enviada por el Almacén de ARV. Y por último deben ser ingresados en el inventario.

CONTROL DE INVENTARIO

Para el control de los inventarios se llevarán los siguientes formatos:

-  Reporte semanal de pacientes atendidos.
-  Inventario.
-  Reporte semanal de Medicamentos entregados.

Adicionalmente cada medicamento debe tener su tarjeta de Kardex y se resguardarán todos los recipes entregados por los pacientes.

Los medicamentos deben rotar según su vida útil, de tal forma que salga lo primero que ingresa (FIFO) y lo primero que expira.

RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Todos los reclamos y devoluciones relacionadas con los medicamentos deben examinarse cuidadosamente. Para ello el auxiliar debe informarle al Coordinador Regional, inmediatamente se debe pasar por escrito al PNSIDA/ITS, detallando el nombre del medicamento, fecha de vencimiento, número de lote y la explicación del reclamo. El Programa Nacional no acepta reclamos después de haber pasado 48 horas de la entrega de Medicamentos ARV por faltantes; por vencimiento deben notificarlo con 3 meses de anticipación para poder recogerlo y ubicarlo en un sitio de mayor rotación, los cuales serán enviados previa autorización del PNSIDA/ITS Almacén de ARV. En el caso de las farmacias del Distrito Federal deben notificarlo inmediatamente al Almacén de ARV. **QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO EL ENVIO DE MEDICAMENTOS ARV AL PNSIDA/ITS.**

Los medicamentos que devuelvan los pacientes o familiares, a las farmacias por cambio de esquema, reacciones adversas, fallecimiento se les realizara un control, llenando la planilla que se muestra en los anexos. Esta planilla debe estar en una carpeta identificada como devoluciones de los pacientes.

MONITOREO Y EVALUACIÓN

Tiene por objeto evaluar el cumplimiento de esta Reglamentación Técnica, a fin de detectar cualquier deficiencia o no cumplimiento y realizar un plan de medidas correctivas.

Se realizará cada 2 meses, pudiendo practicarse también en ocasiones especiales, por el PNSIDA/ITS, y abarcará los puntos más relevantes referidos a personal, instalaciones, mantenimiento del área y equipos, almacenamiento, documentación y saneamiento e higiene.

BIBLIOGRAFIA

- a. Ministerio de Salud y Desarrollo Social (2004). **Guía de Normas de Buenas Prácticas de Distribución aplicable a los canales de Distribución de Medicamentos.** Gaceta oficial No 37966. Caracas.
- b. **Ley del Ejercicio de la Farmacia.** Gaceta oficial No. 16551. Caracas.
- c. Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia. Decreto No. 2747. **Reforma de la Ley de Ejercicio de la Farmacia.** Gaceta oficial No. 35180. Caracas.