



Guía Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud

BORRADOR

Washington, Junio 2011

Contenido

Reconocimientos	2
Lista de Siglas	4
Introducción	5
Antecedentes	8
Atención Primaria de Salud	8
Servicios Farmacéuticos: del medicamento a las personas.....	14
El cambio en los servicios farmacéuticos	21
Desafíos para el cambio.....	21
Hacia donde va el cambio.....	22
Factores críticos de éxito (FCE) para el fortalecimiento de los Servicios Farmacéuticos basados en la APS.....	25
Propuesta de Modelo para los Servicios Farmacéuticos Basados en la Atención Primaria de Salud	26
Definición, Misión, Visión, Valores y Principios de los Servicios Farmacéuticos Basados en APS	26
Funciones esenciales de los servicios farmacéuticos.....	28
Elementos de los servicios farmacéuticos	36
Organización y gestión (planificación, evaluación, organización).....	36
La Entrega de servicios Farmacéuticos desde una nueva perspectiva	44
Recursos Humanos como factor de éxito para el cambio de los SF basados en APS.....	55
Regulación (regulación de profesionales, servicios, medicamentos)	60
Los Servicios farmacéuticos y la ética	64
Responsabilidades y articulación intersectorial	71
Propuestas de implementación (estrategia/ herramientas)	73
Referencias Bibliográficas	76

Cuadros y figuras

Cuadro 1. Cómo la experiencia ha modificado la perspectiva del movimiento en pro de la APS	10
Cuadro 2. Roles y funciones de los Servicios Farmacéuticos basados en APS	30
Cuadro 3. Diferencias entre la gestión tradicional y la gestión por procesos	38
Cuadro 4. Características de un modelo de gestión	41
Cuadro 5. Ejemplos de guías de buenas prácticas en el área farmacéutica.....	62
Figura 1. Representación de un Sistema de Salud Liderado por la APS.....	12
Figura 2. Valores, principios y elementos esenciales en un sistema de salud basado en la APS	13
Figura 3. Conocimientos y habilidades técnicas y gerenciales requeridas en función del nivel organizacional de actuación profesional.	36
Figura 4. Estructura por procesos.....	38
Figura 5. Tipos de procesos	39
Figura 6. Cadena de procesos interrelacionados	39
Figura 7. Ejemplos de procesos de los servicios farmacéuticos.....	40
Figura 8. Proceso de entrega del servicio farmacéutico.....	48

RECONOCIMIENTOS

La planificación de esta guía se ha iniciado en el año 2008 bajo la coordinación y el soporte de la Organización Pan-Americana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (MT) del Área de Sistemas y Servicios de Salud basados en Atención Primaria de Salud (HSS).

El grupo técnico coordinador ha sido conformado por Nelly Marín, *Asesora Regional de Políticas Farmacéuticas de OPS/OMS en WDC*, coordinadora general, Adriana Mitsue Ivama, *Asesora Sub-Regional de Medicamentos y Biológicos de la OPS/OMS de la Oficina de Coordinación de Proyecto para el Caribe (CPC)*, Dalia Castillo, *Asesora de Medicamentos, Tecnologías en Salud, Sangre y Cuentas en Salud de OPS/OMS en República Dominicana* y Vera Lucia Luiza, *Investigadora del Nucleo de Asistencia Farmaceutica; Escola Nacional de Saude Publica/Fundacao Oswaldo Cruz (NAF/ENSP/FIOCRUZ), Brasil*. Dennis Navarro, *alumno de maestría en ENSP/FIOCRUZ*, brindó soporte en lo que respecta a la organización del documento en apoyo al grupo de coordinación.

Forman parte del grupo de trabajo: Mauro de Castro, *Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS), Brasil*; Lesly Bustamante de la *Cooperativa de Hospitales de Antioquia-Medellín (COHAM), Colombia*; Nora Giron, *OPS/OMS, Esperanza Briceño, Petróleos de Venezuela SA (PDVSA), Venezuela*; Carlos Moreno, *Universidad de Antioquia, Colombia*; José Luis Castro, *OPS/OMS*; Luiz Henrique Costa, *OPS/OMS*; Astrid Alvarado, *Consejo de Educación Permanente en Farmacia (CENDEISS)/Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), Costa Rica*; Oscar Villegas, *Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), Costa Rica*; y Paulo Arrais, *Universidade Federal do Ceará (UFC), Brasil*.

La elaboración del presente documento tuvo su inicio en el taller sobre “Servicios farmacéuticos basados en Atención Primaria de Salud (APS)”, realizado con el apoyo el técnico de la OPS/OMS y financiero de la Comunidad Europea y del 31 de marzo al 2 de abril de 2009, en Santo Domingo, República Dominicana. Este taller tuvo como objetivo definir los lineamientos para la elaboración de directrices regionales para el desarrollo de servicios farmacéuticos como parte integral de los servicios de salud basados en APS. En éste cónclave participaron 19 profesionales de diferentes países entre médicos, farmacéuticos y enfermeras, pertenecientes a los Ministerios de Salud, Seguridad Social, la Academia, ONG y la OPS y cuya colaboración y aportes fueron determinantes para lograr el objetivo propuesto.

El Grupo de Coordinación conformó grupos de trabajo con la participación de más profesionales, para la elaboración de la Guía de los Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. Son los siguientes: Alexander Suazo, *jefe de Atención Primaria del Ministerio de Salud Publica y Seguridad Social, República Dominicana*; Gemma María Elizondo Herrera, *Sub.Jefe de Farmacia Hospital Nacional de Geriatria Dr. Blanco Cervantes/CCSS, Costa Rica*; Marta Nelly Cascavita, *Farmacéutica*

Comunitaria, Colombia: Ilvar Muñoz, docente de la Universidad Nacional de Colombia; y José Miguel do Nascimento, Jefe del Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministerio de Salud, Brasil; Rosana Isabel dos Santos docente de la Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Brasil. Carmen Phang Romero, investigadora de Fiocruz, Brasil brindó comentarios relevantes en el tema de Organización y Gestión.

Dos versiones del documento fueron revisadas en sendas reuniones celebradas en San José de Costa Rica del 18-20 de noviembre de 2009 y en Porto Alegre, Brasil el 21 y 22 de mayo de 2010.

BORRADOR

LISTA DE SIGLAS

APS	Atención Primaria de Salud
AtenFar	Atención Farmacéutica
BPC	Clínicas de Buenas Prácticas
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CPC	Coordinación de Proyecto para el Caribe
CENDEISS	Consejo de Educación Permanente en Farmacia- Costa Rica
ETS	Enfermedades de Transmisión Sexual
CSDH	Conferencia Mundial sobre Atención Primaria de Salud en Alma Ata
FIIM	Federación Nacional de la Industria del Medicamento
FIP	Federación Farmacéutica Internacional
SUS	Sistema Único de Salud- Brasil
DCI	Denominación Común Internacional
FCE	Factores críticos de éxito
ICDRA	Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias
IFC	Individuo, familia, comunidad
ME	Medicamentos esenciales
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
ACCP	College of Clinical Pharmacy
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PVVS	Personas que Viven con HIV y Sida
RIIS	Redes Integradas de Servicios de Salud-
RRHH	Recursos Humanos
SESCAM	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha
FCH/PAHO	Área Salud Familiar y Comunitaria/PAHO
SF	Servicios Farmacéuticos
SILOS	Sistemas de Salud Liderado por la APS
UFSC	Universidad Federal de Santa Catarina
UNGASS	United Nations General Assembly
WHA	World Health Assembly
OIT	Organización Internacional del Trabajo
WHO	World Health Organization

INTRODUCCIÓN

“Nunca el mundo fue tan avanzado tecnológicamente, tan comunicado y al mismo tiempo nunca fue tan desigual en lo social y en lo económico, albergando tanta opresión”.
Amartya Sen

En 2007, la Organización Mundial de la Salud (OMS), con la llegada a la Dirección General de la Dra. Margaret Chang, adquiere el compromiso de trabajar en la Atención Primaria de Salud (APS), porque reconoce que los Estados Miembros, a través de sus instancias normativas, tienen una necesidad sentida de contar con sistemas de salud más equitativos, integradores y justos, con una perspectiva más integral sobre la eficacia del conjunto del sistema de salud ¹. La 61a Asamblea Mundial de la Salud, mediante la resolución WHA_62R_12, refuerza este compromiso con una decisión de los Estados Miembros de continuar trabajando en el fortalecimiento de los sistemas de salud basados en APS y un mandato específico a la OMS para apoyar a los países en este desafío. ²

En ese mismo año la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) presentó el documento de posición sobre “La Renovación de la Atención Primaria de la Salud en las Américas” ³, después de un amplio proceso de construcción y consulta con los países de la región. Este documento ofrece una perspectiva y una visión renovada para el desarrollo de los sistemas de salud: la de los sistemas de salud basados en la APS. Además de declarar vigentes los valores de: *derecho al mayor nivel de salud posible, la equidad y la solidaridad, los principios de justicia social, sostenibilidad, intersectorialidad*, entre otros, propone adecuar la estrategia al contexto y a los compromisos actuales principalmente los derivados de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) y abordar los determinantes sociales de la salud para alcanzar el nivel más alto de salud ³.

El reciente ajuste de la estructura organizacional de la OPS/OMS, con la creación de la Gerencia de Sistemas de Salud basados en APS, muestra el fuerte compromiso de la Organización con este nuevo enfoque. El proyecto de Medicamentos y tecnologías Sanitarias se integra en esta nueva Gerencia como uno de los componentes centrales de los sistemas de salud.

Concretamente en el tema de medicamentos, a pesar de los grandes esfuerzos hechos a nivel mundial para garantizar acceso a medicamentos esenciales (ME) de calidad asegurada y a la amplia difusión e incorporación de políticas nacionales de medicamentos, con los ME como su pilar fundamental, todavía un amplio sector de la población en el mundo no tiene acceso a los mismos. Paradójicamente, nunca antes hubo tantos recursos internacionales para medicamentos, pero el uso de estos recursos mantiene la misma lógica con el foco en la provisión de medicamentos, con la fragmentación y segmentación de los sistemas de salud, llevando a

inequidades en el acceso a medicamentos, a desperdicios y a un uso irracional e inadecuado de los mismos, por parte de los prescriptores y de la población, con consecuencias sanitarias, económicas y sociales.

Por esta razón se considera que es necesario cambiar el enfoque de las políticas y estrategias en medicamentos, las cuales hasta el presente se han centrado en el producto *medicamento* e iniciar una nueva visión donde lo importante son los individuos, sus familias y la comunidad (IFC) con sus necesidades de salud, buscando garantizar la atención integral, integrada y continua de las necesidades y problemas de la salud de la población, tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, contribuyendo a su acceso equitativo y uso racional.

Los valores, principios y elementos de la APS se representan una excelente oportunidad para discutir sobre los servicios farmacéuticos, lo cual implica una profunda reflexión sobre la forma como se ha trabajado en los últimos 30 años y las oportunidades actuales para desarrollar servicios farmacéuticos de calidad como parte integral de los sistemas y servicios de salud.

Este documento presenta una propuesta de *Guía de Servicios Farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud*, con un nuevo enfoque centrado en los IFC (individuo, familia, comunidad), donde el medicamento es uno de los elementos esenciales, pero no el único.

El proceso de construcción de la guía se inició a partir de las discusiones del Grupo de Trabajo en APS (GT) creado por la OPS/OMS, quien propuso el desarrollo de la APS como un tema horizontal, con la incorporación de todas las áreas técnicas de la Organización. A partir de la reunión de este Grupo en Agosto de 2008, el proyecto de medicamentos esenciales y productos biológicos (actualmente proyecto de medicamentos y tecnologías sanitarias) elaboró los Términos de Referencia para la elaboración de un documento de posición sobre servicios farmacéuticos basados en APS, cuya concepción y desarrollo se encomendó a un Grupo de Trabajo en Servicios Farmacéuticos basados en la APS (GT SF/APS) integrado por especialistas en el área farmacéutica y en APS provenientes de diferentes sectores como el Académico, los Ministerios de Salud, los Colegios de Farmacéuticos, las ONG que trabajan en medicamentos y Asesores de la OPS/OMS.

En reunión llevada a cabo en República Dominicana (abril de 2009), el GT elaboró una propuesta de consenso sobre la misión, la visión, la definición y los roles y funciones de los servicios farmacéuticos, que constituyeron la base del desarrollo posterior de la Guía, la cual fue discutida en eventos desarrollados en Costa Rica (noviembre de 2009) y Brasil (mayo de 2010).

El documento se inicia con los antecedentes tanto de la APS como de los servicios farmacéuticos. A continuación se hace una reflexión sobre porqué es necesario cambiar el enfoque de los servicios farmacéuticos, cuál es la dirección del cambio, porqué se escogieron los principios y postulados de la APS como modelo para el cambio y cuáles son los factores críticos para su implementación. Los capítulos siguientes constituyen el desarrollo propiamente dicho de la guía, la cual inicia con el marco estratégico: visión, misión, principios y valores, roles y funciones de los

servicios farmacéuticos, y continúa con sus elementos, responsabilidades y estrategias para la implementación de la propuesta.

Cuatro marcos conceptuales se constituyeron en la base del documento: a) su filosofía se sustenta en los postulados de la APS; b) aspectos operativos de los servicios farmacéuticos basados en APS como parte de las redes integradas de servicios; c) para efectos de gestión se propone la teoría de la gestión por procesos y, d) la práctica farmacéutica se sustenta en los conceptos de la atención farmacéutica.

Para el desarrollo de la propuesta se buscaron las mejores prácticas existentes en algunas de las actividades de los servicios farmacéuticos. Sin embargo, hay que tener en cuenta que éste es un proceso de reflexión y construcción colectiva, que no existe un modelo completo y validado, por tanto necesita retroalimentarse de la experiencia, que debe ser documentada y diseminada.

El propósito de esta Guía es orientar a los países de la Región para la implantación de servicios farmacéuticos basados en APS. Puede ser utilizada por los Ministerios y las secretarías departamentales o estatales de Salud, por el sector académico, las ONG y todas aquellas organizaciones de la sociedad civil que estén trabajando en APS con la visión renovada propuesta por la OPS /OMS. Por tratarse de una propuesta en construcción, el documento es dinámico y se espera que el mismo se enriquezca con el aporte de todos.

BORRADOR

ANTECEDENTES

Atención Primaria de Salud

En 1978 se realizó la Conferencia de Alma Ata donde se crearon el concepto y las bases de Atención Primaria de Salud (APS). Desde entonces vienen siendo muchos los logros en salud. En las Américas, las tasas de mortalidad han disminuido un 25%; la mortalidad infantil se ha reducido en cerca de un tercio; la esperanza de vida ha aumentado en 6 años; la inmunización ha superado el 80%, las muertes perinatales han disminuido un 35% y la poliomielitis ha sido eliminada del continente ⁴.

Sin embargo, en la misma región, todavía existen muchos desafíos a superar, por ejemplo el 27% (135 millones) de la población (500 millones en 2004) no tienen acceso regular a servicios básicos de salud, de los cuales, 120 millones por razones económicas y 107 millones por razones geográficas; de los niños, 685,000 no tienen el esquema de vacunación completo; el 46% de la población no tiene seguro de salud, público o privado (230 millones), sólo en Estados Unidos son 44 millones; el 17% de los nacimientos son atendidos por personal no entrenado y un 30% no tiene acceso a agua segura para beber y a saneamiento básico (152 millones) ⁵.

En la década de los 80's del siglo anterior, mientras en los países de economía fuerte los sistemas de salud se organizaron hacia el modelo de protección social, en los países en desarrollo, fue signada por un amplio reformismo social como respuesta al evidente deterioro de las condiciones de vida de grandes grupos poblacionales, que abrió aún más las brechas seculares entre los países subdesarrollados y desarrollados ².

Al mismo tiempo, fue una década en que el sector salud asumió un decidido liderazgo para comprometer a otras fuerzas sociales, como lo hizo el XXVII Consejo Directivo de OPS/OMS con la Resolución que concedió "*prioridad a la población de extrema pobreza de las áreas urbanas y rurales*", como una expresión de la meta de la salud para todos, ratificando en esta forma una perspectiva más antropocéntrica en sus concepciones y de paso ahondado en la contradicción con la tendencia asistencialista que seguía sin alcanzar suficientes logros ⁶.

Debido a la presión por mayor eficiencia y menores gastos en salud, los países vienen desarrollando procesos de reforma de sus sistemas de salud desde los años 70. Aunque los principios de universalidad, equidad y resolutivez estén presentes en muchos documentos, ellos siguen siendo un desafío, en particular el alcance de la equidad ⁷. En el caso de la APS, las tentativas de implementar las propuestas de Alma Ata, resultaron en muchos lugares en mensajes comprendidos de manera excesivamente simplificada, con servicios focalizados y no resolutivos, manteniendo la visión de enfermedades y no de personas en su contexto social.

En el año 2003, la celebración de los 25 años de la reunión de Alma Ata sirvió para realizar una reflexión sobre los resultados obtenidos con la estrategia de APS y

proponer una renovación de los postulados de la misma con base en el contexto mundial de inicios del siglo XXI. Esta propuesta es retomada en 2007 por la recién nombrada Directora General de la OMS quien se comprometió a reorientar el trabajo de la Organización hacia la APS. El informe Mundial de la Salud del año 2008 ⁸ y la resolución WHA62.12 sobre *Atención Primaria de Salud, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud* ², son producto de este esfuerzo.

El Informe Mundial de la Salud del año 2008: "La Atención Primaria de Salud. Más necesaria que nunca", se dedica a justificar porque es necesario retomar la APS bajo una perspectiva más ambiciosa como un conjunto de principios y valores para orientar el desarrollo de los sistemas de salud. Plantea la necesidad de fortalecer el liderazgo y la conducción del proceso de renovación de la APS. Se propone el cambio desde la hospitalización, la mercantilización y la fragmentación hacia la APS y destaca que para esto hay necesidad de una serie de reformas: en favor de la cobertura universal, de la prestación de los servicios de salud, del liderazgo y en las políticas públicas ⁸.

Propone también la construcción de una coalición para APS, buscando garantizar la armonización y el realineamiento de las estrategias de cooperación internacional con socios y donantes. En este sentido, se inició una red de intercambio de experiencias en APS con universidades y ONG's. Igualmente, se está realizando una convergencia de movimientos globales, regionales y locales, como forma de construir sinergias. La integración con los Objetivos de Desarrollo del Milenio ⁹ y el documento "Closing the GAP in a generation" ¹⁰ sobre determinantes sociales, son ejemplos de esta convergencia.

El Cuadro 1, tomado de este documento, resume las principales modificaciones de la propuesta de la APS. La idea es cambiar de un enfoque específico de actividades de los servicios de salud dirigidas a los pobres, hacia un enfoque que considere los derechos humanos, los determinantes sociales de la salud, la autonomía de las personas y por tanto su participación en las decisiones de salud, incluso las de organización del sistema ³.

Cuadro 1. Cómo la experiencia ha modificado la perspectiva del movimiento en pro de la APS

Primeros intentos de implementar la APS	Actuales cuestiones de interés para las reformas en pro de la APS
Acceso ampliado a un paquete básico de intervenciones sanitarias y medicamentos esenciales para los pobres del medio rural	Transformación y reglamentación de los actuales sistemas de salud, con el fin de lograr el acceso universal y la protección social en salud
Concentración en la salud materno-infantil	Cuidado de la salud de todos los miembros de la comunidad
Focalización en un número reducido de enfermedades, principalmente infecciosas y agudas	Respuesta integral a las expectativas y necesidades de las personas, considerando todos los riesgos y enfermedades pertinentes
Mejora de la higiene, el abastecimiento de agua, el saneamiento y la educación sanitaria a nivel de las aldeas	Promoción de modos de vida más saludables y mitigación de los efectos de los peligros sociales y ambientales para la salud
Tecnología sencilla para agentes de salud voluntarios no profesionales de las comunidades	Equipos de trabajadores de la salud que facilitan el acceso a tecnología y medicamentos y el uso adecuado de éstos
Participación en forma de movilización de recursos locales y gestión centrada en la salud a través de comités locales de salud	Participación institucionalizada de la sociedad civil en el diálogo sobre políticas y los mecanismos de rendición de cuentas
Servicios financiados y prestados por los gobiernos con una gestión vertical centralizada	Funcionamiento de sistemas de salud pluralistas en un contexto globalizado
Gestión de una situación de creciente escasez y reducción de recursos	Orientación del crecimiento de los recursos para la salud hacia la cobertura universal
Ayuda bilateral y asistencia técnica	Solidaridad mundial y aprendizaje conjunto
Atención primaria como antítesis de los hospitales	Atención primaria como coordinadora de una respuesta integral a todos los niveles
La APS es barata y requiere sólo una pequeña inversión	La APS no es barata; requiere inversiones importantes, pero permite utilizar los recursos mejor que las demás opciones

Fuente: Informe Mundial de la Salud 2008 ¹

Por su parte, la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) 62.12 sobre *Atención Primaria de Salud, incluido el fortalecimiento de los sistemas de salud* ², ratifica todos los postulados y propuestas del informe mundial y enfatiza en cuatro grandes líneas de trabajo identificadas como fundamentales: a) subsanar las inequidades sanitarias avanzando hacia la cobertura universal; b) situar al individuo como elemento central de la prestación de servicios; c) integrar la salud en las políticas públicas de todos los sectores; y d) instituir un liderazgo integrador en los mecanismos de gobierno de la salud.

En la región de las Américas, los Sistemas Locales de Salud (SILOS) fueron planteados en los años 90 del siglo XX, como la "táctica operacional adecuada para la aplicación de los principios básicos de la estrategia de atención primaria y de sus componentes esenciales" y como parte de éstos, se promovió el desarrollo de los servicios farmacéuticos y la utilización de los medicamentos esenciales. Sin bien la propuesta de los SILOS fue establecida como eje articulador de la reorientación y reorganización del sector salud en la descentralización y en el primer nivel de atención, no fueron suficientes para superar la situación de crisis del momento y lograr los objetivos esperados ¹¹.

La región de las Américas fue también pionera en la revisión de la APS; los principales marcos políticos para el desarrollo del trabajo de APS renovada fueron:

- Resolución CD44.R6/2003 de la OPS/OMS-: Atención Primaria de Salud en las Américas: lecciones aprendidas en 25 años y retos futuros (2003)¹²
- Resolución CD 46.13/2005 de la OPS: Declaración Regional sobre las nuevas orientaciones de Atención Primaria de Salud, Montevideo (2005)¹³
- Declaración: "*Hacia una estrategia de salud para la equidad, basada en la atención primaria*". Buenos Aires (Argentina), 17 de agosto de 2007. ¹⁴
- Panel "Abordando los Determinantes de la Salud y el Fortalecimiento de los Sistemas de Salud" (2008)¹⁵

De igual manera, la *Agenda de Salud para las Américas* ¹⁶, formulada y aprobada por los Ministros de Salud de las Américas, establece un compromiso conjunto entre todos los países de la Región a fin de dar respuesta, a lo largo de la próxima década, a las necesidades de salud de la población, rescatando principios y valores de derechos humanos, universalidad, accesibilidad e inclusión, equidad de salud y participación social. Esta Agenda plantea diez áreas de acción necesarias para superar la situación evidenciada, dentro de las cuales se incluyen el aprovechamiento de los conocimientos, la ciencia y la tecnología, el acceso a los servicios de salud de calidad incluido el acceso a medicamentos, el fortalecimiento de la gestión y el desarrollo de las personas que trabajan por la salud, entre otras.

En el proceso de reorientación de la APS en la región, se elaboró un Documento de Posición ³, con amplia consulta para definir las orientaciones programáticas y estratégicas de la APS. La elaboración del documento contó con la participación de Ministerios de Salud, Institutos Seguridad Social y Universidades y fue publicado en marzo de 2007, con amplia distribución en inglés, español, portugués y francés.

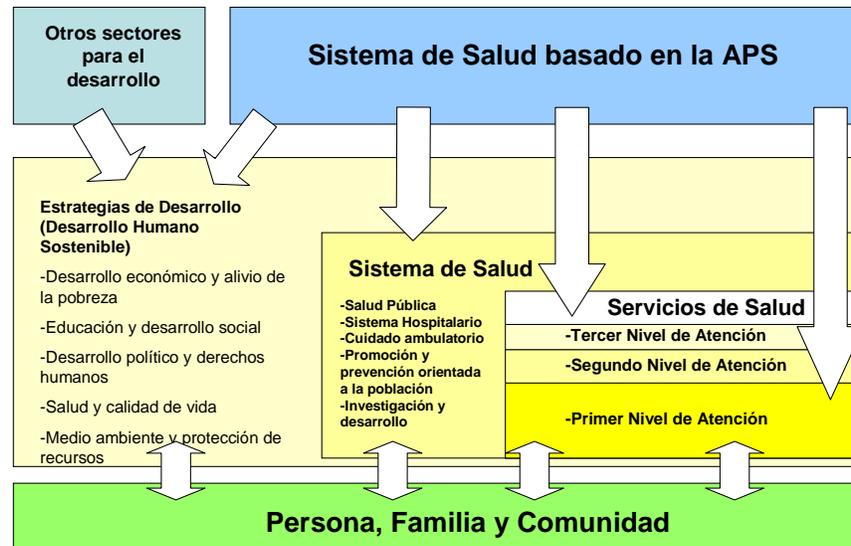
La OPS/OMS defiende que un Sistema de Salud basado en APS implica una aproximación amplia a la organización y operación de los Sistemas de Salud que hace del derecho a tener el nivel mayor de salud posible su principal meta, mientras maximiza la equidad y solidaridad.

En este contexto es fundamental considerar las necesidades de salud del individuo, la familia y la comunidad. La APS es una estrategia para la organización de sistemas de salud, pero también la conexión con otras estrategias de desarrollo por medio de acciones intersectoriales, como la promoción de ciudades y espacios saludables, la educación relacionada al ambiente y la economía, la promoción de la

salud, prevención de accidentes de tránsito, comunidades saludables y el saneamiento básico, entre otros.

Bajo este concepto renovado, la APS deja de ser entendida selectivamente como el primer nivel de atención, y pasa a ser considerada estratégicamente como un conjunto de principios y valores que orientan el desarrollo de los sistemas de salud^{3, 17}. La Figura 1 muestra una representación de un sistema de salud basado en APS y permite visualizar como los niveles de atención se articulan en esta estrategia.

Figura 1. Representación de un Sistema de Salud Liderado por la APS

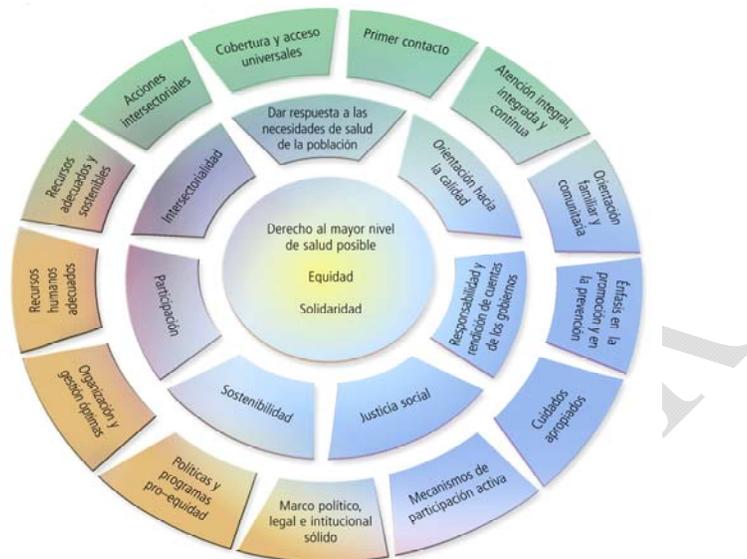


Fuente: OPS/OMS.¹⁸

Los valores, como metas sociales, brindan la base, los Principios fundamentan la legislación de salud, evaluación y generación/distribución de recursos y los Elementos proveen la base estructural y funcional para los programas (operacional).

La Figura 2 enuncia y representa gráficamente la integración entre estos distintos componentes.

Figura 2. Valores, principios y elementos esenciales en un sistema de salud basado en la APS



Fuente: OPS/OMS, 2007 ³

Al documento de posición le siguieron una serie de propuestas que tienen como objetivo proveer las herramientas necesarias para la operacionalización de la APS. Se destacan: a) el documento sobre “Redes Integradas de Servicios de Salud”, que contiene conceptos, opciones de política y hoja de ruta para su implementación en las Américas ¹⁹; b) estrategias para el desarrollo de los equipos de APS, que busca definir los equipos de trabajo, y reconocer la importancia de los grupos multidisciplinarios ²⁰ y, c) la Formación en Medicina Orientada hacia la Atención Primaria de Salud, que busca fortalecer las capacidades de los futuros médicos para comprender mejor su papel frente a las necesidades crecientes de la gente y contribuir con el desarrollo de los sistemas de salud basados en la APS. ¹⁶

Adicionalmente en 2008, se realizó el primer curso sobre Renovación de la APS, para el desarrollo de competencias de APS en el que participaron 88 formuladores de políticas, gestores y proveedores de 20 países.

De los elementos propuestos por la OPS para la APS renovada, se elige detallar algunos de ellos, por su importancia en la puesta en marcha de la misma: el **primer contacto** y la **atención integral, integrada y continua**.

En el elemento de **primer contacto** se procura canalizar, en cada nuevo episodio, las necesidades del usuario con los servicios pertinentes para garantizar su abordaje.

Por **atención integral**, se comprende que el sistema de salud se organiza para proveer una cartera de servicios suficiente (incluyendo promoción de la salud,

prevención curación y rehabilitación) para responder a las necesidades de salud. Para esto se requiere la **atención integrada** de los recursos disponibles en todo el sistema de salud, brindando **continuidad** en la atención, sin interrupción, a las personas en la resolución de sus necesidades a lo largo del tiempo y en los diferentes lugares, estableciendo un vínculo continuo con el equipo de salud.

Estos elementos reflejan la atención centrada en la persona, no en la enfermedad, buscando cubrir el conjunto de necesidades de salud reforzando la importancia de la actuación de diferentes disciplinas en equipo, puesto que se necesitan múltiples conocimientos, habilidades y prácticas para ofertar cuidado al conjunto de necesidades de salud.

La organización en redes integradas de servicios de salud (RISS) facilita la operación de la APS. Ésta se define como ¹⁹ “una red de organizaciones que presta, o hace los arreglos para prestar servicios de salud equitativos e integrales a una población definida, y que está dispuesta a rendir cuentas por sus resultados clínicos y económicos y por el estado de salud de la población a la que sirve”.

Servicios Farmacéuticos: del medicamento a las personas

Desde la creación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en cuya constitución se reconoce el goce del nivel máximo de salud como un derecho fundamental de los seres humanos, los medicamentos han sido considerados insumos prioritarios para alcanzar este derecho. Hace más de treinta años fue lanzado, en 1977, el concepto de medicamentos esenciales (ME)ⁱ y poco después durante la Conferencia Mundial sobre Atención Primaria de Salud en Alma Ata en 1978, los ME fueron considerados como uno de los ocho elementos necesarios para lograr la meta de salud para todos.

Desde entonces, el ME se ha constituido en uno de los pilares de la formulación e implementación de políticas farmacéuticas nacionales, con un enfoque de salud pública y de derecho. Durante este período, se han desplegado numerosos esfuerzos e invertido importantes recursos, tanto por los países como por los diferentes organismos internacionales y las agencias de financiación, para garantizar el acceso a medicamentos esenciales en los servicios de salud. En este primer momento, se trabajó con la perspectiva de proveer medicamentos sin todavía tener un concepto de servicios farmacéuticos.

La conferencia de expertos de Nairobi en 1985 definió el concepto de Uso Racional de Medicamentos como lo que ocurre cuando *“los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos*

ⁱ De acuerdo con la última definición en 2002, medicamentos **esenciales** son aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población; son seleccionados teniendo en cuenta su pertinencia para la salud pública, la evidencia de seguridad y eficacia y su eficacia comparativa en relación con el costo. Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en los servicios de salud en todo momento en cantidades adecuadas en las formas farmacéuticas apropiadas con calidad asegurada y un precio que los individuos y la comunidad puedan pagar. La aplicación del concepto de medicamentos esenciales ha de ser flexible y adaptable a muchas situaciones distintas; cada país es responsable de la determinación de los medicamentos que se consideran esenciales, y ésta debe revisarse periódicamente.

individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”²¹

Este concepto representa un marco de actuación, en el sentido que señala muy claramente que no es suficiente proveer los medicamentos. Es necesario usarlos apropiadamente y para esto, se hace necesaria la reorganización de los servicios.

Varios proyectos e iniciativas se han desarrollado en las últimas décadas en países de bajos ingresos con el objetivo de mejorar la situación de salud y ampliar el acceso a medicamentos. No obstante éste continúa siendo uno de los grandes desafíos. Si bien la OMS reporta que entre 1977 y 1997 hubo un aumento significativo del número de personas que tenían acceso a los medicamentos esenciales²², todavía una porción importante de la población no tiene acceso a los mismos según se desprende de los pocos estudios disponibles^{23 24}.

Aún cuando existe acceso, éste no es equitativo y se logra en gran parte mediante un alto gasto de bolsillo de los hogares, como lo muestra el estudio realizado en 21 países de la región en 2008, el cual muestra que el 78% del gasto total en medicamentos fue gasto de bolsillo y las diferencias entre países fue muy significativa: el gasto per cápita de bolsillo en medicamentos en Brasil fue de US\$ 152 y en Argentina de US\$163, más que dos veces el observado en Centro América y la Región Andina, con menos de US\$70 y más de 20 veces el observado en Bolivia (US\$7.50)²⁵

En relación con la equidad en el acceso a medicamentos, los estudios disponibles de tres países: Honduras, Guatemala y Nicaragua, muestran que la probabilidad de ser excluido del acceso a medicamentos aumenta cuando existe exclusión de la atención de salud. Dicha probabilidad varía entre 6.1 veces en Nicaragua y 3.7 veces en Guatemala, pasando por cifras intermedias en Honduras (5,3 veces). El mismo estudio identificó los determinantes sociales relacionados con el acceso a medicamentos y servicios de salud, mostrando una gran inequidad, siendo factores como el analfabetismo, el desempleo, la falta de un seguro de salud y la situación socioeconómica, los que determinan la exclusión o al autoexclusión a ambos servicios.²³

Otros problemas observados en varios países, se refieren a la falta de coordinación entre distintas agencias y donantes, la fragmentación y segmentación de los sistemas de suministros que comprometen la sostenibilidad de los mismos y la orientación de éstos a actividades relacionadas al producto y su distribución y no tanto al uso racional.

En busca de estrategias que permitan cambiar esta visión, desde la OMS se intenta acercar las políticas farmacéuticas a los sistemas y servicios de salud, concretamente se ha definido el acceso a medicamentos y tecnologías como uno de los seis bloques necesarios para fortalecer los sistemas de salud ²⁶.

Los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) representan un importante marco para la coordinación de trabajo intersectorial. Seis de los ocho ODM, siete de las 16 metas y 18 de los 48 indicadores se relacionan directamente con la salud, aunque de una manera más amplia, todas se relacionan con la salud en su concepto ampliado. Específicamente, la Meta 17 establece que: “En cooperación con las

empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo". Aunque esta meta es centrada en el producto, está bastante relacionada al desarrollo de los SF.

La estrategia de la OMS en medicamentos para el periodo 2008-2013, incorpora la orientación hacia la APS y destaca como prioridad hacer uso de la evidencia científica y operacional para apoyar la renovación de la APS y el incremento de programas nacionales de APS a través de la identificación y promoción de las mejores prácticas. La selección de ME con base en evidencia se mantiene como piedra angular para el suministro, el financiamiento, el reembolso el aseguramiento de la calidad y el uso racional de medicamentos esenciales para APS ²⁷.

El marco conceptual de los servicios farmacéuticos a nivel global

En lo que se refiere específicamente a **Servicios farmacéuticos**, en la década de los 60, en Estados Unidos, en el ámbito hospitalario, se desarrolló el concepto de farmacia clínica, relacionado más con la práctica profesional y con enfoque en el medicamento y la terapia individual. Es definida por el American College of Clinical Pharmacy (ACCP) como *"una disciplina de las ciencias de la salud en la cual los farmacéuticos proveen atención a los pacientes que optimiza la terapia medicamentosa y promueve la salud, el bienestar y la prevención de enfermedades"*, ²⁸.

Una reflexión crítica de la farmacia clínica llevó a algunos farmacéuticos a identificar que los principios de que todo debería tener como foco al paciente no se logró, pues en la mayor parte de la práctica farmacéutica estaba dirigida al equipo de salud y al medicamento y no a la interacción del farmacéutico con el paciente. En este contexto, Hepler y Strand ²⁹ propusieron una nueva forma de práctica farmacéutica definida como *atención farmacéutica* (AtenFar), o sea, la *"provisión responsable de farmacoterapia, con el propósito de conseguir resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes"*.

Por su parte, la OMS, a partir de una serie de reuniones, desarrolló la Serie sobre "El Papel del Farmacéutico en los Servicios de Salud", considerando este profesional como clave para el desarrollo de los servicios farmacéuticos en el contexto de los sistemas de salud.

En la primera reunión en Nueva Delhi, (1988), se discutieron temas importantes, como el campo de actuación del farmacéutico en el área de salud ³⁰.

La segunda reunión en Tokio, Japón, (1993) ³¹ sobre la función del farmacéutico enfatizó la importancia de "contribuir a satisfacer la necesidad social de disponer de una atención en salud efectiva, segura y económica", para minimizar "los efectos negativos para el paciente y la comunidad". Destacó también la importancia del "método de trabajo en equipo, vital si se quiere obtener un rendimiento óptimo de recursos limitados - tanto humanos como financieros - para atender las necesidades asistenciales en cualquier país"³¹. Igualmente, en esta reunión se ratificó el concepto de Atención Farmacéutica que fuera propuesto en 1990 por Hepler y Strand ³² y se elaboró la Declaración de Tokio.

En ese sentido consideró la Atención Farmacéutica definida anteriormente como:

Compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en salud y en la calidad de vida del paciente.

Pero esta definición no fue considerada suficiente para la práctica del profesional farmacéutico en el contexto de la atención a la salud, de manera que se agregó: *“Aunque esta definición se centra en la quimioterapia aplicada al paciente, el Grupo prefirió extender el carácter de beneficiario de la atención farmacéutica al público en su conjunto y reconocer asimismo al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención de salud. Así, en el presente informe, las funciones de los farmacéuticos se dividen en las que se refieren al paciente y las que tienen que ver con la comunidad.”*

Las recomendaciones de estas dos reuniones dieron el insumo para la aprobación de la resolución WHA 47.12 de 1994 sobre el papel del farmacéutico, donde se exhorta a los farmacéuticos a colaborar con los objetivos de garantizar la calidad, el acceso y el uso racional de medicamentos, y a que apoyen el desarrollo de la atención farmacéutica; a los Estados Miembros y a las asociaciones de farmacéuticos a definir el papel del farmacéutico en la atención de salud, a aprovechar mejor sus capacidades en los sistemas de salud; y pide al Director General de la OMS que apoye a los países para desarrollar servicios farmacéuticos y regulación de medicamentos³³.

La tercera reunión de la OMS sobre el papel del farmacéutico realizada en Vancouver, Canadá, en 1997, es de gran importancia porque se discutieron y establecieron los conocimientos y habilidades que debe tener el farmacéutico, los cuales se concretaron en “las siete estrellas del farmacéutico”, así como la necesidad de cambio en la educación básica del farmacéutico³⁴.

Como herramienta para la puesta en práctica de esta misión, a partir del desarrollo de la educación y la práctica farmacéutica, se elaboró el documento: *Developing pharmacy practice: A focus on patient care*³⁵ por parte de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) en colaboración con OMS..

El desarrollo de los servicios farmacéuticos en la región de las Américas

En las Américas las discusiones sobre servicios farmacéuticos forman parte de las discusiones generadas en el marco de los SILOS. En este sentido, la OPS/OMS convocó una reunión de expertos en Quito, en 1989, donde se discutió el tema de los medicamentos en Sistemas Locales de Salud, cuyas conclusiones se constituyeron en una importante referencia para la elaboración de las políticas de medicamentos y la definición de estrategias de organización de los servicios farmacéuticos, con el objetivo de garantizar el acceso a medicamentos esenciales con calidad y seguridad, las cuales aun hoy todavía se consideran pertinentes³⁶.

Fue en esta reunión donde se aprobó la definición de **servicios farmacéuticos** que existe hasta la fecha y que establece:

Los servicios farmacéuticos son parte integrante de los servicios y programas de salud, y representan un proceso que abarca:

- el suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas,
- la conservación y control de calidad,
- la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos,
- el seguimiento y evaluación de la utilización,
- la obtención y difusión de información de medicamentos y,
- la educación permanente de los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad para asegurar el uso racional de medicamentos.³⁶,

Esta definición se considera todavía muy centrada en los aspectos curativos y muestra la necesidad de una revisión a la luz de la estrategia de APS renovada.

En Centroamérica, Ara y Marchand³⁷ narran en el caso específico de la relación Atención Primaria de Salud y uso de los medicamentos esenciales, que la *“articulación entre formación del personal técnico y la actualización del personal de servicios, radica en que parte de trabajo concreto está inmerso en la experiencia de los usuarios, en sus demandas en términos de necesidades de conocimientos y habilidades para una mejor atención (y auto-cuidado) a la población que asume responsabilidades terapéuticas a nivel local.*

Colombia, a su vez, dio comienzo a un movimiento por el desarrollo conceptual, metodológico y de aplicaciones prácticas en servicios farmacéuticos, en procura de instalar esos conceptos y métodos en el conjunto de acciones en salud y dentro de una nueva ética de responsabilidad social, enfrentando versiones que hasta entonces como ahora estaban dominadas por concepciones reducidas del quehacer en salud e ideologías de mercado, incapaces de elevar propuestas de amplia cobertura en sectores poblacionales³⁸.

En Costa Rica³⁹, en el área andina⁴⁰ y más adelante en otras partes de la Región de las Américas, se dio la implementación del suministro de medicamentos como práctica científica, abordada en su complejidad e integridad como sistema, una exigencia para acceder al pleno conocimiento de su dinámica y a partir de allí aplicar conceptos y métodos para su despliegue en un escenario social concreto: los sistemas de salud y dentro de éstos los servicios farmacéuticos, una exigencia en los anhelos de accesibilidad a los más esenciales.

En Brasil, en el marco de la política nacional de medicamentos (1998), se incorporó como una de sus directrices esenciales el fortalecimiento de la *assistência farmacêutica*, que inicialmente fue considerada con un ámbito de acción similar al de la definición servicios farmacéuticos de la OPS. Ya en 2004 este concepto fue revisado e incorporado en la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (CNS-Br, 2004), con la siguiente definición:

La assistência farmacêutica debe ser comprendida como política pública que da el rumbo para la formulación de políticas sectoriales, entre las cuales se destacan las políticas de medicamentos, de ciencia y tecnología, de desarrollo industrial y de formación de recursos humanos, entre otras, garantizando la intersectorialidad inherente al sistema de salud del país (SUS) y cuya implantación involucre tanto el sector público como al privado de atención a la salud.

La assistência farmacêutica abarca un conjunto de acciones dirigidas hacia la promoción, protección y recuperación de la salud, tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como insumo esencial y buscando alcanzar su acceso y uso racional. Este conjunto abarca la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos e insumos, tanto en su selección como en la programación, adquisición, distribución, dispensación, garantía de calidad de los productos y servicios, así como el seguimiento y evaluación de su utilización, en la perspectiva de de la obtención de resultados concretos y la mejoría de la calidad de vida de la población.

Lo que se puede extraer de este recorrido histórico y de los conceptos propuestos, son diferentes orientaciones y amplitud en el ámbito de actuación, primero teniendo como finalidad el medicamento, después el medicamento como insumo de salud y después el medicamento para la mejoría de la calidad de vida.

Durante el taller ya mencionado, realizado en Santo Domingo en 2009 sobre Servicios Farmacéuticos basados en APS⁴¹, se efectuó un análisis DOFA que mostró los avances obtenidos en distintas áreas relacionadas a las políticas farmacéuticas, tales como el fortalecimiento de la regulación en distintos países, el desarrollo de estrategias para mejorar el acceso, el fortalecimiento de los sistemas de abastecimiento de medicamento y estrategias de promoción del uso racional. Pero también apuntó debilidades y desafíos a enfrentar, como:

- Falta de garantía de cobertura universal de atención de salud, incluida la cobertura de medicamentos
- Falta de claridad del concepto de servicios farmacéuticos por profesionales de salud y de la APS renovada
- La orientación de las políticas sanitarias están mayoritariamente dirigidas al producto
- Insuficiencia de recursos humanos en servicios farmacéuticos, además de asignación inequitativa, en especial de profesionales capacitados para el cambio de paradigma
- Formación práctica del farmacéutico orientado más al producto que al Servicio de Salud lo que dificulta el trabajo en equipo y la integración con la comunidad;
- Débil rectoría para enfrentar la fragmentación/ verticalización del sistema de salud, que afecta de manera importante los SF;
- Infraestructura y equipos escasos;

- En muchos países la legislación considera las farmacia como comercio y no como servicio de salud;
- Actores, principalmente donantes, con visión medicamentizada, con recursos orientados muchas veces hacia los productos;
- La publicidad comercial con sus distorsiones sustituye la orientación farmacéutica lo que conlleva a problemas en cuanto al uso racional de los medicamentos;
- No existen recursos financieros para la implementación de un modelo de servicios farmacéuticos basados en APS;
- Cultura predominante de los pacientes que solo creen a los médicos y centros hospitalarios.

La reunión de Santo Domingo constituye un hito en este proceso ya que permitió una profunda reflexión sobre la situación descrita anteriormente y sobre los resultados mostrados en los pocos estudios disponibles, así como la forma como se ha trabajado en las últimas décadas. Pero también se analizaron en forma constructiva las oportunidades que se tienen para desarrollar SF de calidad como parte de los sistemas y servicios de salud, compartiendo los fundamentos y principios de la Atención Primaria de Salud renovada, así como los instrumentos propuestos para el desarrollo de los servicios de salud.

EL CAMBIO EN LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS

*“Si buscas resultados diferentes
no sigas haciendo lo mismo”
A. Einstein*

Desafíos para el cambio

“Las crecientes expectativas de la sociedad respecto a la salud y la atención sanitaria, se traducen en exigencias de servicios más centrados en el IFC, un mayor nivel de atención sanitaria en el ámbito comunitario y una participación más efectiva en las decisiones”². Por lo tanto, los cambios en los servicios farmacéuticos no pueden ser inferiores a tales expectativas.

Vivimos en un contexto de globalización y “post-modernidad”, con cambios estructurales y el difícil equilibrio delante de tantas contradicciones. Beck⁴², en este contexto lanza el concepto de “sociedad del riesgo”. De acuerdo a este autor, nos enfrentamos con los contrastes de la modernidad y la sociedad industrial, la producción de riquezas y de riesgos, la inequidad, desastres, enfermedades y tantas otras amenazas globales y distintas dinámicas políticas y sociales.

En estos tiempos, los riesgos son distintos, yendo más allá de la percepción sensorial, van mucho más allá⁴², como por ejemplo las fórmulas físico-químicas de los elementos tóxicos de los alimentos, las amenazas nucleares, las pandemias, entre otros.

Al mismo tiempo que enfrentamos riesgos recurrentes de la superproducción, del desarrollo industrial y del progreso, todavía tenemos riesgos antiguos, como el hambre, la pobreza, la inequidad y la falta de acceso a una atención de salud (relacionados a los procesos de racionalización, de los conflictos de garantías sociales). Los “nuevos” riesgos trascienden su lugar de surgimiento, peligros de las fuerzas productivas muy desarrolladas, de la globalización y que las antiguas instituciones tienen dificultad de absorber y afrontarlos.

Por lo tanto, hay necesidad de adaptación de los sistemas de salud y los SF a las tendencias sociales que generan transiciones demográficas, a las crisis y colapsos económicos y a las sociedades multiculturales, donde se identifican fuerzas de cambio como la diversidad cultural y étnica, las sociedades heterogéneas y riesgos como la desigualdad, la exclusión social y tantos otros.

Tales fuerzas exigen reconocimiento y formas distintas de comunicación y acción⁴³,⁴⁴, nuevas tecnologías que convierten el acto de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades en un arte. Aparte de esto, emergen medicamentos biotecnológicos (más de 600, la tercera parte para el cáncer, una cuarta parte, para las enfermedades infecciosas, el sistema inmunológico y el Sida, para citar algunos) y el desarrollo de nuevas tecnologías para la búsqueda de principios activos, incluidos los avances en la genómica⁴⁵.

Hacia donde va el cambio

No se trata simplemente de cambio, sino que los cambios estén orientados a afrontar la problemática descrita y los desafíos presentados.

La eliminación de las dificultades de acceso

La OPS/OMS ⁴⁶ recomienda la identificación de las limitaciones para la accesibilidad, la interacción y el logro de consensos para su eliminación. Se propone que los servicios farmacéuticos se reorienten de forma que se contribuya en la **eliminación de las barreras que ocasionan los determinantes sociales del acceso** a la salud, afrontando dificultades de orden socioeconómico, geográfico, sociocultural y por supuesto organizacional. Los SF deben ser un derecho para todos los estratos poblacionales tanto en los centros urbanos como rurales, sin que la capacidad de pago sea un factor restrictivo.

La incorporación de los servicios farmacéuticos como componentes de las políticas farmacéuticas nacionales

Para esto, es fundamental que los servicios farmacéuticos estén claramente incorporados como un componente esencial en **las políticas farmacéuticas nacionales y los marcos regulatorios**. Siendo por tanto necesaria su actualización y adaptación.

Así, el acceso equitativo a los SF debe constituirse en el punto de partida de la formulación, implementación y evaluación de políticas públicas en el área farmacéutica, como parte integrante de las políticas de salud y de las macro políticas sociales, orientados por la APS. Es igualmente importante involucrar a los distintos actores, de forma intersectorial, incorporando los distintos niveles de atención de salud, considerando las redes integradas e integrales de servicios de salud.

Por otra parte, la regulación debe también tener una lógica distinta, una vez que debe ampliarse o incorporarse un componente de regulación de los servicios (misión, funciones, actividades y condiciones necesarias) y no únicamente enfocado en los medicamentos y en los establecimientos que los fabrican, consignan, distribuyen y dispensan.

Si bien los servicios farmacéuticos no tienen una responsabilidad directa en el diseño e implantación de algunas estrategias de la política farmacéutica, requieren que ellas se hayan desarrollado en los países; algunas son claves para el éxito de los servicios, son ejemplos: el fortalecimiento de la autoridad reguladora, la regulación de los precios, la implementación de estrategias de medicamentos genéricos, la implementación de la estrategia de salud pública, innovación y propiedad intelectual y las compras conjuntas de medicamentos.

Servicios farmacéuticos basados en el individuo, la familia y la comunidad

Para esta reorientación de modelo, es fundamental tener la comprensión de que el SF tiene su máxima expresión en el nivel local en las **unidades de salud** y basados en el individuo, la familia y la comunidad, con la comprensión de los determinantes biológicos y sociales de la salud y no solo en el hospital y la enfermedad.

Los **SF de calidad** deben partir de un diagnóstico adecuado, la prescripción basada en la evidencia, con la elección de los medicamentos más adecuados, a las dosis adecuadas; la **calidad en la dispensación**, brindando información y apoyo para el logro de los objetivos terapéuticos por el paciente, incluyendo no sólo el uso racional de los medicamentos sino la promoción de estilos de vida saludables y el autocuidado.

Para esto se deben tener en cuenta, no sólo los saberes sobre los medicamentos, su farmacología, denominación común internacional (DCI) o nombres genéricos, concentraciones, indicaciones a los pacientes sobre la forma de administrarlos, sino el contexto socio-cultural, los determinantes sociales, el proceso salud enfermedad y la calidad tanto de los **procesos** como de los **productos farmacéuticos**.

La gestión con atención integral e integrada, comprometida con el logro de resultados en salud

Los cambios en la gestión de SF deben dirigirse a que éstos proporcionen una atención integral e integrada a quienes la requieran para la promoción, recuperación y preservación de su salud. Por lo tanto, la gestión y la planificación de los SF, como parte de las RISS, deben tener en cuenta la percepción de la realidad de cada uno de los actores sociales, buscar interpretar el presente y con base en él, diseñar escenarios futuros de cambio. Las RIIS (Redes Integradas de Servicios de Salud) pueden prestar atención continua tanto preventiva como curativa a lo largo del tiempo y en los diferentes niveles del sistema de salud

La formación de Recursos Humanos para los SF basados en la APS

Es imposible promover la reorientación del modelo de SF, sin la reorientación de la formación y educación permanente de los recursos humanos. Un recurso humano que tenga familiaridad con el contexto socio-cultural y económico, las políticas, regulación, gestión y entrega de servicios relacionados a la salud y a los servicios farmacéuticos.

En ese nuevo talento humano va a residir la fuerza transformadora de estos servicios farmacéuticos y de los mismos sistemas de salud que cambian con su orientación y liderazgo, por eso se demanda de los proyectos pedagógicos de las carreras de farmacia que puedan conciliar conocimiento habilidades y actitudes, de forma a capacitar estos profesionales para desarrollar y colocar las tecnologías existentes al servicio de la salud y el bienestar de la población.

Este profesional debe ser capaz de prestar servicio, tomar decisiones, comunicarse, ser un líder, gerente, aprendiz permanente y educador ⁴⁷. Este profesional debe estar apto al trabajo en equipo, por lo que le es bien cara la interdisciplinariedad y la intersectorialidad. Para esto, las instituciones educativas deben promover la educación permanente, con condiciones y recursos adecuados, utilizando metodologías activas de enseñanza aprendizaje, con un cuerpo docente altamente calificado

Los antecedentes presentados en el capítulo anterior que describen claramente los problemas identificados, así como la definición de hacia donde deben ir los SF, permiten establecer el camino a recorrer para llegar a la situación deseada, como se muestra en el **Error! Reference source not found.**

Marcos del cambio en los servicios farmacéuticos hacia los principios de la APS renovada.

	Situación actual	Situación deseada
1	Atención individual, incompleta y fragmentada	Atención integral e integrada al individuo, la familia y la comunidad, humanizada y comprometida con el alcance de resultados en salud
2	Atención centrada en la enfermedad	Atención centrada en la salud, incluyendo la promoción y prevención
3	Servicio farmacéutico centrado en el medicamento	Servicio farmacéutico centrado en el IFC
4	Atención episódica	Atención continua
5	Trabajo individual	Trabajo en equipo
6	Acceso inequitativo a servicios farmacéuticos	Equidad y cobertura universal
7	Dificultades en el acceso geográfico a los servicios farmacéuticos	Mejor distribución de las redes de salud
8	Sistemas de suministros ineficientes, segmentados y fragmentados	Sistema Único de Suministros
9	El mismo servicio para todos	El servicio adecuado a las necesidades
10	Servicios fragmentados y segmentados	Servicios en RISS
11	Falta de protocolos	Definición de normas, guías y procesos
12	Recursos humanos insuficientes en cantidad y calidad	Recursos humanos adecuados y sostenibles
13	Formación profesional orientada al producto	Formación profesional orientada al servicio
14	Políticas orientadas al producto	Políticas orientadas al servicio
15	Alto gasto de bolsillo en medicamentos	Financiamiento sustentable
16	Trabajo exclusivo con el sector salud	Trabajo intersectorial

Fuente: elaboración propia

Factores críticos de éxito (FCE) para el fortalecimiento de los Servicios Farmacéuticos basados en la APS

Para la implementación de los servicios farmacéuticos basados en APS, se han identificado los siguientes FCE:

El referencial teórico y metodológico y las herramientas son fundamentales para enmarcarse hacia dónde y cómo se pretende operacionalizar el cambio. Para esto se ha elaborado este documento de posición y guías para el desarrollo de los SF en APS.

En seguida, es fundamental iniciar el proceso de **la gestión del cambio**. Por lo que es imprescindible tener el soporte político-institucional, soporte del gremio de sociedades profesionales e involucrar a los equipos y a la población. Lo señalado no es un cambio que se pueda promover de forma aislada, por lo tanto, el establecimiento de alianzas con estos actores claves es fundamental. De la misma forma, es un cambio que trasciende el límite de los servicios farmacéuticos y de los propios servicios y sistemas de salud, siendo por lo tanto necesario promover la intersectorialidad. Entre las actividades, se destacan la abogacía del nuevo modelo y la validación de la propuesta en cuanto a su factibilidad y viabilidad.

En el sentido de promover la institucionalidad del cambio y crear los mecanismos necesarios, es fundamental que se establezcan los **marcos político y regulatorio apropiados**, así como los mecanismos de monitoreo, evaluación y los mecanismos que garanticen su cumplimiento (*enforcement*).

Los recursos humanos deben estar en número suficiente, con competencia adecuada y estar comprometidos con los cambios propuestos. Es importante que los servicios a cargo del farmacéutico, cuenten con un equipo bajo su supervisión y que éste profesional y su equipo estén integrados a los demás profesionales y sean parte del equipo multiprofesional de salud. Los servicios deben contar con los recursos necesarios, tales como financiamiento, infraestructura y equipamientos entre otros, necesarios para la implementación de los cambios propuestos.

Finalmente, se debe tener claro que el camino propuesto no se construye en poco tiempo, será necesario un arduo trabajo para superar los conflictos que se desprenden de las diferentes interpretaciones de la APS. Como plantea la OPS⁴⁸, se requiere establecer un balance entre las fuerzas competitivas: la atención en unidades de salud *vs* la atención hospitalaria; los profesionales que prestan atención general *VS* los especializados; los enfoques horizontales *VS* los verticales; la promoción y prevención *VS* el tratamiento y la rehabilitación; el sector público *VS* el privado. En relación con el profesional farmacéutico, la transformación requerida es también muy profunda y seguramente ocurrirá en forma gradual, en la medida que se logren los cambios en la enseñanza y se promueva con mayor intensidad la educación permanente.

PROPUESTA DE MODELO PARA LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS BASADOS EN LA ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD

El marco conceptual que se presenta en este capítulo sirve como base para organizar y comprender los elementos de los servicios farmacéuticos basados en APS. Se trata por tanto del ideal hacia el que se quiere llegar, que deberá adaptarse en cada país de acuerdo con sus condiciones.

Definición, Misión, Visión, Valores y Principios de los Servicios Farmacéuticos Basados en APS

Definición – Servicios Farmacéuticos

Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continúa de las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, contribuyendo a su acceso equitativo y uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación, incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vista a la mejoría de la calidad de vida de la población”

Misión

Contribuir al cuidado de la salud individual y colectiva de la población a través de la participación activa del personal farmacéutico en el equipo de salud y la comunidad, con servicios farmacéuticos integrales, integrados y continuos, comprometidos con el acceso equitativo a medicamentos y otros insumos sanitarios esenciales de calidad, su uso racional, incluyendo las terapias alternativas y complementarias en un sistema de salud basado en APS, para alcanzar su mayor nivel de salud posible.

Visión

Servicios farmacéuticos, con relevancia social, integrados al Sistema de Salud basados en APS, que respondan a las necesidades del individuo, familia y comunidad, con roles y funciones bien definidos que promuevan estilos de vida saludables, el acceso y el uso racional de medicamentos, contribuyendo al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud.

Valores

El derecho al mayor nivel de salud posible sin distinción de raza, género, o preferencias religiosas, políticas, sexuales o situación económica o social se expresa en muchas constituciones nacionales y se articula en tratados internacionales, entre ellos la carta de fundación de la Organización Mundial de la Salud ⁴⁹. Ello implica derechos legalmente definidos de los ciudadanos y responsabilidades del Estado y de otros implicados, de tal forma que se logre la máxima eficiencia y efectividad, minimizando a la vez los posibles daños a la salud. El derecho a la salud y otros derechos están unidos indefectiblemente a la equidad, y a su vez reflejan y ayudan a reforzar la solidaridad social ⁵⁰.

La equidad en materia de salud se refiere a la ausencia de diferencias injustas en el estado de salud, en el acceso a la atención de salud y a los ambientes saludables, y en el trato que se recibe en el sistema de salud y en otros servicios sociales. La equidad tiene un valor intrínseco porque es un requisito para las capacidades, las libertades y los derechos de las personas ⁵¹. La equidad es una piedra angular de los valores sociales: la forma en que una sociedad trata a sus miembros menos favorecidos refleja el valor que confiere a la vida humana, ya sea de manera explícita o implícita. Apelar simplemente a los valores o a la conciencia moral de la sociedad, quizá no sea suficiente para prevenir o revertir las desigualdades en materia de salud. Esto significa que los ciudadanos deben ser capaces de corregir las desigualdades mediante el ejercicio de sus derechos morales y legales a la salud y a otros derechos sociales. Al hacer de la equidad uno de los valores centrales de un sistema de salud basado en la APS, se busca que las políticas y los programas de salud sean pro-equitativos. La razón de ser de esta postura no es solamente el logro de una mayor eficiencia, costo-efectividad o calidad, sino más bien que, en una sociedad justa, la equidad debiera considerarse un imperativo moral y una obligación legal y social ³. *“Equidad es la adaptación de una norma singular, que no permite una perfecta equiparación a los casos previstos (...)”*, la desigualdad de tratamiento corresponde a un reconocimiento de la desigualdad de situación” ^{52, 53}. Es decir: adaptar la oferta de los servicios farmacéuticos según las necesidades de la población.

La solidaridad es el grado en el que los miembros de una sociedad trabajan conjuntamente para definir y conseguir el bien común. En los gobiernos locales y nacionales la solidaridad se manifiesta por la conformación de organizaciones de voluntariado y sindicatos, así como otras múltiples formas de participación ciudadana. La solidaridad social es uno de los medios por los cuales la acción colectiva puede superar problemas comunes; los sistemas de salud y de seguridad social son mecanismos mediante los cuales puede expresarse la solidaridad entre individuos de distintas clases y generaciones. Los sistemas de salud basados en la APS requieren la solidaridad social para que las inversiones en salud sean sostenibles, para proporcionar protección financiera y mancomunación del riesgo, y para posibilitar que el sector de la salud trabaje conjuntamente con otros sectores y actores, cuya cooperación es necesaria para mejorar la salud y las condiciones que influyen en ella. Es necesaria la participación y la rendición de cuentas en

todos los niveles, no sólo para alcanzar la solidaridad, sino también para garantizar que ésta se mantenga a lo largo del tiempo ³.

Principios

Se adoptan como principios propios de los Servicios Farmacéuticos los que fueron aprobados para la Atención Primaria de Salud Renovadaⁱⁱ:

- Dar respuesta a las necesidades de salud de la población
- Los servicios orientados hacia la calidad.
- La responsabilidad y rendición de cuentas de los gobiernos
- La participación
- La sostenibilidad
- La intersectorialidad

Funciones esenciales de los servicios farmacéuticos

Reflexiones iniciales sobre las funciones esenciales de los SF

La definición de servicios farmacéuticos propuesta, tiene una repercusión directa en el quehacer de los profesionales que entregan estos servicios. De un papel con un marcado énfasis en tareas administrativas de logística de medicamentos y en la atención curativa, se requiere cambiar la orientación de los SF hacia el marco de la APS. En otras palabras se requiere que las funciones que se han venido cumpliendo y las nuevas que se proponen, tengan como enfoque la salud y los estilos de vida y como eje central el IFC. Este abordaje es aplicable tanto para las farmacias públicas y privadas, como para los sistemas de salud en general donde quiera que se presten servicios farmacéuticos.

En el caso de las farmacias privadas, es una oportunidad de reorientar su rol, integrándose a la red de servicios y a los sistemas de salud para que sea efectivamente un establecimiento de salud. Esta orientación es factible por su amplia disponibilidad y por que suponen la actuación profesional del farmacéutico y su equipo.

Al tener como marco a la Atención Primaria de Salud (APS), los SF deben tener un compromiso decidido con los valores de la APS y específicamente, como muy bien se plantea al inicio del documento, con la implementación de políticas que promuevan la equidad en el acceso a SF, ya sean éstas de orden socioeconómico, geográfico, sociocultural y/o organizacional. Esta visión está en sintonía con la línea de políticas propuesta por la OMS para el desarrollo de la APS, que identifica

ⁱⁱ Para ampliar el significado de cada principio consultar el documento: Renovación de la atención primaria de salud en las Américas: documento de posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Washington: OPS/OMS; 2007.

la necesidad de subsanar las inequidades sanitarias avanzando hacia la cobertura universal, con desarrollo de las redes de servicios ².

En el caso de los servicios farmacéuticos públicos también es una oportunidad de reorientar sus actividades. Hay que tener una visión de la epidemiología de enfermedades de las poblaciones atendidas, sus características bio-psico-sociales y desde ahí planear la logística fundamentada en la farmacología basada en evidencias.

Los servicios farmacéuticos deben dar primacía a las acciones directas al IFC como la dispensación, el acompañamiento farmacoterapéutico y la educación sanitaria, entre otros. Siempre teniendo el foco en los resultados terapéuticos individuales y colectivos. De ser posible, los servicios particulares y públicos deben ser integrados a las RISS.

Otro grupo de funciones que tradicionalmente no ha tenido el suficiente desarrollo en los servicios farmacéuticos es la formación de **recursos humanos** para los SF basados en APS, considerando todos los profesionales involucrados en los distintos procesos de los SF, no solamente los profesionales farmacéuticos y los auxiliares de farmacia. Recursos humanos que deben poseer actitudes, conocimientos y habilidades adecuados, además de observar las normas éticas y tratar a las personas con dignidad y respeto ¹⁶.

En conclusión, las actividades tradicionales relacionadas con los aspectos logísticos de la provisión de medicamentos forman parte de los servicios, pero ya no como un fin en si, sino como un medio para el logro del objetivo final de los SF: la obtención de resultados concretos en salud con vista al alcance del mayor nivel posible de salud por la población.

Roles y Funciones

De una manera didáctica, las funciones y roles del SF se han organizado en 4 grupos que se resumen en el Cuadro 2 y se describen a continuación.

Cuadro 2. Roles y funciones de los Servicios Farmacéuticos basados en APS

<p>1. Funciones vinculadas a las políticas públicas y a la organización y gestión de sistemas y servicios farmacéuticos</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Participar y realizar la formulación, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas en el área de influencia de los servicios farmacéuticos; b) Participar en la elaboración y actualización de la legislación y normatización para los servicios farmacéuticos y cumplir con la legislación vigente (incluyendo aspectos éticos/bioéticos); c) Planificar, implementar, gestionar y evaluar los servicios farmacéuticos de forma integrada a la RISS y al sistema de salud; d) Promover el acceso, calidad, seguridad y Uso Racional de Medicamentos (abogacía); e) Gestionar y gerenciar el suministro de medicamentos e insumos esenciales; f) Contribuir con la protección de la salud y seguridad de la población y del ambiente; g) Gestionar la disponibilidad y promover uso racional de los medicamentos y otros insumos esenciales en situaciones de mitigación y prevención de desastres y emergencias sanitarias; h) Implementar y coordinar o participar de Comités de Farmacia y Terapéutica (selección de medicamentos) o otros comités relacionados a los servicios farmacéuticos;
<p>2. Funciones vinculadas al medicamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Formular, elaborar y acondicionar preparaciones magistrales extemporáneas, soluciones parenterales, reconstitución de citostáticos y otras formulaciones requeridas por los servicios; b) Fraccionar y realizar el acondicionamiento adecuado de los medicamentos e insumos esenciales; c) Implementar las medidas necesarias para garantizar la calidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro; d) Implementar las medidas necesarias para la disposición adecuada de los residuos de medicamentos e insumos esenciales;
<p>3. Funciones directamente vinculadas al paciente, familia y comunidad, intra y extramural</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Desarrollar y apoyar programas y actividades de prevención de enfermedades y de promoción, protección y rehabilitación de la salud; b) Dispensar medicamentos; c) Desarrollar actividades de promoción de uso racional de medicamentos dirigidas al público y los demás miembros del equipo de salud; d) Realizar atención farmacéutica, incluido el seguimiento farmacoterapéutico; e) Desarrollar y participar en programas de farmacovigilancia;
<p>4. Funciones vinculadas a la investigación y gestión del conocimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) Participar en el diseño, monitoreo y evaluación de ensayos clínicos, promoviendo y respetando principios bioéticos; b) Promover y participar del diseño, monitoreo y evaluación de investigaciones en salud; c) Gestionar, proveer información y desarrollar competencias relacionadas a medicamentos; d) Promover la educación permanente de los recursos humanos de los servicios farmacéuticos y del equipo de salud;

Funciones vinculadas a las políticas públicas, y a la organización y gestión de sistemas y servicios farmacéuticos

- a) **Participar y realizar la formulación, implementación y evaluación de políticas farmacéuticas en el área de influencia de los servicios farmacéuticos:** los SF deben participar y promover la formulación, implementación y monitoreo/evaluación de políticas, reglamentaciones,

normas y protocolos para el área de servicios farmacéuticos y afines, contribuyendo con los conocimientos y experiencia para que en estas políticas se dé prioridad a las necesidades de la población, las prioridades de la región y las debilidades del sistema de salud en lo referente a medicamentos y a los servicios farmacéuticos. El SF debe definir su política y reglamentos de acuerdo al marco político y legal del país y de la institución en que esté inserta.

- b) **Participar en la elaboración y actualización de la legislación y normatización para los servicios farmacéuticos y cumplir con la legislación vigente (incluyendo aspectos éticos/bioéticos):** Si bien la legislación y regulación son responsabilidad del área regulatoria, los SF deben apoyar esta labor y principalmente cumplir con las normas establecidas, de acuerdo con principios éticos y de rendición de cuentas.
- c) **Planificar, implementar, gestionar y evaluar los servicios farmacéuticos de forma integrada a la RISS y promover su integración efectiva al sistema de salud:** con la definición (de una estructura organizativa y funcional, vinculada a las RISS) con metas a cumplir, de los recursos necesarios, tanto económicos como tecnológicos y humanos y del monitoreo permanente de indicadores críticos para hacer los ajustes que sean necesarios, ante los permanentes cambios que se dan en los sistemas de salud. La gestión de los SF debe realizarse en el sentido de garantizar el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos; el farmacéutico coordinador del servicio farmacéutico, será responsable por un modelo de gestión con iniciativa y el conocimiento suficiente del sistema de salud de su país, con el fin de referir de acuerdo a las necesidades en salud de los habitantes que acuden en busca de sus servicios, a los diferentes niveles de atención. Es importante que los SF estén integrados a los Programas Estratégicos de Salud Pública, en el sentido de evitar la fragmentación o la duplicación de roles y el desperdicio de recursos.
- d) **Promover el acceso, calidad, seguridad y Uso Racional de Medicamentos (abogacía).** Es función de los SF influenciar los procesos de toma de decisiones, el desarrollo e implementación de las políticas farmacéuticas para la promoción del acceso, la calidad y el uso racional de medicamentos - una de las principales funciones de los SF - está relacionada con la Coordinación o el Secretariado de los Comités de Farmacia y Terapéutica, la promoción para fortalecer el uso de medicamentos genéricos, realizar acciones para evitar la influencia de la publicidad y propaganda y promover la prescripción racional, entre otras acciones.
- e) **Gerenciar el suministro de medicamentos e insumos:** Tradicionalmente, se mantiene la propuesta sistémica, la cual se concreta en el ciclo del suministro de medicamentos con sus elementos de: selección, adquisición, donaciones, almacenamiento y distribución, uso y desecho. Aquí se propone tratar el suministro con otra lógica de organización, integrado a las RISS, con una visión renovada, con un enfoque de integralidad e integración.
- f) **Contribuir con la protección de la salud y seguridad de la población y del ambiente:** La regulación de estos aspectos es función de la autoridad sanitaria competente. Cada función esencial de regulación sirve para retroalimentar a las

demás. Los SF deben cumplir con las normas sanitarias vigentes y contribuir para la garantía de la calidad tanto de los servicios como de los productos que provee y a la protección de la salud de sus usuarios, en el sentido de minimizar y evitar riesgos a la salud. Una de las principales acciones de retroalimentación de los servicios, hacia la regulación es la participación en los programas de farmacovigilancia, de manera a identificar, monitorear, documentar y notificar a la ARN las sospechas de eventos adversos relacionados a los medicamentos, contribuyendo para garantizar la seguridad sanitaria.

- g) **Gestionar la disponibilidad y promover uso racional de los medicamentos y otros insumos esenciales en situaciones de mitigación y prevención de desastres y emergencias sanitarias:** Los SF deben asumir su rol participando, colaborando y, en algunas regiones geográficas en donde la presencia de profesionales de la salud es escasa, liderando la conformación de equipos de identificación, prevención y atención de desastres con la participación activa de la comunidad. A través de una gestión efectiva de las donaciones de medicamentos, el SF previene otros daños relacionados al uso de productos de calidad cuestionable, debido en la mayoría de los casos, a las condiciones de almacenamiento y distribución de los mismos.
- h) **Implementar y coordinar o participar de Comités de Farmacia y Terapéutica (selección de medicamentos) o otros comités relacionados a los servicios farmacéuticos:** Esta es una función que se desarrolla en colaboración con otras Áreas o Unidades, en algunas de ellas el SF coordina y promueve su funcionamiento, en otras su papel es como participante.

Funciones vinculadas a los medicamentos

- a) **Formular y elaborar preparaciones magistrales extemporáneas de medicamentos:** se realiza generalmente para dar respuesta a una prescripción individual como una forma de resolver los problemas de oferta de algunos medicamentos no disponibles en la presentación requerida, distinta de la industrializada o para enfermedades de baja prevalencia. Son ejemplos formulaciones para pediatría, productos para dermatología, nutrición parenteral, reconstitución de citostáticos y demás inyectables en general, entre otros.
- b) **Reempaque de medicamento y de insumos esenciales:** se realiza para adecuar la cantidad a ser dispensada al usuario, como orientarlo en la prescripción. Se requiere garantizar los cuidados para preservar la calidad de los medicamentos, incluyendo la información al usuario y la prevención de los errores de utilización.
- c) **Implementar las medidas necesarias para garantizar la calidad de los productos** a lo largo de toda la cadena de suministro: esto implica desde las condiciones operacionales en la selección de medicamentos, los procedimientos de garantía de calidad durante la adquisición y preparación, almacenamiento y distribución, la provisión de información y supervisión en cuanto a la preservación de la calidad de los productos durante su manutención en las

unidades consumidoras internas a la institución, hasta los hogares, apoyando y educando a los usuarios finales.

- d) Implementar las medidas necesarias para la disposición adecuada de los residuos de medicamentos e insumos esenciales:** aunque este problema se reduce a un mínimo cuando existe una gestión adecuada, siempre puede presentarse la necesidad de disponer medicamentos vencidos o deteriorados, o los residuos del proceso de producción. Este procedimiento, hecho de manera inadecuada, lleva a un riesgo potencial al ambiente y personas, de manera que los servicios farmacéuticos deben disponer de un plan adecuado para la disposición de residuos, apoyando, informando y educando a los demás profesionales de salud y usuarios en cuanto este procedimiento. Esa es una oportunidad más de movilizar acciones intrasectoriales para lograr mecanismos factibles de desecho, considerando la legislación y condiciones locales.

Funciones directamente vinculadas a los individuos, familia y comunidad, intra y extramural

Estas actividades deben realizarse de acuerdo con los distintos niveles de atención y complejidad de los servicios a que estén integrados, sean públicos o privados. Se sugiere explorar y ampliar la inserción de los SF en las distintas estrategias de organización y oferta de servicios, tales como programas de salud de la familia y modalidades de ofertas de servicios, en los servicios de internación domiciliaria (*Home care*)ⁱⁱⁱ, entre otros.

- a) Desarrollar y apoyar programas y actividades de prevención de enfermedades y de promoción en salud al usuario y a la comunidad:** Promoción y participación en programas transversales para la promoción de la salud y los estilos de vida saludables y actividades orientadas a obtener resultados en grupos específicos de usuarios. Algunos ejemplos son el apoyo a campañas de vacunación, la educación sobre el uso de medicamentos en las escuelas, etc. Estas son formas de trabajo a ser más exploradas y pueden estar relacionadas a distintos niveles de atención o realizadas de forma intersectorial. Para la realización de estas actividades es importante tener el foco en la salud de la familia y en la comunidad, fortaleciendo las redes sociales y el empoderamiento de la comunidad;
- b) Dispensar medicamentos:** Por ser la más rutinaria, debe acompañarse de la promoción del uso racional de medicamentos a los usuarios y a los miembros del equipo de salud;
- c) Desarrollar actividades de promoción de uso racional de medicamentos dirigidas a usuarios y profesionales:** los SF tienen un importante rol para

ⁱⁱⁱ conjunto de actividades de carácter ambulatorio, programadas y continuadas desarrolladas en domicilio por un equipo de salud multiprofesional. En algunos casos, se realiza la interacción domiciliaria, que es la atención a personas clínicamente estables, que exijan cuidados una intensidad de cuidados más allá de la modalidad ambulatoria pero que pueden ser mantenidas en la casa.

promover el URM por parte de los profesionales y usuarios. Junto a estos últimos, la información y la orientación son componentes cruciales para garantizar el uso racional de medicamentos.

- d) **Realizar atención farmacéutica, incluido el seguimiento farmacoterapéutico:** conjunto de actividades que va más allá de la entrega del medicamento y aún de su efecto. Está dirigida al alcance de los objetivos de salud y la mejoría de la calidad de vida de la población, incluye la realización del seguimiento farmacoterapéutico. En esta función, en que los profesionales interactúan directamente con los usuarios, se requiere la consciencia de su papel y la finalidad de su trabajo.
- e) **Desarrollar y participar en programas de farmacovigilancia:** Los SF deben organizar los programas de farmacovigilancia en el ámbito de los servicios de salud, estimular la participación de los profesionales de salud y realizar la retroalimentación a los demás profesionales que realizan la notificación de las RAM. Es fundamental que esta actividad en el ámbito institucional esté relacionada al programa nacional de farmacovigilancia y en consonancia con la reglamentación y las actividades desarrolladas por la Autoridad Reguladora Nacional.

Funciones vinculadas a la investigación, producción y gestión del conocimiento

- a) **Participar en el diseño, monitoreo y evaluación de ensayos clínicos, promoviendo y respetando principios bioéticos:** Los servicios farmacéuticos deben ser capaces de involucrarse en la realización de ensayos clínicos de medicamentos. Algunos países tienen ésta como una de las actividades del ámbito profesional del farmacéutico en sus legislaciones y en muchas instituciones que realizan los ensayos clínicos, los servicios farmacéuticos son los responsables por preparar los medicamentos a ser suministrados a los pacientes y a recopilar datos de utilización, aparte de actuar como monitores de los mismos y en el control de aspectos relacionados con la calidad y seguridad de los medicamentos junto con los demás miembros del equipo de salud. Aparte de los aspectos operacionales, los SF pueden participar del diseño del estudio, y el análisis e interpretación de los datos;
- b) **Promover y participar del diseño, monitoreo y evaluación de investigaciones en salud:** posiblemente las iniciativas en investigación más accesibles y de crédito más tangible para los servicios estén relacionadas con los estudios de utilización de medicamentos, de la disponibilidad, del acceso y del impacto de intervenciones para resolver problemas, etc. Tales estudios son una importante fuente de evidencia para la toma de decisión tanto en el ámbito institucional, como en el contexto del país, que pueden contribuir para la mejora de la calidad del servicio y cuidado del paciente, como para reorientar las políticas sectoriales. El papel del farmacéutico en estas acciones están destacadas en el manual sobre desarrollo de la práctica farmacéutica de FIP y OMS ³⁵;

- c) **Gestionar, proveer información y desarrollar competencias relacionadas a medicamentos:** En este contexto, los SF deben ser generadores de conocimientos a partir de la información adaptando estos conocimientos a los receptores, sean pacientes, sus familias, otros profesionales o miembros del equipo de salud, sin perder de vista las particularidades de los conocimientos previos, la cultura y la identidad haciendo partícipes y no objetos a los destinatarios del mensaje. Por el contacto directo con las personas que acuden a los servicios y la estrecha conexión con los demás miembros del equipo de salud, los SF tienen el desafío de proveer una actualización dinámica del conocimiento en relación a las condiciones de salud de los pacientes y de las terapéuticas, no sólo farmacológicas, adaptándolo a la realidad local. En relación con este componente, es lógico que los SF funcionen como objeto y sujeto en cuánto a una dinámica de educación permanente y basada en la evidencia;
- e) **Promover la educación permanente de los recursos humanos de los servicios farmacéuticos y del equipo de salud^{iv}:** Los SF deben promover la formación del equipo del Servicio en los aspectos relacionados a las competencias necesarias para que el servicio sea realizado con excelencia y al mismo tiempo, contribuir para la formación y educación continuada y permanente de los demás profesionales de salud en todos los aspectos relacionados a las funciones y actividades de los SF.

Como se puede ver, las funciones de los servicios farmacéuticos son muy amplias, van desde las administrativas hasta las funciones clínicas y deben desarrollarse en el contexto de los sistemas de salud. El nivel de ejecución depende del nivel de complejidad de los servicios, hay funciones que deben ser realizadas por el farmacéutico y su equipo, integradas al sistema de salud y otras, necesariamente, junto con los demás profesionales de salud. El tiempo de solamente *despachar* medicamentos habrá sido un peldaño superado en el marco del aprovechamiento de capacidades para el desarrollo funciones más útiles a la sociedad.

Estas funciones, junto con la misión, los valores los conceptos y la filosofía para el cambio son la base para el desarrollo del modelo de servicios farmacéuticos que se propone en los capítulos siguientes.

^{iv} Ver Capítulo “Recursos Humanos como factor de éxito para el cambio de los SF basados en APS”, p. 55.

ELEMENTOS DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS

La gestión, la entrega de servicios hacia los usuarios y los recursos humanos, se toman como elementos centrales del cambio y se discuten a seguir.

Organización y gestión (planificación, evaluación, organización)

Aspectos iniciales sobre la gestión de servicios y acciones de salud

Se puede decir que todo proceso de cambio y de uso de recursos hacia una finalidad específica requiere planificación y gestión. En este apartado se discuten brevemente algunos de los principios generales de la gestión y su importancia, cómo la gestión impregna la labor de los profesionales de salud en sus distintas funciones, la importancia de la gestión participativa, las características generales de un sistema de gestión, y las funciones centrales de la gestión.

Por gestión se entiende como logros alcanzados, la habilidad o capacidad de utilizar los recursos de la mejor manera posible para el logro de los resultados. Es, por lo tanto, un proceso estratégico en todas las acciones de salud.

Por lo tanto todos los profesionales necesitan saber y practicar gestión, ya que requieren un manejo óptimo de los recursos asignados, dar cumplimiento a los objetivos propuestos, con la toma de decisiones de acuerdo al nivel de autonomía para la resolución de problemas posibles. Donde los conocimientos y habilidades gerenciales van de acuerdo al rol que desempeñe cada profesional, un nivel gerencial o directivo requiere un nivel superior de conocimientos y habilidades gerenciales sólidas y estructurales, y un nivel menor en la especificidad técnica; caso inverso es el profesional que responde por resultados técnicos específicos, su conocimiento o habilidades en gerencia serán en un nivel intermedio u operacional, pero sus conocimientos o habilidades técnicas deben estar en un nivel superior. (Figura 3).

Figura 3. Conocimientos y habilidades técnicas y gerenciales requeridas en función del nivel organizacional de actuación profesional.

Conocimiento y habilidades		Nivel Organizacional
TÉCNICAS		Superior
		Intermedio
		Operacional
GERENCIALES		

Fuente, Marin et al,

La gestión desde una visión integradora y participativa

Los distintos actores, a partir de sus experiencias profesionales, personales e inserción en el sistema, tienen diferentes visiones. Pueden existir excelentes intervenciones y procesos en curso, pero si no están coordinados, el resultado general puede ser funesto. Por ejemplo, si un reconocido especialista médico decide implementar un moderno y complejo tratamiento, pero no coordina con los recursos disponibles, las medidas y actividades de soporte y continuidad del tratamiento, o las condiciones de los pacientes para acceder a los recursos necesarios, tendrá como respuesta fallas en la obtención de los resultados en salud, así como desperdicio de recursos.

Una organización no es definidamente igual a la suma de las partes. Es importante que tenga visión, misión, objetivos y políticas institucionales, conocidos y acordados. Los planes específicos de trabajo de cada servicio deben armonizarse con los demás a partir de los objetivos estratégicos de la organización, la cual a su vez está alineada con el plan de desarrollo de su localidad, provincia, municipio o país.

La organización del sistema a partir de las RISS permite optimizar y organizar los recursos y el proceso de cuidado, evitando duplicaciones innecesarias y dispendiosas. En el caso de la farmacoterapia, podemos tomar como ejemplo los desafíos enfrentados para la garantía de la continuidad del tratamiento de un paciente que se hospitaliza y que después vuelve al cuidado ambulatorio con un conjunto de medicamentos no disponibles en las unidades de nivel primario. Solamente el funcionamiento de los servicios en redes integradas permitirá abordar el problema de manera adecuada. Esto implica que la Red es responsable por garantizar resultados en un determinado territorio, donde los recursos de salud de esta área se deben planificar en conjunto, así como la respuesta a problemas fuera del alcance del mismo. De igual manera, muchos problemas requieren abordaje intrasectorial y multidisciplinario.

La estructura organizativa tradicional de los sistemas de salud en las Américas debe superar el arreglo no integrado de subsistemas dirigidos a estratos específicos de la población, lo que ha conducido a su mayor segmentación y fragmentación y afectado profundamente su desempeño.

Sistemas de gestión

En relación con el *sistema de gestión*, existen diferentes abordajes. Una presentación exhaustiva está fuera del alcance de este documento. Se optó por presentar la propuesta de la gestión por procesos por considerar que trae contribuciones importantes al trabajo en salud, sobre todo al cambio que se propone.

La SESCOAM⁵⁴ sistematiza las principales diferencias entre la gestión tradicional o funcional y la gestión por procesos (Cuadro 3)

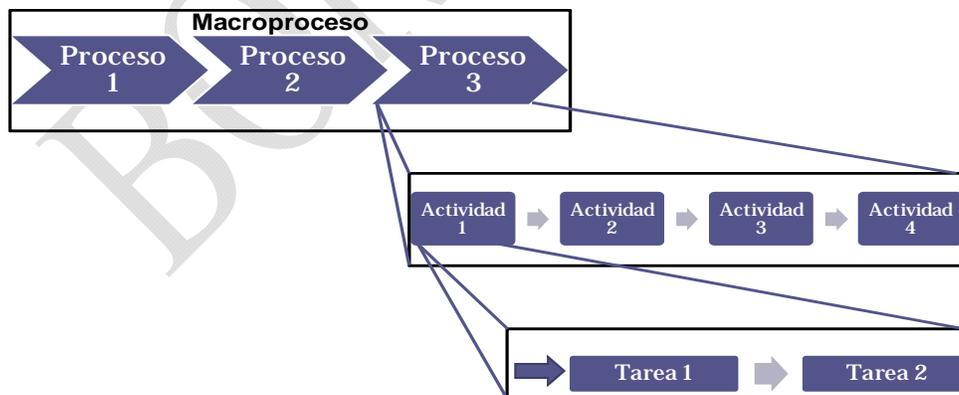
Cuadro 3. Diferencias entre la gestión tradicional y la gestión por procesos

Gestión tradicional	Gestión por procesos
Organización por departamentos o áreas Los departamentos condicionan la ejecución de las actividades	Organización orientada a los procesos Los procesos de valor añadido condicionan la ejecución de las actividades
Autoridad basada en jefes departamentales	Autoridad basada en los jefes de los procesos
Principio de jerarquía y de control	Principio de autonomía y de autocontrol
Orientación interna de las actividades, hacia el jefe o departamento	Orientación externa de las actividades, hacia el cliente interno o externo
Principios de burocracia, formalismo y centralización en la toma de decisiones	Principios de eficiencia, flexibilidad y descentralización en la toma de decisiones
Ejercicio del mando del control basado en la vigilancia	Ejercicio del mando por excepción basado en el apoyo o la supervisión
Principio de eficiencia: ser más productivo	Principio de eficacia: ser más competitivo
Cómo hacer mejor lo que venimos haciendo	Para quién lo hacemos y qué debemos hacer
Las mejoras tienen un ámbito limitado: el departamento	Las mejoras tienen un ámbito transfusional y generalizado: el proceso

Badía apud SESCOAM⁵⁴

En las instituciones se identifican diferentes niveles de organización que van desde lo general hasta lo específico, niveles que se observan en la estructura presentada en la Figura 4.

Figura 4. Estructura por procesos

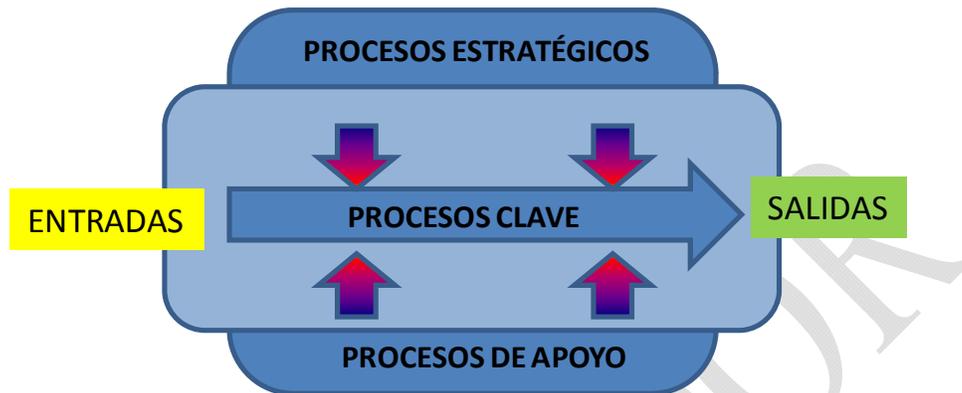


Fuente: Harrington, Mejoramiento de los procesos de la empresa ⁵⁵

Donde el macroprocesos es el conjunto de procesos que generalmente se identifican con la razón de ser de la organización. Se clasifican en **macroproceso gerencial o estratégico**, que son los que tienen la responsabilidad de dar el norte o las directrices de la organización, definen las estrategias de la institución (incluyen las funciones de dirección como la planificación, gestión, evaluación etc.); en

macroproceso operativo o clave, es el conjunto de procesos que están dirigidos a la prestación sanitaria , al cliente final, estos procesos dan cuenta de la misión de la organización y en **macroproceso de apoyo**, que es el conjunto de procesos que soportan la elaboración y entrega del servicio o producto (Figura 5). Estos tipos de procesos se relacionan e interconectan, conformando un mapa de procesos.

Figura 5. Tipos de procesos



Fuente: adaptado de Aberloa y Sellés ⁵⁶

Un proceso es un conjunto de actividades de trabajo interrelacionadas que requieren ciertos insumos y tareas particulares que implican valor añadido para la obtención de resultados especificados ⁵⁴. Las salidas de un proceso (*outputs*) constituyen insumos (*inputs*) para otros procesos, de manera que este abordaje permite tratar la organización como un todo, valorizando las interrelaciones.

Figura 6. Cadena de procesos interrelacionados



Fuente: ISO/TC 176/SC 2/N 544R⁵⁷

Los servicios farmacéuticos deben ser capaces de identificar los procesos de trabajo en salud en que deben estar directamente involucrados, así como sus procesos internos, de manera a priorizarlos de forma más racional.

Sanz, Calvo et al. ⁵⁸ consideran que los principales factores para identificación y selección de los procesos son:

- Efectos en la calidad del producto/servicio
- Influencia en factores clave de éxito (FCE)
- Influencia en la misión y estrategia
- Cumplimiento de requisitos legales o reglamentarios
- Influencia en la satisfacción del cliente
- Riesgos económicos y de insatisfacción

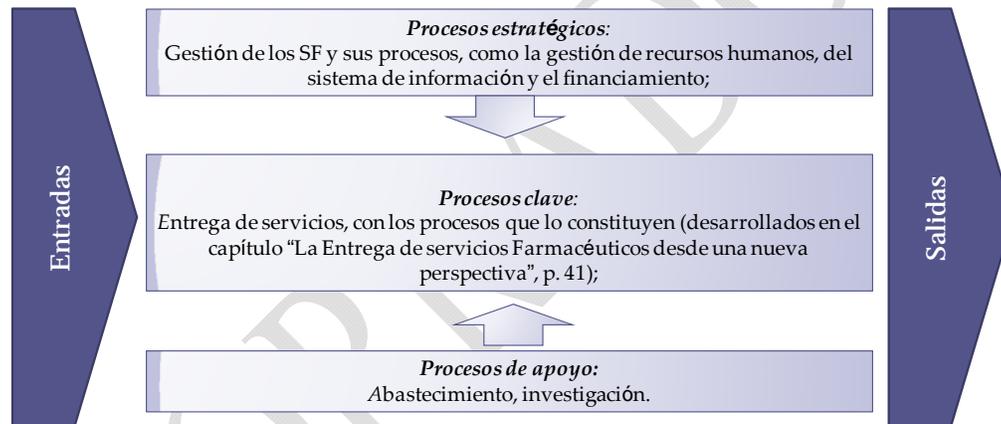
- Utilización intensiva de recursos.

Las fases para estructurar un sistema de gestión por procesos, se presentan en forma sintética⁵⁶:

- Identificar los objetivos de la organización y sus actividades preferenciales.
- Identificar y seleccionar los procesos claves de la empresa y su ordenación en un mapa de procesos, identificando sus interrelaciones.
- Realizar el diseño de los procesos.
- Implantar una gestión sistemática de procesos para alcanzar la máxima efectividad.

En la Figura 7 se presenta un ejemplo de procesos en los servicios farmacéuticos. Se destaca que este documento está desarrollado considerando la entrega de servicio como proceso clave, sin embargo los procesos de apoyo y estratégicos pueden ser clasificados de forma diferente según las condiciones de cada país.

Figura 7. Ejemplos de procesos de los servicios farmacéuticos.



Fuente: Elaboración propia

Por último las actividades y tareas son eventos concatenados, secuenciales, cuya integración define un proceso.

Para que se considere que un determinado conjunto de actividades constituye un proceso específico, se deben considerar los siguientes criterios ⁵⁴:

- Tiene misión o propósito claro
- Hay entradas (*inputs*) y salidas (*outputs*) y se pueden identificar los clientes, proveedores y producto final
- Es susceptible de descomponerse en operaciones o tareas
- Puede ser estandarizado mediante la aplicación de la metodología de gestión por procesos (tiempo, recursos, costos)
- Se puede asignar la responsabilidad del proceso a una persona.

La gestión por procesos facilitará a la organización de los servicios farmacéuticos y a que sus profesionales se involucren en las acciones integrales de salud

(promoción, prevención, cura y rehabilitación) de manera transversal e integrada, teniendo como foco las PFC y los resultados en salud.

Características generales de un sistema de gestión

Al adoptar la definición de servicios farmacéuticos planteada en este documento^v, se asumen los atributos que caracterizan los sistemas de salud basados en APS. Este abordaje se diferencia ampliamente de la práctica farmacéutica tradicional, por tanto se requieren ajustes importantes a la manera de ejecutar y de gestionar los servicios.

Mendes Junior y Bomfim⁵⁹ proponen algunas características para describir un sistema de gestión, que, con algunas adaptaciones, aplica bastante bien a las características de un sistema de gestión de los servicios farmacéuticos, como puede verse en el cuadro 4:

Cuadro 4. Características de un modelo de gestión

Gobernanza	Conjunto de disposiciones y prácticas inherentes a los modelos que son capaces, tanto de “empoderar” el sistema, como de permitir que los sistema sean responsables frente a las demandas de la sociedad y de los organismos superiores
Profesionalización	La gestión debe contar con disposiciones técnicas suficientes y adecuadas a los objetivos de la organización, operando tanto los medios/recursos, como la gestión de resultados. Tales disposiciones deben ser aplicadas por profesionales adecuadamente formados y competentes, de modo que generen los mejores resultados
Financiamiento	Se refiere a toda dimensión económica-financiera de la gestión. Incluye el volumen y la distribución equitativa de los recursos; las fuentes y orígenes de los recursos; y las modalidades de pago aplicables a los servicios. Debe permitir la sostenibilidad del sistema o servicio, teniendo como premisa la maximización de recursos (eficiencia), respetando la dimensión de calidad de la atención. En el caso de SF, es fundamental la financiación del acceso a medicamentos y otros insumos.
Gestión de personas	La naturaleza de la organización de salud, requiere que la gestión del trabajo sea fuertemente dependiente de los profesionales, ya que estos tienen la mayor responsabilidad por la eficiencia y la calidad de los procesos y resultados alcanzados. Los mecanismos de gestión de las personas son, por tanto, altamente cruciales para el éxito del trabajo organizacional. Algunos elementos son deseables en la gestión de RH: autonomía para los dirigentes de la organización; valoración permanente del desempeño, cuidado con las personas (incluyendo la salud del trabajador); salarios dignos, horarios flexibles, inclusión de incentivos generales – ambiente, social, etc.; gestión de competencias; desarrollo profesional; procedimientos para la gestión de conflictos; procesos participativos; selección y reclutamiento flexibles con procedimientos estructurados tanto en la selección, como en la inducción, entrenamiento y reinducción.

^v Ver apartado Definición, Misión Visión, Valores y Principios p.26.

Gestión de suministros	Para el caso de servicios farmacéuticos, éste es un tema central. Comprende una serie de etapas que tienen por objetivo garantizar la disponibilidad de medicamentos e insumos para la salud con atributos de calidad, con criterio de racionalidad. Incluye: la planeación de las necesidades, la implementación de buenas prácticas de adquisición, las buenas prácticas de almacenamiento para que se conserven adecuadamente los productos, la gerencia de inventario con racionalidad de recursos y la distribución oportuna.
Tecnología de información	Soporte tecnológico mediante el cual los sistemas de información son operados de modo a registrar, procesar y generar informaciones confiables, integradas, en tiempo oportuno, adecuadas a las necesidades y de fácil alcance y comprensión de los distintos usuarios. Tiene por objetivo apoyar los procesos de toma de decisiones estratégicas, tácticas u operacionales en las áreas clínica y administrativo-financiera.
Organización del cuidado	Es la que mejor relaciona el modelo de la gestión con la misión de la organización. Trata, por lo tanto, de los mecanismos, instrumentos y las prácticas de atención que hacen posible el cumplimiento de los objetivos asistenciales, en conformidad con los estándares, de eficiencia y calidad.
Calidad del desempeño del sistema de salud	<p>Se logra con el cumplimiento de las siguientes atributos</p> <p>Efectividad – grado con que la asistencia, los servicios y las acciones alcanzan los resultados esperados</p> <p>Acceso – capacidad de las personas en obtener los servicios y productos necesarios en el sitio y momento oportunos</p> <p>Eficiencia – relación entre el producto de la intervención de salud y los recursos utilizados</p> <p>Respeto al derecho de las personas – capacidad del sistema de salud de asegurar que los servicios respeten al individuo y la comunidad y estén orientados a las personas</p> <p>Aceptabilidad – grado con que los servicios de salud ofertados estén de acuerdo con los valores y expectativas de los usuarios y de la población</p> <p>Continuidad – capacidad del sistema de salud de prestar servicios de forma continua y coordinada entre diferentes niveles de atención</p> <p>Adecuación – grado con que los cuidados prestados a las personas estén basados en el conocimiento técnico científico existente</p> <p>Seguridad – capacidad del sistema de salud de identificar, evitar o minimizar los riesgos potenciales de las intervenciones en salud o ambientales</p>
Fuente: adaptado de PRO-ADESS apud Mendes Junior y Bonfim, 2009	

Funciones centrales de la gestión

Las **funciones centrales de la gestión** son la planificación, acción/ejecución y monitoreo/evaluación, generalmente representadas como el ciclo del PDCA (del inglés: **plan** (planificar), **do** (hacer), **check** (verificar- o evaluar), **act** (actuar), aunque se deba considerar que la realidad es dinámica y compleja, lo que significa que tales componentes son temporal y operacionalmente imbricados.

La planificación puede variar según el enfoque específico que se adopte sea estratégico o normativo. Sin embargo, debe siempre combinar ambos enfoques con un análisis del contexto (ambiente organizacional, político, financiero, social y sanitario y sus relaciones) y un abordaje normativo, que consiste en establecer normas, acuerdos y procedimientos. Cuanto más bien delimitado y definido es un problema, mayor puede ser el abordaje normativo. Sin embargo, estas situaciones son raras en Salud, lo que crea la necesidad de que el gerente conozca las herramientas y métodos involucrados en la planificación estratégica como manera de abordar mejor las incertidumbres del proceso de trabajo en salud.

En la función de **ejecución, o de implantación**, es cuando las intenciones, construidas durante la planificación se convierten en acciones, de manera que se obtengan los resultados. Se debe estar atento a que los recursos planificados estén disponibles en la cantidad correcta y momento oportuno, y que los procesos ocurran dentro de las mejores prácticas, adecuadas al contexto y condiciones específicas. Se destaca la importancia de que los procesos sean estandarizados en guías y manuales formulados de manera participativa, con base en la realidad, adecuadamente divulgados y permanentemente actualizados. Todos los involucrados en las operaciones de cada guía deben conocerlo y utilizarlo. Se destaca también la importancia de que los procesos en salud sean documentados. Además de constituir un requisito de calidad, en el área de la salud es también un requisito de responsabilidad ética.

El **monitoreo y la evaluación (ME)** constituyen recursos de orden estratégico que contribuyen para la identificación de los problemas, el conocimiento de la implementación de acciones y del alcance de los efectos o resultados, de manera a posibilitar la elección de estrategias, correcciones de rumbo y manutención o no de un programa.

Scriven propone como la lógica de la evaluación la selección de un grupo de criterios de valor que *“definan que es lo mejor, lo deseado en el servicio para traducir cada criterio en indicadores mensurables que cuentan con el consenso y aprobación de grupos implicados”*⁶⁰.

Cabe destacar la importancia de la evaluación cualitativa, cuyo potencial explicativo no puede ser suplantado por los indicadores objetivos, útiles para evidenciar tendencias y hacer comparaciones. Lo primordial entonces no son los indicadores, sino los criterios que vayan en dirección al cambio; por lo tanto es conveniente, antes de entrar en la construcción de indicadores, establecer lo que se va a entender por eficiencia, eficacia e impacto social que es lo que finalmente se contrasta. Es importante que aquellos potencialmente afectados por los hallazgos de la evaluación sean involucrados en este proceso, como agentes activos del cambio.

Los profesionales involucrados en los servicios farmacéuticos deben conocer los sistemas de información en salud existentes en su país y área de trabajo. Un sistema de información en salud debe incluir la recolección de datos, el procesamiento, informe y uso de la información necesaria a la mejoría de la efectividad y eficiencia de los servicios de salud mediante una mejor gestión en todos los niveles de cuidado. Tiene como finalidad proveer el apoyo al proceso de

decisión en cada nivel de una organización⁶¹. Así, además de conocer y manejar la información existente, de manera integrada a los demás procesos de trabajo, debe también proponer y alimentar con informaciones sus procesos más específicos.

La Entrega de servicios Farmacéuticos desde una nueva perspectiva

En este apartado se describen en primer lugar las actividades relativas al proceso clave de los SF y posteriormente aquellas que corresponden a los procesos estratégicos y de apoyo, las cuales son fundamentales para el cumplimiento de los objetivos del primero.

La entrega de los servicios farmacéuticos se considera como el proceso clave porque es el que brinda la prestación directa a su público objetivo final y, por lo tanto, contribuye con la obtención de resultados en salud. Algunas de las actividades, como la dispensación de medicamentos o el seguimiento farmacoterapéutico, son dirigidas al individuo. Otras, como las de promoción de la salud, se orientan al individuo, o a grupos de individuos, o sea, a la familia y a la comunidad. Por tanto, el objetivo de los servicios farmacéuticos es lograr los mejores resultados posibles en salud y mejorar la calidad de vida de los individuos, la familia y la comunidad. Estas actividades pueden ser realizadas en un establecimiento farmacéutico o en otro local como los hogares (visitas en domicilio) o sitios comunitarios.

Como se mencionó al inicio de este documento, los pilares operativos y filosóficos para la acción se toman de la propuesta de la APS renovada abordada en los apartados anteriores y de la atención farmacéutica, así como de la gestión por procesos y de las RISS.

Interactuando con los IFC para obtener resultados en salud: los procesos claves

La **atención farmacéutica** es una práctica que conlleva una interacción directa del farmacéutico con el paciente o la comunidad, en la que se realizan las funciones de control de las consecuencias del uso de medicamentos basado en las evidencias del conocimiento actual y en el compromiso adquirido con el paciente. Para ello es necesario que el farmacéutico establezca una relación terapéutica con el paciente y ambos trabajen juntos para resolver problemas, complejos o no – remarcando que la complejidad se define a partir de quien los percibe y siente. Solamente con la adopción de un enfoque centrado en el paciente y una relación terapéutica establecida es que se pueden resolver los problemas relacionados con medicamentos, de una forma que sea mutuamente beneficiosa para el paciente y el farmacéutico ⁶². En el marco de la APS es importante verificar la necesidad de que esta relación terapéutica se dé en el contexto de la inter, intra y multi-profesionalidad. La complejidad de los actos de la práctica farmacéutica que pueden ofrecer los SF puede estar limitada por las condiciones de trabajo, como la infraestructura y la gestión. Pero, lo correcto es que los servicios farmacéuticos sean ofrecidos según la necesidad del individuo o de la comunidad.

En realidad la atención farmacéutica es una práctica profesional que ha cambiado el foco desde el medicamento hasta el individuo, la familia y la comunidad. Los métodos utilizados pueden ser distintos, pero es fundamental el compromiso con los resultados terapéuticos y la calidad de vida, teniendo como fundamento de la praxis la farmacia clínica como ciencia. Los métodos utilizados pueden ser jerarquizados según las necesidades de los pacientes, para algunos una dispensación de medicamentos es suficiente, para otros es necesario el seguimiento farmacoterapéutico o también la educación en salud.

La dispensación de medicamentos puede ser definida como el *“acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto”* ⁶³.

Es, así, un proceso activo de interacción con el paciente, con interfaces con el tema del acceso, la calidad y el uso racional de medicamentos. Debe ser una actividad realizada con agilidad y precisión y muy centrada en el proceso de uso racional del medicamento para que los resultados terapéuticos sean los mejores posibles. Por ser un acto realizado directamente a las personas, debe considerar los principios de humanismo. Sin embargo, por tener como principal objetivo el proceso de uso, tiene limitaciones. También hay que considerar que las informaciones orales aumentan las limitaciones de los resultados terapéuticos, pues es normal no memorizar y aprender todo lo que se habla. Por eso, la dispensación de medicamentos debe ser un proceso que intente ser lo más centrado posible en el paciente y no solamente en el proceso de entrega de medicamentos y de informaciones.

Hay una gran diferencia entre la simple entrega de medicamentos y la dispensación, pues en la primera no se suministran informaciones ni se da atención al usuario. La entrega de medicamentos suele ser realizada por personas de distintas formaciones y grados de entrenamiento. En la realidad de muchos países, incluso por personas no calificadas, lo que involucra riesgos a los usuarios, principalmente por el aumento de problemas relacionados con medicamentos. Lo ideal entonces, es que los SF pasen en forma gradual de ofrecer una mera entrega de medicamentos a una verdadera dispensación.

El **seguimiento farmacoterapéutico** es un proceso de asistencia al paciente, en el cual el farmacéutico se responsabiliza por las necesidades del usuario relacionadas al medicamento. El farmacéutico debe detectar, prevenir o resolver problemas relacionados con medicamentos (PRM), de forma sistemática, continua y documentada, siendo su objetivo alcanzar resultados concretos en la farmacoterapia y buscar la mejora de la calidad de vida del usuario. En este proceso el farmacéutico debe identificar la necesidad de derivar o trabajar en conjunto con otros profesionales de salud. Si fuera necesario, la dispensación de medicamentos puede ser realizada dentro del proceso de seguimiento

farmacoterapéutico, como un sub-proceso. El seguimiento farmacoterapéutico debe ser realizado en un espacio privado, con condiciones confortables para el paciente. Para realizarlo, el farmacéutico debe recibir entrenamiento específico pues es un proceso que cambia todo el enfoque de las prácticas tradicionales, ya pues que el centro, necesariamente, es el paciente y, cuando sea necesario, el trabajo en equipo.

Otra de las actividades individuales del servicio farmacéutico se origina cuando una persona solicita al farmacéutico ayuda para la decisión acerca del uso de un medicamento para un problema de salud de menor intensidad o sea, para síntomas menores. Este **consejo para la automedicación responsable** es parte del autocuidado, involucra el apoyo al usuario en su decisión de usar medicamentos autorizados como OTC^{vi}, alertando en cuanto a elección, riesgos, cuidados y, si el caso requiere la intervención de un prescriptor, encaminándolo a un servicio de salud.

El **autocuidado** es una función inherente al ser humano y se refiere a todo aquello que las personas hacen por sí mismas con el propósito de restablecer y preservar la salud o prevenir y tratar las enfermedades ^{64, 65}. Las prácticas incluyen, entre otras, la alimentación adecuada, el ejercicio físico, las medidas higiénicas y el manejo del estrés. El uso de medicamentos como práctica de autocuidado debe ser mirado con atención, por los riesgos y los intereses comerciales involucrados.

Dentro de este marco quedan incluidos los conceptos de **automedicación y de automedicación responsable**. La automedicación, se define como la selección y el uso de medicamentos autorizados para uso sin prescripción por parte del usuario para el tratamiento de enfermedades o síntomas reconocibles por él mismo. En este sentido, forma parte de las actividades del autocuidado de la salud, al igual que el cuidado de la higiene, la nutrición, el estilo de vida, y la influencia de factores socioeconómicos y ambientales. En la automedicación responsable, el usuario trata sus enfermedades o síntomas con medicamentos que han sido aprobados, están disponibles para la venta sin prescripción y que son seguros y eficaces cuando se usan en las condiciones establecidas ⁶⁵.

Una automedicación responsable requiere lo siguiente: a) Comprobación de que los medicamentos a ser administrados sean seguros, de buena calidad y eficaces. b) Administración de medicamentos que estén indicados únicamente para el tratamiento de las afecciones que la persona pueda identificar y de algunas afecciones crónicas o recurrentes (después de un diagnóstico médico inicial). En todos los casos, estos medicamentos deben diseñarse y elaborarse específicamente para tal propósito y requerirán una adecuada formulación, dosificación y forma de administración.

Lo ideal es que los farmacéuticos y los gestores de los servicios farmacéuticos desarrollen protocolos para apoyar la automedicación responsable en sus comunidades y que las agencias reguladoras de medicamentos definan y mantengan actualizadas las listas de los medicamentos que se pueden utilizar sin prescripción. En los protocolos es necesario establecer en qué situaciones hay que encaminar a la persona a otros profesionales o cuándo consultar otros profesionales

^{vi} OTC – del inglés, *over the counter*, o medicamentos autorizados para uso sin prescripción médica.

para una mejor oportunidad de automedicación responsable para el usuario de los servicios farmacéuticos.

Hay que prestar atención a que muchas malas prácticas en relación a los medicamentos son comprendidas por los usuarios como autocuidado, como lo es el uso autónomo de medicamentos que requieren prescripción médica, la indicación de medicamentos por legos, o la decisión de interrumpir tratamientos o alterar la prescripción. Los servicios farmacéuticos deben ser capaces de movilizar las herramientas de promoción del uso racional de medicamentos para evaluar la magnitud del problema y definir intervenciones en su población objetivo.

El farmacéutico no es solamente un dispensador de medicamentos, tiene, según la comprensión de la OMS la obligación profesional de ser un dispensador de salud. En sus actividades de atención al paciente, el farmacéutico puede identificar la necesidad de dar **educación en salud** ⁶⁶. En realidad muchas de las intervenciones de los farmacéuticos se caracterizan como sesiones de educación para la salud. La Educación para la salud es un instrumento de la Promoción de la Salud que básicamente pretende facilitar los cambios de comportamientos hacia conductas saludables y eliminar factores de riesgo. Por ejemplo, proporcionando a los pacientes conocimientos acerca de los factores relacionados con la evolución de una enfermedad o proporcionando a sus familiares pautas de ayuda en el cuidado de los mismos.

La interacción directa con el individuo que se da en el desarrollo de estas actividades, representa una oportunidad para la identificación de necesidades de una familia o de una comunidad. Por tanto, el profesional debe estar atento para detectar en qué medida los casos individuales son una expresión de casos de la comunidad para actuar en consecuencia. Por ejemplo, el farmacéutico detecta que hay muchos pacientes con obesidad en su área de actuación y puede proponer al equipo de salud el desarrollo de un programa de educación para la comunidad acerca de este problema. Es importante destacar que la participación de los SF en la educación para la salud puede ocurrir desvinculada de otros actos profesionales.

La OMS brinda sugerencias de estrategias para interactuar con la comunidad en relación con el uso racional de medicamentos a partir de distintos medios de comunicación como teatro, periódicos, radio, etc., en un proceso que debe tener como principios empezar con la identificación de necesidad, construcción colectiva del abordaje (involucrando tanto el equipo de salud como la población objetivo), pre prueba de los materiales y evaluación de efectos ⁶⁷.

Por otro lado, la garantía de tratamiento de las enfermedades es seguida de desafíos adicionales, tales como la adhesión de los pacientes a la terapia. Numerosos datos ponen de manifiesto la magnitud del incumplimiento, por ejemplo, en las enfermedades prevalentes en pacientes mayores y sus graves consecuencias, sin olvidar las secuelas que se puedan producir sobre otras enfermedades concurrentes ⁶⁸⁻⁷⁴. Además, tiene graves repercusiones para la salud del propio paciente, llevando a un elevado porcentaje de ingresos hospitalarios e incrementa significativamente el coste sanitario ^{66, 75, 76}. Muchas de las acciones que se plantean en los servicios farmacéuticos pueden contribuir para mejorar la adhesión a los tratamientos, sea a nivel individual o colectivo.

Para poder realizar cualquiera de las prácticas profesionales mencionadas, ya sean individuales o colectivas, es necesario tener en cuenta que el desarrollo de la acción asistencial y de los servicios farmacéuticos en cada país están en fases distintas y los farmacéuticos y los gestores habrán de usar su discreción profesional para establecer prioridades, a fin de alcanzar los objetivos mencionados y principalmente los objetivos de los equipos de salud. Por otro lado, hay que planear qué métodos o abordajes se pueden utilizar y si se tienen condiciones de practicarlos.

Los procesos estratégicos y de apoyo de los servicios farmacéuticos

Como representado en la Figura 8, hay una serie de elementos de los procesos estratégicos y de apoyo que están interrelacionados y que contribuyen para el desarrollo del proceso clave. A continuación se describen brevemente estos procesos y en apartados separados se amplían los relacionados con los Recursos Humanos y la Regulación.

Figura 8. Proceso de entrega del servicio farmacéutico



La pregunta inicial a ser respondida es: ¿Cuáles son los medicamentos que debemos disponer para la atención a la población?

El primer paso para la respuesta es conocer la epidemiología de las enfermedades de la población, sea en un distrito, una ciudad, una provincia o un país. A partir de esto, se pueden seleccionar los fármacos de primera y segunda elección para el tratamiento de las enfermedades, fundamentados en los postulados de la farmacología basada en evidencias. Así empieza la **selección de medicamentos** esenciales, un elemento estratégico para obtener un listado de medicamentos que debe estar a disposición para el cuidado de la comunidad.

Seleccionados los medicamentos, es esencial garantizar información adecuada sobre los mismos. La **información sobre medicamentos**, debe estar de acuerdo con las evidencias científicas, y brindada de forma correcta, al nivel de comunicación

del individuo o de la comunidad, siendo también uno de los factores que contribuyen con el uso racional de medicamentos, así como también con la capacidad de autodeterminación. En adición, es importante disponer de información sobre medicamentos para los equipos de salud, la cual puede suministrarse como boletines de información o como protocolos de utilización de medicamentos. Es también importante ser capaz de proveer información sobre los medicamentos no seleccionados, para aclarar a los demás profesionales de salud y los usuarios sobre sus riesgos y potencialidades.

Con datos de incidencia o prevalencia en la población y en los estratos sociales, junto con la evaluación de las evidencias farmacológicas, es posible empezar a establecer correctamente las cantidades y los recursos necesarios para garantizar el acceso a los medicamentos. Desde este punto se puede empezar a planear un proceso de apoyo que es la logística^{77,78}.

Una vez identificados los fármacos necesarios, las formas farmacéuticas y sus cantidades, es indispensable buscar medicamentos de calidad. No se puede comprar cualquier medicamento. Hay que establecer la **regulación** sobre los requisitos de calidad para el registro de medicamentos, la cuál determina lo que se admite en el mercado del país, y las buenas prácticas de manufactura. De los medicamentos seleccionados se deben buscar las especialidades farmacéuticas que cumplan con estos requisitos y no solamente seleccionarlos por el menor precio. Aunque en una situación ideal esto sería garantizado por el sistema de regulación, esta no es la realidad de muchos países. Se inicia aquí la preocupación con la seguridad del paciente.

En relación con la seguridad del paciente se sabe que de cada 10 pacientes uno sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados⁷⁹. Se conoce mucho menos acerca de la carga de la atención insegura en los centros ambulatorios donde se prestan la mayor parte de los servicios de atención sanitaria del mundo. Por tanto, es imprescindible contar con un programa de calidad de atención y de seguridad del paciente^{vii}.

Por otro lado, la amplia utilización de medicamentos en la sociedad actual ha generado una situación en que su uso implica cada vez más un riesgo potencial, siendo uno de los principales factores los **errores de medicación**. Éstos están dados por cualquier hecho prevenible que pueda causar o llevar al uso inapropiado de medicamentos o daño al paciente cuando los medicamentos están bajo control de profesional de la salud, paciente o consumidor. Las causas pueden estar relacionadas a “la práctica profesional, a los productos de salud, a los procedimientos y sistemas, incluyendo prescripción, orden verbal, etiquetado, empaque y nomenclatura; composición; dispensación; distribución, administración, educación, monitoreo; y uso”⁸⁰. Los datos de EUA muestran que los errores de medicación son la 5ª o 8ª causa de muerte y están asociados a una gran morbilidad y a altos costos directos e indirectos⁸¹.

Se asocian a este problema las reacciones adversas que pueden acontecer con el uso de los medicamentos y que procuran detectarse para generar acciones a través de

^{vii} Para más información, consulte: <http://www.who.int/patientsafety/research/en/>

los programas de **farmacovigilancia**, comprendiendo un conjunto de actividades que se refieren a la detección, evaluación y prevención de reacciones adversas y otros eventos adversos relacionados a los medicamentos. Por tanto, es estratégico para la dispensación de medicamentos o seguimiento farmacoterapéutico la interface con un programa de calidad de la atención y seguridad del paciente y el sistema de farmacovigilancia, lo cual va a influir en la disminución de lesiones, especialmente en las discapacitantes y en las muertes, así como en la reducción de costos para el sistema de salud y para la sociedad como un todo.

Para que todo esto funcione adecuadamente se requiere planear y organizar, actividades que solamente son posibles con una buena **gestión** y, como se mencionó en el capítulo anterior, en este documento se optó por la gestión por procesos.

En una buena gestión es fundamental el establecimiento de los procesos estratégicos, empezando por la gestión de **los recursos humanos**, quienes son los que hacen que los procesos ocurran. También se requiere la implementación de los procesos de apoyo entre los cuales es fundamental el del sistema logístico, para garantizar que los medicamentos estén disponibles y sean de calidad.

Finalmente, se debe dar seguimiento y evaluar el impacto de la entrega del servicio. Entre las herramientas disponibles se destacan los **estudios de utilización de medicamentos**, que buscan comprender las consecuencias sanitarias, sociales e económicas de la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos. Muchas veces, para hacer esto es necesario desarrollar investigaciones, las cuales pueden ser realizadas por el servicio mismo o por cooperación con universidades. La investigación correcta debe llevar a los gestores la información acerca del nivel de efectividad y de desarrollo de los servicios. Es importante que los gestores incentiven la investigación que mida los resultados de los servicios.

Es importante divulgar los resultados de estos estudios, tanto los positivos como los negativos. La cultura de publicar apenas los resultados positivos ha prestado una pobre contribución, pues otros pueden hacer todo nuevamente y obtener malos resultados.

Todos los procesos son partes de una red de atención a la salud y su planeación depende de la situación y políticas del país. Por ejemplo, desde la selección de medicamentos se puede pensar en una política de desarrollo de la industria nacional de medicamentos, si el país tiene un parque industrial adecuado y desea tener el control estratégico de la producción de algunos medicamentos.

Elementos logísticos del servicio farmacéutico

En la entrega del servicio es necesaria la implementación de buenas prácticas de adquisición que garanticen la disponibilidad de medicamentos e insumos de salud con atributos de calidad, de buenas prácticas de almacenamiento para que se conserven adecuadamente los productos, de la gerencia de inventario con racionalidad de recursos y de una distribución oportuna. Actividades que

requieren del liderazgo y la responsabilidad de talento humano idóneo y suficiente, además de la dotación de un sistema de información confiable y oportuno, infraestructura adecuada, equipos de conservación y de medición como los higrómetros e insumos administrativos. Por lo tanto se presentarán algunos elementos importantes en cada uno de estos subprocesos.

La **adquisición** de medicamentos e insumos de salud tiene como objetivos : a) obtener la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces y seguros en función de los costos, b) seleccionar proveedores fiables de productos de calidad y servicio excelente, c) asegurar la entrega puntual y d) lograr un costo competitivo.

Se divide en tres momentos. El primero es la planeación, cuyo papel fundamental y determinante en toda la adquisición, comprende la formulación de políticas, objetivos y funciones, así como la definición de los medicamentos y las cantidades a adquirir, y la modalidad de compra a utilizar. Se debe siempre dar prioridad a los medicamentos de la lista de medicamentos esenciales aprobada por la institución. Sin embargo se deben establecer los procedimientos para la compra de medicamentos por fuera del listado, cuando un paciente lo requiera y esté debidamente justificado.

El segundo paso es la ejecución, de acuerdo a la modalidad de compra, con el cumplimiento de políticas, la utilización de variables como niveles mínimos, punto de reposición, niveles máximos y cantidad para comprar y los registros del servicio prestado por los proveedores.

Como tercer paso, está la evaluación tanto del proceso y del cumplimiento de éste frente a lo programado, como de los resultados. Como aspectos importantes de la evaluación están: disponibilidad de insumos, precios adquiridos frente al mercado, oportunidad, calidad y servicio prestado por los proveedores.

La definición clara de políticas, el objetivo, las funciones, la estimación de necesidades, el plan de compras y la modalidad, además de marcar el camino a seguir en la ejecución y evaluación del proceso, brinda transparencia y confianza a los actores participantes. Hace parte de esta planeación el cuantificar las necesidades a partir de la tendencia histórica, la epidemiología, la investigación de mercados, las proyecciones estratégicas resultantes del manejo de ciertas variables como precios, servicios, crecimiento de la población, perfil epidemiológico, competencia, las políticas económicas, financiación y la inflación; complementadas con técnicas matemáticas o estadísticas que permiten predecir con un margen mínimo de error, el comportamiento de los productos y sus tendencias a través del tiempo.

El plan de compras es por lo tanto el estimativo de necesidades, su propósito es garantizar la disponibilidad de los productos con calidad, en el momento oportuno, en las cantidades requeridas y a precios asequibles, para una adecuada prestación del servicio. Se incluye en dicha planeación el manejo adecuado de las donaciones. En casos de emergencia es preciso tener una planeación de contingencia, tener claridad sobre los insumos recibidos en la institución por concepto de donaciones, así como el cubrimiento de las necesidades del caso, con el fin de dar un uso adecuado y racional a los recursos.

Las buenas prácticas de adquisición plantean algunas pautas útiles como: comprar los insumos con nombre genérico o denominación común internacional (DCI), limitarse a la lista de medicamentos esenciales y a procedimientos formalmente aprobados, comprar en volumen, valorar y monitorear a los proveedores, comprar por concurso, pedir con base en estimativos confiables de las necesidades actuales, desarrollar mecanismos para pagos pronto/confiables y para una adecuada gestión financiera. Es importante trabajar sobre procedimientos escritos y claros, separar funciones, contar con programas de aseguramiento de la calidad de los productos, realizar auditorías anuales con publicación de resultados, presentar informes regulares en la ejecución de la compra, con indicadores comparados frente a las metas y estándares⁸².

En la evaluación, los indicadores de resultados como: el uso del listado básico de medicamentos esenciales en la compra, variación de precios a nivel nacional e internacional, porcentaje de medicamentos no disponibles en la entrega del servicio, entre otros, son la línea base para la toma de decisiones con acciones de intervención.

El **almacenamiento** se inicia con la recepción de los productos, actividad donde se realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor en el contrato, orden de compra y/o factura, con los insumos recibidos (recepción administrativa); así como la revisión del cumplimiento de lo establecido por la legislación vigente, como requisitos internos y requisitos técnicos, mediante la revisión de la documentación (ej. protocolo de calidad) y del producto (recepción técnica). La recepción incluye además la verificación de las condiciones en las cuales se transportó el medicamento y/o insumo de salud. Entre los documentos importantes de la recepción está la ficha técnica de cada producto que facilita la cualificación del proceso, además del reporte de defectos administrativos y técnicos, esta información alimenta la evaluación del proveedor.

El almacenamiento debe realizarse de tal manera que se conserve la calidad de los insumos durante su permanencia en la bodega, almacén o farmacia, garantizando las condiciones dadas por el fabricante. También es importante en esta etapa la gestión del inventario, con optimización de los recursos, con adecuada rotación de insumos, porcentaje mínimo o ausencia de averías y confiabilidad del inventario. Además de contar con una infraestructura adecuada, es necesario la implementación de registros y controles de factores ambientales, programa de limpieza y fumigación, organización y ordenamiento de los productos, señalización y demarcación de áreas, seguridad y restricción de ingreso solo a personal autorizado.

En la gestión de inventario el sistema de información en línea y actualizado facilita la medición permanente de indicadores como índice de rotación, edad del inventario, confiabilidad del inventario, medición de averías, pérdidas o fugas para su posterior intervención y mejoramiento.

La **distribución** abarca el movimiento y traslado de medicamentos e insumos de salud internamente en la institución de salud, desde el servicio farmacéutico previa prescripción hasta la administración correcta o dispensación en el usuario final, y externamente entre instituciones de salud de igual o diferente nivel de prestación

de servicios. En la primera, en el caso de distribución intrahospitalaria, hay diferentes métodos, como sistema de reserva por piso, sistema de prescripción individual dosis para 24 horas, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria, sistema mixto de prescripción individual y de reserva por pisos; la elección es realizada por la institución con la evaluación de variables como seguridad, oportunidad y eficiencia.

En la distribución externa, además de un procedimiento adecuado en el alistamiento y empaque de los productos requeridos por las diferentes instituciones de la red, la elección, seguimiento y evaluación del transporte a utilizar, así como el establecimiento de cronogramas y horarios de entrega, adquieren importancia en la medición de la oportunidad, conservación de los medicamentos e insumos y seguridad frente a fugas.

Como aspectos adicionales a destacar están la **trazabilidad** de los productos a lo largo de todo el proceso, de manera a facilitar la recuperación en caso de identificación de un producto con calidad comprometida, y el **sistema de información**, que haga llegar a las instituciones de la red datos sobre la calidad y costos de los productos..

El sistema de logística de medicamentos es uno de los componentes más desarrollados y cuenta con bastantes instrumentos para su implementación. No es objeto de este documento un abordaje profundo del tema, sin embargo para quienes quieran conocer más se recomienda consultar:

- OPS/OMS; COHAN; MSH. *Guía Práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos*. Washington 2006⁸³.
- Management Sciences for Health; World Health Organization. *Managing drug supply*. 2 ed. Connecticut: Kumarian Press Inc. 1997. p.161-418⁸².
- Contreras, Carmen; Moreno, Carlos. *Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. Cooperativa de Hospitales de Antioquia. 4ta edición 2002⁸⁴

Interfaces de actividades de los servicios farmacéuticos

Algunas de las actividades mencionadas pueden ser mejor estructuradas para contribuir a una situación de más salud y menos enfermedad. Para ello es necesario combinar diferentes conocimientos y prácticas profesionales, siendo importante que se establezcan comités sectoriales, con funciones específicas y, si es posible, articuladas con todas las acciones que buscan construir un estado de salud para todos. Según las necesidades y la capacidad operacional es necesario implantar comités con diferentes enfoques como de farmacia y terapéutica o de uso racional de medicamentos, y de promoción de la salud entre otros. Los SF tienen importantes aportes en otros comités como el de Revisión de Registros Clínicos o el de Calidad de Servicios de Salud. Estos comités deben ser constituidos por personal técnico adecuado, tener a su disposición la estructura suficiente para realizar sus tareas y estar articulados con otros para que no haya duplicación de actividades. Por ejemplo, si el Comité de Promoción de la Salud empieza un

programa acerca de actividades físicas, alimentación saludable, disminución del uso del alcohol y contra el tabaco, también puede ser utilizado por comités que trabajen con hipertensión, diabetes y dislipidemia.

En todas estas acciones, puede ser de interés incorporar aspectos como la medicina tradicional y prácticas integrativas y complementarias, como la fitoterapia, homeopatía o acupuntura.

El rol de las farmacias comunitarias

Los servicios farmacéuticos ambulatorios suelen brindarse desde las farmacias comunitarias privadas, las farmacias comunitarias del servicio público de salud o la combinación de las dos anteriores. Por otro lado, muchas de las prácticas farmacéuticas no necesitan ser desarrolladas desde la farmacia, dependiendo estas formas de actuación de la estructura del sistema de salud.

Las farmacias comunitarias, públicas o privadas, son, ante todo, establecimientos de salud, aunque actualmente requieran, en la mayoría de los países de la región, de un gran esfuerzo para reorientar sus prácticas y así alcanzar estándares aceptables en términos éticos, regulatorios y sanitarios. Si logran brindar servicios adecuados, son una fuente del primer contacto, y, si coordinadas con las RISS, pueden constituirse en una importante puerta de entrada al sistema de salud. Con una frecuencia significativa, estos servicios son el primer - e incluso el único - contacto del usuario con un sistema de salud.

Constituyen, así, un espacio que representa una oportunidad para el sistema sanitario de captar e intervenir oportunamente un número significativo de personas, particularmente en el ámbito de prevención y promoción de la salud, así como también en situaciones de auto-cuidado.

Son muchas veces el servicio de la salud más cercano y con amplia disponibilidad horaria para la población. Además de la búsqueda de su tratamiento, la población acude a buscar consejos en temas relacionados con su salud o la de algún miembro de su familia. Esto es una oportunidad para conocer, interactuar e intervenir en condiciones de salud de la familia y su entorno, sensibilizando a la sociedad en la percepción de riesgos en salud, promoviendo estilos de vida saludables, y previniendo problemas en grupos priorizados. Existe potencial para desarrollar actividades de atención rehabilitadora y paliativa, de apoyo al autocuidado, de seguimiento de episodios de enfermedad o condiciones de salud, vigilando indicadores de alerta temprana y apoyando la continuidad del tratamiento y la atención a lo largo del tiempo sin interrupción, contribuyendo de esta forma a la entrega de atención integral, integrada y continua.

Sin embargo, suele ocurrir que a estas farmacias, acudan no solo la población enferma sino personas que aunque no presentan un cuadro sintomatológico ligado a cualquier problema de salud, buscan productos que pueden resultar en uso innecesario, inadecuado o abusivo.

Así, es necesario que los gestores de los servicios farmacéuticos junto con los gestores de salud en general, intenten proponer a las farmacias comunitarias

privadas su integración al sistema de salud. Por otro lado, también se debe hacer un cambio en el rol de las farmacias de los servicios públicos de salud y solucionar lo que sería un conflicto de interés entre la prestación sanitaria y la percepción de honorarios.

Recursos Humanos como factor de éxito para el cambio de los SF basados en APS

Los recursos humanos han sido identificados como un factor crítico de éxito para el cambio de los SF basados en APS. Este cambio debe generarse en los SF hacia adentro, o sea, en su equipo - al replantear la forma de organización, gestión y entrega de servicio, y hacia fuera, al cambiar la relación del farmacéutico con el equipo multiprofesional de salud, replanteando su papel profesional y la relación de los SF y sus “nuevas” funciones con los demás servicios en la institución y su integración con las RISS.

La *formación y educación permanente* de los recursos humanos deben estar de acuerdo con los objetivos de la APS y los roles y funciones de los SF. Es fundamental que las experiencias de aprendizaje vengan de la interacción con los demás actores de los servicios y del sistema de salud y la comunidad, bajo los principios de una formación sobre problemas de salud más relevantes socialmente y con una acción centrada en los IFC. Estos servicios deben actuar como campo de práctica, tanto para la formación como para la educación permanente del personal farmacéutico.

De acuerdo a la OPS/OMS ²⁰, los cambios necesarios en la formación y la educación permanente deben orientarse a las competencias de los profesionales de salud acordes con los elementos esenciales de los Sistemas de Salud basados en APS^{viii}. Basada en un extenso análisis bibliográfico, son definidas como:

“las competencias son características (conocimientos, habilidades y actitudes) de las personas, que se ponen de manifiesto cuando ejecutan una tarea o realizan un trabajo y están relacionadas con el desempeño exitoso en una actividad, laboral o de otra índole”. ¹⁶.

Las competencias de los equipos de APS se clasifican en genéricas, específicas y humanísticas.

En el documento de OPS/OMS “Estrategias para el desarrollo de los equipos de APS”, los equipos son unidades básicas para el trabajo.

*“El trabajo en equipo como un proceso dinámico, abierto y participativo en la construcción técnica, política y social del cambio de trabajo en salud para la aplicación del nuevo modelo de atención. El trabajo interdisciplinario y la participación comunitaria facilitan la definición, desarrollo y evaluación de competencias de atención integral de salud a nivel local, produciendo una renovación e integración de capacidades”*⁴⁶.

^{viii} Ver capítulo “Antecedentes: Atención Primaria de Salud”, p.8.

Peduzzi apud Nebot y Rosales, 2008 ⁴⁶ aporta varios criterios para reconocer el trabajo en equipo entre los que se destacan: comunicación intrínseca del trabajo, proyecto asistencial común, flexibilidad en la división interna del trabajo, autonomía técnica de carácter independiente

Las **competencias genéricas** son “fundamentales para el adecuado cumplimiento o desarrollo de las tareas del equipo, son comunes y compartidas a todos los miembros del equipo y son las que permiten que los profesionales se adapten a nuevas condiciones de trabajo, se mantengan actualizados y superen los problemas que deben enfrentar en sus respectivos puestos de trabajo”. Forman parte de las competencias genéricas: la comunicación, el manejo de la información, la gestión de los recursos y la salud pública. El perfil del farmacéutico 7 estrellas (WHO, 1997³⁴, p. 3-4) es bastante coincidente con la propuesta de competencias genéricas para la APS:

- Cuidador (*Care-giver*)
- Tomador de decisión (*Decisión-maker*)
- Comunicador (*Communicatior*)
- Líder (*Leader*)
- Gerente (*Manager*)
- Aprendiz permanente (*Life-long-learner*)
- Educador (*Teacher*)

Es importante subrayar que el trabajo en equipo y la interdisciplinariedad ocupan lugar destacado para la puesta en práctica de estas competencias. Además, este trabajador debe entender y responder por el sentido y las consecuencias de la globalización, el desarrollo científico-tecnológico, la transición epidemiológica y en forma relevante por un desarrollo acertado en los nuevos escenarios en donde tendrá que aprender, aprender a ser y aprender a hacer.

Para ello, es fundamental que el contacto con la práctica ocurra desde el inicio de la formación, desde distintos enfoques y en niveles de complejidad crecientes, principalmente en los aspectos relacionados con:

- Los distintos contextos de salud pública
- Los distintos contextos de práctica profesional dirigidos hacia la APS
- Los demás miembros del equipo de salud
- Los individuos, la familia y la comunidad
- Los distintos contextos de investigación clínica y operacional y su aplicación a la práctica farmacéutica.

Aparte de las competencias genéricas, mencionadas arriba, hay que considerar las competencias específicas, tanto para los equipos de APS, como para los SF. Las **competencias específicas** son definidas como aquellas que “son propias de las funciones que debe realizar una unidad organizativa como los equipos de APS, ligadas a los procesos y aportaciones individuales y colectivas dependientes de los

conocimientos y habilidades. Son inherentes a cada profesión y predominan los aspectos técnicos”.

Se ha desarrollado una matriz relacionando las competencias necesarias para la puesta en práctica de los elementos y funciones de la APS^{ix}. Además, son necesarias competencias específicas para el desarrollo de los roles y funciones de los SF. En el cuadro 3 se detallan estos roles y funciones.

Las **competencias humanísticas** se refieren al conjunto de valores éticos que se forman en el profesional para el uso y aplicación de los conocimientos adquiridos. Está relacionada con el ejercicio profesional y su responsabilidad social ante la comunidad (ética profesional)^x, además de las actitudes.

La reorientación de la formación del farmacéutico

Teniendo en cuenta que la formación y la educación permanente del personal farmacéutico es un elemento clave para el cambio, basado en los referenciales de la APS renovada, se considera parte importante de la estrategia de la implementación de los SF, el soporte a la reorientación de la formación del farmacéutico basados en APS, ya que este es un profesional clave en estos servicios.

Además de los referentes de APS y las competencias del farmacéutico 7 estrellas ya mencionadas, otros importantes referentes relacionados a los servicios farmacéuticos son los informes de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos realizada en Nairobi (1985), la serie de consultas sobre el papel del Farmacéutico en el Sistema de Salud realizadas en Nueva Delhi en 1988³⁰, en Tokio en 1993³¹, Vancouver en 1997³⁴ y The Hague, 1998⁸⁵, entre otros.

Igualmente, se destaca la misión de la práctica farmacéutica y la propuesta de Buenas Prácticas de Farmacia resultantes de la reunión de Tokio⁸⁶, que posteriormente fueron endosadas por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, y consolidaron los referentes para la reorientación del quehacer del farmacéutico hacia las personas.

La ya mencionada Asamblea Mundial de la Salud de 1994 a través de la resolución WHA 47.12⁸⁷ recoge estas nuevas perspectivas y no sólo exhorta a los farmacéuticos a suministrar información documentada y objetiva sobre los medicamentos al público y otros profesionales como también a desarrollar la atención farmacéutica como medio de promover el uso racional de medicamentos, la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, sino que les solicita el respaldo a los programas de investigación y formación.

En las Américas, en el ámbito de las Conferencias Panamericanas de Educación Farmacéutica se destacan la propuesta de Plan Básico de Educación Farmacéutica⁸⁸ y “Propuesta de Acreditación para Carreras de Farmacia en las Américas”⁸⁹. Es

^{ix} ver el documento completo sobre estrategias para el desarrollo de los equipos de APS en el siguiente enlace:

http://new.paho.org/hss/index.php?option=com_content&task=view&id=3306&Itemid=3378&lang=es

^x Ver capítulo: Los Servicios farmacéuticos y la ética p 64

una buena oportunidad que el tema en cuestión sea incorporado en las próximas revisiones de esta propuesta de acreditación y en las Conferencias.

Si bien se hace énfasis en la formación del profesional farmacéutico, es preciso considerar también la capacitación y entrenamiento del personal de apoyo como los auxiliares del servicio. Este recurso es fundamental, pues en muchas ocasiones son ellos lo que tienen el contacto directo con el paciente, razón por la cual deben conocer principios y valores que se plantean en este marco. Como parte del trabajo en equipo, sin embargo, es fundamental que esté claro hasta donde llega su papel en la atención. De ahí la importancia de que en la gestión de los recursos humanos quede claramente definido los roles de los diferentes componentes del equipo, así como las competencias y formación requeridas.

El contexto institucional para la reorientación de la educación y las alianzas con los servicios y la comunidad

Se propone la utilización de metodologías activas de enseñanza y aprendizaje, tales como la problematización, el aprendizaje basado en problemas (BPL), el uso de formas de evaluación formativas y sumativas que consideren los conocimientos, habilidades y actitudes, como por ejemplo, el uso del Examen Clínico Estructurado por Objetivos (OSCE) y se estimule el desarrollo de valores y principios de la ética y bioética, la educación permanente y la acción-reflexión-acción (aprender a aprender).

Los nuevos SF deben estar inmersos en proyectos educativos que lleven adelante alianzas estratégicas con centros educativos: universidades, instituciones educativas, con fines de desarrollar una conciencia intelectual, o lo que es lo mismo poner a las personas en capacidad de generar síntesis creadora del saber para proyectarlo y construir iniciativas que beneficien a los usuarios de los servicios de salud, su familias y las comunidades; pero un saber con contenidos sociales, útil, éticamente responsable, que lleve su sello, que muestre una configuración personal, independiente. Conforme Botero,

“Una conciencia intelectual es no sólo una conciencia analítica, sino conciencia crítica y autocrítica, es decir, una conciencia que pone la autorreflexión a la base de la producción de significados o acciones de cualquier tipo por parte del individuo”⁹⁰

En relación a los distintos contextos de práctica, hay que subrayar la necesidad de reorientación desde la visión curativa y centrada en el hospital, para un enfoque de APS y con enfoque en la salud y sus determinantes. Esto se debe aplicar tanto para la formación de pregrado como para las residencias y los posgrados. Sin embargo, esto no quiere decir que la enseñanza y la práctica en hospitales sea menos importante o deba desaparecer, sino que esto debe haber un balance.

Las alianzas estratégicas entre los servicios y los centros educativos se pueden extender para poner en marcha varias iniciativas para construcción y difusión del conocimiento y educación permanente con un enfoque en que todos pueden beneficiarse. Un ejemplo es la estructuración de *observatorios*, como espacios de

creación de información, de conocimientos, de investigación sobre recursos humanos, de reflexión crítica sobre las políticas, programas, acciones y sobre los problemas y necesidades. Los *observatorios* son una herramienta para las políticas, el desarrollo y gestión de RH, a fin de aportar conocimientos e información que cualifiquen los programas académicos, los reorienten según los enfoques de los nuevos sistemas salud, al tiempo de propiciar a quienes intervienen en las tareas y acciones del mismo, el mayor desarrollo de sus potencialidades intelectuales y éticas. Desde allí se brindarían informes a la comunidad, a los mismos profesionales de la salud sobre diferentes aspectos de la prestación de los servicios farmacéuticos.

El cambio sólo es posible con la inversión en la formación y educación permanente de los recursos humanos. Para esto, es fundamental que todos los actores relacionados a las políticas farmacéuticas, los profesionales de los servicios y la academia, estén involucrados.

BORRADOR

REGULACIÓN (REGULACIÓN DE PROFESIONALES, SERVICIOS, MEDICAMENTOS)

Las “sociedades del riesgo” descritas por Beck ⁴² y mencionadas en el inicio del documento, constituyen un buen marco para la presentación de la regulación. En este contexto, **es papel del Estado, dentro de su función de gobernanza y rectoría, garantizar la seguridad sanitaria.** Durand⁹¹ considera que la percepción del riesgo por el público es variable y, de alguna manera, influencia la interpretación del riesgo por los tomadores de decisiones. Piensa que el problema reside en hacer un análisis de costo/beneficio teniendo en cuenta las ventajas de una actividad con relación a la salud y su riesgo, pero también con su relación socio-económica. Este análisis forma parte de la función del estado, de su misión de elaborar políticas públicas de gestión del riesgo, considerando las responsabilidades colectivas e individuales para garantizar la seguridad sanitaria. La actividad de regulación debe formar parte de estas políticas.

Según el autor, hay dos grandes principios que rigen la seguridad sanitaria. **La separación de funciones y el principio de la precaución.** Existen distintas visiones y posibles conflictos de interés entre el lucro en la lógica capitalista y la garantía de los derechos sociales, entre ellos, el de la salud.

De acuerdo con el primer principio, en un sistema sanitario coherente, la regulación debe ser confiada a una autoridad con autonomía de decisión, con el fin de que solamente las preocupaciones sanitarias estén en juego, con exclusión de los intereses puramente económicos. Tal autoridad debe tener una asignación suficiente de recursos, un cuerpo de expertos investidos de poder de policía y su expertiz debe corresponder al principio de independencia, con transparencia y sin conflictos de interés. Esta función debe estar claramente separada de la función de provisión de productos y servicios.

En cuanto al principio de la precaución, Durand⁹¹ lo considera un elemento esencial de coherencia, donde la autoridad debe actuar para la protección, mas allá de las simples medidas de prevención para los riesgos conocidos, aunque no haya evidencia científica para afirmar la presencia o ausencia del riesgo. Considera que el poder público debe actuar, aunque sea para imponer una moratoria, lo que los científicos llaman, una forma de regresión de la investigación

La regulación, como parte de las políticas públicas que garantizan la seguridad sanitaria, es un elemento importante y esencial para la oferta de servicios y productos de calidad. Esta función debe estar enmarcada en la política de salud y la política farmacéutica nacionales.

Que es regulación?

La regulación y fiscalización en salud, se define como:

- La capacidad de generar nuevas leyes y reglamentos dirigidos a mejorar la salud de la población, así como a fomentar el desarrollo de entornos saludables.
- La capacidad institucional para desarrollar el marco reglamentario con el fin de proteger la salud pública y la fiscalización de su cumplimiento.
- La protección de los ciudadanos en sus relaciones con el sistema de salud.
- La ejecución de todas estas actividades para asegurar el cumplimiento de la regulación de forma oportuna, correcta, congruente y completa.

En concordancia con esta función se enmarca la regulación de los Servicios Farmacéuticos (SF). La función reguladora se puede llevar a cabo con distintas formas de organización y con distintos niveles de descentralización.

En relación con la separación de funciones que menciona Durand ⁹¹, el ejercicio de regulación no debe ser responsabilidad directa de los servicios farmacéuticos, pero estos deben contribuir y facilitar la acción de la Autoridad Reguladora Nacional a quien realmente le corresponde cumplir este papel.

Es fundamental que se puedan llevar a cabo las funciones esenciales de regulación:

- marco legal/regulatorio;
- estándares de buenas prácticas;
- mecanismos de vigilancia;
- fiscalización y otros mecanismos para el cumplimiento del marco regulatorio.

Alcance de la regulación en el área farmacéutica

Tradicionalmente se hace la regulación de los medicamentos y como consecuencia, de los establecimientos involucrados en la fabricación, almacenamiento y venta o dispensación. En este sentido, la regulación de la llamada “cadena de los medicamentos” se ha ido consolidando a lo largo de los años, con el desarrollo de recomendaciones y guías internacionales que se han convertido en importantes referencias para los procesos de armonización y se han ido adaptando en los distintos países en sus reglamentaciones nacionales con distintos grados de desarrollo.

La OMS ha tenido un papel fundamental en este proceso, ya que es parte de una de sus funciones enmarcadas por su Constitución. Se han establecidos varios importantes foros para la discusión y colaboración para la armonización y el fortalecimiento de la regulación de medicamentos, de los cuales se destacan la Conferencia Internacional de Autoridades Regulatorias (ICDRA), organizada cada

dos años por la OMS y en la región de las Américas, se ha desarrollado la Red Pan Americana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

En el Cuadro 5 se presentan algunos ejemplos de recomendaciones y guías de OPS/OMS.

Cuadro 5. Ejemplos de guías de buenas prácticas en el área farmacéutica

<i>Área</i>	<i>Guías</i>	<i>Documento de referencia</i>
Investigación y desarrollo	Buenas Prácticas Clínicas	Red PARF
Producción	Buenas Prácticas de Manufactura	32 informe del Comité de especificaciones para las preparaciones farmacéuticas de la OMS. Anexo 9. 1992
Control de calidad	Buenas prácticas de laboratorio;	Informe 36 OMS Parisi
Almacenaje y Distribución	Buenas prácticas de distribución	Anexo 6 del informe 40
Prescripción	Buenas prácticas de Prescripción	Good Prescription Practice – OMS
Dispensación	Buenas prácticas de farmacia	GPP 1997, OMS
Farmacovigilancia	Buenas prácticas de Farmacovigilancia	Documento de la Red PARF

Por otro lado, en varios países, se ha ido consolidando la regulación de los servicios de forma institucional, como las clínicas, hospitales, hacia la garantía de la seguridad del paciente y la prohibición de prácticas que pongan en riesgo la vida y la salud. En los años 80 se han desarrollado en gran medida las estrategias de control de la infección hospitalaria.

Tradicionalmente, la regulación de los SF está dirigida a asegurar que los medicamentos adquiridos provengan de fuentes autorizadas y confiables, que realicen la custodia, almacenamiento y conservación de los medicamentos y otros productos sanitarios, la vigilancia, control y custodia de las recetas médicas elaboradas y de las dispensadas, a la vigilancia del cumplimiento de las buenas prácticas, de los requisitos de funcionamiento y el cumplimiento de la garantía de calidad que exigen las autoridades sanitarias, así como la cooperación en la implementación de leyes y regulaciones nacionales o locales.

Sin embargo, los servicios farmacéuticos no han estado regulados bajo la categoría de “servicio” por no considerarse un local de provisión de “servicios de salud”. Es justamente este importante cambio el que se necesita – que se regulen los servicios prestados por estos establecimientos.

En este sentido, es importante que se definan:

- Misión, objetivo, y funciones de los servicios;

- Condiciones de funcionamiento, por ejemplo en términos de estructura física, infra-estructura, personal, equipos; y sobretodo
- Tecnologías “blandas” necesarias para su desarrollo.

Adicionalmente, se agrega la regulación del ejercicio de los profesionales involucrados en la oferta de los SF, principalmente la del farmacéutico y el prescriptor, quienes deben cumplir con los estándares de la práctica profesional y con los requisitos deontológicos establecidos en legislación sanitaria y profesional.

Como todo servicio comprometido con la producción de salud, los SF deben establecer sus compromisos de gestión, relacionados a indicadores sanitarios, vinculados a los planes de salud de su área de influencia.

Para que haya la oferta de un servicio de calidad, siguiendo los estándares establecidos para las funciones, debe contarse con la dirección técnica/supervisión y actuación profesional de los farmacéuticos y el personal auxiliar que apoyará en las tareas técnicas, administrativas y logísticas. Todos ellos deben estar adecuadamente capacitados y en un número suficiente de acuerdo al volumen, tipo y complejidad de actividad realizada y al régimen de horario del servicio.

Es fundamental informar y concienciar a la población y a los demás profesionales de la salud sobre los potenciales riesgos y los cuidados necesarios para la utilización de los medicamentos, la importancia de la regulación de los medicamentos y de los servicios farmacéuticos y estimularlos para que colaboren en la “fiscalización” del cumplimiento de la regulación.

LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS Y LA ÉTICA

La actividad en salud presenta especificidades que consignan la condición de la vida en sociedad, relaciones interpersonales, tanto con los pacientes como con otros profesionales y el contexto de la APS, con la práctica dirigida a la mejora de la calidad de vida y el más alto grado de salud posible de los individuos, la familia y la comunidad. Estas relaciones deben pautarse en la ética y la bioética.

La reorientación de los servicios farmacéuticos tal como se plantea en este documento, tiene como premisas, la ética profesional (deontología), la bioética y la ética social. En los servicios de salud en la actualidad, se destacan tres problemas que afectan al sector salud - en especial el sector farmacéutico -- de forma estructural: la medicalización de la sociedad; la desviación de la racionalidad médica; y los procesos de acumulación de capital en este sector, con distintos intereses. Además, el medicamento tiene una idiosincrasia, donde, de acuerdo a la teoría de agencia, el usuario es el que dispone de menos información y necesita de la asesoría de profesionales, tanto para la selección adecuada de los medicamentos como para evaluar y monitorear la calidad y seguridad de los mismos. A su vez, los productores son los que disponen de más información, pero tienen distintos intereses que pueden tener un desbalance (lucro y salud). En este sentido, un gran desafío es garantizar que la salud se sobreponga a intereses económicos.

Aspectos de la ética profesional

Es fundamental que las relaciones entre los profesionales con los usuarios y entre los distintos profesionales estén dirigidas por los principios y valores de la APS. Aunque el documento está dirigido a los servicios farmacéuticos, discutimos brevemente la deontología farmacéutica, una vez que el farmacéutico es un profesional fundamental para estos servicios.

La **Declaración de Tokio** ³¹ representa un marco fundamental en la reorientación de la práctica profesional del farmacéutico en consonancia con los principios de la APS renovada. Lo más importante son las implicaciones en los aspectos éticos, sobretudo al establecer un nuevo nivel de responsabilidad, una vez que la extiende más allá de la “entrega del medicamento”, buscando establecer un vínculo con el usuario y un compromiso con los resultados en salud.

Además, al reconocer al farmacéutico como un dispensador de salud, refuerza el cambio de orientación, no más en los medicamentos sino en la salud de forma individual y colectiva, como parte del equipo de salud.

Tal es la importancia de la ética y la bioética en la práctica profesional, que ésta debe ser un elemento clave en la formación permanente de los profesionales. Sin embargo, el enfoque debe ir más allá de un enfoque principista considerando no solo los aspectos de la atención de salud, sino los aspectos éticos de la toma de decisiones, tanto en el ámbito clínico como gerencial, la investigación que involucre

seres humanos, la interrelación entre los miembros del equipo de salud y con la comunidad, aspectos del medio ambiente, entre tantos otros. Es importante considerar la realidad socioeconómica, los valores y las convenciones instituidas por una determinada comunidad o sociedad.

El documento *Developing pharmacy practice: A focus on patient care*³⁵, ya mencionado, presenta un nuevo paradigma de la práctica farmacéutica donde se presentan varios aspectos relacionados a la ética. En relación a la práctica inherente a la farmacoterapia, afirma que el farmacéutico debe asumir la responsabilidad por la atención, monitoreo y evaluación del tratamiento definido.

La relación de los servicios farmacéuticos y los usuarios/pacientes

Este mismo documento destaca algunos aspectos relacionados a la adherencia, que tienen igualmente implicaciones éticas y en la calidad de los servicios y tienen como causa aspectos de gerencia y organización de los servicios, tales como “largos tiempos de espera, la indiferencia del personal, ambientes no confortables, desabastecimiento de medicamentos y grandes distancias entre el paciente y la asistencia sanitaria”. Además, el documento presenta ejemplos basados en estatutos de pacientes de algunos países, con aspectos importantes de los derechos y responsabilidades de los pacientes en relación con los cuidados de salud ofrecidos³⁵:

- Ser tratados con dignidad.
- Ser atendidos por un farmacéutico al que puedan identificar por su nombre.
- Estar seguros de la confidencialidad sobre su enfermedad y tratamiento.
- Recibir servicios farmacéuticos en una farmacia que cumpla con los estándares de buena práctica farmacéutica.
- Esperar el mayor grado de honestidad de su farmacéutico en los trámites con sus seguros médicos.
- Ser asesorado y aconsejado sobre el uso adecuado de los medicamentos.
- Recibir la medicación correcta y en la cantidad correcta.
- Recibir medicamentos seguros, de calidad y efectivos.
- Poder quejarse o expresar una necesidad.
- Participar en la toma de decisión sobre los temas que afecten a su salud y a su medicación.
- Obtener una segunda opinión.

Al mismo tiempo, los pacientes también tienen responsabilidades:

- Ser razonables y educados.
- Ayudar a su farmacéutico en el cumplimiento de los requerimientos legales en lo concerniente a los medicamentos.
- Utilizar los medicamentos con cuidado.

- Comunicar cualquier problema que surja con su medicación.

Es esencial que los pacientes sean informados sobre las opciones que tienen cuando se enfrenten a su enfermedad.

El componente información y comunicación es fundamental en la relación de los servicios farmacéuticos con los usuarios, ya que es tan importante como el medicamento; la información en su contenido es la forma como se establece la relación y la comunicación con los usuarios, sobretodo en la APS ⁹². El concepto de “acogimiento”^{xi}, en este sentido es lo que marca una importante diferencia.

La ética en los procesos de toma de decisión

Tradicionalmente no se discute la ética bajo este aspecto, sin embargo en los procesos de toma de decisiones y en toda la cadena de medicamentos,-entendiéndose por ésta, los pasos para la creación, reglamentación , gestión y consumo de medicamentos-, se tienen implicaciones éticas y bioéticas, desde la investigación y el desarrollo, hasta la dispensación y promoción, y los demás procesos que hacen parte del servicio farmacéutico, con repercusiones en los derechos individuales y colectivos de la población.

Los resultados en salud mejoran notablemente cuando se realiza una buena gestión en la cadena de medicamentos que incluye la eliminación de prácticas contra la ética, las cuales adoptan muchas formas, como el soborno, la falsificación de pruebas o el manejo de los conflictos. Los países con mayor frecuencia de corrupción presentan tasas más elevadas de mortalidad de menores de 5 años ⁹³.

La corrupción repercute en los siguientes aspectos:

- En el paciente.
- Hay desviación de medicamentos, afectando la disponibilidad y acceso a la población, en los establecimientos de salud.
- Ingreso de productos perjudiciales, ineficaces, falsificados y de mala calidad o de productos aprobados sin tener todas las garantías para aprobación, implicando consecuencias en la vida o muerte de la población.
- Pérdida de recursos: Se calcula que cada año se gastan en el mundo US\$ 4.1 billones en concepto de servicios de salud de los cuales US\$ 750 000 millones corresponden al mercado farmacéutico. Sin embargo, entre el 10% y el 25% del gasto público en compras (incluidos los productos farmacéuticos) se pierde por causa de la corrupción ⁹³. Estos recursos son limitados, de tal manera que el fraude en los recursos de salud, destruyen la capacidad de las instituciones de salud de prestar una buena atención, esto lleva a considerar que en algunos países el Sistema de salud está

^{xi} Recepción del usuario, desde su llegada, responsabilizándose integralmente por él, atendiendo su queja, permitiendo que exprese sus preocupaciones, angustias y, al mismo tiempo, poniendo los límites necesarios, garantizando atención resolutoria y la articulación con los demás servicios para la continuidad de la asistencia cuando necesario.

considerado como el servicio público más corrupto, lo cual conlleva a reducir la confianza de la población en el sistema .

Se discuten a continuación algunos ejemplos que ilustran aspectos de la dificultad en conjugar estos aspectos del derecho. Una prescripción, es un proceso de toma de decisión bastante serio con numerosas implicaciones éticas. Por ejemplo, al elegir un medicamento esencial para un determinado paciente, este prescriptor no sólo está contribuyendo para el uso racional, sino para el uso costo-efectivo de los recursos. Por otro lado, en un sistema público universal, donde los recursos son limitados, al prescribir un medicamento de un alto costo, que no forme parte de la lista nacional para un tratamiento donde hay disponibilidad de opciones en la lista que son más costo-efectivas, tiene implicaciones importantes en la sostenibilidad del sistema y genera un desbalance entre los derechos individuales y los difusos.

Hay también situaciones como aquellas en que solamente determinados medicamentos nuevos y muy costosos pueden mantener la vida de un individuo con una enfermedad “rara”, como es el caso del síndrome de *Gauchet*, entre otras pero en la mayoría de los casos la seguridad de los nuevos medicamentos no está suficientemente probada.

En un sistema de salud público universal de recursos limitados, igualmente existe el desbalance entre la garantía del derecho a la salud individual y colectivo. En países como Brasil, este tipo de situaciones ha generado bastante polémica llevando a una desviación perversa que es la “judicialización de la salud”, donde muchas veces, el que decide sobre la provisión de los medicamentos es el juez y no los profesionales que dispensan el medicamento, ya que, como se dice “las órdenes judiciales no se discuten, se cumplen” ^{94, 95}. En algunos estados de Brasil ⁹⁶, los procesos de colaboración entre profesionales de salud y el sector judicial con la utilización de protocolos clínicos basados en evidencia, han representado una recuperación de este balance entre los aspectos de los derechos individuales y colectivos.

Al mismo tiempo, si se prescribiera un medicamento todavía no autorizado por la autoridad sanitaria, pondría en riesgo la salud del usuario al exponerlo a un tratamiento que no ha comprobado su seguridad, calidad y eficacia.

Como se discutió anteriormente, este es un sector donde existen diferentes intereses. Si analizamos, por ejemplo, las decisiones involucradas en la gestión de medicamentos, un área donde se ha puesto bastante atención en el sentido de garantizar la transparencia y la rendición de cuentas ha sido en las compras públicas de medicamentos, con la adopción de mecanismos para minimizar conflictos de interés, como por ejemplo, la precalificación de los proveedores, la realización de licitaciones públicas y la transparencia de criterios de adjudicaciones, precios y compras, en muchos casos estas medidas han posibilitado la racionalización de recursos, entre otros. Hay que llamar la atención para un aspecto importante, que la compra por el menor precio sin garantizar la seguridad, la eficacia y la calidad de los medicamentos, tiene igualmente implicaciones éticas al exponer los usuarios a riesgos evitables.

Se debe destacar también la necesidad de considerar opciones a la práctica en el contexto de la farmacia privada en la que la percepción de los honorarios profesionales suele ser un porcentaje del valor de la venta pudiendo propiciar conflictos de interés con la prestación del servicio. Otro caso que también requiere un alerta en este sentido es el de algunos países donde determinadas compañías farmacéuticas ofrecen incentivos para la dispensación de sus productos (bonificación).

Otro aspecto a considerar es la relación entre el prescriptor y el farmacéutico en el momento de la dispensación. En el acto de la dispensación el farmacéutico debe hacer la interpretación de la receta y en el caso de dudas o problemas (receta incompleta o ilegible, dosis o posologías dudosas, incompatibilidades o interacción medicamentosa) debe hacer contacto con el prescriptor (médico u odontólogo) para aclarar la situación. En el caso de no conseguir contacto o en la negativa de la confirmación el farmacéutico no deberá dispensar los medicamentos y debe hacer una exposición de motivos por escrito en el reverso de la receta. El mismo cuidado debe tener con las recetas para manipulación o preparación magistral.

Ética en la investigación

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial⁹⁷ y el Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), así como la propia OMS, han establecido a lo largo de las últimas seis décadas las bases para la ética en la investigación en seres humanos, incluyendo investigaciones con material humano identificable y datos de pacientes.

La orientación general en la investigación con seres humanos debe basarse en la premisa citada por la misma declaración de Helsinki⁹⁸: “En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad”

En las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, (CIOMS) de 2002⁹⁹ se reiteran los principios éticos generales de la investigación en seres humanos planteados ya en el informe Belmont de 1979¹⁰⁰: la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia y la justicia, además de los aspectos relacionados a la continuidad del cuidado.

Con relación a los datos e informaciones de investigación, hay varios aspectos que se destacan, por ejemplo, la confidencialidad de datos de usuarios, la documentación, guarda y tratamiento adecuado de los datos, de forma a garantizar que los resultados sean precisos y fidedignos y se asegure la transparencia en los procesos.

De una forma general, un aspecto importante de la investigación es la posibilidad de producción y diseminación de conocimiento. Es fundamental que al participar en una investigación, los profesionales puedan beneficiarse del proceso de construcción de capacidades en áreas relevantes para la mejoría del servicio o del sistema de salud donde están insertados.

Por otra parte, es importante garantizar que cualquier investigación que se realice en los servicios farmacéuticos, o con su participación, sea apropiada a las cuestiones de investigación que estén puestas, sus resultados contribuyan para la salud, la equidad y para el desarrollo humano sostenible.

En el área farmacéutica, es bastante común la realización de ensayos clínicos en el desarrollo de nuevos medicamentos o mejora de los existentes con nuevas aplicaciones o formulaciones, por ejemplo. En la Región de las Américas, la Declaración de Buenos Aires sobre Ética y Ensayos Clínicos ¹⁰¹ es un marco importante. Esta Declaración fue aprobada por unanimidad durante el Primer Taller Latinoamericano de Ética y Ensayos Clínicos que se realizó el 12 y 13 de mayo de 2008 en Buenos Aires, donde 17 organizaciones latinoamericanas se han adherido a la Declaración y sus nombres figuran al final del documento. También es importante destacar las Buenas Prácticas Clínicas desarrolladas por la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) aprobada por las autoridades reguladoras en la IV Conferencia de la Red PARF.

La propiedad intelectual y el acceso a medicamentos

La innovación y el desarrollo de nuevos medicamentos en el actual sistema de patentes en los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la garantía de los Derechos de Propiedad Intelectual, sobretodo relacionado a patentes farmacéuticas tienen implicaciones éticas importantes. Al mismo tiempo que los sistemas de propiedad intelectual garantizan la explotación de la patente como recompensa por una inversión, en muchos casos representa una barrera a la garantía del acceso a los medicamentos.

Es importante que los países puedan implementar, en sus legislaciones nacionales y sistemas de patentes, las salvaguardas y flexibilidades previstas en el Acuerdo de Propiedad Intelectual y Comercio (ADPIC o TRIPS), entre las que se destacan la posibilidad de expedir licencias obligatorias, la autorización de importaciones paralelas y la aplicación de la cláusula Bolar para la comercialización temprana de genéricos. Lo anterior teniendo en cuenta la Declaración de DOHA aprobada durante la IV Conferencia Ministerial de la OMC en 2001, en la cual se reconoce que en virtud de las normas de la OMC, no deberá impedirse a ningún país que adopte medidas para la protección de la salud y la vida de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, o para la protección del medio ambiente. Recientemente, tanto la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) como el Consejo Directivo (CD) de la OPS/OMS adoptaron varias resoluciones relacionadas a la intersección entre salud pública, comercio y propiedad intelectual, entre las cuales se destaca la aprobación de la Estrategia Global de Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual ¹⁰².

Regulación de los servicios farmacéuticos y los medicamentos

La regulación fue abordada en otro capítulo. En relación a los aspectos éticos, relacionados a la regulación, es importante asegurar la ausencia de conflictos de

interés. Aquí, llamamos la atención sobre a algunos aspectos, como por ejemplo la importancia de la actividad de regulación y su papel de garantizar la disponibilidad de información basada en evidencia, evitar la influencia de la promoción de medicamentos, así como asegurar el derecho a la salud y la disponibilidad/ acceso al medicamento adecuado. En este sentido, la presencia, actuación y dirección técnica de los servicios por un farmacéutico con una formación adecuada son requisitos importantes.

Como conclusión se puede decir que los aspectos éticos relacionados con los servicios farmacéuticos están presentes en los marcos legales, en los aspectos generales de política y en la gestión, tanto en el ámbito nacional, como de los servicios y en la práctica profesional. Por tanto, para buscar la reorientación de los servicios, es fundamental que la ética forme parte de los valores y principios de los mismos.

BORRADOR

RESPONSABILIDADES Y ARTICULACIÓN INTERSECTORIAL.

La propuesta presentada involucra a varios actores con diferentes responsabilidades y grados de inserción en la elaboración, planificación, ejecución y evaluación de los Servicios Farmacéuticos. Conforme a la definición, misión, visión y valores establecidos, se identifican cuatro actores principales: (1) los gobiernos, (2) la industria y el comercio farmacéutico, (3) los profesionales de salud y (4) la población/usuarios.

1. Los gobiernos.

De manera general los gobiernos deben definir, coordinar y controlar la ejecución de la Política Nacional de Salud del país con la participación de la sociedad civil organizada.

Para dar cumplimiento a los principios de equidad y solidaridad se hace necesario alinear las políticas públicas en varios campos, especialmente en los sanitarios, económicos, educativos, industriales y de trabajo.

El Ministerio de salud, como ente rector de salud, debe liderar los procesos relacionados con los servicios farmacéuticos y promover la articulación con los demás sectores. La discusión y formulación de las Políticas Farmacéuticas, si bien es responsabilidad compartida con diferentes ministerios, debe ser conducida por el Ministerio de Salud. Así mismo debe estar presente en todas las negociaciones sobre acuerdos comerciales internacionales, regionales y bilaterales donde el acceso a los medicamentos pueda verse comprometido.

En sistemas descentralizados, las autoridades departamentales o provinciales de salud son responsables por la aplicación de las políticas y la vigilancia del cumplimiento de las normas expedidas a nivel nacional o sus propias normas cuando el país es de régimen federal. Generalmente, corresponde a los niveles locales o Unidades de Salud la prestación directa de los servicios, entre los cuales está el servicio farmacéutico.

El área económica juega un rol importante en la regulación de los precios de los medicamentos, principalmente los esenciales y en la asignación de un adecuado financiamiento. También es fundamental que su participación en los acuerdos comerciales internacionales, regionales y bilaterales sobre el acceso a los medicamentos, se haga bajo los principios de la protección de la salud pública.

Con el **área educativa** es importante la coordinación, para la mejora en la formación y educación permanente de los recursos humanos necesarios en los servicios farmacéuticos y para el apoyo a las acciones de uso racional de medicamentos.

El área industrial y de tecnología son fundamentales para concertar políticas que prioricen las acciones necesarias, tanto de innovación y desarrollo tecnológico como de producción, que redunden en una oferta de medicamentos orientada por las necesidades de salud.

2. La industria y el comercio farmacéutico.

Es responsabilidad de la industria farmacéutica garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos que coloca a disposición de la población. Esta responsabilidad se inicia con la realización de los estudios clínicos, para cuya realización se deben tener en cuenta los procedimientos de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

También es importante el papel de la industria y el comercio farmacéutico en la garantía de la calidad en toda la cadena de los productos farmacéuticos que comprende la producción, la distribución y el transporte. Es esencial que exista un compromiso de ambos en el cumplimiento de las directrices previstas en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Finalmente la industria farmacéutica tiene una gran responsabilidad con la promoción ética de los medicamentos, para lo cual se requiere que adopte el propio código de conducta basado en el de la Federación Internacional de la Industria del Medicamentos ¹⁰³, así como los criterios éticos de la OMS sobre promoción de medicamentos.¹⁰⁴

Las farmacias privadas como parte de las redes integradas de servicios, deben prestar servicios farmacéuticos de calidad, atendiendo los principios éticos y cumpliendo con las Buenas Prácticas de Farmacia.

3. Los profesionales de salud.

En forma individual y como organizaciones de clase, los profesionales de salud involucrados con los SF son actores fundamentales para la ejecución de las políticas farmacéuticas y para el desarrollo de los servicios farmacéuticos. En los países debe alentarse el cumplimiento de las resoluciones de la OMS sobre el papel del farmacéutico y los acuerdos de las Conferencias Panamericanas de Educación Farmacéutica sobre el compromiso de los farmacéuticos con las metas de salud y la estrategia de la APS.

4. La población/usuarios.

La participación popular en el ámbito de las políticas públicas, posibilita el control social, ejercido ya no por el Estado, sino por los ciudadanos. En el caso de los servicios farmacéuticos, la propia definición establece que las acciones se deben desarrollar con participación de la comunidad.

En general los usuarios y las organizaciones que los congregan son aliados importantes para el apoyo de acciones orientadas al acceso y al uso racional de medicamentos y en general han tenido un papel muy importante de *advocacy*.

PROPUESTAS DE IMPLEMENTACIÓN (ESTRATEGIA/ HERRAMIENTAS)

Se presentan las estrategias propuestas en la reunión del Grupo de Trabajo en la República Dominicana.

Estrategias

Consolidación del grupo y elaboración de la guía

1. Formalizar y dar visibilidad y transparencia al grupo de trabajo;
2. Construir un documento de posición con el marco conceptual seguido de documentos más operativos (lo que se hace en este presente esfuerzo);
3. Elaborar y proponer una Resolución al Consejo Directivo de OPS/OMS.

Abogacía

1. Diseñar un plan de comunicación e información:
 - a. Con la construcción de un documento de posición abreviado (antecedentes y justificación), con amplia diseminación
 - b. Con publicación y diseminación de la guía;
 - c. Dirigida a la academia, grupos profesionales, gremios y ONGs
 - d. Con posibilidad de utilización de metodología que considere el diseño de estrategias a partir de resultados esperados (ej. COMBI de OMS).

Mobilización de recursos

1. Crear mecanismos necesarios para fortalecer la colaboración intersectorial;
2. Promover el desarrollo de redes, alianzas y centros colaboradores, así como el intercambio de experiencias.
3. Garantizar el desarrollo de los recursos humanos necesarios para la implementación de los servicios farmacéuticos en el marco de la APS, incorporando el enfoque de equipo interdisciplinario;
4. Movilizar recursos para el desarrollo, la divulgación y la implementación de las propuestas de fortalecimiento de los SF basados en APS.

Implementación

1. Identificar, sistematizar y registrar experiencias similares para buscar sinergias y alianzas, diseminarlas y apoyar su desarrollo (e.g., FCH/PAHO y Recursos Humanos);
2. Desarrollar instrumentos para fortalecer a los servicios farmacéuticos basados en APS:
 - a. herramientas/metodología para evaluar los servicios farmacéuticos;
 - b. pilotos y herramientas para apoyar el modelo;
3. Establecer indicadores y metodología de monitoreo para registrar los avances de la implementación de los SF en APS estableciendo línea de base y monitoreo.

Nivel sub-regional

1. Definir estrategia para los grupos sub-regionales considerando sus especificidades, con abogacía en este nivel;
2. Realizar Jornadas sub-regionales con la participación de los tomadores de decisión, destacando el medicamento como insumo esencial y los sistemas de salud basados en APS: (a) discusión del documento y (b) presentación de experiencias positivas (c) trabajos en grupo intersectoriales (d) construir piloto en países con pocas líneas de acción.

Nivel de país

1. Identificar referentes/puntos focales en los países para monitorear la experiencia piloto en el país;
2. Dar visibilidad al trabajo del grupo de SF en los países, incluyendo la mención de su trabajo en los documentos que se produzcan sobre el tema;

Para OPS/OMS

1. Sensibilizar las Representaciones OPS/OMS en los países para incluir SF en APS en el plan bienal (BPB);
2. Facilitar la participación de miembros del grupo en el curso virtual de APS;
3. Buscar la inclusión de la Guía de Servicios Farmacéuticos en APS en la serie de APS renovada desarrollada en OPS/OMS.

Herramientas

A partir del desarrollo de la Guía, es importante tener una serie de herramientas que puedan contribuir para la puesta en práctica de las recomendaciones y el modelo propuesto, tales como:

1. Marco regulatorio para los servicios farmacéuticos: el cambio de orientación de los servicios con nuevas funciones y responsabilidades requiere el desarrollo de un nuevo marco regulatorio o el cambio de los existentes. En este sentido, se puede trabajar en la capacitación de los actores claves en material de legislación sanitaria y desarrollar borradores de legislación.
2. Desarrollo de material de apoyo, tales como guías de buenas prácticas, protocolos, material informativo y de divulgación.
3. Programa de fortalecimiento de los recursos humanos: el cambio de paradigma y de reorientación de la práctica sólo es posible con recursos humanos capacitados. Se propone actuar desde la introducción de los elementos propuestos por la guía en la graduación de los profesionales de salud, principalmente del farmacéutico, y también en la oferta de programas de educación permanente a los profesionales en servicio.

Se espera poder lograr el desarrollo de estas herramientas a partir del establecimiento de centros colaboradores y redes colaborativas en la región y en el ámbito nacional.

Se pueden proponer también grupos de herramientas de trabajo a nivel de país, por módulos, según complejidad y nivel de atención, temas u otro abordaje que atienda a las necesidades nacionales.

BORRADOR

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DURG LA1. OMS, (Organización Mundial de la Salud). La Atención Primaria de Salud. Más necesaria que nunca. Informe sobre la salud en el mundo 2008. Ginebra: OMS; 2008.
2. OMS, (Organización Mundial de la Salud). Atención primaria de salud, incluida el fortalecimiento de los sistemas de salud. Resolución WHA.62.12. 62a Asamblea Mundial de la Salud. Mayo, 2009 Informe de Secretaría. Ginebra: OMS; 2009.
3. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud). Renovación de la atención primaria de salud en las Américas: documento de posición de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Washington: OPS/OMS; 2007.
4. PAHO, Pan American Health Organization, editor. Health in the Americas Washington,DC: PAHO; 2002.
5. OIT-OPS/OMS, (Organización Internacional del Trabajo, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud). OIT, OPS/OMS. Panorama de la exclusión de la Protección Social en Salud en América Latina y El Caribe. Reunión regional tripartita de la OIT con la colaboración de la OPS. Ciudad del México: OIT-OPS/OMS; 1999.
6. OMS, (Organización Mundial de la Salud). Salud para todos en el año 2000: Estrategias. Washington1980.
7. Almeida C. Reforma de sistemas de servicios de salud y equidad en América Latina y el Caribe: algunas lecciones de los años 80 y 90. Cad Saúde Pública. 2002;18(4):905-25.
8. WHO, (World Health Organization). Primary health care, including health system strengthening 124th Session. Washington DC: WHO2008 Dec.
9. UNGASS, (United Nation General Assembly). United Nations Millennium Declaration. A/RES/55/2. Geneve: UN; 2000.
10. CSDH, (Comission on Social Determinants of Health). Closing the gap in a generation: Health equity through action on the social determinants of health. Geneve: WHO; 2008.
11. Paganini JM. Los Sistemas Locales de Salud: una estrategia para favorecer la cobertura y la equidad en salud. Acciones de salud materno infantil a nivel local: según las metas de la Cumbre Mundial en favor de la infancia. Washington: OPS; 1999.
12. OPS/OMS, editor. Atención primaria de salud en las Américas: las enseñanzas extraídas a lo largo de 25 años y los retos futuros. Resolución

- CD44.R6 del 44.º Consejo Directivo, 55.a Sesión del Comité Regional para las Américas. 2003. . Washington: OPS/OMS; 2003.
13. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud). Declaración Regional sobre las nuevas orientaciones de la Atención Primaria de Salud Declaración de Montevideo. 46º Consejo Directivo. 57ª Sesión del Comité Regional. 2005.
 14. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud). De Alma-Ata a la Declaración del Milenio. Conferencia Internacional sobre Salud para el Desarrollo, Derechos, Hechos y Realidades. 2007.
 15. OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud. Panel sobre Atención Primaria de Salud: abordar los determinantes y fortalecer los sistemas de salud. CD48/14, Add. I. Washington: OPS; 2008.
 16. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud). La Formación en Medicina Orientada hacia la Atención Primaria en Salud. Washington DC: OPS/OMS; 2008.
 17. Tejada DA. Alma-Ata Revisited Perspectives in Health. 2003;volume 8 No 2.
 18. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud). Renovando la Atención Primaria de Salud en Las Américas. Washington: OPS; 2005.
 19. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud). Redes integradas de de servicios de salud: Conceptos, opciones de política y hoja de ruta para su implementación en las Américas. OPS/OMS, editor: OPS/OMS; 2008.
 20. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud). Sistemas de salud basados en la Atención Primaria de Salud: Estrategias para el desarrollo de los equipos de APS. Washington DC: OPS/OMS; 2008.
 21. WHO, World Health Organization, editor. The rational use of drugs. Report of the Conference of Experts Nairobi, 25-29 November 1985. . Geneva: World Health Organization 1987.
 22. WHO, World Health Organization. Acceso equitativo a medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva. Perspectivas políticas No 04, . Geneva: WHO; 2004.
 23. OPS/OMS, Organización Panamericana de la Salud. Estudio del impacto de la exclusión de los cuidados de salud sobre el acceso a medicamentos en Guatemala, Honduras y Nicaragua. Análisis comparativo. . Washington: En publicación; 2010.
 24. OPAS/OMS OP-AdSaM, (Ministerio da Saúde), editor. Avaliao da Assistncia Farmacutica no Brasil: Estrutura, Processo e Resultados. Brasilia.: OPAS/OMS; 2005.

25. Suarez B, Ruben M, Pescetto C. Health Care Market and Inequalities in Acces to Medicines in Latin America and the Caribbean. Draft. Washington: Organización Pan Americana de la Salud; 2010.
26. WHO, (World Health Organization). Everybody's business: strengthening health systems to improve health outcomes. Geneva: WHO's Framework for action 2007.
27. WHO, (World Health Organization). Continuity and change: Implementing the third WHO Medicines Strategy 2008-2013. WHO/EMP/20091. Geneva: WHO; 2009.
28. ACCP, (American College of Clinical Pharmacy). The Definition of Clinical Pharmacy. <http://www.accp.com/docs/about/ClinicalPharmacyDefined.pdf>; 2005 [21/07/2009].
29. Hepler, C. D., Strand, L. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990;47:533-43.
30. OMS, ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. El papel del farmacéutico em el sistema de atención de salud. Nueva Delhi: OMS 1988.
31. OMS, (Organización Mundial de la Salud). El papel del farmacéutico en la atención a la salud: declaración de Tokio. Ginebra 1993 08/31 - 09/03.
32. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. Am J Hosp Pharm. 1990;47:533-43.
33. OMS, (Organización Mundial de la Salud). Resolución WHA47.12. Función del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos. Ginebra: OMS; 2004.
34. WHO, (World Health Organization). The role of the pharmacist in the Health Care System. Preparing the Future Pharmacist: Curricular Development. Report of the third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist. , 27-29 August. Vancouver, Canada: WHO; 1997.
35. WHO, (World Health Organization). Developing Pharmacy Practice: A focus on patient care. Handbook: WHO; 2006.
36. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud), editor. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud en la transformación de los sistemas nacionales de salud: los medicamentos esenciales. Washington: OPS; 1990.
37. Ara A, Marchand B. Buscando Remedio. 1 ed. Mataglapa: Enlace; 1991.
38. Moreno C, Jaramillo G, Restrepo P. Estado del arte de la atención farmacéutica. Medellín: Universidad de Antioquia; 2001.
39. Santich IR, Pedraza A. Conceptualización de un sistema de suministro para el sector público. Washington: OPS-OMS; 1985.
40. Moreno C, Al e. El sistema integral de suministro de medicamentos esenciales. 1ª ed. Medellín: Facultad Nacional de Salud Pública; 1993.

41. OPS/OMS. Taller Servicios Farmacéuticos basados en Atención Primaria en Salud. Santo Domingo, 31 de marzo a 2 de abril de 2009. Informe Final Washington: OPS; 2009.
42. Beck U. World Risk Society. Cambridge: Polity Press; 1998.
43. Ameigeris AR. Diversidad cultural Latinoamericana. Homo sapiens. 1996.
44. Macinko J, Montenegro H, Adell CN, Etienne C, de Trabajo de Atención Primaria de Salud de la Organización Panamericana de la Salud G. La renovación de la atención primaria de salud en las Américas. Rev Panam Salud Publica. 2007;21(2-3):73--84.
45. Rojas FD. Productos naturales para el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Magazine CECIF. 2008.
46. Nebot C, Rosales C. Sistemas de salud basados en atención primaria: Estrategias para el desarrollo de los equipos de APS. 1 ed. Ops/Oms, editor. Washington DC: OPS/OMS; 2008.
47. WHO, (World Health Organization). The Role of the Pharmacist in the Health Care System: preparing the future pharmacist: curricular development. Geneva: WHO; 1997.
48. OPS/OMS OPdIS. Renovando la Atención Primaria de Salud en Las Américas. Un Documento de Posición de la Organización Panamericana de la Salud/OMS. Mayo 2005. Borrador para discusión. Washington: OPS; 2005.
49. Fuenzalida-Puelma HnL, Connor SS. The Right to Health in the Americas: Pan American Health Organization; 1989.
50. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud). Agenda de Salud para las Américas 2008-2017. Washington, DC: OPS2007.
51. Sen A. Why health equity? Health Economics. 2002(11):659-66.
52. Campos GWdS. Reflexões Temáticas sobre Equidade e Saúde: o caso do SUS. Saúde e Sociedade. 2009 may-ago;15(2):23-33.
53. Bobbio N. Teoria geral da política: a filosofia política e as lições dos clássicos. Michelangelo, Bovero ed. Rio de Janeiro: Campus; 2000.
54. SESCAM, (Servicio de Salud de Castilla-La Mancha). La gestión por procesos. Toledo: Complejo Hospitalario Universitario de Albacete; 2002. Available from: <http://www.chospab.es/calidad/archivos/Documentos/Gestiondeprocesos.pdf>.
55. Harrington J. Mejoramiento de los procesos de la empresa. . Santa Fe de Bogotá DC: McGraw Hill.; 1998.
56. Arbeloa PL, Sellés JU. Gestión por procesos. Elementos conceptuales y desarrollo. Barcelona: UOC (Universidad Oberta de Catalunya); 2009.
57. ISO, (International Organization for Standardization). Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de

- calidad. ISO/TC 176/SC 2/N 544R. Traducción aprobada el 2001 -05-31: ISO; 2001.
58. Sanz JB, Calvo MAC, Pérez RC, Zapata MAR, Panchon FT. Guía para una gestión basada en procesos. Andalucía: Instituto Andaluz de Tecnología; 2009.
59. Mendes-Junior WV, Bomfim RLD. Cadernos de funções gestoras e seus instrumentos: qualificação de gestores do SUS. Rio de Janeiro: EAD/ENSP; 2009.
60. Scriven M. The logic of evaluation and evaluation practice. *New directions for evaluation*. 1994;68:49-70.
61. WHO, (World Health Organization). *Developing Health Management Information Systems: A Practical Guide for Developing Countries*. Geneva: WHO; 2004.
62. Cipolle R, Strand L, Morley P. *Pharmaceutical Care Practice*. New York: McGraw Hill; 1998.
63. Arias T. Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. In: PAHO/WHO D, editor. Washington 1999.
64. Correa OT. El autocuidado: una habilidad para vivir. *Hacia la Promoción de la Salud*. 8(Diciembre 2003):1-12.
65. OMS OMdIS. El Papel del Farmaceutico en el Autocuidado y la Automedicación – Reporte de la 4º Reunión del Grupo Consultivo de la OMS sobre el papel del Farmacéutico. La Haya, Países bajos, 26-28 de agosto de 1998. Ginebra: 1988; 1998.
66. NCPIE, (National Council on Patient Information and Education). *Enhancing Prescription medicine adherence: A national action plan*. Bethesda: NCPIE; 2007. Available from: www.talkaboutrx.org/documents/enhancing_prescription_medicine_adherence.pdf.
67. Chetley A, Hardon A, Hodgkin C, Haaland A, Fresle D. *How to improve the use of medicines by consumers*. Geneva: WHO; 2007.
68. Araújo GBS, Garcia TR. Adesão ao tratamento anti-hipertensivo: uma análise conceitual. *Revista eletrônica de enfermagem*. 2006;08(02):259-72.
69. Gusmão JL, Mion D, Jr. Adesão ao tratamento - conceitos. *Revista Brasileira de Hipertensão*. 2006;13(1):23-5.
70. Leite SN, Vasconcellos MPC. Adesão à terapêutica medicamentosa: elementos para a discussão de conceitos e pressupostos adotados na literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2003;8(3):775-82.
71. Milstein-Moscato I, Persano S, Castro LLC. Aspectos metodológicos e comportamentais da adesão à terapêutica. *Fundamentos de farmacoepidemiologia*. Campo Grande: Castro, L. L. C.; 2001. p. 171-9.
72. Chatterjee JS. From compliance to concordance in diabetes. *Medical Ethics*. 2006;32:507-10.

73. Rocha CH, Oliveira APS, Ferreira CF, Faggiani FT, Schroeter G, Souza ACA, et al. Adesão à prescrição médica em idosos de Porto Alegre, RS. *Ciência e Saúde Coletiva*. 2008;13(Sup):703-10.
74. Silva I, Pais - Ribeiro J, Cardoso H. Adesão ao tratamento da diabetes Mellitus: A importância das características demográficas e clínicas. *Revista Referência*. 2006 jun(02).
75. Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al. *Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence* London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners; 2009. Available from: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG76FullGuideline.pdf>.
76. Sabaté E. *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. Geneva WHO; 2003.
77. OMS, (Organización Mundial de la Salud). *Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra: OMS; 2002.
78. OMS, (Organización Mundial de la Salud). *Selección de medicamentos esenciales": Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra: OMS; 2002.
79. WHO, World Health Organization. *World Alliance for patient safety. Research for Patient Safety. Better knowledge for safer care*. WHO/IER/PSP/2008.02. . France: WHO; 2008.
80. NCCMERP, (National Coordinating Council for Medication Error Reporting Prevention). *About Medication Error*. Rockville: NCCMERP; 2010.
81. IOM, (Institute of Medicine). *Primary care: Americas`s health in a new era*. Washington, D C.: National Academy Press1996.
82. MSH/WHO, (Management Science for Health; World Health Organization). *Managing Drug Supply*. 2 nd ed. Connecticut Kumarian Press Inc.; 1997.
83. OPS/COHAN/MSH, (Organización Pan Americana de la Salud, Cooperativa de Hospitales de Antioquia, Management Science for Health). *Guia Práctica para la planificación de la gestión del suministro de insumos estratégicos*. Washington PAHO; 2006. Available from: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1042&Itemid=588.
84. Contreras C, Moreno C. *Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales*. 4ta ed. Antioquia: COHAN-Cooperativa de Hospitales de Antioquia; 2002.
85. WHO, (World Health Organization). *The role of the pharmacist in the self-care and self-medication. Report of the 4th WHO Consultative Group*

- on the Role of the Pharmacist. , 26-28 August, 1998. The Hague, the Netherlands: WHO; 1998.
86. OMS, (Organización Mundial de la Salud). Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos: la Declaración de Tokio: PAHO/WHO1995.
87. WHA, (World Health Assembly). Resolución de la Asamblea Mundial de la OMS-WHA 47.12 (1994) sobre el rol del farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada sobre drogas de la OMS. Ginebra: WHA; 1994.
88. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud). Plan Básico de Educación Farmacéutica: Propuesta de trabajo. Washington DC: OPS; 1998.
89. OPS/OMS, (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud). "Propuesta de Acreditación para Carreras de Farmacia de América Latina". Washington, D.C.: OPS; Borrador.
90. Botero UD. El derecho a la utopía. Bogotá: Ecoe; 1997.
91. DURAND C. Le Systeme de Securité Sanitaire en France. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE DIREITO SANITÁRIO, V. São Paulo. In: OPS/OMS, editor. Segurança sanitária no mundo globalizado: Aspectos legais. Washington: OPS/OMS; 1999.
92. Starfield B. Primary Care: Balancing Health Needs, Services, and Technology. New York: Oxford University Press; 1998.
93. WHO, (World Health Organization). Medicamentos: la corrupción relacionada con los productos farmacéuticos. Nota descriptiva N°335 [serial on the Internet]. 2009: Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs335/es/index.html>.
94. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. Revista de Saúde Pública. 2007;41:214-22.
95. Vieira FS. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. Revista de Saúde Pública. 2008;42:365-9.
96. Panambi Pd. Debate sobre judicialização da saúde abre entendimentos. 2010.
97. AMM, Asociación Medica Mundial. Declaración de Helsinki. Helsinki Finlandia: AMM; 1964.
98. Mundial AM. Declaracion de De La . Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52ª Asamblea General Edimburgo. Helsinki , Escocia2000.
99. CIOMS, (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra; 2002.

100. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. El Informe Belmont: principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. Bethesda, Maryland 1979. Available from: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/04/briefing/4028B1_06_Belmont%20report.pdf.
101. , Taller Latinoamericano de Ética y Ensayos Clínicos, editor. La Declaración de Buenos Aires sobre Ensayos Clínicos y Ética 2008. Buenos Aires 2008.
102. WHA, (World Health Assembly). Resolution WHA.61.21. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Geneva: WHO; 2008.
103. FIIM, Federación Internacional de la Industria del Medicamento. Código FIIM de buenas prácticas para la promoción de medicamentos. Revisión 2006 Ginebra: FIIM; 2007.
104. OMS. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Ginebra: OMS; 1988.

BORRADOR