UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

ESCUELA DE FARMACIA

EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO EN FARMACIAS COMUNITARIAS DEL CANTÓN DE CARRILLO, GUANACASTE, EN EL PERÍODO DE SETIEMBRE A DICIEMBRE DEL 2018

TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO ACADÉMICO DE LICENCIATURA EN FARMACIA

LIZZY MATARRITA RODRIGUEZ

TUTOR: DR. HUGO LEANDRO ALPIZAR

SAN JOSE, NOVIEMBRE, 2018

Agradecimientos

En esta etapa tan importante en mi vida como lo es concluir mi licenciatura en Farmacia, le quiero agradecer a Dios principalmente por permitirme la existencia, sabiduría, inteligencia y fortaleza para afrontar todos los obstáculos que se me presentaron a lo largo de mi carrera profesional, ya que sin él no hubiese sido posible cursar con éxito esta maravillosa carrera.

A mis padres, Eylen Rodriguez y Maikel Matarrita, por ser las personas que me dieron todo su apoyo y los que no dudaron un minuto que lo lograría, siempre dándome fuerzas y ánimos, gracias infinitas.

A mi Hermana menor Celeste porque es increíble como un ser tan pequeño es capaz de darnos la fuerza y la motivación, con el simplemente hecho de existir.

A mis tíos y abuelos por creer en mí, principalmente a mi Tía Rosy por ser mi mano derecha en este proyecto.

A mi prima Sofía Briceño por ser la protagonista de mil historias, por hacerme creer en mí, sin ella todos estos años de Universidad no hubieran sido lo mismo, sos una hermana para mí. Te amo.

A Natalie Guadamuz, José Pablo Wong mis mejores amigos de la universidad por siempre apoyarme y sus familia (Doña Mari, Don Julio, Doña Laura y Yeyito) por abrirme las puertas de sus hogares y hacerme sentir en casa cuando yo me encontraba lejos de la mía, no tengo como pagarles tanto. Los amo.

A Fabiola Álvarez y Rebeca Alfaro aunque se me adelantaron en este proceso fueron grandes personas en estos años de Universidad, le agradezco a Dios por haberlas puesto en mi vida, a Rebe mi compañera de casa Favorita y Fabi una compañera y amiga incondicional. Las amo.

A Yaqueline Obando, Braulio Chacón (Chanel 1) y Fernanda Gallo por ser esos amigos de la universidad incondicionales, por hacer más llevadero todos estos años, por apoyarme tanto, por llegar hasta el final conmigo. Los quiero demasiado estoy feliz de haberlo logrado junto a la mano de ustedes. Espero tenerlos siempre en mi vida.

A Brenda Gamboa por siempre creer en mí, por apoyarme siempre por ser una gran roommate, a pesar de la distancia y días sin vernos se convirtió en esa Hermana mayor que no tuve. La quiero Mucho

A María Laura Zúñiga, mi profesora de taller de tesis, gracias por la paciencia y enseñanzas pero más allá de eso gracias por su parte humana eso quedo más en mi corazón, gracias por escucharme, aconsejarme y alentarme.

María Laura Elizondo, gracias por ser mi amiga de tantos años de universidad me duele no tenerte físicamente, pero donde quiera que estés este logro lo voy a celebrar a tu nombre.

A Zoilamerica Ortega, sin usted esto no hubiera sido posible, gracias por la enseñanza, por la paciencia, por la guía, por la dulzura, no tengo como agradecerle tanto, igualmente mi tutor Dr. Hugo Leandro por aceptar este reto y sacarlo adelante conmigo de la mejor manera. Espero Dios los bendiga grandemente, personas que conocí al final de este proceso pero que se van a ir en mi corazón.

A la directora de Carrera Dra. Eva Diana por ser una excelente guía y siempre estar dispuesta a ayudar.

Dedicatoria.

Principalmente a Dios por la vida y por permitirme culminar con éxito este proceso tan importante de mi formación profesional.

Con amor y cariño a mis padres Eylen Rodriguez y Maikel Matarrita, quienes estuvieron a mi lado durante este trayecto y me acompañaron en los triunfos y en los momentos difíciles.

A mi hermana Celeste, por ser el pilar más importante.

Pensamiento

La vida no es fácil, para ninguno de nosotros. Pero... ¡qué importa! Hay que perseverar y, sobre todo, tener confianza en uno mismo. Hay que sentirse dotado para realizar alguna cosa y que esa cosa hay que alcanzarla, cueste lo que cueste

Marie Curie

Contenido

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN 15
Planteamiento del problema 15
Hipótesis 17
Objetivos 16
Objetivo General 16
Objetivos específicos 17
Justificación 17
Antecedentes 19
Nacionales 23
Proyecciones 24
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO 25
Farmacia 25
Farmacia Hospitalaria 27
Farmacia comunitaria 27
Áreas de una farmacia 31
Área de despacho 32
Área de jefatura 33
Área administrativa 33
Control de almacenamiento 34
Manejo de personal. 36
Cadena de abastecimiento 37
Farmacia Comunitaria como fuente de atención Farmacéutica 38
Atención Farmacéutica 38
Área de información de medicamentos. 39
Dispensación 40
Almacenamiento de medicamentos 42
Buenas prácticas de farmacia comunitaria 43
Buenas prácticas farmacéuticas Portugal 45
Regulación de farmacia comunitaria en Portugal 46
Buenas Prácticas Farmacéuticas Cuba 47
Regulación de farmacia comunitaria en Cuba 48
Buenas Prácticas de Farmacia España 49

Regulación de farmacia comunitaria en España 50
Costa Rica 51
Regulación de farmacia comunitaria en Costa Rica 51
Buenas prácticas de almacenamiento. 51
Medicamentos con condiciones controladas de medicamentos 52
Cadena de frio. 54
Medicamentos psicotrópicos y estupefacientes 55
Medicamentos de alto riesgo 56
Control de temperatura y humedad. 57
Inestabilidad 60
Calidad de medicamentos 65
Biodisponibilidad 65
Potencia 65
Eficacia 66
Identidad 66
Uniformidad 66
Seguridad 66
Empaque primario 67
Empaque secundario 67
Lote 67
Fecha de caducidad 68
Trazabilidad 68
Farmacovigilancia 68
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO 70
Enfoque 71
Método 72
Población y muestra 72
Fuentes de información 72
Variables 73
Categorías de análisis 74
Instrumentos 75
Procedimiento de recolección, análisis de datos y diseño de la herramienta 75
Fase I: Recolección de información. 76
Fase II: Comparación de Normativas. 76
Fase III: Realizar y aplicar el Instrumento. 76

Fase IV: Tabulación de los datos obtenidos y análisis estadísticos..... 76
Fase V: Realizar recomendaciones. 77
Cronograma..... 79
CAPÍTULO IV: RESULTADOS 81
Resultados recolectados con el instrumento. 81
Análisis de Brechas con normativas de referencia..... 94
Relación entre estándares y situación en Costa Rica. 102
CAPÍTULO V: CONCLUCIONES Y RECOMENDACIONES 103
Conclusiones..... 104
Recomendaciones..... 105
Apéndices. 107
Apéndice 1. Cuestionario de evaluación para la habilitación de farmacia..... 107
Apéndice 2. Encuesta del estudio 118
REFERENCIAS 121

Contenido de tablas

Tabla 1. Variables del Estudio..... 73

Tabla 2. Categorías de Análisis..... 74

Tabla 3. Comparación de normativas de países como Cuba, España y Portugal, según los estándares establecidos para la investigación..... 94

Tabla 4. Relación entre estándares y situación en Costa Rica..... 102

Contenido de Figuras

Figura 1. Mapa de servicios farmacéuticos que se brindan a la población desde la farmacia comunitaria 29

Figura 2. Mapa indicando Zonas Climáticas según ICH 46

Figura 3. Edad de Farmaceuticos 81

Figura 4. Tipo de Farmacia 82

Figura 5. Zona exclusiva para el almacenamiento de medicamentos (tipo bodegas) 83

Figura 6. Condiciones de iluminación adecuadas en las zonas de almacenamiento de medicamentos. 84

Figura 7. Farmacias que Respetan las Condiciones de Temperatura, de las zonas de Almacenamiento de los medicamentos. 85

Figura 8. Farmacias Que Respetan Las Condiciones de Humedad, En las Zonas de almacenamiento de los medicamentos. 86

Figura 9. Disposición de sistema de medición para registrar la temperatura y humedad 87

Figura 10. Disposición de zonas de segregación de productos que no estén en condiciones de flujo 88

Figura 11. Farmacias que tienen mapeos de condiciones ambientales. 88

Figura 12. Cumplimiento de criterio de ubicación de refrigeradores que contienen medicamentos. 89

Figura 13. Frigoríficos o refrigeradoras, que se encuentran alejados de fuentes de calor 90

Figura 14. Calibración de equipos en la farmacia (esfigmomanómetros, frigoríficos, termómetros, higrómetros). 90

Figura 15. Superficie de trabajo, armarios y estantes son lisos y lavables 91

Figura 16. Medios de señalización/advertencias a usuarios y empleados para la prevención de accidentes 92

Figura 17. Existe sistema de alarma y extintores de incendio en lugares accesibles y visiblemente señalados. 93

Abreviaturas.

AECOC: Asociación Española de Codificación Comercial

BPA: Buenas Practicas de Almacenamiento.

BPF: Buenas Practicas Farmacéuticas.

CCSS: Caja Costarricense del Seguro Social.

FEFO: First-Expire, First-Out.

FIAEP: Fundación Iberoamericana de Altos Estudios Profesionales.

FIP: International Pharmaceuticals Federación.

GSP: Good Storage Practice.

HR: Humedad Relativa.

ICH: International Conference on Harmonisation

MAR: Medicamentos de Alto Riesgo

MINSA: Ministerio de Salud.

MSP: Ministerio de Salud Pública.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SOP: Sistema Operacional Estándar.

USP: United States Pharmacopeia

Resumen

El presente trabajo de investigación se realiza mediante una metodología de enfoque mixto, su objetivo general es evaluar la necesidad de elementos de mejora en la normativa específica para el área de almacenamiento de medicamentos, equipamientos e instalaciones en las farmacias privadas del cantón de Carrillo, Guanacaste, en el periodo de setiembre a diciembre del 2018.

Tras elegir tres países de referencia, Portugal, España y Cuba; se realizó una comparación, se escogieron cinco estándares los cuales fueron: humedad, temperatura, instalaciones, iluminación y equipo posterior se diseñó una encuesta y se procedió a aplicarla a la muestra del estudio que fueron diez farmacias del Cantón de Carrillo, una vez realizada la encuesta se tabularon y analizaron datos.

De acuerdo con la comparación y a la experiencia de países nivel 4 Regulatorios, se describió los requisitos que las farmacias pueden tener: calibración de equipos utilizados en las farmacias, ademas de mapeos de condiciones ambientales por lo menos una vez al año, los más destacados que no se aplican en la normativa vigente en Costa Rica, sin embargo se puede reforzar e incluso ser más estricto en condiciones de temperatura y humedad del día a día.

Se concluye que si deberia existir una mejora en la normativa ya vigente en el país aplicando las buenas prácticas de farmacia, para así tener una mejor estabilidad de los medicamentos y de igual forma mejor calidad de servicio al paciente.

Palabras claves: Farmacia comunitaria, Buenas prácticas de farmacia, humedad, iluminación, equipo, instalaciones.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

Este apartado se enfocará en el planteamiento del problema, la hipótesis, los objetivos, la justificación, los antecedentes y las proyecciones de esta investigaciónn.

Planteamiento del problema

Las farmacias comunitarias actualmente presentan deficiencias, en cuanto al almacenamiento de los medicamentos, equipamiento e infraestructura. Por ello, existe el requerimiento y la necesidad de conocer y mejorar la o las normativas específicas en relación al almacenamiento de los medicamentos y bien, mejorar la que respecta a equipamiento e infraestructura, tomando como referencia, países tales como: Cuba, Portugal y España, en los cuales se encuentra una regulación específica y taxativa acerca de ello. La propuesta de análisis estará basada en una investigación descriptiva y exploratoria, que brindará información relevante de cómo regular, de forma clara y específica, el área de almacenamiento de medicamentos, equipamiento e infraestructura necesarios en las farmacias privadas.

En Costa Rica solo existe una normativa de habilitación de farmacias, emitida por el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos, la cual está dirigida tanto para el sector privado como para el público; sin embargo, no se estandarizan procedimientos importantes, como el almacenamiento de los medicamentos que se encuentran en las farmacias, teniendo en cuenta que la regulación para estas solo hace referencia a que la temperatura ambiente se deberá encontrar de a 25 °C, también a las condiciones de etiquetado del medicamento y a las especificaciones para la conservación de la cadena de frío, además de las de la cadena de frío.

Así mismo, no se establece cómo se deberán manejar los equipos tales como esfingonanómetros, termómetros, higrómetros, y tampoco las instalaciones de las farmacias. Países como Cuba, España y Portugal sí cuentan con normativas de este tipo, donde también son altamente estrictos, por lo cual se pretende tomar la información necesaria que pueda ser aplicable a Costa Rica.

Por otro lado Llodrá, Morey, Perello y Vaquer (2011) realizaron un estudio en Madrid, pero en farmacias a Nivel Hospitalario; aunque difieren de la farmacia de comunidad en varios puntos, se pueden tomar como referencias, ya que ellos concluyeron que, al seguir normas o estandarizar el proceso de una farmacia, se tienen como resultados aumentos en la calidad del trabajo, ya que, al tener un manual de procedimientos descritos, aumenta la confianza de trabajo, al disponer de indicadores periódicos que miden la calidad del trabajo, y así permiten detectar puntos débiles y proponer soluciones.

Asímismo, el Organismo de Reglamentación Farmacéutica (ORF) comenta que las farmacias deberían siempre velar por asegurar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Esto se logra asegurando que la fabricación, adquisición, importación, exportación, distribución, el suministro y la venta de medicamentos, la promoción y publicidad de los productos y los ensayos clínicos se lleven a cabo conforme a normas especificadas (Hodkin, Crandang, Fresle, Hoerzeil, 2002).

Por lo tanto, se establece como pregunta:

¿Se hace necesaria la mejora de la normativa en Costa Rica para farmacias comunitarias, que permita aplicar, de forma específica y óptima, las condiciones de almacenamiento de medicamentos, equipamiento e infraestructura, de acuerdo con la experiencia de otros países con regulaciones estrictas?

Objetivos

Objetivo General

Evaluar la necesidad de elementos de mejora en la normativa específica para el área de almacenamiento de medicamentos, equipamientos e instalaciones en las farmacias privadas del cantón de Carrillo, Guanacaste, en el periodo de setiembre a diciembre del 2018.

Objetivos específicos

1. Describir los requerimientos de regulación, operación y almacenamiento en las farmacias comunitarias.
2. Elaborar un diagnóstico de las condiciones de operación en una muestra de la región de Carrillo, Guanacaste, tomando el criterio de la regulación de Costa Rica.
3. Realizar un análisis de brechas acerca del estado actual de las farmacias comunitarias en la muestra, en función de los criterios internacionales.

Hipótesis

Es necesaria la mejora de la normativa específica para el área de almacenamiento de medicamentos, equipamientos e instalaciones en las farmacias comunitarias de Costa Rica, debido a que una vez que el producto sale de la droguería, no existe la misma trazabilidad, ni las condiciones dadas de humedad, temperatura e iluminación. Además, no se da el manejo adecuado de los equipos necesarios para el funcionamiento adecuado de la farmacia y un buen servicio.

Justificación

El almacenamiento de los medicamentos es de suma importancia, debido a que gran parte de la estabilidad y seguridad de ellos viene desde las buenas prácticas de almacenamiento, según Miami, Cruz, Sulpino, Aparecida, Ilkiu y De Oliveira (2013), quienes establecen que:

> Los medicamentos son productos diferenciados de suma importancia para la mejora o mantenimiento de la calidad de vida de la población. La preservación de su calidad debe ser garantizada desde su fabricación hasta la dispensación al paciente. De esta forma, las condiciones de almacenamiento, distribución y transporte desempeñan un papel fundamental para el mantenimiento de los estándares de calidad de los medicamentos (p. 3).

Por esto que podemos señalar que el beneficio es tanto para el personal de salud; en este caso, el farmacéutico que tenga estandarizado su trabajo y la calidad del equipo con el que lo está realizando, así como el paciente, quien va a tener la seguridad de la calidad de servicio y del medicamento que está recibiendo desde la atención que obtiene en la farmacia, y aquí también podemos referenciar a Minami, Cruz, Sulpino, et al. (2013), quienes manifiestan que:

> Así es imprescindible que el ciclo logístico de la Asistencia Farmacéutica (adquisición, programación, almacenamiento, distribución y dispensación) tenga la calidad y la racionalidad necesarias, a fin de disponer de medicamentos seguros y eficaces, en el momento adecuado y en las cantidades adecuadas. Uno de los componentes esenciales del sistema de suministro de medicamentos es el almacenamiento en local bien localizado, bien construido, bien organizado y seguro (p. 7).

Por ello se puede analizar la necesidad de crear y/o mejorar normativas en Costa Rica, referentes a lo mencionado anteriormente. Debido a esto, el Ministerio de Salud Pública de Cuba (2011) se apoya en la siguiente teoría:

> El presente documento metodológico constituye una importante herramienta de trabajo y la base para desarrollar las actividades diarias de las farmacias comunitarias con los mayores niveles de conocimiento y organización por parte de los trabajadores de estas unidades del Sistema Nacional de Salud. (…) Se ha procurado, a través de un análisis profundo, confeccionar este Manual que actualice y complete los procedimientos de los dos primeros y llevar con el mismo, hasta cada farmacia, las Normas y Procedimientos tanto de carácter técnico como de control

> económico que se requieren ejecutar para lograr con ello la calidad del trabajo en la prestación de servicio en beneficio de nuestro pueblo (p. 7).

Por esto, se debe establecer el marco regulatorio costarricense en el manejo de farmacias comunitarias, tanto la reglamentación del MINSA como la del Colegio de Farmacéuticos.

De acuerdo a una publicación en el periódico “El Financiero” (Agosto,2017), existen más de 1116 Farmacias Comunitarias, las cuales han presentado un crecimiento de apertura de nuevos puntos de venta, por lo cual hay que es de importancia que exista aseguramiento de operación y funcionamiento de las mismas como parte de la vigilancia en salud que debe tener la Regulación para garantizar las buenas prácticas de almacenamiento. Para noviembre del 2018 el colfar reporta 1193 abiertas.

Este aumento en las Farmacias también hace cambiar la situación actual, ya que la regulación actual data de más de 15 años y la misma evoluciona de acuerdo a los nuevos requerimientos que surgen en el transcurrir del tiempo, por lo tanto es conveniente realizar este estudio para poder comprender la situación actual y evaluar es estado de la regulación vigente.

La misión de la práctica farmacéutica es suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud, y ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera. Un servicio de farmacéutico amplio comprende un compromiso en las actividades para asegurarse una buena salud, y evitar enfermedades en la población. Cuando se hace necesario tratar una enfermedad, la calidad del proceso del uso de medicina y sus condiciones de manipulación y almacenamiento.

Antecedentes

El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento va en conjunto con la distribución y dispensación; sin embargo, el proyecto se basa en los puntos más críticos del almacenamiento, como la temperatura y la humedad. Para la recolección de estos

antecedentes se utilizaron base de datos digitales; además, la biblioteca virtual y física de la Universidad Internacional de las Américas (UIA) y la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASSS).

Entre los antecedentes internacionales, se encuentra una tesis realizada en Ecuador, en el 2010, por Paca, para optar por el grado de bioquímico farmacéutico, la cual se titula "Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y distribución de medicamentos e insumos del hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba", con la que pretendían aplicar, en dicho centro médico, las guías que pedía el ministerio de salud de ese país y la guía de uso adecuado de medicamentos.

En el estudio anterior se utilizó un método inductivo-deductivo, donde primero se debió realizar una revisión general del lugar, además de los ingresos, egresos, pedidos, facturas, entre otros elementos esenciales, para implementar las buenas prácticas de almacenamiento; posteriormente se realizó una diferenciación de áreas, organización de medicamentos y control de humedad relativa y temperatura. Se encontró que, del 8% al 10% de medicamentos estaban por vencerse en 6 meses, pero, en cuanto a la humedad relativa (HR) y la temperatura, sí cumplían con lo establecido, ya que en promedio estaba en el 62,7% y 18,6° C, respectivamente, lo cual es lo establecido por el Ministerio de Salud Pública (MSP): temperaturas no mayores a 30° C y HR no mayor al 70%. Al finalizar el trabajo, quedaron implantadas las BPA para mejorar el servicio de farmacia (Paca, 2010).

Asimismo, en el 2013, Villacrés realizó otro estudio, donde hacía una propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento, en la bodega de medicamentos del hospital IESS de la Latacunga, basándose en el informe 32 de la OMS sobre las BPA. Plantea que la importancia de su trabajo radica en la calidad de la gerencia y administración de la farmacia, ya que se controlan mejor los medicamentos para su mayor conservación y estabilidad, lo que, de igual forma, disminuye pérdidas en general, tanto de tiempo como económicas; además del mantenimiento de la calidad.

Se logró identificar que el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la bodega del hospital IESS de la Latacunga es inferior al 65%, por lo cual es completamente necesario aumentar dicho porcentaje; luego se elabora una propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, basada en el Informe 32 de la OMS. (Villacrés, 2013).

Posteriormente se realizó una investigación, hecha por Calvin *et al.* (2014), llamada "Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria", donde realizaron un estudio observacional descriptivo, analizaron los procesos tanto de almacenamiento como de distribución, se detallaron puntos críticos; en este proceso ellos tomaron 5 indicadores, 3 de dispensación y 2 de almacenamiento.

Cuando se realizó el estudio de estos 5 indicadores se logró observar en qué aspectos se deben realizar mejoras en el servicio de farmacia hospitalaria, lo cual permite hacer las observaciones para lograr mejorar la calidad en seguridad, precisión y confiabilidad de los sistemas de almacenamiento y distribución semiautomatizados, asegurando el medicamento que se le está entregando al paciente (Calvin *et al.*, 2014).

Para ese mismo año, en México, se realizó una investigación científica, la cual lleva el nombre de "La Legislación Farmacéutica en México: disposiciones sobre el ejercicio profesional, 1917-1973", donde el objetivo de los autores es mostrar que, a lo largo del periodo, existió un vacío legal en materia del ejercicio de las profesiones sanitarias, que tuvo influencia en la pérdida de las farmacias como espacio de trabajo exclusivo y característico de los farmacéuticos (Ortiz y Aceves, 2014).

Ortiz y Aceves (2014) llegan a la conclusión de que el modelo de dispensación de medicamentos, el que ellos estaban implementando en el país, es el de grandes cadenas que son atendidas por empleados con escasos conocimientos en la atención farmacéutica, por lo que, si se quería virar hacia un modelo que pudiera contemplar los beneficios de una farmacia comunitaria, debían hacer modificaciones a la práctica farmacéutica imperante, en lo cual, para lograrlo, se necesitaba de varios sectores de la población: Gobierno, academias, industrias, poder legislativo y gremio farmacéutico.

Wuttipanich, y Kitisopee (2015) realizan un estudio en Tailandia llamado Economic impact assessment on good pharmacy practice regulation in Thai community pharmacy (Evaluación del impacto económico en la regulación de buenas prácticas farmacéuticas en la farmacia comunitaria tailandesa) el resultado presentado es que implementando las buenas prácticas de farmacia a la regulación fue costo beneficiosa sin embargo, los beneficios en este modelo se limitaron a tres puntos importantes en el ahorro de costos 1) reducción de la vigilancia de la farmacia, 2) reducir los medicamentos vencidos, y 3) reducir los problemas relacionados a medicamentos, este resultado costo beneficioso es proporcionado al retorno financiero positivo de la inversión para la sociedad desde el primer año.

Narváez y Loaiza (2015) realizaron una tesis con el tema de investigación "Propuesta de un manual para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado", en la Universidad Central de Ecuador. En esta investigación la metodología que se realizó fue por encuesta al personal, y así se podían analizar las condiciones que había en ese momento. En los resultados se reflejó que no se cumplía, por completo, con las buenas prácticas de almacenamiento; por ello se capacitó el personal que trabajaba en esta área, para asegurar que se realizara de la mejor manera.

Lo más preeminente en esta investigación es que se logra concluir que, para asegurar la calidad y estabilidad de los medicamentos, no solo proviene del lugar de almacenamiento, sino que un punto sumamente importante es el personal que debe estar capacitado en el tema, con el fin de conservarlos de la mejor manera y prevenir, así, errores importantes en el futuro (Narváez y Loaiza, 2015).

Para el 2016, Munyanganzo realizó un estudio en Ruanda, que se llamó *"Assessment of compliance to good storage practices (GSP) in central medical stores in Rwanda"* ("Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento en las tiendas médicas centrales de Ruanda"). Las herramientas de recopilación para este estudio fueron, por un lado, una lista de verificación de inspección del almacén para observar las instalaciones, las directrices o los

procedimientos, la seguridad del almacén y la medición del rendimiento de este. Por otro lado, se realizó un cuestionario para la evaluación del conocimiento del personal.

Cuando realizó el estudio completo con la metodología mencionada anteriormente, observó que, en términos de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, se habían mostrado muchas deficiencias en las instalaciones, además de que faltaba la lista de procedimientos y directrices para llevar a cabo un buen almacenamiento, así como el personal no capacitado. Además, ha demostrado que hay una serie de instalaciones disponibles que no se utilizaban, por lo que recomendó llevar a cabo una autoevaluación, identificar todas las brechas y preparar un plan para superar todas las deficiencias en su Sistema de Gestión de Calidad (Munyanganzo, 2016).

Nacionales

A nivel nacional se logró encontrar una tesis realizada por Rodríguez, en el 2010, para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia, la cual es titulada “Evaluación de la manipulación, almacenamiento y conservación de los medicamentos de alto riesgo, por los farmacéuticos y técnicos del servicio de farmacia de la Clínica Dr. Carlos Durán Cartín y elaborar una guía para mejorar la dispensación de estos medicamentos”, de la Universidad Internacional de las Américas (UIA). De acuerdo con los resultados que se observan, señala nuevamente cómo, en los antecedentes internacionales, se da la gran importancia de conservar adecuadamente los medicamentos, ya que en un mal manejo de estos puede que haya menor estabilidad y seguridad en ellos.

Según lo estudiado en esta tesis, para este centro médico la principal conclusión es que, cuanto más de alto riesgo sea el medicamento, más cuidado se debe tener en sus condiciones de almacenamiento, puesto que va a ser más susceptible para los cambios en sus propiedades, tanto físicas como químicas, y pueden haber consecuencias de convertirse en un fármaco menos seguro y eficaz para la población que lo llegue a consumir (Rodríguez, 2010)

En el 2017 Espinoza realizó otra tesis llamada “Cumplimiento del manual de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos en las farmacias que

corresponden al área de salud de Pital de San Carlos (Pital, Saíno, Santa Rita y Veracruz) y en el almacén local de medicamentos en el año 2017", de la UIA, y lo que él pretendía era analizar el cumplimiento de la normativa de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, según lo que dicta la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) en las farmacias y almacén de dicha área de salud.

Con este estudio se logró concluir que, tanto en las farmacias como en el almacén del área de salud de Pital, se cumplía en alrededor del 80% con el Manual de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de los Medicamentos en los Servicios de Farmacias, establecido por la CCSS, lo que es un porcentaje bastante alto; sin embargo, se notó un pequeño problema en el transporte, por lo que Kathy Espinoza (2017) recomienda: "solicitar el reporte de las deviaciones de transporte como las condiciones de temperatura y humedad, así como utilizar un vehículo climatizado para evitar el uso de lonas y, de esta manera, garantizar la conservación de los medicamentos" (Espinoza, 2017, p. 117).

Los antecedentes nombrados anteriormente, tanto internacionales como nacionales, por la semejanza en algunos aspectos relacionados con el tema, servirán de guía, lo que permitirá estudiar de una mejor manera el tema de investigación; además, permitirá considerar puntos importantes nombrados y excluidos en los estudios anteriores.

Proyecciones

Con esta investigación se espera realizar un análisis del área de almacenamiento de medicamentos, equipos e instalaciones en las farmacias privadas del cantón de Carrillo, Guanacaste y, así mismo, realizar un diagnóstico que permita determinar la situación actual de cómo se maneja el área de medicamentos de las farmacias privadas, y contemplar si es necesaria una normativa específica para farmacias, en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

Se expondrá información, definiciones o conceptos que son transcendentales en la siguiente sección como base para el desarrollo del análisis y complementario al estudio en las Farmacias seleccionadas.

Farmacia

Según Peña, Fresno y Reíllo (2014), nombrando a Masson (1995), definen a la *Farmacia* como una especialidad médica, pero más aún, como una ciencia que se encarga del estudio, investigación, elaboración, concepción y de los efectos de los medicamentos. Así mismo, la Farmacia implica un excelente conocimiento de las moléculas, pero también de la

biología y de la medicina. Estos mismos definen el establecimiento farmacéutico como un centro de salud donde es posible comprar, a través de una receta o no, los medicamentos y los productos paramédicos, distintos aparatos y productos de higiene, y así también recibir una atención personalizada por el profesional de esta área (p. 4).

Según la Organización Panamericana de Salud (OMS), en el 2004, define a la farmacia como:

> Establecimiento de salud y una unidad de prestación de servicios de interés público, articulado al Sistema Único de Salud, dirigido al profesional farmacéutico, destinada a prestar asistencia y atención farmacéutica, incluyendo educación para la salud individual y colectiva, donde se preparen y dispensen medicamentos magistrales, oficinales, farmacopeicos y/o industrializados, cosméticos, insumos farmacéuticos, productos farmacéuticos y productos para la salud, acompañados de consejos e informaciones sobre la utilización, colaborando para el uso racional de medicamentos (p 24).

En Costa Rica, la Ley General de Salud dice que los establecimientos farmacéuticos son:

> Farmacia: aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos (p. 24).
>
> Droguería : aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas (p. 24).
>
> Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos (p. 25).

> Botiquín : el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario, además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios (p.25).

Farmacia Hospitalaria

La Comisión Nacional de la Especialidad (1999) define el servicio de farmacia hospitalaria como una especialidad farmacéutica que su función es servir a la población en su área, a través de la preparación, adquisición, control, dispensación e información de los medicamentos y todas las actividades que sean necesarias para que la administración de los farmacos sean de una manera apropiada, segura y costo efectiva; así mismo de otros productos sanitarios en beneficio principalmente de los pacientes.

De acuerdo con esta definición, se encuentran las farmacias clínicas, en las cuales se enfatiza este estudio; por lo tanto, se tomará en cuenta para definir cada área de almacenamiento de medicamentos, así como la entrega del mismo al paciente.

Farmacia comunitaria

La farmacia comunitaria es aquella que tiene vocación de servicio a la comunidad en el ámbito no hospitalario; es decir, hacia su entorno social y hacia los pacientes que necesitan de los medicamentos para tratar sus enfermedades con eficacia, calidad y seguridad. Casi siempre es la primera en dar un servicio clínico al paciente antes de acudir a su médico. Las farmacias comunitarias son concretamente las diferentes oficinas de farmacia a las que acudimos para recoger medicación, y que están repartidas por todo el territorio (Ballesta, 2017).

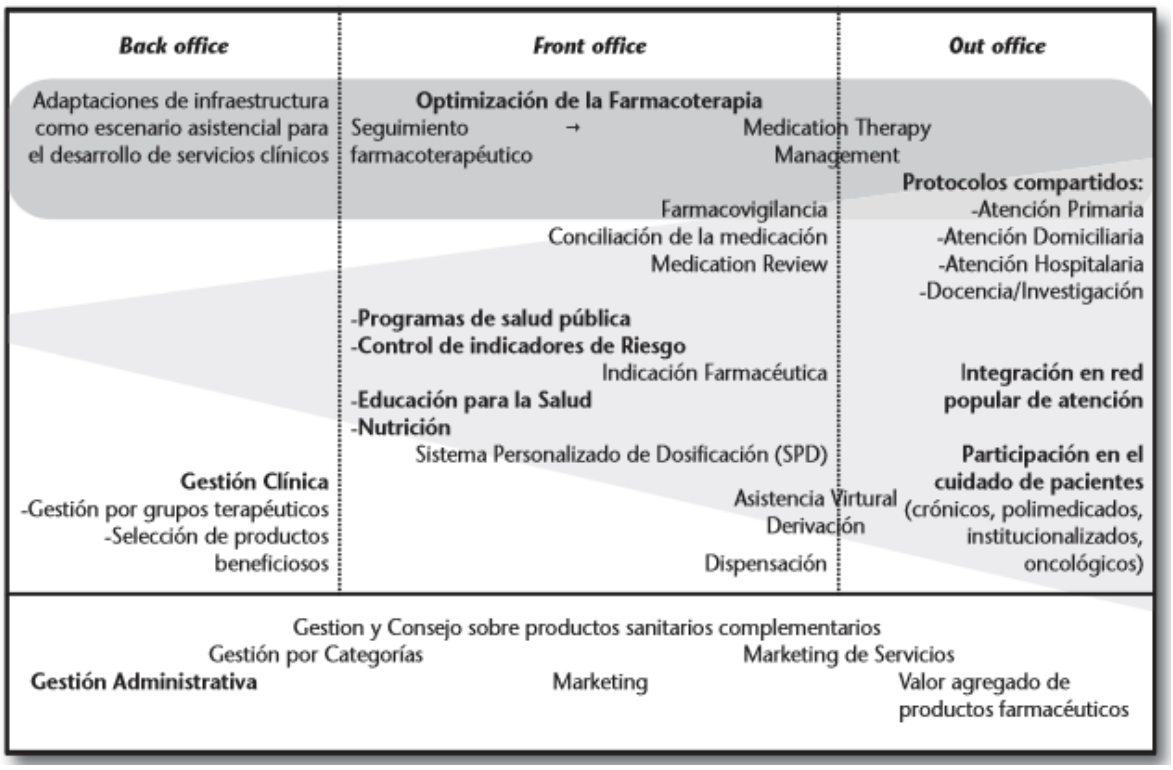
La Farmacia comunitaria es aquella donde se le da un buen servicio a la comunidad distinto al entorno hospitalario; es decir, hacia un entorno más social y hacia los pacientes que

buscan de los medicamentos para tratar sus enfermedades brindándoles eficacia, calidad y seguridad. En la actualidad se puede decir que es la primera en dar un servicio clínico al paciente antes de acudir a su médico (López, 2017).

Según Gastelurrutia (2012), en la actualidad la farmacia comunitaria se ha orientado a garantizarle al paciente el uso adecuado de los medicamentos, a la vez que ha llegado a participar en numerosas campañas en educación y prevención, orientadas en impulsar mejoras en la salud, asegurándoles bienestar a los personas. Por otra parte, también se ha enfocado en la detención de patologías un poco ocultas, así como el control y evaluación de parámetros bioquímicos útiles para evaluar la efectividad de los medicamentos que utilizan los pacientes.

Para Pivernat, García y Castro (2013), el concepto de farmacia comunitaria se define como la farmacia que da su servicio a la comunidad, por su interacción con el entorno social y por los contactos directos de servicio que se les brindan a los pacientes. Ellos establecen que, en este sentido, la misión del farmacéutico comunitario es ofrecer una atención sanitaria integral a la población, en todo lo relacionado con el uso de medicamentos: desde la dispensación de recetas médicas, continuando con el asesoramiento de tratamientos para trastornos menores, hasta el seguimiento y control de tratamientos farmacológicos complejos (p. 153).

FIGURA 1. MAPA DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS QUE SE BRINDAN A LA POBLACIÓN DESDE LA FARMACIA COMUNITARIA



Nota: Pivernart, Ventura y Castro (2013).

Se puede observar que la acciones de *back-office* o detrás de la oficina son como soporte a las actividades asistenciales. Principalmente la gestión de los medicamentos. Mientras que las acciones de *front-office*, son más que todo actividades asistenciales relacionadas con la farmacoterapia y la salud pública. Y por último las acciones *out office* o que se encuentren fuera de la oficina son de integración de los servicios farmacéuticos con otros procesos asistenciales del entorno socio-sanitario

Farmacia privada.

El concepto de farmacia privada abarca el mismo de farmacia comunitaria, agregándole que es la entidad no perteneciente al Gobierno que ha venido en aumento durante los últimos años; los incentivos financieros para este sector, los cambios normativos y otros alicientes pueden estimular el crecimiento del sector privado. Tales incentivos pueden tener como

finalidad el logro de determinados objetivos de política farmacéutica (Benett, Quick, y Velázquez, 1997).

> Por ejemplo, es posible suprimir los derechos aplicados a las materias primas farmacéuticas utilizadas en la elaboración de medicamentos esenciales, agilizar los procedimientos de registro de medicamentos genéricos para fomentar su venta en el mercado privado o eximir del pago de determinados impuestos a los servicios de medicamentos esenciales prestados por organizaciones no gubernamentales (p. 6).

Para el Ministerio de Salud de Costa Rica (2002), las farmacias privadas son las que son financiadas con fondos no públicos o privados.

Cadena de farmacias

Carreon (2014) publicó, en el periódico mexicano Merca2.0, que las farmacias comunitarias privadas de cadena son las que se encuentran agrupadas bajo un mismo nombre. El precio de los productos en estas farmacias suele ser mucho menor, debido a las grandes compras que se les realizan a los proveedores.

No obstante, estas farmacias, además de ser una opción de tener una disponibilidad alta para el consumidor en cuanto a los productos farmacéuticos, también empiezan a ofrecer otro tipo de productos que responden a una compra por impulso, productos de otras categorías que no tienen nada que ver con los medicamentos, convirtiéndose, entonces, no solamente en una cadena ciento por ciento especializada en fármacos, sino en tiendas con posibilidad de desplazamiento de productos que no se tiene pensado adquirir sino hasta que el consumidor se encuentra en el punto de venta.

Farmacia Independiente

La *farmacia independiente* se define de la misma manera que la farmacia comunitaria: “es el establecimiento donde se dispensa el medicamento y se le da orientación al paciente en

el correcto uso de estos; sin embargo, se diferencia de las farmacias de cadena en que son establecimientos individualistas que pertenecen a diferentes dueños" (Carreon, 2014).

Farmacia pública

Según Bennet *et al*. (1997), definen a las *farmacias de sector público* como los establecimientos donde se le dispensa y da información adecuada al paciente acerca del uso correcto de los medicamentos, con la particularidad de que pertenecen al Gobierno; por lo tanto, el empleo se caracteriza a veces por remuneraciones bajas, sin correlación con las funciones desempeñadas, con procedimientos administrativos excesivamente complejos, por lo que requieren mejoras en la gestión del sector público, para favorecer, así, la introducción de remuneraciones basadas en los resultados, políticas de personal más flexibles y procedimientos administrativos simplificados.

En Costa Rica se describen las *farmacias públicas* como las que son financiadas por fondos públicos o de la colectividad (MINSA, 2002).

Áreas de una farmacia

De acuerdo con las definiciones anteriores sobre *farmacia*, se encuentran las farmacias de comunidad, principalmente las privadas, que son en las que se enfatiza el estudio; por lo tanto, se tomarán en cuenta para definir cada área de almacenamiento de medicamentos, así como la entrega de los mismos al paciente, que son las siguientes: (Espinoza, 2017).

En el caso de Costa Rica, el Ministerio de Salud cuenta con una lista de estándares mínimos que se deben cumplir para la operación a grandes rasgos, y los divide en los siguientes: Recursos Humanos, Planta Física, Recursos Materiales, Documentación y Gestión de la

Información, Seguridad e Higiene (Normas para la habilitación de farmacias comunitarias, 2017) (véase el apéndice 1).

Área de despacho

La Organización Mundial de la Salud (OMS), citada por el Ministerio de Salud Pública (s.f.), la define como:

> El acto profesional farmacéutico por medio del cual se entrega uno o más medicamentos a un paciente, en respuesta a la presentación de una prescripción médica. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos (p. 2).

De acuerdo con esta definición, en esta área se da, al comienzo, la recepción de la receta, que debe ser realizada con amabilidad y cortesía, traída por el paciente para, posteriormente, ser digitada en el sistema de información institucional. Luego, el profesional farmacéutico se encarga de revisar la receta y verificar que cumpla con todos los requisitos necesarios; después se empacan los medicamentos que requiere el paciente, los cuales deben ser de calidad y asegurarle al ciudadano la eficacia terapéutica y seguridad de este. Por último, se realiza el acto de dispensar el medicamento al paciente, con su debida explicación acerca del uso correcto y su almacenamiento adecuado (Ministerio de Salud Pública, s.f., pp. 5-9).

En este mismo sitio se realiza el reenvasado de los medicamentos, tales como los fármacos sólidos por vía oral, líquidos, y los destinados para vía intramuscular y parenteral para la dispensación al paciente o personal de enfermería; además, se realiza el etiquetado por medio de una computadora, donde se colocan todos los datos del paciente, así como también del producto. En esta área es importante el almacenamiento adecuado de los medicamentos de acuerdo con sus características de fabricación (Ministerio de Salud Pública, s.f., pp. 5-9).

Área de jefatura

Esta parte de la farmacia está dirigida por un farmacéutico, responsable de que se cumpla toda la normativa con respecto al almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos, así como también del desarrollo integral del personal, la documentación de todos los registros que se realizan sobre los medicamentos y los pacientes que acuden a la atención farmacéutica; deben conocer las necesidades que poseen de acuerdo con el registro que manejan del inventario de los fármacos. Se considera que este profesional está a cargo de todas las áreas ya antes mencionadas, para el fin de que cada proceso que se realiza sea el más adecuado (Sanjurjo, 2009, p. 26).

Área administrativa

Tiene como responsabilidad el verificar el uso adecuado de los consumos que se generan en la dispensación de los medicamentos; además, da apoyo a todos los problemas que se pueden generar en el manejo y uso de los mismos, por lo cual se interrelaciona con todas las demás áreas, para garantizar un adecuado manejo de los fármacos, tanto dentro de la farmacia como fuera de ella (Acosta y Molero, s.f., p. 12).

Control de existencia de medicamentos

Se realiza un listado de los medicamentos que se tienen en la institución para conocer la cantidad exacta, con el fin de evitar una pérdida de estos insumos. Este control periódico puede realizarse en conjunto con el control de caducidades y sirve, asimismo, para detectar productos defectuosos que se deben retirar del área de almacenamiento (Espinoza, 2017, p. 22).

Control de caducidad

Según Dabesa, Fernández y Pérez (2004), otro aspecto fundamental, en la custodia de los medicamentos en las farmacias, es controlar las caducidades por medio de la fecha de vencimiento que señala el plazo de validez de cada lote, siendo la fecha máxima, en la mayoría de los casos, de cinco años. Para la revisión de las fechas de caducidades de los medicamentos se han establecido diferentes procesos (p. 17).

Control de recibimiento de pedidos

En el momento en que recibe un pedido es importante revisar la fecha de caducidad de los productos farmacéuticos, para evitar el ingreso de productos caducados o con un periodo de validez relativamente corto. Es aconsejable que se realice un programa informático, que incluya cada producto adquirido por la farmacia con sus respectivas fechas de vencimientos, así como también la cantidad de existencia del medicamento (Dabesa *et al*., 2004, p.18).

Control de almacenamiento

Según Casanova y Herrera (2014), se utiliza un sistema llamado *FEFO*, el cual trata de colocar los medicamentos que vencen primero delante de los que ya estaban en el almacén, contribuyendo a evitar que los fármacos con menor fecha de caducidad se queden en los estantes (p. 3).

Controles periódicos

Según Casanova y Herrera (2014), se debe realizar un control de caducidades de todos los productos de la farmacia de forma periódica, y para esto se tiene un listado de los medicamentos, con sus respectivas fechas de vencimiento (pp. 44-47).

Inventario de medicamentos.

Es un instrumento usado tanto por las instituciones pública como las privadas, que consiste en un listado físico o digital de todos los medicamentos que se tienen dentro del almacén y las áreas de almacenamiento, con el fin de verificar existencias, sobrantes y faltantes (Armando, 2011, p. 47).

Los medicamentos deben ser ordenados de una manera lógica y llevar un control del inventario, de tal manera que se puedan desarrollar todas las acciones del almacén, y así se localizan más rápidamente, agilizándose su acomodo y despacho; asimismo, se evita su deterioro (Armando, 2011, p. 48).

La importancia de este proceso es que permite llevar un control, evitando errores potenciales derivados de un mal acomodo de los medicamentos en los estantes, mientras se alista un pedido, y reduciendo al máximo los faltantes o las sobreexistencias de los mismos.

Dentro de los objetivos que posee un inventario, según Rendón (2009), se destacan:

> Proveer o distribuir adecuadamente los materiales necesarios a la empresa. Colocándolos a disposición en el momento indicado, para así evitar aumentos de costos o pérdidas de los mismos. Permitiendo satisfacer correctamente las necesidades reales de la empresa, a las cuales debe permanecer constantemente adaptado. Por lo tanto la gestión de inventarios debe ser atentamente controlada y vigilada (p. 23).

Por consiguiente, el manejo inadecuado de un inventario y del almacén, así como la adquisición de los productos en el momento y cantidades incorrectas, pueden generar un aumento de los costos y la disminución de los beneficios, provocando un mayor esfuerzo por parte del personal para obtener una rentabilidad; por lo que se puede deducir que es importante manejar un inventario correcto y seguir los lineamientos establecidos, y de esta manera se

asegura un control estricto de las existencias mínimas y máximas de los medicamentos (FIAEP, 2014, p. 9).

Manejo de personal.

La farmacia comunitaria debe administrarse bajo la supervisión general de un farmacéutico jefe, quien tendrá la responsabilidad final de todas las actividades y operaciones profesionales. Todos los miembros del personal, incluido el personal recién contratado, deben recibir capacitación según la política de capacitación del personal de la farmacia (Pal *et al*., 2002, p.11).

Todas las actividades en la Farmacia deben llevarse a cabo según pautas y procedimientos bien documentados, que deberían haber sido enmarcados por la gerencia en consulta con el farmacéutico jefe. Cada miembro del personal debe tener responsabilidades claramente asignadas, que deben realizarse de acuerdo con los procedimientos operativos estándar documentados, y todos los farmacéuticos deben llevar un distintivo que muestre su nombre y la palabra "farmacéutico" (Pal *et al*., 2002, p. 11).

Debido a la exposición regular a los pacientes, algunos de los cuales pueden ser portadores de enfermedades contagiosas, todo el personal de la farmacia debe llevar un examen médico y una adecuada inmunización periódica, y sus datos de salud deben archivarse (Pal *et al*., 2002, p. 11).

Según Pal *et al*. (2002), cada farmacéutico que trabaje en la farmacia debe ser lo suficientemente competente para:

Desempeñar un papel profesional para evaluar las recetas.
Asesorar a los pacientes sobre la selección y el uso apropiados de los medicamentos de venta libre.
Asesorar a los pacientes sobre el uso apropiado de los medicamentos prescritos.

Verificación y asesoramiento sobre las interacciones entre medicamentos

Esté alerta a las reacciones adversas a los medicamentos.

Comprenda la afección o enfermedad del cliente y brinde asesoramiento sobre el uso adecuado de los medicamentos y la dieta.

Evalúe la condición del paciente y decida cuándo referirlo al médico.

Desempeñe el papel de un proveedor de atención médica y un consejero.

Para el funcionamiento de una farmacia en Costa Rica, el personal mínimo que debería existir es, ya sea con uno o más profesionales farmacéuticos que se desempeñen como regentes del servicio debidamente autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, además de un profesional o profesionales en Farmacia para la atención de los usuarios; en este caso puede ser el mismo regente, y por último, el personal para aseo (MINSA, 2017, p. 9).

Cadena de abastecimiento

La cadena de abastecimiento es el conjunto de procesos que conecta laboratorios fabricantes, entidades públicas y privadas y los ciudadanos, desde que se elabora la materia prima hasta el consumo del producto por parte del consumidor. Permite atender de forma oportuna al paciente, logrando que se usen de forma eficaz y eficiente los recursos públicos y privados, así como también fortalecer las industrias farmacéuticas (Salazar, 2014, p. 158).

Según The Council of Logistics Management (s.f.), citado por Castellana (2015), la logística es parte de la cadena de abastecimiento, y la define como: “El proceso de planificación, implantación y control, de una forma eficiente, del flujo de productos, así como de la información relacionada desde el punto de origen hasta el punto de consumo, con el objetivo de cubrir las necesidades del cliente” (p. 54).

Además, tal y como lo indica el autor anterior, dentro de la logística se encuentra el transporte de entrada y salida, almacenamiento, los equipos que manejan materiales,

operaciones de preparación de pedidos, la gestión de inventarios y los servicios de los operadores en esta área, así como también se encarga de las actividades de planificación de los recursos financieros, del funcionamiento y de la evaluación de un sistema de suministro de medicamentos (The Council of Logistics Management, s.f., p. 54).

Con respecto a la cadena de abastecimiento, a nivel de la Caja Costarricense del Seguro Social se realiza, por medio de un sistema de suministro formado por una serie de etapas que se relacionan entre sí, y tiene como objetivo el asegurar a la población la disponibilidad y el acceso a los fármacos bajo los estándares de calidad, seguridad y eficacia (CCSS, 2014).

Farmacia Comunitaria como fuente de atención Farmacéutica

Atención Farmacéutica

La *atención farmacéutica* es un concepto innovador en la práctica de Farmacia, que surgió a mediados de los años setenta. Según Wiedenmayer *et al*. (2006):

> Establece que todos los profesionales sanitarios deben asumir la responsabilidad de los resultados de la farmacoterapia en sus pacientes. Abarca una variedad de servicios y de funciones algunos nuevos para la farmacia, otros tradicionales que son determinados y proporcionados por los farmacéuticos atendiendo a los pacientes individuales (p. 7).

Wiedenmayer *et al*. (2006) nombran que el concepto de *atención farmacéutica* también incluye el compromiso expreso con el bienestar de los pacientes como individuos que requieren y merecen la consideración, preocupación y confianza de los farmacéuticos. Sin embargo, los farmacéuticos a menudo no pueden aceptar la responsabilidad de esta ampliación de la atención al paciente. Consecuentemente, pueden no documentar, monitorizar y revisar adecuadamente

la asistencia proporcionada. Para la práctica de la atención farmacéutica es esencial aceptar tal responsabilidad (p. 5).

La atención farmacéutica se puede ofrecer a individuos y a poblaciones. La "atención farmacéutica basada en la población", utiliza datos demográficos y epidemiológicos para establecer formularios o listados de medicamentos, desarrollar y monitorizar políticas farmacéuticas, desarrollar y gestionar redes farmacéuticas, preparar y analizar informes sobre la utilización y el coste de medicamentos, llevar a cabo revisiones sobre utilización de medicamentos, y enseñar a los proveedores las políticas sobre medicamentos y procedimientos (Wiedenmayer *et al*., 2006, p. 5).

En 1998, la FIP adoptó una "Declaración de Estándares Profesionales en Atención Farmacéutica". Proporciona una orientación, para farmacéuticos y las organizaciones nacionales de asistencia sanitaria, cuando comienzan a implementar amplios servicios farmacéuticos en sus países. La FIP apoya el concepto de *atención farmacéutica*, pero reconoce las necesidades individuales de los diferentes países (p. 3).

Área de información de medicamentos.

De acuerdo con los autores anteriores, en este servicio se brinda información tanto a pacientes como a otros profesionales del campo de la salud, sobre temas relacionados con la conservación y almacenamiento adecuado de los medicamentos dentro del hogar, así como también la utilización adecuada de los mismos, como en el caso de los inhaladores o cualquier otro producto farmacéutico que requiere la población. Asimismo, se efectúan reuniones de capacitación al personal para actualizar información relevante sobre los medicamentos disponibles, y se cuenta con información escrita, como libros y revistas, que sirve de base para la atención técnica de las consultas brindadas a los pacientes y al resto de funcionarios de salud (p. 15).

Las farmacias, además de estas áreas, deben contar con un espacio para la toma de presiones, que puede ser el mismo donde se realiza la atención farmacéutica; igualmente, un cuarto de inyectables separado y con la debida privacidad (MINSA, 2002).

Dispensación

La dispensación es el acto profesional realizado por un farmacéutico que reúne las condiciones definidas como servicios farmacéuticos, consistentes en la interpretación de una receta (incluye medicamento de venta libre), brindar la información sobre el buen uso del medicamento y también el asesoramiento para prevenir interacciones frente a otros medicamentos y/o alimentos, para lograr el efecto terapéutico deseado, junto a la entrega del medicamento al paciente (Valinoti, 2015, p. 18).

Según Santos y Pérez, 2014, definen que:

> La dispensación de medicamentos comprende las actividades llevadas a cabo bajo supervisión de un farmacéutico desde que se recibe una prescripción o una petición de un medicamento hasta que éste es entregado al propio paciente o al profesional responsable de su administración. La dispensación no es sólo un acto físico sino que se corresponde con una actividad del conocimiento en la que se pone en juego el desempeño profesional. Es decir, cada prescripción es única, así como las circunstancias del paciente, lo que hace, a su vez, que cada dispensación requiera que se realicen juicios y se tomen decisiones, a menudo en condiciones de incertidumbre (datos incompletos o conocimientos científicos insuficientes (p. 416).

Desde un punto de vista ideal y, según lo descrito por los autores anteriormente, todos los fármacos deberían estar bajo control, y así el profesional farmacéutico tiene la capacidad de validar la prescripción de un paciente ingresado o de paso. No obstante, para los propósitos de

este capítulo, los medicamentos que formalmente se distribuyen, mediante una dispensación controlada, son solo una pequeña parte del total. Se entiende por *dispensación controlada* aquella que se realiza a través de un procedimiento especial, con una exigencia de requisitos superior a la habitual, o bien en la que se exige (eventualmente) que el paciente reúna unas características especiales (p. 416).

Según las Buenas Prácticas de Farmacia, dictadas por la OMS y la FIP (International Pharmaceutical Federation), en el 2012, hablan de puntos importantes para la buena dispensacion, y entre estos se destacan que:

Los farmacéuticos deben evaluar y valorar todas las prescripciones en papel o en páginas electrónicas recibidas, teniendo en cuenta los aspectos terapéuticos, sociales, económicos y legales de la indicación prescrita antes de suministrar los productos médicos al paciente. Hasta donde sea posible, se pueden hacer recomendaciones para la sustitución genérica.

Los farmacéuticos deben garantizar la confidencialidad hacia el paciente en el momento de dispensar los medicamentos, y deben brindar asesoramiento para garantizar que el paciente reciba y comprenda claramente, tanto la información escrita como la oral, para obtener el máximo beneficio del tratamiento.

En un estudio de buenas practicas de farmacia se dice que el tiempo promedio de dispensación debe ser un poco mas largo para que haya exista suficiente tiempo para aconsejar el paciente. Ademas que exista un puntaje de dispensación puede ser un método útil para la evaluación de la calidad de los estudios de dispensación e intervención. Pero por lo tanto en los lugares que existen estas evaluaciones las calificaciones de dispensación de los farmacéuticos son significativamente mayores que los de los dispensadores no farmacéuticos. Por lo tanto solo el personal sanitario capacitado debe poder dispensar servicios y se debe evitar que lo realice el dependiente.(Toklu, 2010)

Almacenamiento de medicamentos

El almacenamiento de un medicamento es un conjunto de actividades, que poseen, como objetivo, el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron elaborados estos fármacos, para garantizar la calidad hasta su utilización por parte del paciente, la eficacia terapéutica, y evitar el deterioro y envejecimiento acelerado de estos insumos (Meza, 2013, párr. 1).

Una vez establecido el concepto, nos podemos referir a las funciones que se realizan dentro del almacenamiento, como lo indica Padilla (2011):

Se debe rotar el inventario.

La revisión y control de fechas de vencimiento, especialmente las que están próximo a vencer.

Conservar la temperatura del medicamento según lo que indica el laboratorio fabricante.

Llevar el control de ingresos y egresos de los fármacos (p. 50).

Al tomar en cuenta cada una de las funciones antes mencionadas, debe darse énfasis al área de almacenamiento, la cual reúne una serie de requisitos indispensables para asegurar un buen funcionamiento de esta.

Según Girón (2008), el primer factor que se debe tomar en cuenta es el volumen del inventario por manejar, el cual debe estar acorde con el perfil epidemiológico para atender a la población y, de esta manera, contar con la cantidad suficiente de medicamentos para suplir las necesidades de todos los usuarios, organizados en el área de almacenamiento, según el orden debidamente estipulado que facilite su ubicación y rotación.

Otro factor que debe considerarse es el de las condiciones de higiene por parte del personal, como usar una vestimenta adecuada, no ingerir alimentos dentro del área de trabajo, no tomar ningún tipo de refresco, no guardar ningún otro insumo dentro del área de almacenamiento que no sea de medicamentos, contar con un plan de normas de aseo, tanto para el personal como para las instalaciones. Todas estas condiciones o disposiciones deben ser acatadas por el trabajador, para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos (Girón, 2008).

Además, estos lugares que almacenan medicamentos deben cumplir con ciertos requisitos como:

Estar alejados de la luz solar directa y protegidos de la humedad.

El material donde se almacenan estos fármacos debe permitir la limpieza de pisos, de paredes e impedir la absorción de la humedad, lisas y no tener grietas.

Debe impedirse el ingreso de cualquier insecto, roedor u otro animal.

Debe ser de acceso restringido (Cartes, 2015, p. 4).

Cada medicamento que se almacena debe conservar las características propias conferidas por su fabricante, siendo responsabilidad de las farmacias el mantenerlas intactas, asegurando así su calidad, eficacia y seguridad. Así mismo, cada tipo de fármaco tiene características específicas.

Ahora se describirán países como Portugal, Cuba, España y Costa Rica, en cuanto a la percepción que se tiene de la farmacia, además de su zona climática, para que puedan ser comparados. Se eligieron estos países para el estudio, ya que son países sumamente estrictos en regulaciones de farmacia, y todos poseen una normativa férrea, que será de referencia para el estudio.

Buenas prácticas de farmacia comunitaria

Las buenas prácticas de farmacia abarcan una serie de recomendaciones o reglas básicas para la práctica profesional, puntos mínimos que se consideran indispensables para que se dé una adecuada atención profesional.

Respecto a las *Buenas Prácticas en Farmacia*, y según la definición de la FIP y la OMS, son (2011):

> "aquellas (prácticas) que responden a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Para apoyar esta práctica es esencial que exista un organismo nacional establecido que dicte un marco de normas y directrices de calidad" (p. 315).

Se puede decir que las buenas prácticas de farmacia comunitaria están en el corazón de la profesión de Farmacia; de hecho, se podría decir que es la esencia misma de la profesión. Además, expresa nuestro pacto con el paciente no solo para "no hacer daño", sino también para facilitar buenos resultados terapéuticos con medicamentos (Tiyyagura *et al*., 2014, p. 27).

Los estándares de las buenas prácticas de farmacia comunitaria son un paso importante hacia la ampliación y mejora de las actividades de las farmacias, al elevar los requisitos para garantizar la calidad de los servicios públicos, y así el desarrollo e implementación de los requisitos de buenas prácticas. Además, debe ser un proceso continuo para la mejora (Unhurian, 2018, p. 43).

El cumplimiento de las buenas prácticas puede ir desde una decisión propia para que las farmacias realicen un buen trabajo, pasando por la recomendación para afiliarse a sistemas de acreditación profesional, inclusive hasta ser obligadas por la ley, y en el momento en que esta no se cumpla, sean sancionadas. La legislación de cada país es la encargada de determinar las funciones y obligaciones del profesional farmacéutico (OMS, 2012, p. 18).

Los indicadores de praticas farmacéuticas aplicables internacionalmente son críticos para mejorar Buenas prácticas farmacéuticas tanto en el sector público como en el privado Los indicadores deben probarse más para evaluar su aplicabilidad; en los países desarrollados y en otros entornos. (Trap, Hansen, Trap, R., Kahsay, Simoyi, Oteba, 2010)

Buenas prácticas farmacéuticas Portugal

El estudio realizado por Cavaco, Sousa y Bates (2005) se centra, principalmente, en las representaciones y cogniciones de los servicios comunitarios de farmacia, y en las percepciones y conductas evaluativas de la comunidad farmacéutica. Ellos observan que se poseen ideas generales y contradictorias sobre las funciones reales del farmacéutico, incluidas las conceptualizaciones débiles y una demanda positiva de servicios en relación con el suministro de productos.

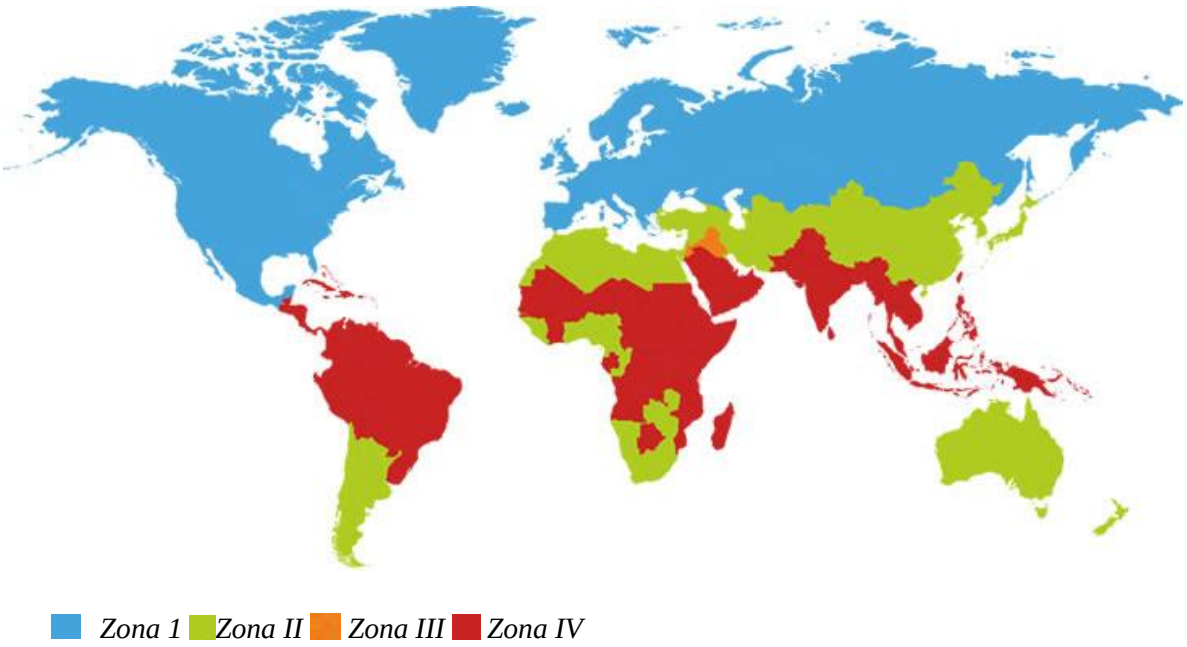
La percepción que se tiene sobre este servicio es superficial, lo que confirma un bajo nivel de expectativa. El escaso conocimiento y las bajas expectativas del público pueden justificar un deseo reducido de un papel más amplio del farmacéutico en la comunidad. Esta incierta conceptualización del servicio no define la responsabilidad profesional desde la perspectiva del consumidor (Cavaco, Sousa y Bates, 2005).

Otro punto importante para este estudio es el clima que posee Portugal, donde se observa que este país se encuentra ubicado dentro de la zona I, según la clasificación de International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), el cuál es el único ente delegado de fusionar a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. Desde su inicio en 1990, ICH ha evolucionado progresivamente para responder de manera más global al desarrollo de medicamentos, donde ellos definen las zonas climaticas.

Según Schumacher, Aktuelle, Haltbarkeit, Arznei-mittel, esta zona se describe como (2004):

> "Clima frío, particularmente áreas del norte. Temperaturas con una media anual de ≤ 15°C y una presión de vapor de agua promedio anual de ≤ 11 hPa" (p. 3).

FIGURA 2. MAPA INDICANDO ZONAS CLIMÁTICAS SEGÚN ICH



Fuente: Rodríguez y Rosa (2019).

Regulación de farmacia comunitaria en Portugal

En Portugal tienen una normativa sobre la infraestructura y equipamiento de las farmacias comunitarias; el objetivo que tienen los profesionales es la definición de los requisitos de las infraestructuras, los equipos y las fuentes de información esenciales para el ejercicio farmacéutico en el marco de la Farmacia Comunitaria (Dirección Técnica de Farmacia Comunitaria, 2015).

Ellos también comentan que la farmacia comunitaria es un espacio que se caracteriza por la prestación de atención de salud, de una elevada diferenciación técnico-científica, que sirve a la comunidad siempre con la mayor disponibilidad y calidad de los servicios prestados. En la farmacia comunitaria se realizan las actividades dirigidas al medicamento y los productos sanitarios, y las actividades dirigidas a los ciudadanos, como la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. Las actividades orientadas al desarrollo de medicamentos incluyen la preparación, la obtención, el almacenamiento, la conservación, la custodia, distribución y eliminación de medicamentos y productos sanitarios, así como todas las demás actividades que tengan por objetivo la puesta a disposición de los mismos en condiciones de calidad y seguridad (Norma General sobre instalaciones y equipamiento de las Buenas Prácticas de Farmacia, 2015).

Las actividades dirigidas al ciudadano incluyen la dispensa, la administración de medicamentos, el asesoramiento, el seguimiento farmacológico, la indicación farmacéutica, la farmacovigilancia y, en cierto modo, todas las actividades relacionadas con la gestión de la terapéutica medicamentosa y promoción de la salud pública e individual. Para que el farmacéutico pueda realizar estas actividades, necesita de infraestructuras, equipos y fuentes de información apropiada; es decir, necesita que la farmacia tenga la estructura adecuada para el tratamiento cumplimiento de sus funciones (Norma General sobre instalaciones y equipamiento de las Buenas Prácticas de Farmacia, 2015).

Portugal vigila puntos como, equipamiento, instalaciones, almacenamiento de medicamentos, atención farmaceutica, el sistema informático utilizado, y las fuentes de información utilizadas por el personal farmacéutico. (Norma General sobre instalaciones y equipamiento de las Buenas Prácticas de Farmacia, 2015).

Buenas Prácticas Farmacéuticas Cuba

Según Ortega *et al*. (2011), el perfil farmacéutico en Cuba se basa:

> Campos de Ciencias Biomédicas, Química Farmacéutica, Tecnología Farmacéutica, Análisis Farmacéutico, Ciencias Farmacológicas y Farmacia Social. Las esferas de actuación (donde el objeto se manifiesta) serían entonces: Los servicios farmacéuticos (institucionales y comunitarios), La Industria (Farmacéutica, Biotecnológica y Cosmetológica), La educación farmacéutica, La investigación. La regulación farmacéutica (p. 130).

A diferencia de países como Brasil, México, Perú y Venezuela, los programas de estudios de universidades cubanas no conciben el Laboratorio Clínico ni la Bromatología como esferas de actuación del profesional farmacéutico, pues en el país se forman profesionales específicamente para esas esferas. Los modos de actuación; es decir, cómo el profesional enfrentará los problemas relacionados con el objeto de la profesión, incluirían los siguientes: diseñar, elaborar, analizar, seleccionar, distribuir, conservar, dirigir, dispensar, educar y evaluar (p. 130).

La zona climática para Cuba es la zona IV, según la ICH, donde las temperaturas son muy elevadas y húmedas, con una temperatura media anual de > 22°C y una presión de vapor de agua promedio anual > 15 - 27 hPa (véase la figura 2).

Regulación de farmacia comunitaria en Cuba

En Cuba, a pesar de ser un país no desarrollado, se cuenta con normas y procedimientos de farmacia comunitaria donde lo profesionales establecen, como objetivos principales, la excelencia y de un riguroso y confiable control económico; sin embargo, no cuentan con regulación hacia el equipamiento de las farmacias. Durante años el Ministerio de Salud Pública constantemente llegó, implementando una serie de normas, con el fin de llegar a los propósitos, y así lograr satisfacción, tanto de la población como del sector de salud (Ministerio de Salud Pública, Cuba, 2005).

Para Cuba las partes importantes a regular son: Almacenamiento de los medicamentos, equipos e instalaciones, también se enfocan en el aérea técnico administrativa como control de existencia y los precios. (Ministerio de Salud Pública, Cuba, 2005).

Buenas Prácticas de Farmacia España

Calvo explica las diferentes salidas profesionales que se enmarcan en la industria farmacéutica:

> España es el quinto mercado farmacéutico más importante de Europa por volumen de ventas y generación de empleo y el sexto en términos de producción. En la industria farmacéutica se genera un total de 200.000 puestos de empleo y hay una gran variedad de puestos de trabajo: cosmética, productos sanitarios, alimentaria, farmacéutica, etc. (Calvo, 2016, p. 3).

Baz, en el 2016, indica que los farmacéuticos son los encargados de asegurar que los fármacos necesarios estén disponibles en condiciones adecuadas de conservación, transporte y suministro adecuado. Otra gran área en España es la farmacia hospitalaria, donde el profesional farmacéutico es especialistas en evaluación, selección e información de medicamentos; gestión de stocks; validación de prescripción y dispensación; farmacia oncológica; atención farmacéutica a pacientes externos, entre otros (p. 3).

Por último, Peña (2016) explica cómo es el acceso a la oficina de farmacia, para lo cual es obligatoria la colegiación, donde destaca las cualidades que debe tener un farmacéutico para esta área: gestión, administración, liderazgo, psicología, empatía, saber escuchar. Ha concluido incidiendo en que “la farmacia asistencial es el presente y el futuro de la oficina de farmacia” (p. 3).

Por otro lado, se describe la sección climática de España, que, según la ICH, es Zona 1 (véase la figura 2), donde ya se había explicado antes.

Regulación de farmacia comunitaria en España

En España se cuenta con un manual de Buenas Prácticas de Farmacia Comunitaria, donde se rigen con la OMS y la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), las cuales definen que las farmacias son establecimientos sanitarios y, en la mayoría. es la atención primaria que tiene el paciente; por lo tanto, a los farmacéuticos son los primeros profesionales que visitan los pacientes, ya que es la atención más rápida y disponible durante las24 horas, 7 días a la semana (Consejo General del Colegio de Farmacéuticos, 2013).

El Consejo General del Colegio de Farmacéuticos, en el 2013, nos dice que:

> En España, el 99% de la población tiene una farmacia donde habita, tanto en el ámbito rural como en el urbano, en zonas aisladas o socialmente deprimidas. La red asistencial de farmacia garantiza equidad, calidad y cohesión en el acceso al medicamento. El acceso es de alta eficiencia y seguridad, blindando la entrada de medicamentos falsificados. A su vez, el sistema facilita la universalización de nuevos servicios mediante la concertación con las Comunidades Autónomas (p. 7).

El objetivo del documento es desarrollar y establecer unas normas para la práctica de la Farmacia Comunitaria en España, basadas en procesos relevantes y en las necesidades de la profesión, y está dirigido a todos los farmacéuticos que trabajan en las farmacias comunitarias (Consejo General del Colegio de Farmacéuticos, 2013).

La normativa española es una que supervisa puntos de almacenamiento, equipamiento e instalaciones como las anteriores; sin embargo ellos tienen un efoque muy grande al area de la atencion farmaceutica sin dejar atras los puntos nombrados de primero. (Consejo General del Colegio de Farmacéuticos, 2013).

Costa Rica

En Costa Rica, el Colfar es el ente encargado de las regulaciones a nivel de Farmacia, donde se describe al profesional como el experto en medicamentos, cuya función principal es educar al paciente en el uso correcto de medicamentos, y así promover la salud y la calidad de vida. El farmacéutico en Costa Rica se desarrolla en la farmacia de comunidad, farmacia hospitalaria, visita médica, investigaciones, industria y administración.

Además, la clasificación de zona climática en Costa Rica es Zona IV (véase la figura 2), donde ya se había explicado anteriormente.

Regulación de farmacia comunitaria en Costa Rica

A nivel de Costa Rica, existe solo una normativa de habilitación de farmacias y las regulaciones que establece el Colegio de Farmacéuticos, pero no la regulación de buenas prácticas en farmacia comunitaria. La normativa que tiene el MINSA habla sobre el objetivo de establecer las condiciones y requisitos mínimos que deben tener las farmacias comunitarias, tanto privadas como públicas, con el fin de respaldar un servicio de calidad, seguridad, igualdad, equidad y accesibilidad (Ministerio de Salud, 2011).

Buenas prácticas de almacenamiento.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son un conjunto de normas obligatorias mínimas de almacenamiento, que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Es la parte de la garantía de calidad que asegura que los productos sean conservados de forma segura. A tales efectos se harán todos los esfuerzos necesarios para reducir al máximo los riesgos de afectar la calidad de los productos (Chong, Nakamura, 2007, p. 23).

A pesar de que todos los medicamentos son de suma importancia, se debe tener un mayor cuidado con algunos que requieren condiciones especiales; por ejemplo:

Medicamentos con condiciones controladas de medicamentos

Según Bovaria, Fernández, Rubia y Zamora (2004), estos medicamentos son aquellos que deben manejarse con cadena de frío; es decir, se mantienen dentro de refrigeradoras en la farmacia para evitar su descomposición; además, deben cumplir con las normas establecidas. Al ser retirado el fármaco por el paciente, este se debe hacer responsable de que ese conserve adecuadamente sus propiedades farmacológicas.

La cadena de frío es un proceso de suministro de temperatura controlada que debe asegurar la correcta conservación, almacenamiento y transporte de medicamentos termolábiles, desde que salen del laboratorio fabricante hasta el momento en que van a despacharse los insumos (Organización Panamericana de la Salud, 2006, p. 7).

Para el almacenamiento de medicamentos termolábiles debe considerarse lo siguiente :

➢ Con respecto a su ubicación, deben tomarse tres aspectos: termoestabilidad, accesibilidad y caducidad.

➢ Es conveniente conservar los fármacos más termolábiles, en las zonas más frías de la nevera, pero los productos farmacéuticos más rotativos con respecto a la dispensación del paciente deben ser almacenables en la zona más accesible, para acortar el tiempo de duración de búsqueda.

➢ Si se almacenan lotes de distintas caducidades, deben colocarse de acuerdo con el que se va a vencer próximamente, para que tengan prioridad de salida.

➢ Es aconsejable señalizar, en la parte exterior del frigorífico, la ubicación de cada una de las distintas especialidades farmacéuticas para facilitar su ubicación, reduciendo la duración y la apertura de las puertas, para asegurar la conservación de los otros medicamentos que son sensibles a la temperatura y, de esta forma, no sufran de ningún tipo de cambios en su composición.

➢ Los frigoríficos deben tener termostato para registrar las temperaturas durante el tiempo que se conserven estos medicamentos; además, se deben ubicar lejos de las fuentes de calor para que no alteren el funcionamiento del aparato electrónico.

➢ La nevera o frigorífico debe estar situada a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared e instalándola sobre una base nivelada; además, la conexión debe ser directa con toma de tierra y no a derivaciones, para evitar las desconexiones.

➢ La puerta debe abrirse solo las veces que sean necesarias; de esta manera, se previene la descomposición de los productos farmacéuticos.

➢ Colocar en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o suero fisiológico, ya que ellos funcionan como acumuladores de frío ayudando a estabilizar la temperatura.

➢ Los medicamentos no deberán tener contacto con las paredes del frigorífico, por la posibilidad de que se congelen.

➢ No se debe colocar nada de peso en la puerta ni en los estantes inferiores, con el fin de evitar el desajuste del cierre.

➢ No colocar bebidas, ni comidas, ni otros productos que no se deben guardan en esta área por algún tipo de interacción que pueda provocar, para proteger la integridad propia del fármaco (Ortiz, Rodríguez y Villafaina, 2015, pp. 189-190).

Cadena de frio.

El Ministerio de Salud de Salud de Costa Rica (2017) define *cadena de frío* como: "Manejo normalizado de los productos biológicos incluidos en el Programa Ampliado de Inmunizaciones del país desde su producción, transporte, almacenamiento hasta su aplicación o venta" (p. 12).

Como lo indica la USP, los fabricantes y distribuidores deben trabajar juntos para establecer el manejo, tránsito y almacenamiento adecuados dentro de una cadena de suministro farmacéutica compleja que implique múltiples transferencias antes de ser recibido por el paciente o el cliente (Ziance, Chandler & Bishara, 2009, p. e66).

Específicamente para los productos de cadena de frío que requieren refrigeración, el Capítulo <1079> de la USP indica que se requiere de un almacenamiento de 2° C a 8° C (36 ° F a 46° F) o a menos de que el fabricante indique lo contrario. Los productos farmacéuticos etiquetados para almacenamiento de 2° C a 8° C pueden variar ampliamente en su tolerancia a la exposición, a corto plazo, al calor y al frío durante el envío (Ziance *et al*., 2009, p. e66).

De acuerdo con el Capítulo <1079> de la USP, los productos que se almacenarán de 20° C a 25° C (68° F a 77° F) pueden tener desviaciones a 15° C y 30° C (59° F y 86°F) si la temperatura cinética media no sobrepasa los 25° C (77° F) (Ziance *et al*., 2009, p. e66).

Se puede contar con varios programas de calidad que sean sencillos y que mejoren la entrega de productos farmacéuticos de cadena de frío (temperatura controlada) a clientes y pacientes. Entre esos puntos se puede decribir (Ziance *et al*., 2009, p. e64):

Que se verifique que los distribuidores y farmacias que compren utilicen una herramienta que cumplan estándares de calidad.

Implementar procedimientos operativos estándar (SOPs) para el almacenamiento en las farmacias. (Seguir los SOP internos para una buena recepción de la cadena de frío e igualmente seguirlos para el almacenamiento).

Calificar embalajes farmacéuticos para la entrega a domicilio.

Evaluar y reportar problemas de estabilidad del producto.

Educar a clientes y pacientes.

Medicamentos psicotrópicos y estupefacientes

La ley General de Salud define estos medicamentos como: “Agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento ”

> Delay (1959), citado por Álvarez y Velasco (1988), define los psicotrópicos como: “Sustancias químicas de origen natural y sintético, que posee un tropismo psicológico, es decir que son susceptibles de modificar la actividad mental sin prejuzgar el tipo de modificación” (p. 51).

Por otro lado, Salazar y Zúñiga (2006) se refieren a los estupefacientes como: “Sustancia narcótica que ocasiona a quien la ingiere graves trastornos de orden psicofisiológico” (p. 101).

Además, estos mismos autores mencionan que ambas drogas son capaces de producir dependencia física y psíquica, por lo que el tráfico y consumo sin prescripción médica son ilegales.

Estos fármacos están sujetos a reglamentaciones y controles especiales, y deben ser almacenados bajo llave, en un armario o cajón, custodiados exclusivamente por el regente farmacéutico del establecimiento. Este es el único profesional responsable de la dispensación del medicamento al paciente o de la entrega a otro profesional de salud para su uso adecuado (Cartes, 2015, p. 5).

Medicamentos de alto riesgo

Para los reglamentos de Costa Rica, principalmente el del Ministerio de Salud (2010), estos medicamentos se definen como: “Medicamentos o sustancias químicas cuya fabricación, posesión, distribución o uso está regulado por el Estado ya que generalmente contienen sustancias adictivas o psicoactivas” (p. 6).

El mismo autor, anteriormente mencionado, define estos medicamentos de alto riesgo como: *“*son aquellos que al ser administrados en forma errónea pueden provocar la muerte del paciente. Estos serán identificados por Farmacia con una cinta adhesiva roja, indicados como de “alto riesgo y de doble chequeo” (p. 5)

Además, Ortiz, Rodríguez y Villafaina (2015) también mencionan lo siguiente:

> Se denominan “medicamentos de alto riesgo” (MAR) aquellos que tienen un riesgo muy elevado de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de la utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves. Por todo ello, los medicamentos de alto riesgo han de ser objetivo prioritario en todos los programas de seguridad clínica (p. 191).

Por otra parte, existen diferentes controles de almacenamiento que son de suma importancia para cumplir con las normas establecidas y asegurar que se dé una adecuada conservación de los medicamentos, y de tal manera se evita la descomposición del fármaco, como lo indican Arcos y Seisdedos (2009, p. 21).

Control de temperatura y humedad

La importancia de mantener buenos controles de temperatura y humedad es mantener la estabilidad y eficacia de medicamentos de temperatura controlada; su exposición debe estar en el rango de temperatura recomendado a partir de las pruebas de estabilidad realizadas por el fabricante, y es necesario mantenerlos hasta el momento que llega al paciente. Sin embargo, después del envío del fabricante, estos medicamentos pueden estar expuestos a exceso de temperaturas, ya sean frías o calientes, a medida que se transportan y se almacenan por uno o más compradores, antes de ser recibidos por una farmacia y utilizados por el paciente.

Los farmacéuticos tienen un papel importante en el momento de la compra de drogas de condiciones controladas de temperatura, y entre esas están:

Reducir el riesgo a la hora de comprar drogas de temperatura controlada.

Mejorar la correcta recepción, manejo, almacenamiento, y dispensación de productos farmacéuticos de temperatura controlada (Ziance *et al*., 2009, p. e25).

Las herramientas principales que se utilizan para poder determinar estos parámetros son dispositivos que miden la temperatura y humedad, ya sea en un punto en el tiempo o durante un intervalo específico dentro de la cadena de suministro. Estos incluyen termómetros de mercurio y químicos, infrarrojo, termopar y dispositivos termomecánicos. Los dispositivos de medición de humedad varían desde el punto de rocío e higrómetros, y los infrarrojos son dispositivos más complejos de medición.

Según Espinoza, 2017, se habla de parámetros de humedad y temperatura:

> Se establecen de métodos y capacitación del funcionamiento, mantenimiento y calibración de los termómetros e higrómetros que son utilizados para la medición de temperaturas máximas y mínimas; así mismo, como la humedad relativa, que se disponen en el día en cada punto de la farmacia, principalmente en el lugar donde se almacenan los medicamentos (p. 22).

> Dentro de los rangos de temperatura para la adecuada conservación de los medicamentos, podemos encontrar por ejemplo, para los medicamentos biológicos, entre 2 a 8° C y no sobrepasar los 25° C para casi todo el resto de fármacos. Para el caso de la humedad relativa no debe superar el 70%. En el caso de que se produzca alguna desviación importante, debe adoptarse medidas correctivas oportunas (p. 22).

Condiciones de iluminación

El empleo de iluminación LED en farmacias es la mejor, si no la única opción actualmente, ya que ayuda a conseguir el efecto de claridad, limpieza y uniformidad que se quiere transmitir (Tobajas, 2016).

Tobajas (2016) explica que:

> Como norma general y quizá en este negocio más que en otros el uso de luz blanca neutra (4000ºK) es la mejor opción, si bien también se admite luz más fría con una temperatura de color de 6000ºK, para transmitir lo que se quiere (párr. 4).

> La zona principal que es la del mostrador y la zona de venta al público es donde se requiere una mayor calidad y nivel de iluminación para realzar la correcta lectura de las cajas de medicamentos y demás productos en estanterías y vitrinas (párr. 5).

Para las zonas interiores de almacén y oficina es importante también una buena calidad de iluminación, por lo que se recomienda seguir el criterio de tono de luz neutro utilizado en el resto del local, usando downlights (redondo o cuadrado) de 20W y 4000ºK, o paneles LED de 60x60 o 1200x30 según el espacio y quizá iluminación de acento para algún punto concreto (Tobajas, 2016).

Mediante la iluminación LED no solo se consigue un importante ahorro energético, sino que además ayuda a conservar el medio ambiente, ya que se reducen los contaminantes que tienen otras fuentes de luz y se ahorran emisiones de CO^2 a la atmósfera (Tobajas, 2016).

Estabilidad

Esta característica, según Berrocal y Fonseca (2004), es: “La capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación” (p. 50). Cuando no se conserva adecuadamente el fármaco, se alteran las propiedades de estabilidad, produciendo en los medicamentos desviaciones de diversos tipos.

El Reglamento Técnico Centroamericano de productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano (2010), define la estabilidad como: “La capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas, para la zona climática IV” (p. 3).

Inestabilidad

De acuerdo con el autor mencionado anteriormente, la inestabilidad se produce cuando el fármaco se somete a condiciones a las que no debe, por lo que en esta alteración pueden distinguirse varios tipos de inestabilidad, y entre ellos están:

Química.

Se da cuando se produce una degradación del principio activo, por medio de una reacción química que provoca una disminución de su concentración, y la aparición de un producto o productos de descomposición. En este caso, las vías por las que transcurre esta inestabilidad son: la hidrólisis, oxidación, fotólisis e isomerización (Espinoza, 2017, p. 27).

Física.

Se da cuando existe alguna alteración de las características galénicas (color, olor, sabor y textura) de las formas farmacéuticas. Un ejemplo de este tipo de inestabilidad es el aumento del tiempo de desintegración de los comprimidos, la pérdida de efervescencia en el caso de los comprimidos efervescentes, el aumento de la temperatura para fundirse en el cuerpo, como es el caso de los supositorios, la separación de dos fases en el caso de una emulsión o suspensión, el cambio de color por parte de las grageas (Espinoza, 2017, p. 27).

Microbiológica.

Sucede cuando se presenta o se desarrollan gérmenes microbianos como las bacterias, hongos y levaduras en el medicamento. La alteración del fármaco en esta vía puede provocar el aumento de la toxicidad e intolerancia por parte del paciente, así como darse, de forma secundaria, una inestabilidad física y química (Espinoza, 2017, p. 27).

Factores que afectan la estabilidad.

Dentro de las consideraciones que se deben tener con un medicamento, al momento de su conservación, con el fin de mantener su estabilidad, se encuentran:

Factores Intrínsecos.

Son problemas que están relacionados únicamente con el medicamento, tanto en el principio activo como en los excipientes. Cualquier cambio en ellos provocará la pérdida de la potencia o de los aspectos físicos. Están más relacionados con la formulación del producto o las incompatibilidades como generar precipitación, formación de complejos, y el cambio de la apariencia (Valverde, 2011, p. 39).

Factores extrínsecos.

Están relacionados directamente con los factores ambientales y técnicos, como la temperatura, la humedad, la luz, el aire, la manera en cómo se conservan y las plagas. La estabilidad puede verse afectada por la caducidad y el envejecimiento durante la permanencia en la farmacia, por lo cual deben seguirse adecuadamente las normas de almacenamiento, conservación y distribución, para asegurar su integridad y su efectividad terapéutica (Tacisi, 2015, p. 7).

Entre los factores extrínsecos más importantes podemos encontrar:

Humedad.

De acuerdo con el autor anterior, es la cantidad de agua presente en el aire; afecta a los fármacos porque acelera las reacciones de descomposición, por lo cual es de vital importancia su control por la degradación que sufren los medicamentos, especialmente en conjunto con temperaturas elevadas que aumentan dicho proceso. Unos de los fármacos más afectados son los antibióticos y, sobre todo, el grupo que presenta el anillo beta lactámico en su estructura, por ser muy sensible (Tacisi, 2015, p. 7).

Sobre el tema, Castellana (2015) menciona lo siguiente:

> Una humedad relativa alta, además de deteriorar los productos, proporciona un medio propicio para el crecimiento de bacterias y hongos, y favorece reacciones de los medicamentos y cambio de color y disminución del poder de adherencia (sic.) en algunos materiales como los esparadrapos. El registro de la humedad se hace con la utilización de higrómetros. Se deben ubicar, al igual que los

> termómetros, en los sitios más críticos del almacén para llevar los registros (…). Se considera que una humedad relativa inferior al 70% es la adecuada para un buen almacenamiento (p. 95).

Luz.

Por ello, los medicamentos se deben mantener en un lugar fresco y seco; no se deben almacenar cerca del suelo; deben estar al menos a 20 cm alejados de la pared y mantenerse en tarimas, con el propósito de proteger las propiedades de estos productos para que lleguen al paciente de forma segura, eficaz, y que ejerzan el efecto terapéutico deseado (Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, 2010, p. 4).

Temperatura.

Los medicamentos se deben proteger de la luz directa, tanto natural como artificial, por lo que lo más adecuado es dejar los fármacos resguardados en sus envases originales. Este factor puede provocar, en determinados materiales, cambios en su estructura y fotodegradación, especialmente aquellos fármacos que son muy fotosensibles (Jiménez, 2009, p. 103).

A nivel industrial, los medicamentos se fabrican protegidos de la luz con ampollas o frascos de color topacio, pero esto se debe tener presente durante su administración, especialmente si es necesaria su dilución en algún tipo de suero. Igualmente, existen a nivel del mercado sueros envasados en materiales opacos para este tipo de administración y, de esta manera, no provocar ningún tipo de alteración del fármaco ni producir efectos indeseables al paciente a la hora de su aplicación (Jiménez, 2009, p. 103).

Inflamables.

En el caso de conservar sustancias inflamables o sustancias tóxicas, se deben guardar en armarios cerrados con llave, custodiadas por el regente farmacéutico de la respectiva farmacia, tomando medidas adecuadas para la prevención de incendios (Jiménez, 2009, p. 104).

Conservación

Los medicamentos deben estar en condiciones adecuadas con respecto a la temperatura, la humedad y a la luz directa del sol. La mayoría de los productos farmacéuticos deben estar en un lugar fresco, seco y lejos de la luz directa del sol, pero esto depende de las características propias del fármaco. Lo que se busca es la estabilidad del medicamento, desde la llegada a la farmacia hasta la dispensación al paciente cuando requiera algún tratamiento prescrito por el médico (Espinoza 2017, p. 25).

Casamitjana (s.f.) refiere que la conservación adecuada de los medicamentos es fundamental para que puedan mantener su actividad farmacológica de la forma esperada. Por tanto, no pueden guardarse en cualquier sitio, sino que debe procurarse mantenerlos en lugares secos y frescos. Ella refiere que la mayoría de medicamentos se pueden conservar a temperatura ambiente, excepto que especifiquen lo contrario, como los que necesitan de refrigeración; algunos ejemplos son las insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos (p. 39).

En las especialidades farmacéuticas de conservación en refrigeradoras es muy importante que no se rompa la cadena de frío, desde su fabricación hasta el momento de su administración al paciente, para poder garantizar la idoneidad del preparado. Para asegurar que los medicamentos se mantienen en este rango de temperatura, se debe comprobar regularmente

la temperatura de la refrigeradora, como ya se había comentado antes. Para las mediciones de la temperatura son útiles los termómetros que permiten conocer la temperatura máxima y la mínima, independientemente de la que marquen en el momento en que se controle. (Casamitjana, s.f., p. 39).

Hay ocasiones en que estas especialidades pueden verse sometidas a una temperatura superior a la de refrigeración, por un fallo en el funcionamiento del frigorífico o un corte en el suministro eléctrico; en esos casos, es mejor asesorarse antes de utilizar el medicamento afectado. Algunos medicamentos pierden igualmente su efectividad si pasan por un proceso de congelación (Casamitjana, s.f., p. 39).

Calidad de medicamentos

La calidad se puede medir a partir de ciertos parámetros; los más importantes en Farmacia son:

Biodisponibilidad

Indica la cantidad y el tiempo con la que un medicamento llega a la circulación sistémica y, por lo tanto, ejerce el efecto farmacológico en los receptores correspondientes. De este parámetro depende la absorción, distribución y eliminación del fármaco (Lesa, Lizasoain, Lorenzo, Moreno, Moro y Portolés, 2008, p. 26).

Potencia

Se relaciona con la concentración necesaria de la parte activa del medicamento para realizar el efecto deseado en el paciente, pero también con la dosis que pueden producir efectos

adversos. Para el caso de este parámetro, se utilizan pruebas de efecto terapéutico o de acción para determinar que el fármaco hará el efecto deseado (Piqué, Rodés y Trilla, 2007, p. 625).

Eficacia

Se determina por medio de la fase II de los estudios clínicos, por lo que se espera que su efecto producido al paciente sea el deseado. Además, puede ser el resultado de las propiedades inherentes a un principio activo o del receptor-efector, ya que es una medida de su capacidad para estimular una respuesta una vez que se alcanza la unión del medicamento con el receptor (Arias, 1999, p. 91).

Identidad

Dentro de la forma farmacéutica solo debe contener las sustancias o medicamentos que fueron formulados por el fabricante, por lo que se realiza una prueba para demostrar que no hubo ningún tipo de contaminación con otros productos (Armando, 2011, p. 46).

Uniformidad

Todo medicamento de un mismo lote de producción debe contener la misma cantidad de principio activo, por lo que a nivel de su fabricación se realizan ensayos de uniformidad de contenido para determinar la homogeneidad del producto (Hernández *et al*., 2010, p. 121).

Seguridad

La dosis que se administra al usuario corresponde a las condiciones aprobadas para que no produzcan efectos tóxicos o adversos desproporcionados, en relación con el beneficio que

se desea, por lo que se realizan estudios previamente en animales, y luego en seres humanos, antes de que se dé la comercialización del medicamento (Leza *et al*., 2008, p. 1243).

Estos puntos anteriores, a pesar de ser mas específicos para farmacia industrial, no se pueden dejar de lado para la farmacia comunitaria; sin embargo, para esta existen puntos más importantes, como lo son:

Empaque primario

Se define como el recipiente o envase que está en contacto directamente con el medicamento en su forma farmacéutica terminada, el cual se debe verificar que llegue en las condiciones adecuadas para el medicamento, e igualmente, sea el empaque registrado (CCSS, 2012).

Empaque secundario

El empaque secundario es el envase dentro el cual se encuentra el empaque primario para su distribución y comercialización; no necesariamente todos los medicamentos llegan a tener empaque secundario, por lo cual se debe asegurar que sea el registrado (CCSS, 2012).

Lote

El *lote* se define como la cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad. A este se le asigna un número, el cual es cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos, que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento (CCSS, 2012).

Fecha de caducidad

Esta fecha se basa en la estabilidad del fármaco en su envase o recipiente original, no abierto ni manipulado. La fecha no implica que el fármaco sea inestable más allá de la fecha de caducidad del envase, sino que, con base en estudios reales o extrapolaciones de estudios de degradación, el medicamento en las condiciones adecuadas será estable hasta la fecha indicada. Se debe tener en cuenta que cuando se alcanza esta fecha, pueden resultar afectadas las propiedades del medicamento, ya sean químicas, físicas, terapéuticas, toxicológicas o microbiológicas.

Trazabilidad

La trazabilidad es de importancia en el área de medicamentos y productos sanitarios, por su utilidad para evitar posibles falsificaciones y, así, implementar sistemas rápidos de eliminación o sacar lotes defectuosos antes de dispensar a nuevos pacientes, o incluso llegar a vigilar aquellos que hayan tenido contacto con los lotes defectuosos.

Según la definición de la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC): "Trazabilidad es el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, lote del producto y número de serie a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado" (p. 8).

Otra práctica importante que se debe realizar es las farmacias de comunidad es la de farmacovigilancia.

Farmacovigilancia

Es parte de la farmacología, que detecta las reacciones adversas por el uso de medicamentos, definida, según la OMS (2004), citada por Betés, Duran, Mestres y Nogués (2008) como:

> Es la ciencia y el conjunto de actividades que tratan de la detección, valoración, comprensión y prevención de las reacciones adversas o de cualquier otro problema relacionado con los fármacos, sustancias herbarias, medicamentos tradicionales y complementarios, derivados de la sangre, productos biológicos, instrumental médico y vacunas (p. 40).

Con el mismo autor mencionado anteriormente, este tema tiene distintos objetivos, y entre ellos están:

➢ Mejorar la atención al usuario y su seguridad con respecto al uso de medicamentos.

➢ Contribuir al beneficio, al daño, a la efectividad y el riesgo de los medicamentos, asegurando su utilización segura, racional y efectiva.

➢ Promover a la educación al paciente de forma eficaz.

Una reacción adversa es cualquier respuesta inesperada, indeseable o excesiva que se produce en dosis normales de un medicamento usado en los pacientes, ya sea como profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una patología (Leza *et al*., 2008, p. 1189).

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se explicará la metodología a utilizar, así como los diferentes procesos que se utilizaran en esta investigación.

El primer punto que se va a realizar es describir acerca de la regulación, operación y el almacenamiento de las farmacias comunitarias en Costa Rica; una vez hecho este proceso, se elabora un diagnóstico de las condiciones de operación de la muestra, con un insrumento elaborado y aplicado al regente responsable de las farmacia y, así, con estos resultados, realizar un análisis de brechas al estado actual de las farmacias comunitarias en la muestra, en función de los criterios internacionales

Enfoque

Según Sampieri y Mendoza, en el 2008, definen el *enfoque mixto* como un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación que implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información obtenida (metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio.

Es decir, que el método mixto combina al menos un componente cuantitativo y uno cualitativo en un mismo estudio o proyecto de investigación. En un "sentido amplio", visualizan a la investigación mixta como un continuo, donde se mezclan los enfoques cuantitativo y cualitativo, centrándose más en uno de estos o dándoles igual importancia, permitiendo utilizar las fortalezas de ambos tipos de indagación, combinándolas y tratando de minimizar las debilidades potenciales presentes (Hernández Sampieri y Mendoza, 2008).

> Este es un estudio de enfoque mixto porque es la mezcla de lo cualitativo con lo cuantitativo, es decir es la combinación de ambos enfoques, y ahí surge la investigación mixta, misma que incluye las mismas características de cada uno de ellos, Grinnell (1997), citado por Hernández *et al*. (2003) señala que los dos enfoques (cuantitativo y cualitativo) utilizan cinco fases similares y relacionadas entre sí: cómo llevar a cabo la observación y evaluación de fenómenos, determinar hipótesis como consecuencia de la observación y evaluación realizadas y probar y demostrar el nivel en que las suposiciones o ideas de fundamentos. (p.532)

Este enfoque mixto es el más adecuado a esta investigación, ya que la recolección y análisis de información que se obtendrá se realizarán, mediante datos cuantitativos y cualitativos, en cada una de las farmacias privadas del cantón del Carrillo.

Método

El método que se utilizará es el cuantitativo y cualitativo, porque la intención es exponer y encontrar el conocimiento ampliado de un caso mediante datos detallados y principios teóricos. Requiere una comprensión de la conducta humana y el porqué de ella. En este método el objeto de estudio se considera externo, separado de cualquier pensamiento individual para garantizar la mayor objetividad posible (Hernández Sampieri y Mendoza, 2008).

Según Sampieri, los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación, e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada (metainferencias) y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio (Hernández Sampieri y Mendoza, 2008).

Población y muestra

La población consta de 10 farmacias comunitarias privadas, que se ubican en el cantón de Carrillo de Guanacaste (Colegio de Farmacéuticos Costa Rica, 2018); para este proyecto no se escogió muestra, debido a que la población es muy pequeña; por lo tanto, el estudio se realizó en las 10 farmacias, con el fin de que la información recolectada fuera sustentable para la investigación. Esta elección de muestra se dio por las limitaciones del estudio.

La herramienta utilizada, fue una encuesta que se baso en los estandares importantes del estudio se tomaron algunos putos de las normativas internacionales como otros que ya estan en la normativa de habilitacion de farmacias en el país (vease apéndice 2)

Fuentes de información

Para el desarrollo de esta investigación se consultarán diversas fuentes de datos, tanto primarias como secundarias, las cuales se mencionan a continuación:

Los datos de fuentes primarias que se obtendrán de esta investigación serán de las entrevistas que se realizarán al personal que labora en las farmacias privadas del Cantón de Carrillo.

Según Viñolas (2011), las fuentes primarias son:

> Aquellas que contienen información nueva u original, de primera mano. Son fuentes primarias las monografías y publicaciones periódicas, la literatura gris (tesis doctorales, actas de congresos, programas de ordenador) etc.
> Dentro de las fuentes primarias se encuentran las obras de referencia, que algunos autores, como Josefa Gallego (2009) clasifican aparte. Las obras de referencia sirven para satisfacer una necesidad de información puntual y son un primer paso en la investigación de cualquier materia.
> Dentro de los datos secundarios se encuentran fuentes bibliográficas y artículos especializados en el tema de almacenamiento de medicamentos.

Según Viñolas (2011), las fuentes secundarias son: "aquellas que no tienen como objetivo principal ofrecer información sino indicar qué fuente o documento nos las puede proporcionar. Los documentos secundarios remiten generalmente a documentos primarios".

Las fuentes secundarias a utilizar serán: libros, informes, revistas y otros trabajos de investigación relacionados con el tema a desarrollar.

Al ser un estudio mixto. se realiza un cuadro de variable para los primeros objetivos cuantitativos, mientras que para los dos últimos se realizan categorías de análisis.

Variables

TABLA 1. VARIABLES DEL ESTUDIO

Variable	Definición conceptual	Indicador	Definición Operacional e Instrumental
Funcionamien-to.	El funcionamiento es el comportamiento normal que un elemento tiene, comportamiento esperado para realizar una tarea específica. El término deriva de la función, de la relación que se establece entre dos variables determinadas. Así, funcionar implica que algo se relacione con un hecho o circunstancia de modo efectivo (Real Academia Española, 2001).	Porcentaje de farmacias que funcionan y cumplen con un área de almacenamiento de medicamentos, equipo e instalaciones.	Encuesta.

Nota: Elaboración propia (2018).

Categorías de análisis

Seguidamente, se expondrán las categorías de análisis para la investigación:

TABLA 2. CATEGORÍAS DE ANÁLISIS

Categoría de análisis	Definición conceptual

1) Requerimientos.	Es el acto y la consecuencia de requerir; refiere a solicitar, pedir, avisar o necesitar algo. (Corozo, 2018, p. 19).
2) Regulación.	Acto de medir o realizar ajustes sobre una determinada cosa, ya sea por medio de un proceso de deducción o al comparar dos o más elementos, establecer orden frente a una situación o cosa específica, efectuar ajustes para optimizar el funcionamiento de un dispositivo o sistema, o establecer las normas a las cuales debe adaptarse un objeto o individuo (Varela *et al*., 2013, p. 16).

Nota: Elaboracion propia (2018).

Instrumentos

Se utilizarán normativas de farmacia de comunidad de países de Portugal, Cuba y España, creando una encuesta, con el fin de observar deficiencias en el sistema y crear un boletín informativo, resaltando los puntos más importantes y aplicables para Costa Rica, y analizar si es necesaria la implementación de una norma en el país.

Procedimiento de recolección, análisis de datos y diseño de la herramienta

El estudio se divide en diferentes fases con su respectivo procedimiento, para una mejor comprensión de cómo se llegó a los resultados y conclusiones.

Fase I: Recolección de información.

Se realizó la recolección de datos en distintas bases de datos internacionales, como Redalyc y SciELO; a nivel nacional se buscaron fuentes como la biblioteca de la Universidad Internaciones de las Américas (UIA) y la Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social (BINASS). También se buscó información en libros educativos, con base en las buenas prácticas que se deben llevar en la farmacia comunitaria.

Además, se realizó una encuesta para observar la realidad del sistema de algunas farmacias.

Fase II: Comparación de Normativas.

Posteriormente a la búsqueda de información, se comparan las normativas que poseen los países elegidos, Portugal, España y Cuba; para destacar los puntos más importantes y que coincidan en estos países y, además que sean relevantes para Costa Rica.

Fase III: Realizar y aplicar el Instrumento.

Con los datos estudiados en la fase dos se realiza un instrumento para estudiar el almacenamiento de medicamentos, equipo e instalaciones en farmacia comunitaria y aplicar en las farmacias mencionadas.

Fase IV: Tabulación de los datos obtenidos y análisis estadísticos.

De acuerdo con los datos obtenidos por la encuesta, se procederá a realizar la tabulación y los datos estadísticos de los resultados, para posteriormente realizar el análisis de brechas de las farmacias entrevistadas.

Fase V: Realizar recomendaciones.

Luego de obtener toda la información y analizarla, se pretende realizar la observación, si es necesario, para que exista una normativa; de lo contrario, el almacenamiento se estaría dando en forma de un buen método, al almacenar los medicamentos en la farmacia de comunidades escogidas, con el objetivo de que se brinde un mejor servicio al usuario con la entrega de sus medicamentos de forma adecuada, oportuna y eficaz, por medio de un producto de calidad, seguro y eficiente.

Cronograma

Año 2018																															
Actividad	**Mayo**				**Junio**				**Julio**				**Agosto**				**Setiembre**				**Octubre**				**Noviembre**				**Diciembre**			
	1	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**1**	**2**	**3**	**4**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**
Recolección de información.	X																															
Avance de Antecedentes.		X																														
Avance del capítulo I.			X																													
Exposición del capítulo I.				X																												
Avance del capítulo II.					X																											
Avance del capítulo III.						X																										
Entrega final del anteproyecto.							X																									
Avance de marco teórico.									X																							
Correcciones de capítulos 1 y III.										X	X	X	X																			
Capítulo II.														X	X	X																

Cambios en capítulo III.																	**X**															
Realización de la encuesta.																		**X**													
Aplicación de la encuesta.																		**X**													
Tabulación de Datos.																			**X**												
Análisis de Datos tabulados.																				**X**											
Análisis de resultados.																									**X**						
Capítulo V.																								X	X						
Entrega al Filólogo.																										X					
Entrega de tesis borrador.																											X				
Defensa de tesis.																												X			

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

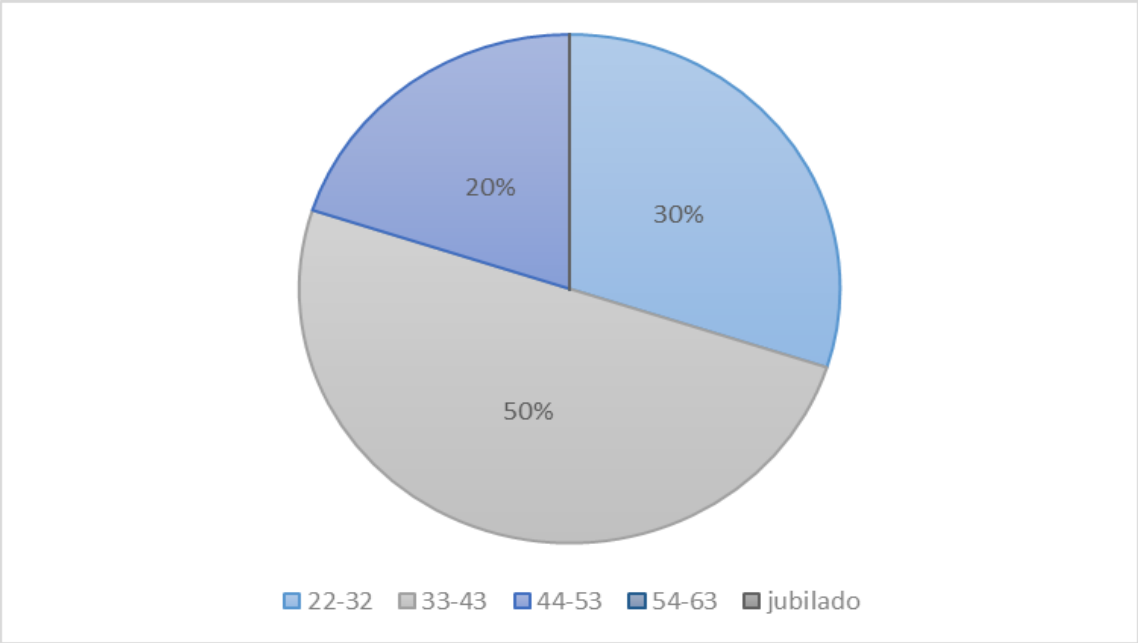
Este capítulo se enfocará sobre los resultados obtenidos por el instrumento en las farmacias entrevistadas, además de la comparación de las normativas de los países.

Resultados recolectados con el instrumento.

A continuación se cotejan los resultado obtenidos en las encuestas hechas a las Farmacias.

Se puede observar (Figura 3) que el 100% de farmacéuticos entrevistados eran personas adultas- jóvenes donde el porcentaje se divide en 30% farmacéuticos recién graduados entre 22- 33 años, el 50% profesionales en edades de 33 a 43 años, y el 20% restante entre 44-53 años teniendo un 0% farmacéuticos mayores a 53 años y jubilados

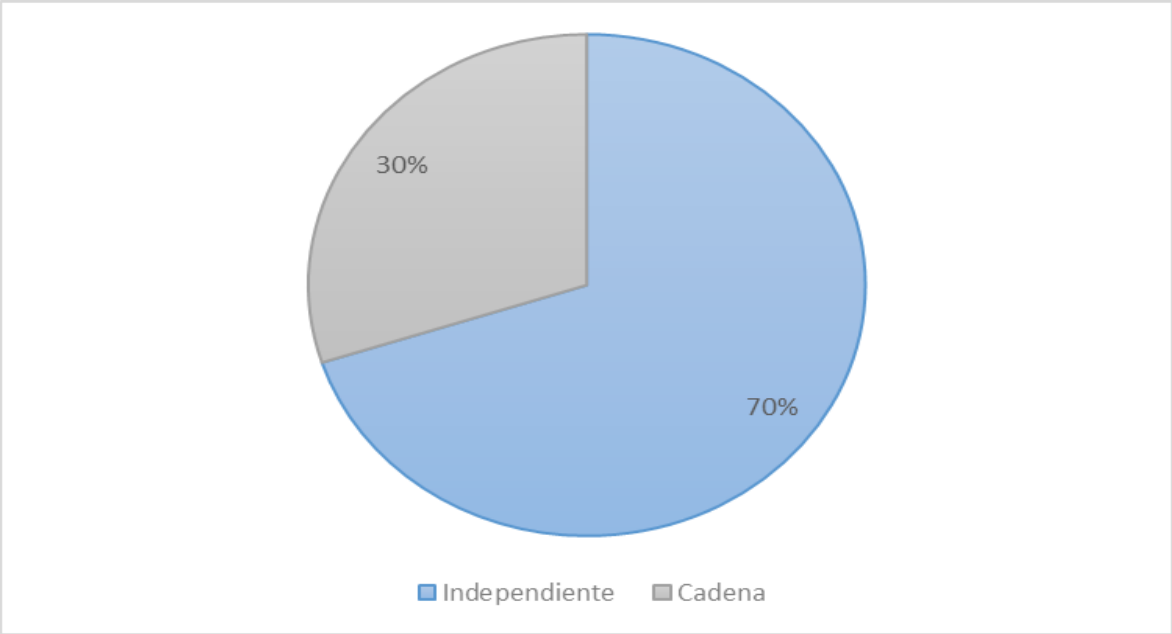
FIGURA 3. EDAD DE FARMACEUTICOS



Nota: Elaboración propia (2018).

La Figura 4 describe que el mayor porcentaje de farmacias el 70% son farmacias independientes, debido que es zona rural, no se ha desplazado en gran cantidad cadenas de farmacia por lo que son minoría con un porcentaje de 30%.

FIGURA 4. TIPO DE FARMACIA

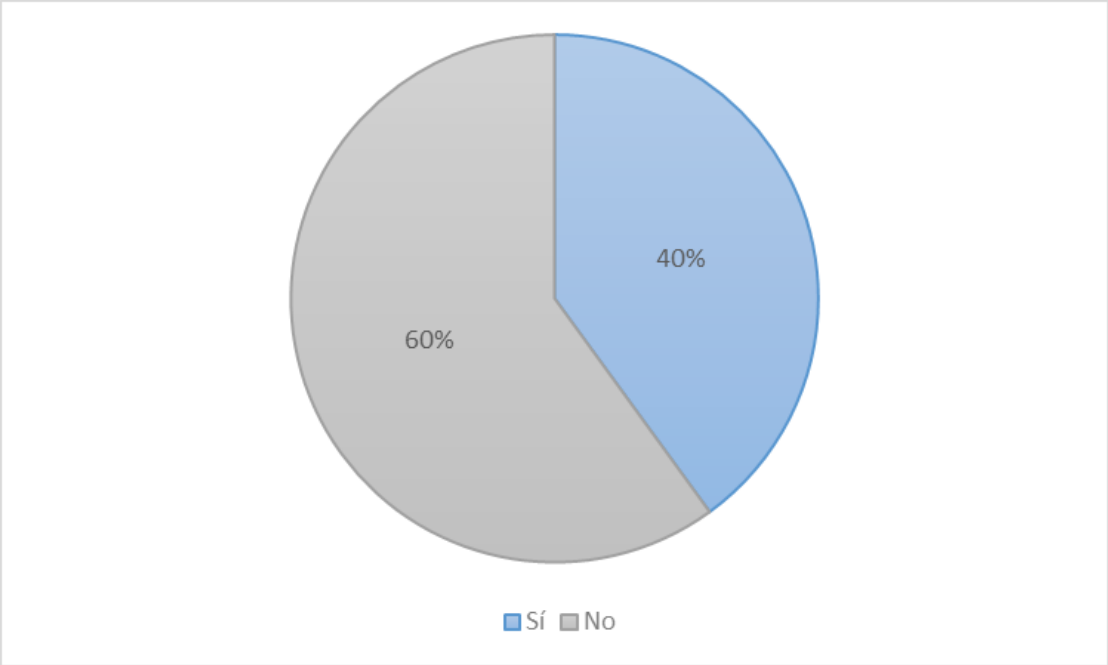


Nota: Elaboración propia (2018).

El 40% de estas farmacias (Figura 5) poseen una zona exclusiva para almacenar los medicamentos (tipo bodega) el 60% restante de las farmacias no contaba con esto; este último porcentaje describió el lugar en el que se encuentran almacenados los medicamentos en los estantes.

Haciendo énfasis este 60% era perteneciente al grupo de farmacias independientes. Algunos fueron más explícitos a la hora de describir, otros un poco escépticos, o menos explícitos a la hora de responder. Algo notable en las respuestas también es que en muchos casos el farmacéutico que está regentando no es el dueño y el dueño no es farmacéutico por lo que algunas veces produce discrepancias.

FIGURA 5. ZONA EXCLUSIVA PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS (TIPO BODEGAS).



Nota: Elaboración propia (2018).

Las 6 respues que se obtuvieron del 60% fueron:

1. Lo que se almacena es solo lo que está en estantería; es lo que hay en la farmacia; no hay más.

2. Los ponemos por lo general detrás de los estantes, pero no se maneja mucha cantidad; entonces la mayoría del tiempo están para dispensar.

3. No estoy realmente segura si el dueño tiene un tipo de bodega, pero él es que trae los medicamentos, y es lo que está en estantes.

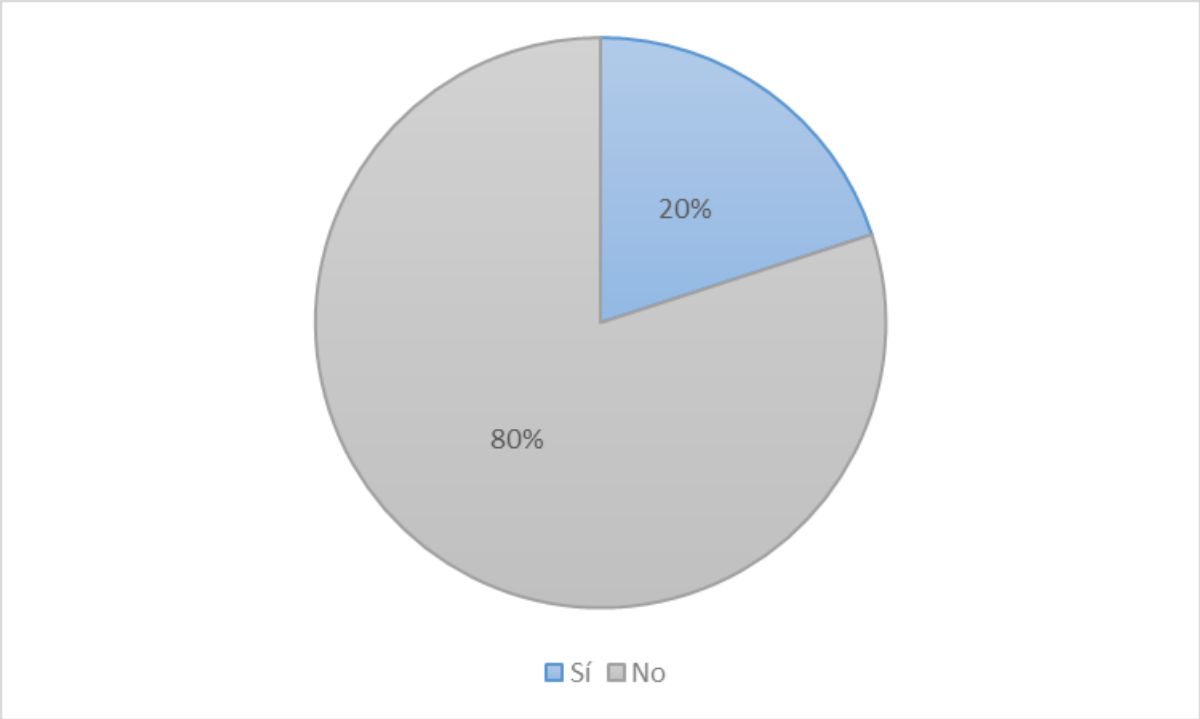
4. En el cuarto de inyectables guardamos alguna pequeña cantidad "backup" de lo que más se vende, pero sabemos que debemos mejorar a la hora de almacenarlos, muchas veces se encuentran hasta en el piso, pero es un poco complicado controlar este tipo de cosas cuando el dueño no es farmacéutico.

5. Solo los estantes que se ven en la farmacia.

6. Están almacenados en las gavetas.

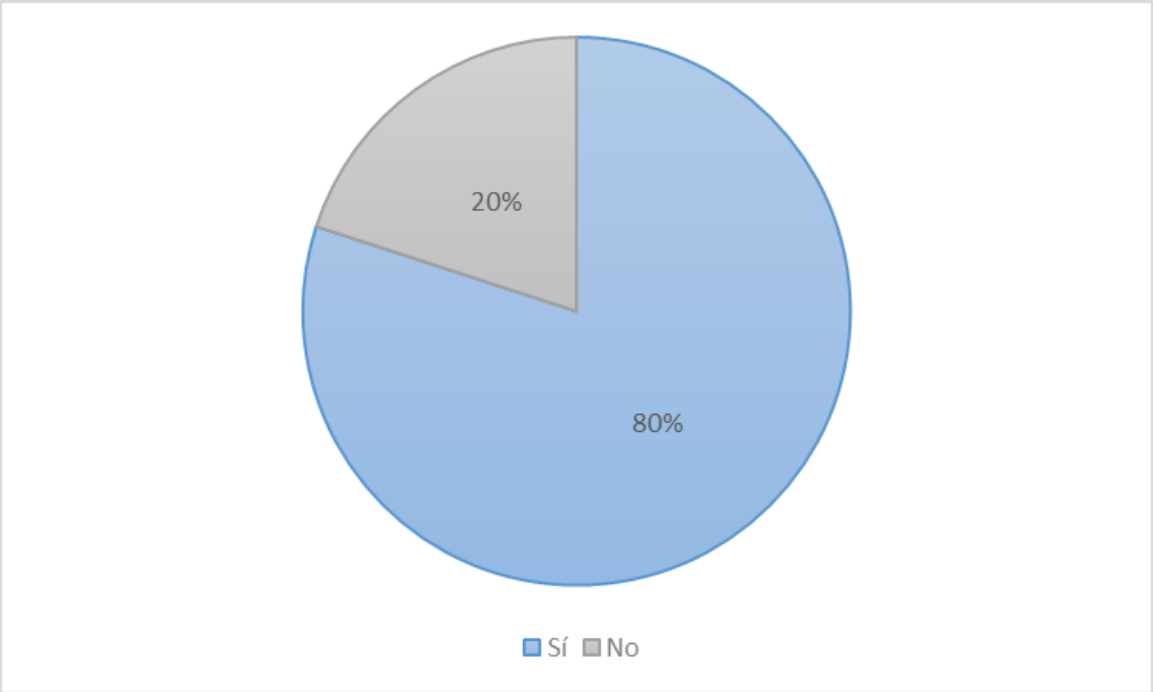
Se puede observar que el porcentaje de farmacias (Figura 6) que respetan las condiciones de iluminación de las zonas de almacenamiento de los medicamentos es el mínimo solo un 20% de estas farmacias llegan a cumplir este tipo de condiciones, mientras que el 80% no lo hacen.

FIGURA 6. CONDICIONES DE ILUMINACIÓN ADECUADAS EN LAS ZONAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS.



Nota: Elaboración propia (2018).

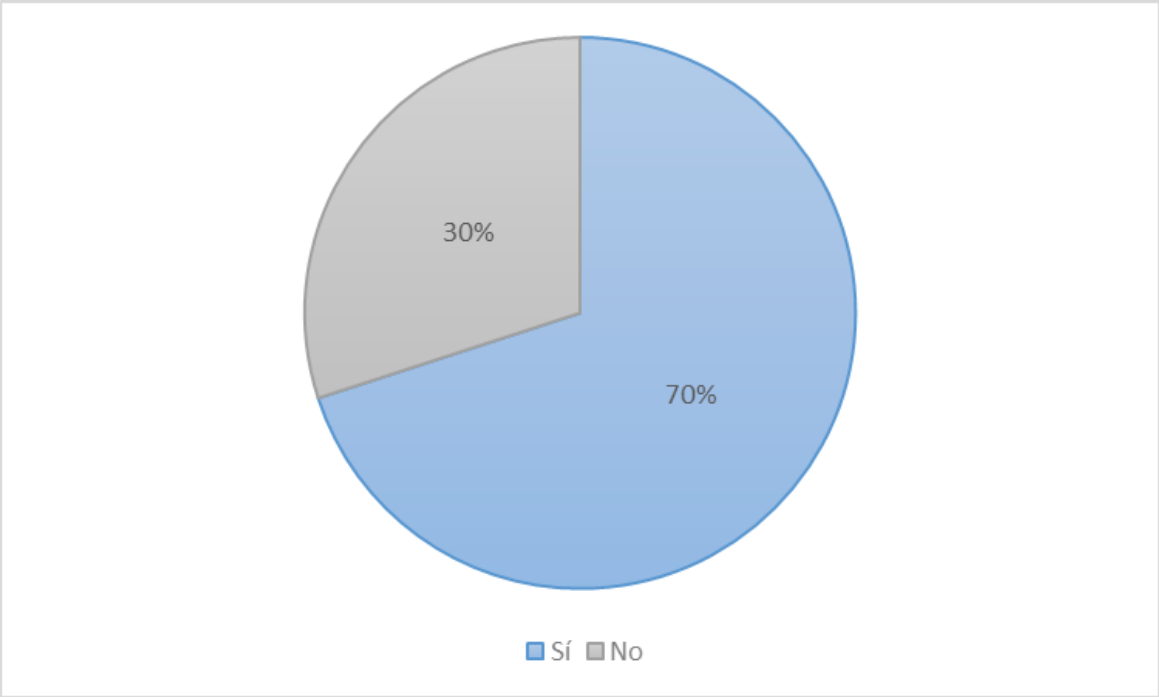
FIGURA 7. FARMACIAS QUE RESPETAN LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA, DE LAS ZONAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS.



Nota: Elaboración propia (2018).

La Figura 7 muestra que la temperatura en este caso la mayoría de farmacias el 80% si cumplen este parámetro, al ser una zona tan caliente este porcentaje posee aires acondicionados y regulan la temperatura según se requiera el 20% ni siquiera cuenta con aire acondicionado y ventilación artificial por lo que es imposible regular la temperatura simplemente se encuentra a la temperatura ambiente que para este sector ronda de los 32°C a los 40° C como temperaturas más altas.

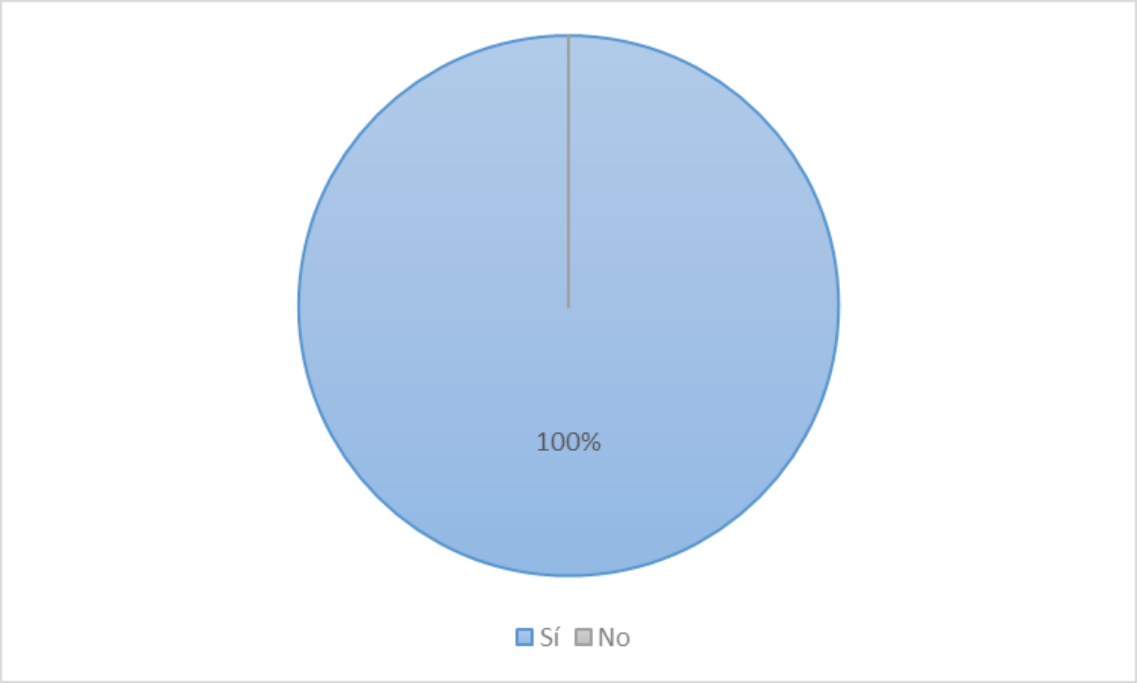
FIGURA 8. FARMACIAS QUE RESPETAN LAS CONDICIONES DE HUMEDAD, EN LAS ZONAS DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS.



Nota; Elaboración propia (2018).

Las farmacias (Figura 8) que cumplen con la especificación de las condiciones de humedad en las zonas de almacenamiento, se observa que es muy similar al grado de cumplimiento de la temperatura (el punto anterior) teniendo como disimilitud un 10% el cual no cumple con esta condición; por lo tanto el 70% si cumple con las condiciones y el 30% no.

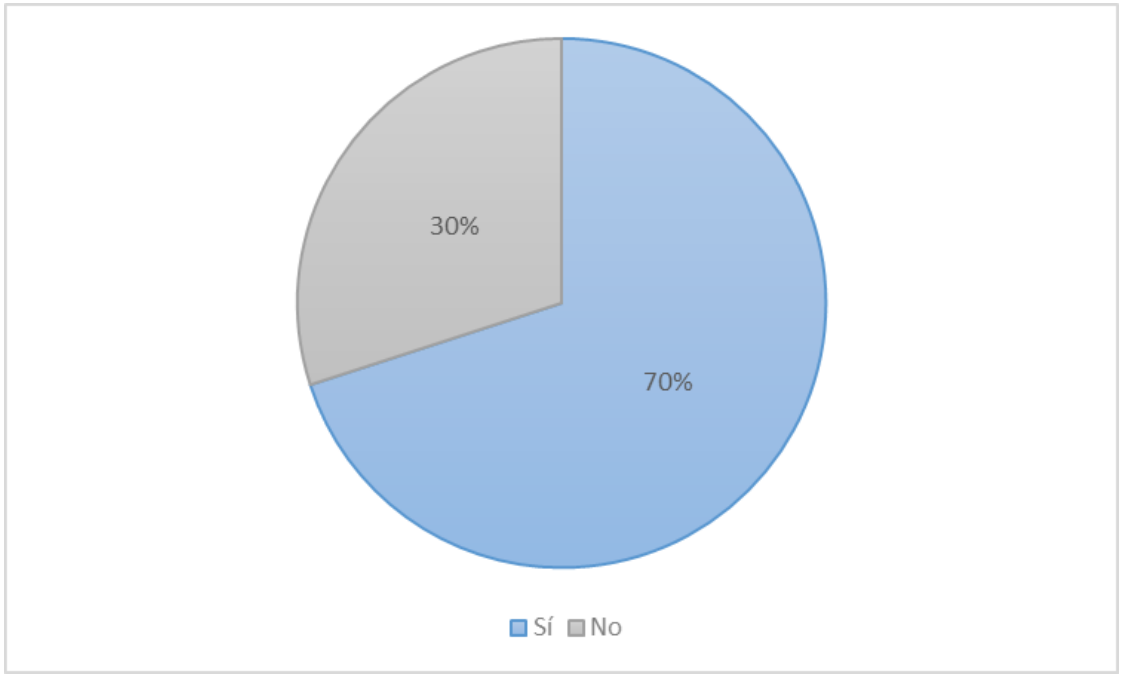
FIGURA 9. DISPOSICIÓN DE SISTEMA DE MEDICIÓN PARA REGISTRAR LA TEMPERATURA Y HUMEDAD



Nota: Elaboración propia (2018).

El total de farmacias respondió que efectivamente (Figura 9) contaban con un sistema de medición para registrar la temperatura y humedad, útil para la conservación de los medicamentos; sin embargo ese porcentaje que no cumplía con temperatura y humedad nombran que se utiliza en cadena de frio no así en los demás productos de la farmacia.

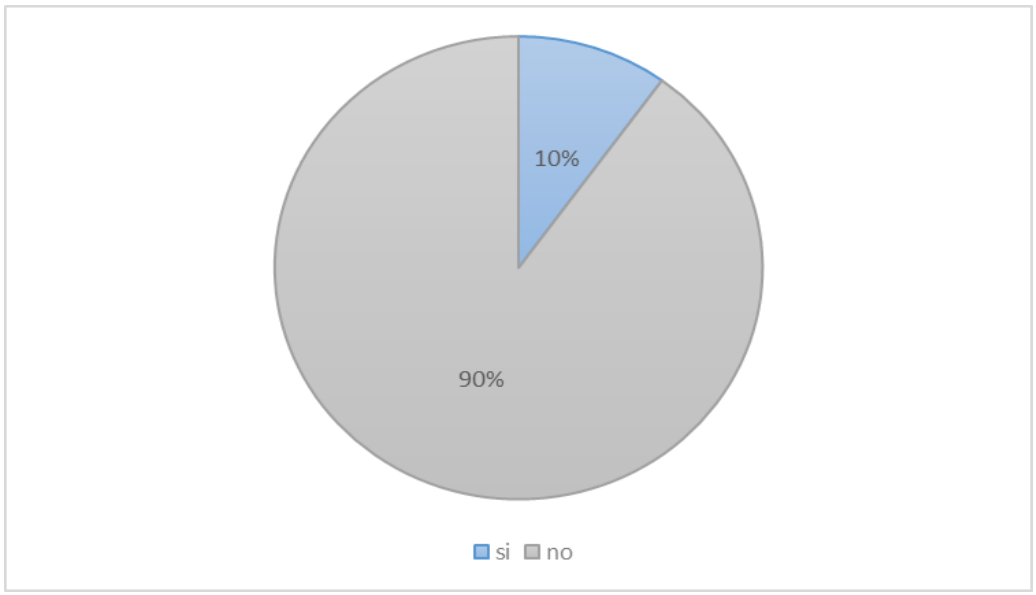
FIGURA 10. DISPOSICIÓN DE ZONAS DE SEGREGACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO ESTÉN EN CONDICIONES DE FLUJO



Nota: Elaboración propia, 2018.

Para la figura 10 podemos observar que el 70% de las farmacias si cuentan con zonas de segregación entre medicamentos en condiciones de flujo con los que no. El 30% restante no cuenta con esto

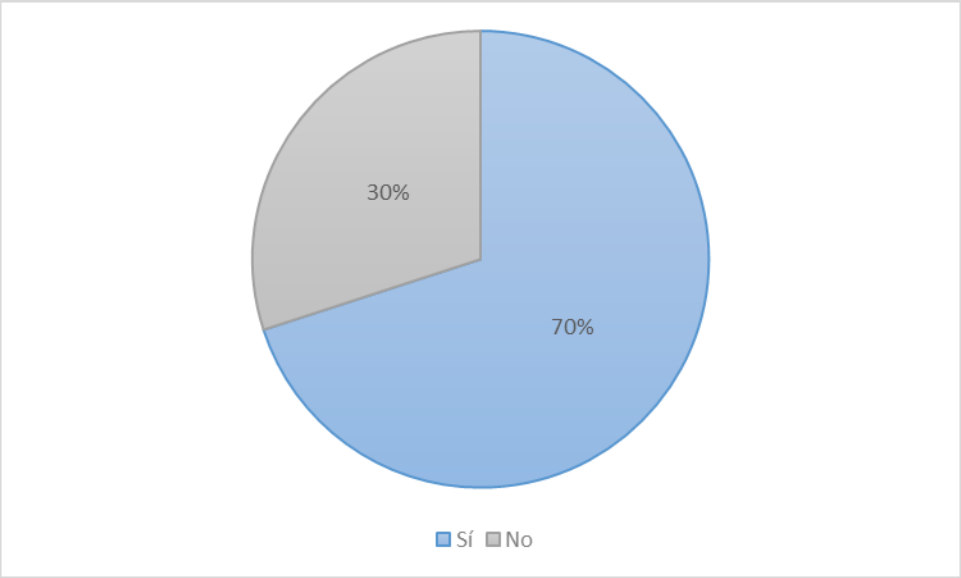
FIGURA 11. FARMACIAS QUE TIENEN MAPEOS DE CONDICIONES AMBIENTALES.



Nota: Elaboración propia (2018).

Se evidencia en la Figura 9 que las Farmacias no han realizado mareo de condiciones ambientales, ya que solamente el 10% lo ha realizado, mientras que el resto nunca lo ha realizado.

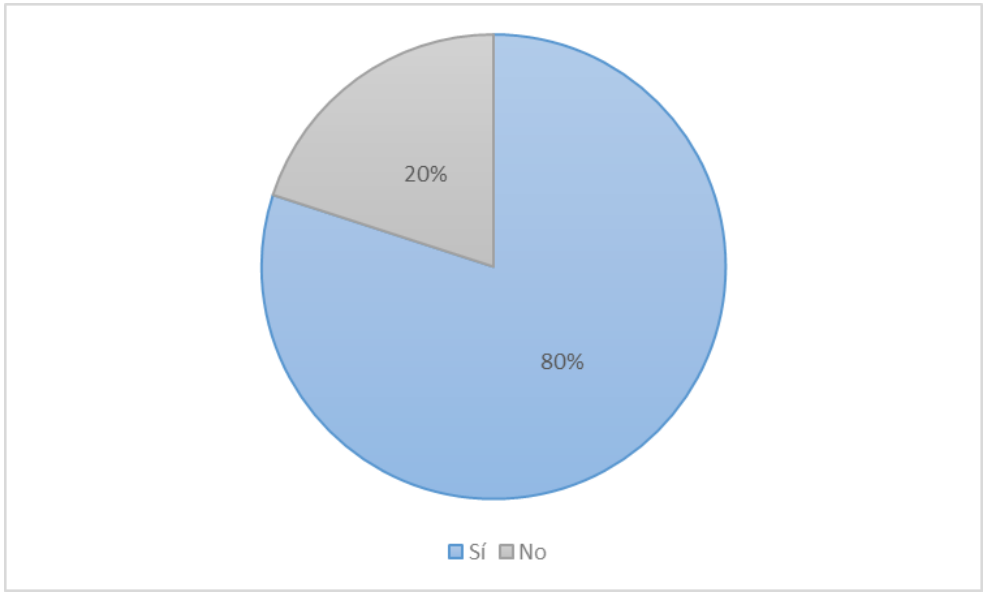
FIGURA 12. CUMPLIMIENTO DE CRITERIO DE UBICACIÓN DE REFRIGERADORES QUE CONTIENEN MEDICAMENTOS.



Nota: Elaboración propia (2018).

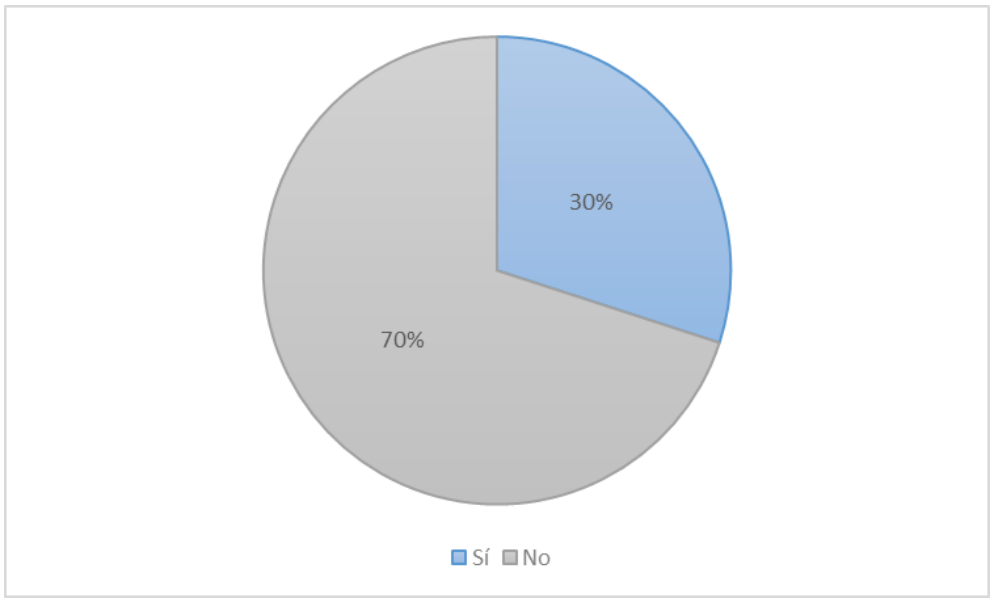
El cumplimiento del criterio de ubicación de las refrigeradoras, el cual indica que deben estar ubicadas a 20 cm de la o las pareces, muestra en la Figura 10 que el mismo, sobrepasa la mitad de las farmacias consultadas. Además, la mayoría de estos equipos (80 %) se encuentran ubicados alejados de fuentes de calor, ver figura 11.

FIGURA 13. FRIGORÍFICOS O REFRIGERADORAS, QUE SE ENCUENTRAN ALEJADOS DE FUENTES DE CALOR



Nota: Elaboración propia (2018).

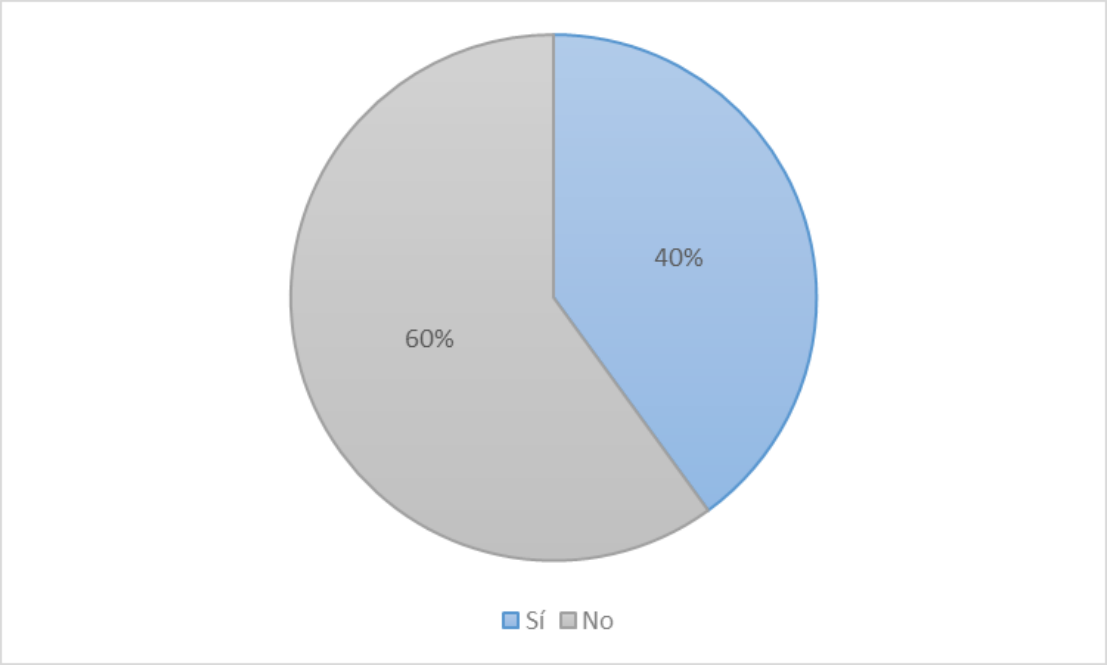
FIGURA 14. CALIBRACIÓN DE EQUIPOS EN LA FARMACIA (ESFIGMOMANÓMETROS, FRIGORÍFICOS, TERMÓMETROS, HIGRÓMETROS).



Nota: Elaboración propia (2018).

Se puede observar que el mayor porcentaje -el 70%- no lo había hecho desde que se compró el equipo, mientras que el 30% sí lo había calibrado algunas veces después de comprarlo.

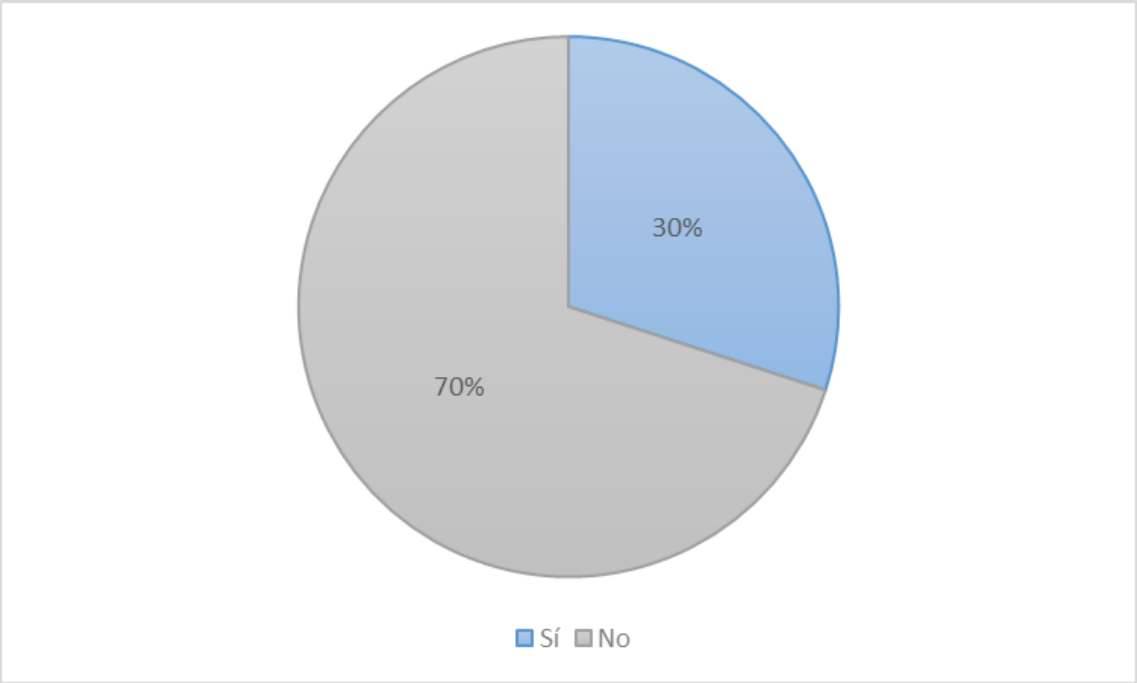
FIGURA 15. SUPERFICIE DE TRABAJO, ARMARIOS Y ESTANTES SON LISOS Y LAVABLES



Nota: Elaboración propia (2018).

En este caso, el 40% de las farmacias contaba con las condiciones apropiadas de superficie de trabajo, mientras que el 60% no era adecuado, e incluso había estantes de madera.

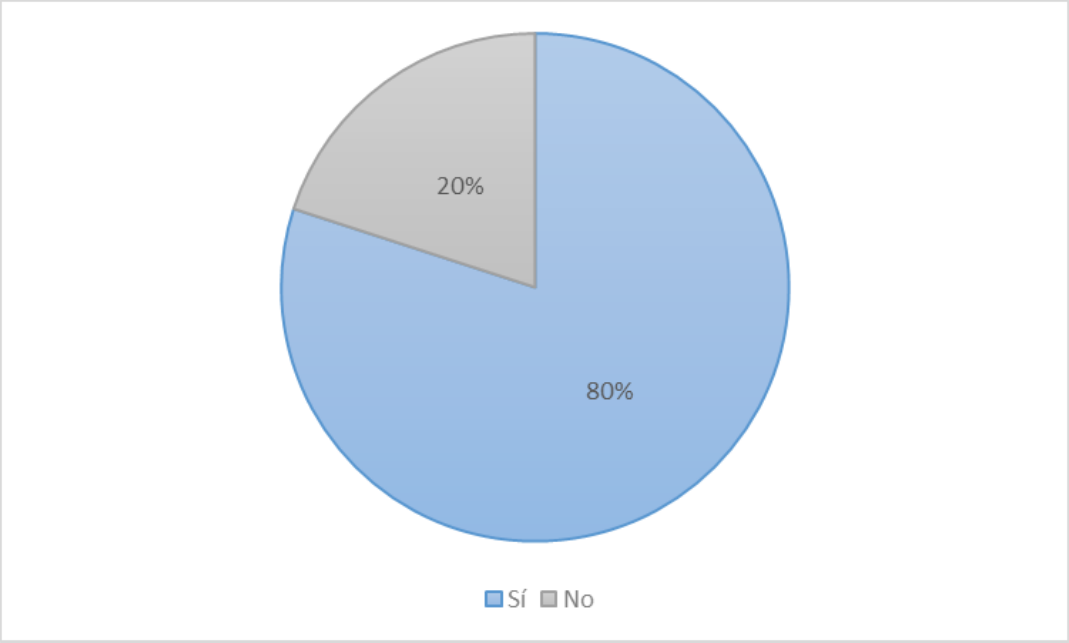
FIGURA 16. MEDIOS DE SEÑALIZACIÓN/ADVERTENCIAS A USUARIOS Y EMPLEADOS PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES



Nota: Elaboración propia (2018).

Se evidencia que el 70% de las farmacias (Ver Figura 15) no cuenta con medios de señalización/ advertencias a usuarios y empleados para la prevención de accidentes, lo cual es sumamente importante en las instalaciones para el cuidado del usuario como del equipo de trabajo el 30% si contaba con esto.

FIGURA 17. EXISTE SISTEMA DE ALARMA Y EXTINTORES DE INCENDIO EN LUGARES ACCESIBLES Y VISIBLEMENTE SEÑALADOS.



Nota: Elaboración propia (2018).

Se observa que el 80% de las farmacias cuenta sistema de alarma y extintores de incendio en lugares accesibles y visiblemente señalados (Ver Figura 16).lo cual también es importante en las instalaciones para el cuidado del usuario como del equipo de trabajo el 20% no contaba con estos parámetros completos.

Según el comportamiento observado para la muestra las farmacias independientes suelen tener menos regulaciones que las farmacias de cadenas entre los requerimientos más importantes encontrados:

1. A parte de los medicamentos que se encuentran en cadena de frio, los que están fueran de esta lista no tienen como verificar que cumplen con los estándares de humedad y temperatura que se establece de fábrica, un alto porcentaje no cumple estándares de almacenamiento, el medicamento llega a la farmacia y no se cumple las condiciones adecuadas; lo cual es de importancia debido a que una vez que el medicamento sale del laboratorio y posteriormente de la droguería, al llegar a la farmacia estaría perdiendo parte de su estabilidad.

2. No existen zonas de segregación de los medicamentos que están en flujo y lo que están fueran de (como vencidos o con problemas de fábrica) esto sería importante que exista para evitar confusiones a la hora de dispensar el medicamento indicado.

3. Para la mayoría de los casos el equipo con el que se cuenta la farmacia una vez comprado no se calibra periódicamente; por lo que no se esta teniendo con certeza datos veraces de los datos que dan estos equipos.

Análisis de Brechas con normativas de referencia

Para realizar esta comparación se utilizaron los países de Cuba, Portugal, España; ya que todos estos contaban con una norma específica para farmacias comunitarias, donde incluyen los criterios que se requerían estudiar. Los cuales eran iluminación, temperatura, humedad, instalaciones y equipos

Como se muestra en la tabla 3, se describe el análisis de brechas para los siguientes criterios de Buenas Prácticas.

TABLA 3. COMPARACIÓN DE NORMATIVAS DE PAÍSES COMO CUBA, ESPAÑA Y PORTUGAL; SEGÚN LOS ESTÁNDARES ESTABLECIDOS PARA LA INVESTIGACIÓN

Estándares/ Países	Cuba	España	Portugal

Iluminación.	Los medicamentos deben conservarse según las Normas de Almacenamiento establecidas y las especificaciones y recomendaciones de los Laboratorios Productores y/o Distribuidores, prestando particular atención a los medicamentos fotosensibles para su conservación.	-	Las condiciones de iluminación deben respetar los requisitos específicos de los medicamentos, de otros productos farmacéuticos.
Humedad.	Los medicamentos deben conservarse según las Normas de Almacenamiento establecidas y las especificaciones y recomendaciones de los Laboratorios Productores y/o Distribuidores, prestando particular atención a los medicamentos higroscópicos para su conservación.	Deben ser almacenados en las condiciones establecidas de humedad, de manera que se garantice su correcta conservación.	Las condiciones de humedad de las zonas de almacenamiento deben respetar los requisitos específicos de los medicamentos, y de otros productos farmacéuticos.

Temperatura.	Los medicamentos deben conservarse según las Normas de Almacenamiento establecidas y las especificaciones y recomendaciones de los Laboratorios Productores y/o Distribuidores, prestando particular atención a los medicamentos que precisan bajas temperaturas para su conservación.	Las farmacias están obligadas a mantener unas condiciones de temperatura, entre los 20º C-30º C. Los registros de temperatura del local habrán de hacerse diariamente, de forma manual o informática, utilizando termómetros calibrados. Estos registros deberán conservarse y archivarse en la farmacia. De forma general, se conservarán durante un mínimo de dos años. Hay que evitar la exposición de los medicamentos y productos sanitarios a focos de luz o calor directo. Los medicamentos termolábiles se almacenarán en el frigorífico, colocados	Las condiciones de temperatura y ventilación de las zonas de almacenamiento deben respetar los requisitos específicos de los medicamentos, de otros productos farmacéuticos.

		sin tocar las paredes del mismo, entre 2º C-8º C, y con la mayor diligencia, para evitar romper la cadena de frío.	

Equipos.	Todo el equipamiento e instrumental de medición ha de ser sistemáticamente calibrado y certificado, por las entidades competentes, por lo menos dos veces al año.	Se dispone de un plan de revisiones o de mantenimiento, donde se identifique por tipología de equipamiento, la frecuencia de las revisiones preventivas a las que están sujetos y las calibraciones y verificaciones.	Debe asegurarse de que la farmacia tiene todo el equipo necesario para su actividad, que está en buen estado de funcionamiento y cumple con el rendimiento requerido, que sigue un plan de mantenimiento aprobado y, en su caso, un plan de calibración/ verificación y control entre calibraciones/ verificaciones, que demuestre el funcionamiento adecuado mediante la evidencia del cumplimiento de los criterios de aceptación definidos. Existen equipos que permiten la monitorización de la temperatura

			y humedad en la farmacia, y que permiten ajustar la temperatura y humedad dentro del espacio de la farmacia. La farmacia debe estar preparada para almacenar productos que requieren condiciones específicas, como, por ejemplo, la existencia de frigoríficos que permiten el almacenamiento de medicamentos a temperatura adecuada y controlada.

Instalaciones.	Disponer de estantes, anaqueles, gavetas, y palets adecuados si son necesarios y suficientes para la correcta ubicación de los productos. Acceso fácil a la farmacia, principalmente para discapacitados.	Debe evitarse que los productos estén en contacto directo con suelo, paredes y techos. Las farmacias que utilicen, para el almacenamiento, sistemas automatizados o robotizados, seguirán para ello las indicaciones que indique el fabricante. Los estupefacientes deben almacenarse separados del resto de los medicamentos, en un lugar al que no puedan acceder personas ajenas. Deben ser conservados en un armario de seguridad o caja fuerte y estarán bajo la responsabilidad del farmacéutico.	Debe garantizarse la accesibilidad a la farmacia de todos los usuarios, incluidos niños, ancianos y discapacitados. El aspecto exterior de la farmacia debe ser característico y profesional, fácilmente visible e identificable, y cumplir los requisitos de la legislación aplicable. El espacio interior de la farmacia debe ser profesional, permitiendo comunicación eficaz con los usuarios. Deben implementarse sistemas de seguridad que protejan a los los usuarios, farmacéuticos,

			empleados, medicamentos y los productos sanitarios, especialmente durante el servicio nocturno.

Nota: Elaboración propia (2018).

Según el Cuadro 3, se puede indicar que para el estándar Iluminación se que observa España no considera este criterio dentro de su regulación, sin embargo Cuba y Portugal si lo nombra de forma general. En condiciones de las instalaciones Cuba y Portugal difieren debido a que Cuba es un país que le da menos énfasis en este aspecto.

Las condiciones ambientales son consideradas importantes para los tres países, indicando que se deben seguir las especificaciones indicadas por el fabricante de medicamentos, tal es el ejemplo de la normativa española donde se exige que la temperatura de la farmacia en general debe mantenerse en temperaturas de 20ºC - 30ºC, para los demás países solo especifican que se deben de seguir las temperaturas que indique el fabricante.

Ahora bien, los instrumentos o equipos de medición utilizado en farmacias, estos países coinciden en que los equipos que utilicen deben estar con una calibración vigente; específicamente, Cuba considera que los equipos se deben calibrar al menos dos veces al año, mientras que España y Portugal no especifican una frecuencia de calibración.

En relación al criterio de instalaciones, la normativa Cubana detalla que la misma debe ser de de acceso fácil acceso. Por otro lado, España describe que los medicamentos deben colocarse por orden alfabético cuidando las condiciones de almacenamiento a las que deben estar y los cuidados respetivos como humedad y temperatura, mas no de la arquitectura de la farmacia; la normativa de Portugal es un poco más específica ya que habla desde la arquitectura de las farmacias, de la seguridad del lugar y de la colocación correcta de los medicamentos.

Relación entre estándares y situación en Costa Rica.

De acuerdo a lo detallado en el cuadro 3 y a la experiencia de países nivel 4 Regulatorios, se puede describir los requisitos que las farmacias pueden tener: calibración de equipos utilizados en las farmacias, ademas de mapeos de condiciones ambientales por lo menos una vez al año, los más destacados que no se aplican en la normativa vigente en Costa Rica, sin embargo de puede reforzar e incluso ser más estricto en condiciones de temperatura y humedad del día a día. De estos puntos importantes se tomaron los estandares y se aplico para el analisis de brechas.

TABLA 4. CUMPLIMIENTO DE ESTÁNDARES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIAS EN LA MUESTRA DE FARMACIAS.

Estándares/Porcentaje	<30%	30%-70%	>70%
Iluminación			X
Humedad		X	
Temperatura		X	
Equipo		X	
Instalaciones		X	

Nota: Elaboración propia (2018).

Se logra observar que, según los estándares establecidos, cuatro de cinco de estas farmacias los incumplen en un porcentaje alrededor del 30% y 70%; en Costa Rica, al no existir

una normativa que los exija a cumplir este tipo de cosas, existe cierta libertad, y sería importante realizar una muestra en diferentes regiones, para así analizar si el comportamiento es similar en todo el país.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones.

1. Según las normativas estudiadas, posterior a la compra del equipo tanto el de mantenimiento de condiciones de la farmacia, como los de parámetros clínicos debería (refrigeradoras, termómetros, higrómetros, esfingonanometro, pesas) existir calibración para veracidad de los datos que registran. De las farmacias deberían tener un control donde estén segregados los medicamentos que están fuera de condiciones de flujo con los permanecen en, la cadena, para así evitar confusiones a la hora de dispensar.

2. Se deberia mejorar la normativa de forma que sea más estricta en cuanto a parámetros de condiciones ambientales como temperatura, humedad e iluminación; para tener un control más estricto de condiciones de las farmacias y así asegurar el cumplimiento de estas mismas; igualmente para el aseguramiento del personal y de los pacientes que necesiten de los servicios de la farmacia en lo que se refiere a instalaciones.

3. Se pudo determinar que Costa Rica difiere en cuanto a Cuba, en el estándar de equipos donde en Costa Rica no se existe ningún tipo de calibración, a la hora de segregación de los medicamentos, sin embargo las normativas de estos países nombrados coinciden en puntos como humedad, temperatura e iluminación aunque en la práctica para la muestra del estudio no se cumplan estrictamente.

4. Con relación a España concuerda en al estándar de condiciones de temperatura y humedad pero no se cumple estrictamente como se pide en la teoría pero se tienen deficiencias en cuanto disposiciones de un plan de revisiones o de sostenimiento del equipo tanto el de condiciones de la farmacia , como los de parámetros clínicos (refrigeradoras, termómetros, higrómetros, esfingomanómetro), pesas donde se identifique por tipología de equipamiento, la frecuencia de las revisiones preventivas a las que están sujetos y las calibraciones y verificaciones de estas calibraciones que se realicen. Por otro lado entre Portugal y Costa Rica existe concordancia es en condiciones de

almacenamiento de medicamentos (temperatura, humedad e Iluminación) y de la misma manera deficiencia en parámetros de equipos e instalaciones de la farmacia.

5. En los resultados obtenidos se puede observar un déficit en el cumplimiento de los parámetros del estudio (iluminación, temperatura, humedad, equipo e instalaciones) un factor que es crítico en la muestra es el sector donde se realizó debido a que se encuentra lejos del Gran área metropolitano, el cual es un factor crucial ya que por lo general es menos fiscalizada que las farmacias que si se encuentran en dentro de esta área, por el hecho de la cercanía del núcleo de las entidades que regulan estos procesos, por otro lado la mayoría son farmacias independientes en consecuencia no cuentan con procesos más estandarizados y por lo general el dueño no es el mismo regente y en muchos casos no es farmacéutico lo que dificulta la comunicación y no se tiene noción de las deficiencias en cuanto a la buenas prácticas en las farmacias.

6. Por otro lado las instalaciones son realmente cumplen el estándar de Costa Rica y de las demás normativas sin embargo se carece de aires acondicionados los que son indispensables en estas zonas, algunos no tienen lugares adecuados donde almacenar los medicamentos e incluso no velan por la seguridad tanto del paciente como del personal, también teniendo deficiencia en el tipo de mobiliario adecuado para este tipo de establecimiento.

Recomendaciones.

➢ A la Universidad Internacional de las Américas, implementar cursos donde se debe alentar al estudiante a seguir buenas prácticas en todo el ámbito de farmacia, pero principalmente en área de farmacia comunitaria.

➢ A los estudiantes e investigadores, realizar un nuevo proyecto tomando una muestra más grande y en diferentes regiones, para reforzar los resultados obtenidos; así mismo tomar de referencias la normativa de otros países distintos a estos.

➢ A los regentes y dueños de las farmacias, mantener los equipos de monitoreo de temperatura y humedad alejado de cualquier electrodoméstico que pueda alterar la calibración del mismo por medio de la vibración. Igualmente hacer una calibración periódica para no perder la credibilidad de los equipos. De la misma forma que los estantes deben estar hechos de acero inoxidable similares a los de industria y droguerías, con el fin de que los medicamentos conserven sus propiedades y prevenir la propagación de plagas.

➢ A los regentes separar los estantes de la pared tanto de los costados, como de la parte posterior para permitir la limpieza evitando la acumulación de polvo igualmente mantener los medicamentos en tarimas para evitar que toquen el piso y producir contaminación.

➢ Capacitar al personal y ademas que exista una regulación obligatoria donde se profundice sobre las buenas prácticas de farmacias para así asegurar estandarización del proceso.

➢ Para las farmacias, alejar medicamentos de ventanas donde pueda penetrar el sol y así conducir el calor. Igualmente que se debe contar con los equipos adecuados (extintores y alarmas contra incendios) en caso de emergencia, así como también las rutas de evacuación. Por lo que la jefatura, la parte administrativa y el director de área deben velar que en cada farmacia cuenten con estos instrumentos.

➢ Disponer en cada farmacia los registros de mantenimiento de la refrigeradora y aire acondicionado, con el fin de asegurar que estos equipos están en buenas condiciones. Así como también, los registros de control de plagas.

Apéndices.

Apéndice 1. Cuestionario de evaluación para la habilitación de farmacia

Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias
Decreto No. 31969-S

Introducción

El Estado es el responsable de velar por la salud de la población, es por ello que el Ministerio de Salud, como ente rector, debe establecer las normas básicas necesarias para garantizar la calidad del servicio que brindan los establecimientos farmacéuticos.
El marco legal establecido por la Ley General de Salud, sus reglamentos y decretos, facultan a los funcionarios de dicho ente a realizar inspecciones para otorgar o denegar los permisos de habilitación. Así mismo, la autoridad de salud decomisará o procederá a ejecutar las medidas especiales contempladas en la Ley General de Salud cuando lo estime conveniente, a todos aquellos productos que contengan sustancias o ingredientes nocivos o que no cumplan con la legislación vigente. Estos requisitos se basan en lo dispuesto en la Ley General de Salud, en el Reglamento General de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines emitido mediante Decreto Ejecutivo Nº 30571-S del 25 de junio del 2002 publicado en La Gaceta Nº 138 del 18 julio del 2002 y todas las disposiciones legales y reglamentarias vinculantes.
En el Anexo F se establecen los requisitos para el trámite de solicitud de habilitación. Así mismo, en el ANEXO G se presentan los requisitos de información que se requieren para realizar la evaluación del establecimiento.

1. Objetivo y ámbito de aplicación. La presente norma rige las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos, con el objetivo de garantizar un servicio de calidad, seguridad, igualdad, equidad y accesibilidad, para ser habilitados por el Ministerio de Salud.
Su ámbito de aplicación es nacional y rige para todas las farmacias públicas, privadas o mixtas. Excepto para las hospitalarias que se evalúan de acuerdo con la normativa específica para esos establecimientos.

2. Definiciones generales

1. **Biológico**: véase vacuna.

2. **Cadena de frío**: manejo normalizado de los productos biológicos incluidos en el Programa Ampliado de Inmunizaciones del país desde su producción, transporte, almacenamiento hasta su aplicación o venta.
3. **Control estatal**: proceso que garantiza el cumplimiento de la regulación en materia de medicamentos, materia prima y cosméticos en los diferentes ámbitos en que tiene competencia el Ministerio de Salud.
4. **Decomiso**: pérdida de la propiedad que experimenta el dueño a favor del estado, de los bienes materiales que han sido causa o instrumento de una infracción sanitaria, o que sean nocivos o peligrosos para la salud de las personas.
5. **Desechos infectocontagiosos**: sustancias de desecho que tienen bacterias, virus u otros microorganismos, con capacidad de causar infecciones o que contienen o pueden contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos o al ambiente humano.
6. **Desechos ordinarios**: los que provengan de las actividades normales del establecimiento no es infectocontagioso, no se considera peligrosos, no son radiactivos, tóxicos, mutagénicos ni contaminantes. Una vez tratados los desechos infectocontagiosos serán tratados como desechos ordinarios.
7. **Estupefaciente**: toda droga que actúa sobre el sistema nervioso central y produce estupor, con alto potencial de dependencia.
8. **Farmacia**: establecimiento que se dedica a la preparación de recetas, el expendio y suministro de medicamentos al público.
9. **Farmacias Públicas**: son las farmacias que son financiadas por fondos públicos o de la colectividad.

10. **Farmacias Privadas o Comunales**: farmacias que son financiadas con fondos no públicos o privados.
11. **Farmacias Mixtas**: son las farmacias que son financiadas en parte con fondos públicos.
12. **Habilitación**: trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado para autorizar a establecimientos de salud y afines, públicos, privados y mixtos por el cual se garantiza a los usuarios, que estos cumplen con los requisitos mínimos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer.
13. **Libros de consulta**: literatura de apoyo que está a disposición del profesional para evacuar dudas.
14. **Medicamento de libre venta**: aquel que el Ministerio de Salud declare como tales con el correspondiente decreto.
15. **Medicamento ético**: medicamentos de venta restringida por no estar incluidos en el decreto Nº 28496-S publicado en el Diario Oficial La Gaceta Nº 52 del 14 de marzo del 2000 y sus reformas.
16. **Medidas especiales**: actividades tales como: la retención, retiro del comercio o de la circulación, decomiso, desnaturalización, clausura, cancelación de permiso de parte del Ministerio de Salud, y cualquier otro contemplado entre los artículos 355 al 366 de la Ley General de Salud.
17. **Mercadería sellada o retención**: mantener bajo prohibición de traslado uso o consumo en condiciones de seguridad y bajo sellos de la autoridad de salud, bienes de dudosa naturaleza o condición respecto de los cuales haya antecedentes para estimar su uso o consumo nocivos o peligrosos para la salud en tanto se realizan las pruebas correspondientes, para determinar su naturaleza o condición. (Artículo 358 Ley General de Salud).
18. **Muestra de control estatal**: retiro, por parte de funcionarios debidamente identificados, de productos terminados a fin de realizar los análisis pertinentes con el propósito de resguardar la salud de las personas y como elementos de prueba para el juzgamiento de las infracciones a las leyes de salud y de sus reglamentos. (Artículos 351-352 Ley General de salud).
19. **Muestra médica**: unidad o ejemplar de un medicamento que se facilitan gratuitamente a profesionales de la salud para su promoción.
20. **Regente**: profesional miembro activo del colegio de farmacéuticos que de conformidad con la ley y reglamentos respectivos asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.
21. **Regencia:** acto técnico realizado por el profesional farmacéutico autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
22. **Psicotrópicos:** cualquier sustancia natural o sintética que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central.
23. **Tratamiento de desechos infecto contagiosos:** procedimiento que elimina las características infecciosas de los desechos infectocontagiosos.
24. **Vacuna**: sustancia que inoculada a un individuo, le inmuniza contra una enfermedad determinada.

3. Clasificación y designación. Las farmacias se clasifican en públicas, privadas o comunales y mixtas.
La presente normativa rige para la habilitación de las farmacias contempladas en la clasificación anterior excepto para las hospitalarias que se evalúan de acuerdo con la normativa específica para esos establecimientos; con base en los requisitos que dicte el Ministerio de Salud en cuanto a: Recurso humano, planta física, recurso material y equipo, gestión, seguridad e higiene y documentación.

4. Especificaciones

4.1 **Recurso humano**

4.1.1 El establecimiento debe estar a cargo de un regente farmacéutico (debidamente incorporado al colegio profesional).

4.1.2 El regente farmacéutico debe permanecer durante todo el horario de atención con un máximo de 12 horas por día para cada regente. Dicho funcionario es el único empleado que puede utilizar gabacha de color blanco en el establecimiento.

4.1.3 Debe contar con funcionarios o personal de despacho debidamente capacitados y supervisados por el regente.

4.1.4 Debe contar con personal de apoyo necesario acorde a la complejidad del establecimiento.

4.1.5 En caso de que se apliquen medicamentos inyectables o toma de presión arterial, deberá de llevarlo a cabo el personal competente de acuerdo con la legislación vigente.

4.2 **Planta física**

4.2.1 El establecimiento debe estar ubicado en un área exclusivo para el servicio de Farmacia.

4.2.2 Deben existir las siguientes áreas claramente separadas y definidas:

4.2.2.1 Despacho.

4.2.2.2 Área de medicamentos con buena iluminación, ventilación y la temperatura entre 20 y 25 ºC. En el caso de biológicos la temperatura deberá estar entre 2 a 8 ºC.

4.2.2.3 Área de oficina del regente.

4.2.2.4 Área de Bodega de medicamentos con buena iluminación, ventilación, seguridad y la temperatura entre 20 y 25 ºC. En el caso de biológicos la temperatura deberá estar entre 2 a 8 ºC.

4.2.2.5 Los establecimientos de atención ambulatoria, deben contar con un área para la sala de espera del público con iluminación, ventilación y temperatura adecuada.

4.2.2.6 Área para la preparación de parenterales y quimioterapias. Cuando aplique.

4.2.2.7 Oficina del asistente administrativo (opcional en establecimientos de consulta externa.

4.2.2.8 Área para el centro de Información de Medicamentos.

4.2.2.9 Área de pre-conteo y fraccionamiento en farmacias para la consulta externa.

4.2.2.10 Área de servicios sanitarios para el público y para el personal, con los siguientes recursos: Jabón para manos, toallas desechables y papel higiénico. Deben contar con ventilación e iluminación natural o artificial.

4.2.2.11 Área de lavado y depósito de equipo de limpieza.

4.2.2.12 Área de Comedor, cuando sea pertinente.

4.2.2.13 Área de guarda ropa cuando sea pertinente

4.2.2.14 Cubículo de inyectables y toma de presión cuando sea pertinente.

4.2.2.15 Cubículo aislado y separado para la formulación y preparación de magistrales, cuando sea pertinente.

4.2.3 Los pisos, paredes y cielo raso deben estar en buen estado, limpios y de un material que permita la limpieza. (Libres de alfombras)

4.2.4 La iluminación debe ser preferiblemente artificial y la natural no debe de incidir directamente sobre los medicamentos.

4.2.5 Debe contar con suministro de agua potable para consumo humano.

4.2.6 Las puertas deben tener un ancho de 90 cm, que permitan ser abiertas con una sola mano y además de fácil manejo.4.2.7 No deben existir barreras arquitectónicas, defectos o desniveles en el piso que obstaculicen el libre desplazamiento, cumpliendo con la Ley 7600 de Igualdad de Oportunidades para las Personas con Discapacidad.

4.3 **Recurso material y equipo**

4.3.1 El establecimiento debe poseer una refrigeradora exclusiva para vacunas con las características de acuerdo al ANEXO A.

4.3.2 Debe contar con una cámara de refrigeración o refrigeradora en buen estado para medicamentos termolábiles.

4.3.3 Debe contar con el equipo de cómputo necesario y calculadora preferiblemente.

4.3.4 Debe contar con teléfono.

4.3.5 Debe contar con fax o correo electrónico.

4.3.6 Medicamentos deben de almacenarse en tarimas o estantes seguros.

4.3.7 El establecimiento debe tener un mueble de seguridad para el almacenamiento de psicotrópicos, estupefacientes y medicamentos de control especial.

4.3.8 Debe contar con el equipo y los instrumentos necesarios de acuerdo a la complejidad de las preparaciones magistrales que se realicen según ANEXO B.

4.3.9 El servicio de vacunatorios e inyectables debe estar acorde con la legislación vigente en esta materia.

4.3.10 El establecimiento debe tener un sistema que garantice la temperatura entre 20 –25 ºC en las áreas de medicamentos. Preferiblemente aire acondicionado tanto en el despacho como en las bodegas.

4.3.11 Archivo para documentos.

4.3.12 La bodega principal deberá, ser dotada de equipos y sistema de monitoreo de temperaturas con alarma que permita detectar fluctuaciones de la temperatura de la cámara de refrigeración, cuartos fríos y otros.

4.3.13 Conexión directa a la planta eléctrica de emergencias.

4.4 **Gestión**

4.4.1 El establecimiento debe tener un medio alternativo que garantice el mantener la cadena de frío de acuerdo a la demanda diaria.

4.4.2 El manejo y conservación de la cámara de refrigeración para vacunas debe ser de acuerdo al ANEXO C.

4.4.3 Los productos farmacéuticos del establecimiento deben poseer las características contempladas en el ANEXO D.

4.4.4 Todos los productos farmacéuticos para la venta en el establecimiento deben ser exclusivos para comercio en farmacias privadas. No pueden comercializarse ni muestras médicas ni productos que digan Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) a excepción de los establecimientos de la misma, los cuales deben tener un sello con las siglas de la Institución.

4.4.5 Todos los productos farmacéuticos deben de estar debidamente ubicados en estantes y tarimas con las siguientes características:

4.4.5.1 Las ampollas deben de estar ubicadas en sus respectivas cajas o gavetas para evitar su exposición a los rayos ultravioleta. Ordenadas alfabéticamente, según su código de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha. Rotándolas según fecha de vencimiento. Primero que entra, primero que sale.

4.4.5.2 Todos los productos farmacéuticos deben de estar alejados y protegidos de fuentes de calor, humedad, polvo y polución.

4.4.6 Se debe cumplir con el horario de regencia aprobado por la Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos.

4.4.7 El establecimiento debe tener en un lugar visible los permisos del Colegio de Farmacéuticos.

4.4.8 La aplicación de medicamentos inyectables debe realizarse bajo receta médica. Debe haber constancia de las mismas.

4.4.9 El farmacéutico debe llevar un registro y custodia de las recetas despachadas debidamente firmadas con fecha y código.

4.4.10 Los estupefacientes y psicotrópicos deben estar almacenados con llave, custodiados y controlados por el regente. Se debe llevar un registro periódico, por turno diario y semanal por escrito.

4.4.11 Los medicamentos dispensados por el establecimiento con receta deben estar identificados con una etiqueta que contenga la información según el ANEXO E.

4.5 Seguridad e higiene

4.5.1 El establecimiento debe contar con el equipo necesario para el control de incendios, preferiblemente con un dispositivo de alarma contra incendio.

4.5.2 El establecimiento debe contar con extintores tipo ABC, de acuerdo con el tamaño y complejidad del local, colocados al nivel y ubicación definidos, así como accesibles para su pronto manejo. De acuerdo al Reglamento de Seguridad e Higiene del Trabajo.

4.5.3 El personal debe estar capacitado en el manejo de los extintores.

4.5.4 El establecimiento debe contar con un sistema de disposición final de desechos infectocontagiosos. Acorde a la legislación vigente.

4.5.5 El establecimiento debe tener basureros con tapa y bolsa plástica para desechos ordinarios.

4.5.6 Debe existir señalización de zonas de seguridad sísmica, salidas de emergencia y rutas de evacuación.

4.5.7 El establecimiento debe presentar una certificación de las condiciones de las instalaciones eléctricas, emitida por una persona debidamente certificado por un ente reconocido en el país.

4.5.8 El establecimiento debe contar con un sistema de disposición final de desechos punzo cortantes.

4.6 **Documentación**

El establecimiento debe contar con:

4.6.1 Un protocolo para el control de fecha de vencimiento, obsolescencia y deterioro de los medicamentos.

4.6.2 Una lista de medicamentos ofrecidos.

4.6.3 Recetas mensuales dispensadas de: Psicotrópicos, estupefacientes y antibióticos.

4.6.4 Un Manual de Protocolos Técnicos y Profesionales de preparación y dispensación de recetas, el que debe ser de conocimiento de todo el personal.

4.6.5 Un protocolo técnico y de seguridad para la prevención de enfermedades infectocontagiosas como hepatitis y SIDA, según se requiera, para el servicio de inyectables.

4.6.6 Un protocolo técnico para la correcta determinación y reporte de la toma de presión. Cuando se realice en la farmacias privadas o comunales.

4.6.7 Un manual de funciones que identifique las responsabilidades de todos y cada uno de los funcionarios.

4.6.8 Un Plan de Acción ante una emergencia como resultado al menos de los siguientes aspectos: un procedimiento realizado, emergencias en salud y emergencias naturales.

4.6.9 Un protocolo para la conservación de la cadena de frío: control, acondicionamiento, orden, mantenimiento del refrigerador para vacunas, plan ante emergencia y disposición de las normas vigentes y circulares accesibles sobre el manejo de biológicos. Deben ser de conocimiento de todo el personal.

4.6.10 Debe existir un manual de normas y procedimientos de limpieza de las diferentes áreas del establecimiento, así como el equipo y materiales.

4.6.11 Debe contar con un libro para llevar el registro de psicotrópicos y estupefacientes, con sus correspondientes estadísticas.

4.7 **Educación**

4.7.1 Los establecimientos según la complejidad del servicio que ofertan deberán de contar con un programa teórico – práctico y registro de actividades de capacitación y educación continua teórico y práctico para todos los trabajadores.

4.7.2 Los establecimientos deberán contar con un sistema de información escrita dirigida a los usuarios sobre los servicios ofertados, productos utilizados, control de la calidad de los procedimientos realizados y cuidados posteriores, e indicaciones especiales que se consideren según procedimiento.

4.7.3 Debe existir un plan de capacitación en el adecuado manejo y disposición de los diferentes productos de desecho.

ANEXO A

Características del refrigerador para vacunas

1. En buenas condiciones de funcionamiento.
2. Preferiblemente de una puerta.
3. Con un termómetro en buen estado que indique máximos y mínimos de temperatura entre 2 ºC y 8 ºC.
4. El termostato en buen estado que regule la temperatura deseada.
5. Los empaques de las puertas deben estar en óptimas condiciones.
6. Congelador limpia y deshiélada. Preferiblemente que no forme escarcha.
7. La base debe estar nivelada.
8. La gaveta inferior del refrigerador no debe tener tapa.
9. Bitácoras de mantenimiento correctivo y preventivo.

ANEXO B

Equipo mínimo necesario para preparaciones en farmacias

Espátula, mortero, pistilo, probeta, goteros, balanza y pesas granataria, beaker.

ANEXO C

Normas para el manejo de la cámara de refrigeración para vacunas

1. Los estabilizadores de frío deben estar ubicados de costado en el congelador. En números suficientes de 5 a 8.

2. La distancia de la cámara de refrigeración con la pared debe ser de 15 a 20 cm y alejadas de fuentes de calor.

3. Las vacunas deben de estar dispuestas en bandejas individuales en el centro de los estantes centrales únicamente.

4. En el estante superior los liofilizados y la vacuna de polio, en el estante inferior las vacunas líquidas.

5. Las etiquetas deben estar en buen estado, legibles y con fecha de vencimiento.

6. Deben tener botellas con agua colocadas verticalmente en la gaveta inferior y preferiblemente coloreadas.

7. Las vacunas deben de tener un sistema de rotación (primeras en entrar, primeras en salir) de acuerdo con la facturación, número (Nº) de boletas y fechas de vencimiento.

8. Se deben llevar controles diarios de temperatura por escrito con fecha y firma del responsable, mínimo 2 lecturas (mañana y tarde).

ANEXO D
Características de los productos farmacéuticos

1. El número (Nº) de registro sanitario al día y la etiqueta claramente legible.

2. Numero (Nº) de lote.

3. Empaques en buenas condiciones y resistentes.

4. Nombre del producto.

5. Nombre y concentración de los principios activos con caracteres fácilmente visibles.

6. Forma farmacéutica.

6.1 Vía de administración.

7. Contenido cantidad o volumen total del producto en Unidades Internacionales.

8. Fecha de vencimiento.

9. Incluir el nombre de los laboratorios farmacéuticos involucrados en los diferentes procesos de elaboración.

10. Las condiciones de almacenamiento en caso especial.

ANEXO E

Información del etiquetado de los medicamentos

1. Nombre y dos apellidos del paciente.

2. Número de identificación del paciente.

3. Nombre, presentación, fuerza o concentración del medicamento.

4. Cantidad del medicamento que se dispensa.

5. Instrucciones para tomar o aplicar el medicamento: dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de tratamiento.

6. Instrucciones especiales para uso, manejo y preparación de medicamento.

7. Fecha de expendio.

ANEXO F

Requisitos para solicitar la habilitación

Para solicitar la habilitación de una farmacia, la persona interesada debe solicitar y presentar la documentación al Área Rectora de Salud del Ministerio de Salud, de acuerdo al área geográfica de ubicación del establecimiento. Los siguientes documentos deben estar debidamente llenos, completos y autenticados cuando se trata de copias.

1. Formulario de Habilitación de Establecimientos de Salud y Afines, debidamente lleno con dos copias.

2. Copia de los atestados del profesional en Farmacia responsable técnico del establecimiento.

3. Permiso del Colegio Profesional de Farmacéuticos de Costa Rica.

4. Fotocopia de la cédula de identidad de la persona responsable técnica del establecimiento.

La Gaceta N° 81 – Lunes 28 de abril de 2008

Apéndice 2. Encuesta del estudio

Universidad Internacional de las Américas
Carrera de Farmacia
Trabajo Final de Graduación

Cuestionario dirigido a farmacéuticos de las farmacias privadas del cantón de Carrillo, Guanacaste.

Tema:
ANALISIS Y DIAGNOSTICO DEL AREA DE ALMACENAMIENTODE MEDICAMENTOS, EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA EN FARMACIAS PRIVADAS DEL CANTON DE CARRILLO, GUANACASTE EN COMPARACION CON PAISES COMO CUBA, PORTUGAL Y ESPAÑA, EN EL PERIODO DE SETIEMBRE A DICIEMBRE DEL 2018

Estimado encuestado:

El presente cuestionario tiene como finalidad recolectar datos que serán de vital importancia para evaluar la necesidad de la creación o mejora de una normativa específica para d el área de almacenamiento de medicamentos, , equipamientos e instalaciones en las farmacias comunitarias privadas . En virtud de lo anterior, se le agradecerá su colaboración para responder a las preguntas que encontrará a continuación.

No está de más enfatizar, que los datos que usted exponga, serán tratados de forma confidencial y responsablemente para los términos académicos que embarca esta investigación.

INSTRUCCIONES: Conteste las siguientes interrogantes con responsabilidad y honestidad de acuerdo con las experiencias que ha vivido desde su puesto laboral en este establecimiento.

1. Rango de edad:

   ( )22-32 ( )33-43 ( ) 44 a 53 ( ) 54-63 ( ) jubilado

2. Tipo de Farmacia:

   ( ) farmacias de cadena ( ) farmacia Independiente

3. ¿La farmacia presenta una zona exclusiva para el almacenamiento de medicamentos (tipo bodega)?

   Sí ( ) no ( )

En caso de que no presente una zona de bodega, describa el lugar en el que se encuentran almacenados los medicamentos en los estantes

-

_____

_____

4. ¿Las condiciones de iluminación, de las zonas de almacenamiento respetan los requisitos específicos de los medicamentos?

   Sí ( ) No ( )

5. ¿Las condiciones de temperatura de las zonas de almacenamiento respetan los requisitos específicos de los medicamentos?

   Sí ( ) No ( )

6. ¿Las condiciones de humedad de las zonas de almacenamiento respetan los requisitos específicos de los medicamentos?

   Sí ( ) No ( )

7. ¿La farmacia dispone de un sistema de medición para registrar la temperatura y humedad, útil para la conservación de los medicamentos?

   Sí ( ) No ( )

8. ¿La farmacia dispone de zonas de segregación de productos que no estén en condiciones de flujo (medicamentos vencidos, en mal estado, para devolución)?

   Sí ( ) No ( )

9. ¿En la farmacia se realizan o se han realizado mapeos de temperatura?

   Sí ( ) No ( )

10. ¿Los frigoríficos o refrigeradoras, poseen distancias de 15-20cm de la pared?

    Sí ( ) No ( )

11. ¿Los frigoríficos o refrigeradoras, se encuentran alejados de fuentes de calor?

Sí ( ) No ( )

12. ¿Los equipos de la farmacia tales como: esfignomanómetros, frigoríficos, termómetros, higrómetros se encuentran debidamente calibrados?

    Sí ( ) No ( )

13. ¿Las superficies de trabajo, armarios y estantes son lisos y lavables?

    Sí ( ) No ( )

14. ¿En la farmacia existe medios de señalización/ advertencias a usuarios y empleados para la prevención de accidentes?..

    Sí ( ) No ( )

15. ¿En la farmacia existe sistema de alarma y extintores de incendio en lugares accesibles y visiblemente señalados?

    Sí ( ) No ( )

REFERENCIAS

Acuña, P., Badilla, B., Concepción, Z. y Matsue, A. (abril, 2014). Propuesta de Plan Básico de Educación Farmacéutica y Competencias del Farmacéutico para la práctica profesional. Organización Panamericana de la Salud.

Afonso, M., Covaco, J., Sousa, D. y Bates, P. (2005). Consumers' perceptions of community pharmacy in Portugal: a qualitative exploratory study (Las percepciones de los consumidores de la farmacia comunitaria en Portugal: un estudio cualitativo exploratorio).

Ballesta, O. (2017). Farmacia Comunitaria. Farmacoterapia para ciudadanos y pacientes. Recuperado de: https://www.edruida.com/

Bennet, S., Quick, J. y Velásquez, G. (1997). Funciones públicas y privadas del Sector Farmacéutico. OMS.

Bovaria, M., Lorente, L., De la Rubia, M. y San Miguel, M. (2004). Conservación de medicamentos termolábiles. Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca".

Caja Costarricense del Seguro Social. (2017). Cultura organizacional: Reseña Histórica. Consultado el 3 de marzo del 2017. Recuperado de: http://www.ccss.sa.cr/cultura.

Caja Costarricense del Seguro Social (2013). Manual institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos: iniciativa para la gestión de calidad en la cadena de abastecimiento de medicamentos de la Caja

Costarricense del Seguro Social. Costa Rica. Consultado el 20 de febrero del 2018. Recuperado de: http://www.ccss.sa.cr/normativa?pagina=6

Calvin, M., Feal, B., Martín, M., Martínez, L., Pedreira, I. y Rabuñal, M. (2014). Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Revista de calidad asistencial. 29 (4). 204-2011. DOI: 10.1016/j.cali.2014.03.005. Recuperado de http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-indicadores-calidad-el-proceso-almacenamiento-S1134282X14000451

Carreon, A. (2014). La Farmacia de Cadena: Un Formato en Crecimiento. Merca2.0. México.

Casamitjana, N. (s.f.). Medicamentos: cómo conservarlos. Colegio de Farmacéuticos de Barcelona.

Casanova, V. y Herrera, P. (2014). Control de fecha de vencimiento y gestión de productos vencidos. (4), pp.12-75.

Chong, M. y Nakamura, D. (2007). Bases para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Tesis para el título profesional de químico farmacéutico. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú.

Consejo de Colegios de Farmacéuticos de España. (2010). Buenas Prácticas de Farmacia Comunitaria. Espinoza, K. (2017). Cumplimiento del manual de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos en las farmacias que corresponden al área de salud de Pital de San Carlos (Pital, Saíno, Santa Rita y

Veracruz) y en el almacén local de medicamentos en el año 2017. Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia. Universidad Internacional de la Américas. Costa Rica.

Corozo, C. (2018). *Diseño de una Estructura Organizacional para una farmacia en el Cantón Jama* (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil, Facultad de Ciencias Administrativas).

Debesa, F., Fernández, R. y Pérez, J. (2004). La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. Revista Cubana de Farmacia, 38(3), 1. Recuperado el 24 de octubre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010&lng=es&tlng=es.

Ferrandez, M, Govindarajan, R., Perelló, A., Parès, M., Serrais, J., Sala, R., Camacho, A., Campabanal, C., Solà, I., Sánchez, S., González, J., Martínez, P., Colomer, J., Pérez, R. and Rodríguez, D. (November, 2012). Process management in the hospital pharmacy for the improvement of the patient safety. Calidad asistencia. 28(3). DOI: 10.1016/j.cali.

Gallardo, C., Rojas, J. y Flores, A. (2004). La temperatura cinética media en los estudios de estabilidad a largo plazo y almacenamiento de los medicamentos. (62-72).

Hernández, H., Lasso, O. y Meléndez, B. (2015). Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela César Amador Molina, período de agosto-octubre 2015, Matagalpa, Nicaragua. Tesis para optar al título de Licenciado Químico Farmacéutico. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.

Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, O. (2014). Metodología de la Investigación. México: McGraw-Hill.

Informática. Colegio de Farmacéuticos Costa Rica. (2018).

Meza, H. (2013). Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. SENA. Consultado el 10 de marzo del 2017. Recuperado de: http://senacopservir.blogspot.com/p/almacenamiento-de-medicamentos-y_16.html

Ministerio de Salud Pública. (2015). Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. República del Perú. Consultado el 19 de junio del 2017. Recuperado de: .http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2015-12-29_RM_833_2015.PDF

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2002). Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Recuperado en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366&strTipM=TC

Munyanganzo, J. (2016). Assessment of compliance to good storage practices (GSP) in central medical stores in Rwanda. Tesis en cumplimiento parcial de los requisitos para el Máster en químico farmacéutico. Rwanda University, Ruanda.

Narváez, W. y Loaiza, K. (2015). Propuesta de un manual para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado. Tesis para optar por el título de profesional químico farmacéutico. Universidad Central de Ecuador, Ecuador.

Ortega, I., Cruz, S., Bermúdez, I., Reyes, I. y Dupotey, N. (2011). Perfil profesional del Licenciado en Farmacia de la Universidad de Oriente, Cuba.

Paca, G. (2010). Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos del hospital pediátrico Alfonso Villagómez Roman de la ciudad de Riobamba. Tesis de grado para optar por el título de bioquímico farmacéutico. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador.

Pal, A., Sakhuja, A., Gupta, A., Mohinder, M., Pankaj, B., Pritpal, M., Ravi, S. and Gadi, S. (2002). The Indian Pharmaceutical Association Good Pharmacy Practice Guidelines Documentation Committee.

Peña, M., Fresno, M. y Reillo, A. (2014). Farmacia Galénica I. Universidad de Alcalá, España.

Pereda, L. (2010). Sistema de distribución de medicamentos. Caracas. Consultado el 17 de marzo del 2017. Recuperado en: http://www.colfardmcyem.org/hospitalaria/C:/xampp/htdocs/www/colfar_site/public_htm l/hospitalaria/SISTEMAS_DE_DISTRIBUCION_LAURA.pdf

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10. (2010). Productos Farmacéuticos estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano. Recuperado de:

https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS_Anexo_resolucion_20256_2010.pdf

Rodríguez, N. (2010). Evaluación de la manipulación, almacenamiento y conservación de los medicamentos de alto riesgo, por los farmacéuticos y técnicos del servicio de farmacia de la Clínica Dr. Carlos Durán Cartín y elaborar una guía para mejorar la dispensación de estos medicamentos. Tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia. Universidad Internacional de las Américas, Costa Rica.

Santos, B. y Pérez, I. (s.f.). Dispensación de medicamentos de especial control. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Tiyyagura, S.R., Purnanand, A. & Rathinavelu, M.R. (2014). Assessment of Good Pharmacy Practice (GPP) in Pharmacies of Community Settings in India. IOSR Journal Of Pharmacy, 4(12), 27-33.

Tobaja, J. (2016). Iluminación eficiente en la farmacia.

Toklu, H. Z. (2010). The pharmacy practice of community pharmacists in Turkey.

Trap, B., Hansen, E. H., Trap, R., Kahsay, A., Simoyi, T., Oteba, M. O., ... & Everard, M. (2010). A new indicator based tool for assessing and reporting on good pharmacy practice. Southern Med Review, 3(2).

Varela, E. R., Venini, Á. A. y Scarabino, J. C. (2013). Normas de auditoría y control interno. Evolución en Argentina de la normativa dictada a través de diversos organismos de regulación y supervisión estatal-Primera parte. *Invenio*, *16*(30).

Valinoti, C. (2015). Pautas básicas para la dispensación de medicamentos. Argentina. Universidad Nacional de La Plata.

Villacrés, V. (2013). Propuesta de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital de IESS de Latacunga. Tesis para optar por el título profesional de químico farmacéutico. Universidad Central de Ecuador, Ecuador.

Wiedenmayer, K., Summers, R., Mackie, C., Gous, A., Everard, M. y Trump, D. (2006). Desarrollo de la práctica de Farmacia. OMS/PSM/PAR.

Wuttipanich, T., & Kitisopee, T. (2015). Economic impact assessment on good pharmacy practice regulation in Thai community pharmacy. Thai Journal of Pharmaceutical Sciences (TJPS), 39(3).