

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS  
AMÉRICAS**

**MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIATURA EN FARMACIA**

**ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO Y  
CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA  
ASOCIACIÓN DE DESARROLLO ESPECÍFICO CLÍNICA PARA  
EL ENFERMO ALCOHÓLICO PARA LA PROPUESTA DE UN  
PROTOCOLO**

**IVANNIA CAROLINA MARTÍNEZ VALVERDE**

**TUTORA:**

**MARIANELA RETANA GAMBOA**

**SEDE ARANJUEZ, SAN JOSÉ**

**ABRIL, 2021**

## CONTENIDO

<b>CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>13</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>13</b>
<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>15</b>
OBJETIVO GENERAL .....	15
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	15
<b>JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>16</b>
<b>ANTECEDENTES.....</b>	<b>17</b>
HISTÓRICOS .....	17
INTERNACIONALES .....	18
NACIONALES .....	20
<b>PROYECCIONES .....</b>	<b>22</b>
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>23</b>
CENTROS DE DESINTOXICACIÓN Y REHABILITACIÓN POR ABUSO DE DROGAS.....	23
<i>Adicción .....</i>	<i>23</i>
<i>Fármaco.....</i>	<i>23</i>
<i>Droga.....</i>	<i>24</i>
<i>Medicamento.....</i>	<i>24</i>
<b>Clasificación de los medicamentos según la forma farmacéutica.....</b>	<b>25</b>
<b>Clasificación de los medicamentos según el código ATC .....</b>	<b>26</b>
<i>Principales sustancias de uso en Costa Rica que generan adicción.....</i>	<i>28</i>
<i>Organizaciones gubernamentales .....</i>	<i>29</i>
<i>Organizaciones no gubernamentales (ONG).....</i>	<i>32</i>
<i>Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico .....</i>	<i>34</i>
<i>Estrategias de los Centros de Desintoxicación por abuso de sustancias .....</i>	<i>35</i>
GRUPOS TERAPÉUTICOS DE USO COMÚN EN CLÍNICAS DE DESINTOXICACIÓN Y REHABILITACIÓN .....	37
<i>Hipoglicemiantes.....</i>	<i>38</i>
<i>Hipolipemiantes .....</i>	<i>40</i>
<i>Antihipertensivos .....</i>	<i>42</i>
<i>Analgésicos .....</i>	<i>44</i>
<i>Antihistamínicos.....</i>	<i>47</i>

<i>Corticoides de uso sistémico</i> .....	48
<i>Psicoanalépticos</i> .....	50
<b>Antidepresivos</b> .....	50
<b>Psicoestimulantes</b> .....	51
<i>Psicolépticos</i> .....	51
<b>Antipsicóticos</b> .....	51
<b>Ansiolíticos</b> .....	52
<b>Hipnóticos y sedantes</b> .....	53
LOGÍSTICA FARMACÉUTICA: ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS .....	53
<i>Servicio de Farmacia</i> .....	56
<i>Establecimientos farmacéuticos</i> .....	57
<i>Almacén</i> .....	59
<i>Almacenamiento</i> .....	60
<i>Principios de almacenamiento</i> .....	60
<i>Distribución</i> .....	61
<i>Sistema de distribución</i> .....	61
<i>Distribución del Servicio de Farmacia</i> .....	62
<i>Sistemas de distribución del almacén</i> .....	63
<b>Orden alfabético</b> .....	63
<b>Categoría terapéutica o farmacológica</b> .....	64
<b>Clasificación por forma farmacéutica</b> .....	64
<b>Nivel del sistema</b> .....	64
<b>Frecuencia de uso</b> .....	64
<b>Celda de estantería aleatoria</b> .....	64
<b>Codificación de productos</b> .....	65
<i>Funciones de los canales de distribución</i> .....	65
CONSERVACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS .....	67
<i>Estabilidad</i> .....	67
<i>Seguridad</i> .....	69
<i>Eficacia</i> .....	70
<i>Factores que influyen en la estabilidad, seguridad y eficacia de medicamentos</i> .....	71
<i>Equipo básico de almacenamiento, conservación y distribución</i> .....	73
<b>Tarimas</b> .....	74
<b>Anaqueles o Estantes</b> .....	74
<b>Alacenas</b> .....	75
<b>Mesas</b> .....	75
<b>Armarios</b> .....	75

<b>Cajas plásticas</b> .....	75
<b>Aire acondicionado</b> .....	76
<b>Hieleras y bolsas sustitutas de hielo</b> .....	76
<b>Cadena de Frío</b> .....	77
<b>Dispositivos control humedad y temperatura</b> .....	77
ÁREAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.....	78
<i>Almacenamiento de medicamentos bajo condiciones normales</i> .....	79
<i>Almacenamiento de medicamentos termolábiles</i> .....	80
<i>Almacenamiento de medicamentos de uso controlado</i> .....	84
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL ALMACENAMIENTO Y CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS .....	85
<i>Organización de las actividades</i> .....	85
<i>Responsabilidades del Regente Farmacéutico</i> .....	86
<i>Personal</i> .....	89
<i>Dispensación de medicamentos</i> .....	90
<i>Control de inventarios, rotación de medicamentos y fechas de vencimiento</i> .....	90
<i>Disposición final de medicamentos</i> .....	93
<i>Procesos de aseo, limpieza y desinfección</i> .....	94
<i>Instalaciones e infraestructura</i> .....	96
<b>CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>97</b>
ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN .....	97
TIPO DE LA INVESTIGACIÓN .....	97
FUENTES DE INFORMACIÓN .....	98
<i>Fuentes primarias</i> .....	98
<i>Fuentes secundarias</i> .....	98
<i>Fuentes terciarias</i> .....	99
SELECCIÓN DE LA MUESTRA .....	99
DELIMITACIÓN DE LA MUESTRA .....	100
TIPO DE MUESTRA.....	100
CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	101
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	101
UNIDADES DE ANÁLISIS .....	102
INSTRUMENTO.....	104
PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS .....	104
<b>CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS</b> .....	<b>106</b>

CATEGORÍA 1. SITUACIÓN ACTUAL DE LA GESTIÓN DE CONTROL Y MANEJO DE LOS DE MEDICAMENTOS EN LA CLÍNICA ADEPEA .....	107
<i>Personal calificado</i> .....	107
<i>Almacenamiento</i> .....	108
<i>Conservación</i> .....	110
<i>Manipulación</i> .....	112
<i>Controles y Registros</i> .....	113
CATEGORÍA 2. FUNCIONES DEL PERSONAL EN LA ASOCIACIÓN DE DESARROLLO ESPECÍFICO CLÍNICA PARA EL ENFERMO ALCOHÓLICO RELACIONADAS CON EL MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS .....	114
<i>Compra y solicitud de medicamentos</i> .....	114
<i>Transporte</i> .....	115
<i>Recibir y revisar medicamentos en la clínica</i> .....	115
<i>Registrar los medicamentos</i> .....	116
<i>Almacenamiento</i> .....	116
<i>Manipulación de suministro diario</i> .....	116
<i>Administración de medicamentos a los pacientes</i> .....	117
<i>Rotación y revisión fechas expira</i> .....	117
<i>Disposición final de productos vencidos</i> .....	118
CATEGORÍA DE ANÁLISIS 3. CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS DE LA CLÍNICA ADEPEA .....	119
CATEGORÍA DE ANÁLISIS 4. REQUISITOS TÉCNICOS SEGÚN LA NORMATIVA VIGENTE NACIONAL E INTERNACIONAL EN LAS DIFERENTES ETAPAS DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LA CLÍNICA ADEPEA .....	121
<i>Etapa 1. Adquisición de medicamentos</i> .....	123
<i>Etapa 2. Retiro y Transporte</i> .....	124
<i>Etapa 3. Recepción y Revisión</i> .....	125
<i>Etapa 4. Almacenamiento y Conservación</i> .....	126
<i>Etapa 5. Abastecimiento de suministro diario</i> .....	127
<i>Etapa 6. Administración del medicamento al paciente</i> .....	127
CATEGORÍA DE ANÁLISIS 5. PROTOCOLO PARA EL ADECUADO MANEJO, CONTROL Y ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA CLÍNICA ADEPEA .....	128
<i>Protocolo</i> .....	128
<i>Áreas de mejora identificadas</i> .....	129
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	<b>134</b>
CONCLUSIONES .....	134
RECOMENDACIONES .....	135

<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>137</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>150</b>
ANEXO 1. CRITERIOS PARA LA UBICACIÓN DE PERSONAS CON DEPENDENCIA A SUSTANCIAS EN LOS NIVELES DE ATENCIÓN PARA INICIAR TRATAMIENTO DE DESINTOXICACIÓN .....	150
ANEXO 2. ENTREVISTA PARA DESARROLLO DE TESIS DE GRADO.....	152
<i>Entrevista 1. Dirigida al personal de Dirección Administrativa de la clínica ADEPEA.....</i>	<i>152</i>
<i>Entrevista 2. Dirigida al personal del área de salud de la clínica ADEPEA .....</i>	<i>163</i>
ANEXO 3. LISTAS DE COTEJO. ....	183
ANEXO 4. NORMATIVA ANALIZADA EN LA CATEGORÍA DE ANÁLISIS 4.....	186
ANEXO 5. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS N.º 1 DE LA CLÍNICA ADEPEA (ZONA COMPARTIDA CON LA ENFERMERÍA) .....	188
ANEXO 6. ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS N.º 2 DE LA CLÍNICA ADEPEA (BODEGA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS) .....	189
ANEXO 7. PROTOCOLO .....	191

## Contenido de tablas

<b>Tabla 1. Niveles del sistema de codificación ATC .....</b>	<b>27</b>
<b>Tabla 2. Ejes de evaluación para la ubicación de la persona en un Nivel de Atención .....</b>	<b>36</b>
<b>Tabla 3. Criterios de diagnóstico para Diabetes Mellitus según la guía ADA .....</b>	<b>38</b>
<b>Tabla 4. Clasificación de las insulinas por su tiempo de acción.....</b>	<b>39</b>
<b>Tabla 5. Valores no óptimos para criterios de diagnóstico de dislipidemias.....</b>	<b>40</b>
<b>Tabla 6. Características de las estatinas en la reducción de la Dislipidemia.....</b>	<b>41</b>
<b>Tabla 7. Clasificación de la presión arterial y grado de la HTA según la ESC y la ESH .....</b>	<b>43</b>
<b>Tabla 8. Manejo de los analgésicos en cada fase de la nocicepción .....</b>	<b>45</b>
<b>Tabla 9. Clasificación de los medicamentos analgésicos.....</b>	<b>45</b>
<b>Tabla 10. Moléculas sintéticas corticoesteroides de uso sistémico .....</b>	<b>49</b>
<b>Tabla 11. Áreas de la planta física del Servicio de Farmacia según Normativa para la habilitación de Farmacias en Costa Rica, emitido mediante Decreto Ejecutivo n.º 30571-S, del 25 de junio del 2002.....</b>	<b>622</b>
<b>Tabla 12. Sistemas de almacenamiento de medicamentos .....</b>	<b>655</b>
<b>Tabla 13. Tipos de estabilidad según la Farmacopea de los Estados Unidos. ....</b>	<b>68</b>
<b>Tabla 14. Condiciones climáticas medias: datos medidos al aire libre y en el local de almacenamiento.....</b>	<b>69</b>
<b>Tabla 15. Factores ambientales que deben controlarse en la conservación y almacenamiento de medicamentos .....</b>	<b>72</b>
<b>Tabla 16. Significado de la leyenda de etiquetas para su conservación definida en las áreas de almacenamiento, según Normativa n.º 37700-S de vigencia en Costa Rica .....</b>	<b>788</b>
<b>Tabla 17. Significado del etiquetado de un producto farmacéutico.....</b>	<b>79</b>
<b>Tabla 18. Normas para el manejo de la cámara de refrigeración para vacunas.....</b>	<b>833</b>
<b>Tabla 19. Unidades de análisis.....</b>	<b>1022</b>
<b>Tabla 20. Categorías para definir el estado actual de la clínica .....</b>	<b>1066</b>
<b>Tabla 21. Estado situacional de la clínica ADEPEA en cuanto al manejo general de medicamentos.....</b>	<b>1077</b>
<b>Tabla 22. Pregunta de la entrevista: ¿Ha recibido usted capacitación por parte de la clínica? .....</b>	<b>1088</b>
<b>Tabla 23. Almacenamiento de los medicamentos en la clínica ADEPEA .....</b>	<b>1099</b>
<b>Tabla 24. Equipo de conservación .....</b>	<b>111</b>
<b>Tabla 25. Personal encargado del manejo y control interno de los medicamentos .....</b>	<b>112</b>
<b>Tabla 26. Funciones específicas del personal relacionadas con el manejo de medicamentos .....</b>	<b>114</b>
<b>Tabla 27. Registro y control de los medicamentos .....</b>	<b>119</b>

Tabla 28. Criterios de Ubicación en los niveles de atención .....	150
Tabla 29. Hoja de cotejo para la evaluación de la entrevista dirigida a los funcionarios..	1833
Tabla 30. Hoja de cotejo de los aspectos observables en relación con la exploración del espacio físico y las actividades del almacenamiento y gestión del control interno de los medicamentos en la clínica .....	1855
Tabla 31. Normativa Nacional vigente analizada en la búsqueda del apropiado almacenamiento, distribución, manejo y control de medicamentos.....	1866

### Contenido de Figuras

Figura 1. Ciclo Logístico .....	55
Figura 2. Instituciones del Sistema Nacional de Salud de Costa Rica;Error! Marcador no definido.8	
Figura 3. Canales de comercialización y distribución en Costa Rica;Error! Marcador no definido.	
Figura 4. Equipo de almacenamiento de medicamentos .....	76
Figura 5. Equipo de conservación y distribución de medicamentos.....	777
Figura 6. Logística de Almacenamiento, Conservación y Distribución de los medicamentos en la clínica ADEPEA .....	1211
Figura 7. Portada, Protocolo de Actuación del Sistema de Gestión de Calidad de Almacenamiento y Control Interno de los Medicamentos, Clínica ADEPEA.....	1300
Figura 8. Presentación del Protocolo .....	1311
Figura 9. Contenido del Protocolo .....	1322
Figura 10. Contenido de los Anexos del Protocolo .....	18833
Figura 11. Cadena de Frío no funcional.....	1888
Figura 12. Equipo de almacenamiento.....	1898
Figura 13. Equipo de almacenamiento.....	189
Figura 14. Bodega de medicamentos.....	189
F11igura 15. Insumos y otros en la bodega de medicamentos.....	190

## Agradecimiento

En primer lugar, agradezco a Dios por ser mi guía, mi fuerza y mi sustento, quien nunca me ha soltado de la mano, le doy las gracias por darme sabiduría e inteligencia. Agradezco su bondad e infinita misericordia, porque en cada proceso a lo largo de esta carrera me enseñó a ser más fuerte y nunca rendirme ante la adversidad. Gracias Padre Celestial por la persona que has moldeado en mí, por lo que me has enseñado, por haberme permitido llegar hasta aquí, por ayudarme a superar todos y cada uno de los obstáculos y por abrir puertas para que pudiera cumplir mis sueños mostrándome tu amor inmenso.

A mis padres Carmen Valverde y Rodolfo Martínez, de quienes he recibido el amor más sincero y apoyo incondicional, quienes, en cada paso, en cada proceso estuvieron para mis hijos y para mí. Por enseñarme que sin Dios nada es posible, gracias por los valores que inculcaron en mi vida y porque nunca han dejado de creer en mí. Gracias por el sacrificio, mami, toda mi vida te estaré agradecida. Gracias a ambos por estar siempre pendientes de que nunca nos faltara nada, jamás encontraré las palabras para agradecer todo lo que han hecho y hacen por mí, por cuidar de mis hijos cuando necesitaba ir a la universidad; gracias, mami, porque sé que cuidar de ellos cuando llegabas del trabajo era bastante cansado y sé que siempre lo hiciste con todo el amor del mundo. Gracias, papi, por no darte por vencido y luchar. Segura estoy de que no me alcanzará la vida para agradecerles tanto amor, los amo con todo mi corazón.

A mis tres hermosos hijos Santi, Franquito y Mis quienes, a pesar de ser tan pequeños, siempre me dan sus palabras de apoyo, quienes me miran con tanto orgullo y agradecen todo mi esfuerzo, gracias porque sin darse cuenta han sido mi principal motivación durante todo este proceso.

A mi esposo David Quesada, amigo y compañero de vida, quien siempre me impulsa, por estar pendiente de los chicos para que yo pudiera avanzar, por siempre querer lo mejor para mí, por tanto amor y comprensión, por respetar mis decisiones. Gracias por estar a mi lado en los momentos más difíciles de mi vida, por querer verme siempre feliz y repetirme todos los días que sí iba a poder, te amo. Por todo esto y más, gracias.

A mi hermano y amigo Daniel, porque en mi recuperación estuviste ahí para mis hijos y para mí, porque cuidaste de nosotros sin nunca esperar nada a cambio, jamás dejaré de agradecer por tu vida en mi vida, tu apoyo y tus palabras han sido de gran valía. Agradezco tu confianza, tu

amor, por hacerme reír, por escucharme, por recordarme que Dios nunca me iba a dejar. Te amo, hermanito, por esto y mucho más.

A mi hermano Félix porque fuiste papá y mamá en mi niñez y cuidaste de mí como si fuese una princesa, por todos esos juegos que hoy quedan en mi mente y en mi corazón, porque en este mundo nadie me ha chineado jamás como tú lo hiciste. Gracias, Dios, por permitirme estar allí cuando decidiste tomarlo en tus brazos. Hoy anhelaría tu presencia humana aquí, sin embargo, me quedo con la satisfacción de que estás en un mejor lugar. Te amaré toda mi vida, Fe, gracias por ser parte de lo mejor de mí.

A mi hermano Ricardo y mi cuñada Jessica, les agradezco por escucharme y animarme siempre a seguir adelante, por recordarme a cada momento que todo esfuerzo tiene su recompensa, por su ejemplo, gracias por cada palabra. A mi hermano Sergio, por decirme que soy una mujer valiente y desearme siempre que pueda cumplir mis sueños, gracias por tu apoyo.

A Rosita, por ser una de las mejores niñeras que pudo haber en la vida de mis hijos, gracias por haber cuidado con tanto amor de ellos, por cocinarles, llevarlos a la cama, y por enseñarles cosas tan lindas. Gracias por ser más que una cuñada, una amiga. A tita Marielos por ser una de las primeras personas que me apoyo cuidando a mis bebés con tanto amor para que pudiera ir a la universidad, gracias por cada consejo tita y por chinearlos tanto.

A tita Patri, a quien agradezco todo el esfuerzo que hacías siempre y llevar a mis bebés contigo a todos lados, por cuidarlos con tanto amor, cocinarles tan rico y darles tanto cariño. Gracias, Tita. Y a Patico por llevarme siempre a la universidad, al trabajo, citas, a todos lados, por esperarme con tanta paciencia, y ser parte de mis carreras diarias, gracias por haberme escuchado todos estos años y volverse parte de este logro.

A mi amiga Glenda, a quien admiro tanto y quien desde hace cinco años llegó a mi vida para apoyarme, motivarme, ayudarme y hacerme reír, por acompañarme en cada momento y preocuparse por mí, gracias por tu confianza y cariño. Gracias, amiga, por cada experiencia, cada conversación, cada consejo, por escucharme siempre, por estudiar conmigo y decirme siempre que sí lo iba a lograr, y aún más le agradezco por esas locuras que le daban sentido a todo. La quiero con todo mi corazón, amiga.

A mi amigo Bernal, te agradezco por estar a cada momento pendiente de mí, por preocuparte siempre por mí bienestar, por todas esas veces que me llevaste comida para esos días largos de universidad, por acompañarme y estar siempre en los buenos y malos momentos

demostrándome tu amistad sincera, por los consejos, las conversaciones, por ser tan atento, infinitas gracias por tu buena disposición para ayudarme en lo que fuese, siempre estaré agradecida con Dios por hacer que una parte tan bonita de Sarchí fuera parte de mis años universitarios, años en los que lloramos y reímos juntos. Lo quiero muchísimo amigo.

A mi amiga Dayana, a quien conocí el último año y medio de carrera y se convirtió en una de mis personas favoritas y a quien considero una amiga valiosa con un corazón hermoso, y he llegado a querer muchísimo, gracias por quedarte y volverte parte de mi vida. Gracias por ayudarme tanto y estar tan pendiente, por contestar siempre mis mensajes sin importar la hora, por ser un apoyo en este último eslabón y reír conmigo en todos esos momentos. Agradecida estoy de que fueras mi compañera durante este último proceso y aún más feliz de que llegáramos juntas a la meta con la ayuda de Dios.

A mi tutora de tesis, Marianela Retana, a quien guardo especial cariño y considero un ángel que Dios puso en mi camino para apoyarme en uno de los momentos más difíciles de mi vida durante este proceso, gracias por estar pendiente, por llamarme para decirme esas palabras que me daban tanto valor, por brindarme tanto apoyo y comprender cada situación, eres una de las personas que más admiro, gracias por tu carisma, humildad y amor para decir las cosas, gracias por no dejar nunca de apoyarme en este proceso. Dios te bendiga.

A mi profesora Nidia Carmona, a quien considero un ángel más, y quien sin conocerme con su humanidad me apoyo para poder seguir adelante, estuvo siempre a mi disposición para ayudarme y asesorarme. Y quien sin saberlo con sus lindas palabras de aliento fue parte de este sueño y me dio valor en medio de ese momento difícil, por esto y más gracias de corazón.

Gracias, Dios, por poner a estas personas en mi vida, sé que a todas las escogiste para recordarme que nunca estoy sola, que a través de ellas, siempre me acompaña el gran Amor que me profesas.

### **Dedicatoria**

Dedico este logro en primer lugar a Dios por darme la vida y ser quien permitiera que todo fuera posible, a Él sea la Gloria en todo momento.

En segundo lugar, dedico esta tesis con amor y cariño a mis hermosos hijos, por quienes hice cada esfuerzo. A mis padres por su apoyo incondicional, a mi esposo por estar siempre a mi lado y a mis hermanos por su motivación, en especial a Félix por cuanto marcaste mi vida con tanto amor, por quien siempre quise aprender para poder ayudar, fuiste una de mis grandes motivaciones.

Finalmente, pero no menos importante, a todas las personas que formaron parte del difícil camino hacia este merecido logro. Dios les bendiga.

“Bendito el varón que confía en Jehová, y cuya confianza es Jehová. Porque será como el árbol plantado junto a las aguas, que junto a la corriente echará sus raíces, y no verá cuando viene el calor, sino que su hoja estará verde; y en el año de sequía no se fatigará, ni dejará de dar fruto.”

Jeremías 17: 7-8

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

De acuerdo con Sánchez, Nájera, Espuny y Titos (2010), los medicamentos poseen propiedades físicoquímicas inherentes a cada uno de sus componentes, tanto de los fármacos contenidos en la forma farmacéutica como de sus excipientes, este es el principio que, en consecuencia, le confiere estabilidad para, finalmente, poder ejercer los efectos farmacológicos esperados. El almacenamiento de medicamentos se refiere a las condiciones de conservación en que se encuentra el medicamento antes de ser utilizado, es decir, abarca un periodo de tiempo desde que el proveedor lo adquiere hasta la preparación para su administración. Por lo tanto, una conservación correcta de los medicamentos es un requisito indefectible para que estos puedan conservar sus propiedades físicoquímicas y, por tanto, farmacológicas.

Del mismo modo, Castellano, Núñez, Carrasco y Torres (2011) exponen que una deficiencia en el sistema de almacenamiento y/o conservación de los fármacos en términos generales puede llevar a que estos reduzcan su potencia, que existan cambios en la seguridad por la formación de productos de degradación o que disminuya su vida útil. Por esta razón, los fabricantes de cada producto farmacéutico establecen condiciones de almacenamiento que permitan garantizar la estabilidad, eficacia del fármaco y, por ende, se vuelve objetivo de prioridad la seguridad del paciente como tal.

En Costa Rica, acorde con el Decreto Ejecutivo n.º 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, publicado en *La Gaceta* en el año 2013, se establece que el Ministerio de Salud es la entidad encargada de proteger la salud de la población y, específicamente, velar por la materia de medicamentos. Además, se considera que dicha entidad debe establecer mecanismos que permitan regular y controlar el almacenamiento y distribución de los medicamentos en todas las droguerías. (Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, 2013)

En este contexto, en el Manual Institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos (2013), elaborado por la Caja Costarricense de Seguro Social, se presenta el término “droguería” como un establecimiento farmacéutico, definido en la Ley n.º 5395 Ley General de Salud como: “Aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en este el

suministro directo al público y la preparación de recetas” (p. 8). Y se define farmacia como: “establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos” (p. 9). Siendo estos dos establecimientos farmacéuticos los únicos para los cuales se exige un Farmacéutico para su funcionamiento.

Por otro lado, Rodríguez (2012) menciona que un control de inventario de medicamentos deficiente representa un problema de seguridad e incluso posibles pérdidas para la institución. Se hace importante establecer controles estrictos, sobre todo cuando en un establecimiento de salud se maneje y almacene medicamentos de uso controlado como psicotrópicos y estupefacientes. En relación con lo anterior, en el Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, en su capítulo IV, de la prescripción y la dispensación en el artículo 21, se decreta que “El control y el manejo de estupefacientes y psicotrópicos en los establecimientos farmacéuticos, así como el despacho de las recetas en que se prescriben, corresponderá personal y exclusivamente a los regentes farmacéuticos” (p. 8). (Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, 2012)

De igual forma, en el mismo Reglamento, en el capítulo VIII Sobre los controles, en el artículo 57 se establece que el Regente Farmacéutico que participe su ejercicio en una droguería es el responsable directo de garantizar la seguridad de los medicamentos, diferenciando su almacenamiento y bajo los dispositivos adecuados, lo anterior hasta que se haga la entrega del medicamento. Asimismo, el Regente Farmacéutico a cargo será quien autorice el despacho correspondiente y, en caso de enviarse el medicamento con un transportista, deberá tener plena certeza de que ese transportista cumpla con la seguridad requerida, razón por la cual es necesario destacar que las funciones que competen al manejo de medicamentos sean coordinadas y dirigidas por un profesional farmacéutico. (Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, 2012)

Con todo lo expuesto anteriormente, y con el conocimiento de que los medicamentos en nuestro país se encuentran en hospitales, EBAIS, veterinarias, farmacias, droguerías, distribuidoras, asilos de ancianos y centros de desintoxicación como lo es la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA), objeto de estudio de la presente investigación, es importante que las labores referentes al manejo y control de medicamentos sean labores que no se deleguen al departamento administrativo, médico o de enfermería de la clínica y sea una función realizada por un Regente Farmacéutico, propiamente.

A partir de la problemática mencionada, surge como pregunta central de la investigación: ¿cómo es la gestión del sistema de almacenamiento y del control interno de los medicamentos en la clínica no Gubernamental de desintoxicación Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico?

## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Analizar la gestión de almacenamiento y control interno de los medicamentos en la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA) para la propuesta de un protocolo que permita mejoras en la calidad de la terapia farmacológica.

### **Objetivos Específicos**

Determinar la situación actual de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA) y el papel que desempeña cada funcionario dentro del centro en la búsqueda de las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos.

Establecer los requisitos técnicos para el adecuado proceso de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en sus diferentes etapas, de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigentes para áreas de almacenamiento en Servicios de Salud.

Protocolizar los pasos de actuación estándar que debe seguir el Farmacéutico y personal encargado para llevar a cabo el apropiado control y manejo de los medicamentos en el área de almacenamiento de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico.

## JUSTIFICACIÓN

En la búsqueda de la eficacia y seguridad de los fármacos se han establecido reglamentos tanto para garantizar procesos de manufactura de calidad en la industria farmacéutica como para su adecuada conservación, muestra de esto, el Grupo de Trabajo de Registro de Medicamentos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, de la Organización Panamericana de la Salud [OPS], quienes han elaborado un documento con el fin de brindar requisitos que permitan establecer instrumentos normativos y regulatorios para el registro sanitario inicial de medicamentos en América que, a su vez, contribuyan con los procesos de armonización y disponibilidad, garantizando calidad de los productos farmacéuticos en los países de la Región. ([OPS], 2013)

Cuesta (2015), en su investigación menciona que la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, en su plan estratégico 2020, llamado: “Hacia el futuro con seguridad”, presentan objetivos para dar continuidad con respecto a la mejora de la práctica farmacéutica hospitalaria y de los demás sistemas de salud. Una de las estrategias que se exponen engloba la mejora de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos, haciendo referencia a la seguridad mediante la incorporación de nuevas tecnologías que permitan mejorar la organización y calidad del servicio de farmacia y de la administración de los medicamentos fomentando la participación activa del Farmacéutico en la optimización de la farmacoterapia.

De acuerdo con esto y a pesar del diseño de nuevas tecnologías, no deja de ser una de las mejores estrategias en la seguridad del sistema para utilizar medicamentos, la implementación de protocolos como un medio para agilizar y procurar un sistema de farmacia ordenado. Cuesta (2015), basado en sus resultados, menciona que la protocolización y centralización de medicamentos es una estrategia factible que contribuye a mejorar la calidad de procesos en el uso de medicamentos. Con base en este criterio, se puede decir con seguridad que es de carácter prioritario para todo servicio de salud en el cual se maneje y almacene medicamentos, conocer la importancia de poseer e implementar un protocolo que incluya el debido manejo, conservación, almacenamiento y control de inventario de fármacos.

Por otro lado, según la Organización Mundial de la Salud [OMS] (2007), en sus directrices sobre las buenas prácticas en Farmacia, el Farmacéutico, en su ejercicio, es responsable de procurar mejorar los aspectos del proceso de utilización de los medicamentos, así como de asegurar la

integridad de la cadena de suministro, incluyendo la detección de medicamentos de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, además de asegurar un almacenamiento adecuado, una correcta y buena calidad en la preparación de medicamentos cuando sea necesario. ([OMS], 2007)

En relación con lo antes expuesto, se pone de manifiesto el valor del Regente Farmacéutico en el almacenamiento, manejo y control de los medicamentos, tanto así que la OMS (2007) lo consideró como el profesional capacitado e instruido que dispone del permiso correspondiente por la autoridad estatal. Por lo tanto, se debe tener conciencia de que el simple hecho de facilitar un medicamento a los pacientes usuarios no es suficiente para alcanzar los objetivos de un tratamiento, de manera que las pautas posológicas, las instrucciones de uso, la prevención en interacciones medicamentosas o con alimentos, así como las reacciones alérgicas y el conocimiento del adecuado almacenamiento y conservación de los medicamentos son intervenciones del Farmacéutico, que minimizan riesgos y tratamientos innecesarios.

## **ANTECEDENTES**

### **Históricos**

En Costa Rica, la Caja Costarricense de Seguro Social, en el año 1982, estableció una política que pretendía asegurar la disposición de medicamentos básicos para el Sistema de Salud, en la cual se consideraron aspectos sanitarios, farmacológicos, epidemiológicos y clínicos. A pesar de esto, la Gerencia de Logística de la institución presentaba una problemática sustancial al no contar con un programa de administración de inventarios con respecto al bodegaje y distribución de medicamentos e insumos. Dicho problema ocasionó una deficiencia y pérdidas económicas grandes debido a que hubo exceso de medicamentos vencidos por problemas de almacenamiento. (León, 2018)

En consecuencia, para mitigar el problema y ante la crisis que llegó a presentar la institución con el pasar de los años, en el año 2011 se inició la búsqueda de cambios dentro de los cuales se incluyó revisar el proceso de almacenamiento y distribución, revisar los sistemas de información, evaluar el modelo de adquisiciones, diagnosticar el proceso de producción industrial e implementar la simplificación de trámites (León, 2018). Lo mencionado con anterioridad muestra cuán importantes son los sistemas de control de almacenamiento en los diferentes recintos donde se

almacenen medicamentos y donde, siguiendo el debido cumplimiento, se procure la seguridad del paciente y el bienestar de la institución como tal.

En relación con lo anterior, la OMS (1988) destaca que los esfuerzos para racionalizar la atención de salud, establecer prioridades para asignar recursos y modernizar las instituciones de salud y otros servicios necesarios son inútiles si la prestación de servicios fracasa por falta de una infraestructura integrada. Exponen también que en ningún otro lugar es más perceptible la necesidad de esta infraestructura para la atención de pacientes de modo diario que en el abastecimiento de medicamentos esenciales; y solo cuando la gestión de medicamentos es eficiente, la medicina logra ejercerse con eficacia.

Asimismo, la OMS (1988) cita que el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud es sobresaliente, ya que como mencionan la gerencia de la compra, almacenamiento y distribución de medicamentos, debe ser una responsabilidad de los farmacéuticos, en tanto que se habrán de suministrar los medios y las instalaciones apropiadas. En el mismo documento se alude a que los farmacéuticos están especialmente capacitados, debido a que entienden los principios de garantía de la calidad que se aplican a los medicamentos y, en el mismo contexto, entienden las complejidades de la cadena de distribución y los principios de almacenamiento y reposición eficientes de medicamentos.

## **Internacionales**

Rabuñal *et al.* (2012) tenían como objetivo establecer indicadores para evaluar la calidad de los procesos de almacenamiento y dispensación relacionados con los Sistemas Semiautomáticos de Carrusel Vertical (SSAD) y Horizontal (SSADH). Este proceso se llevó a cabo en España, por medio de un estudio observacional de tipo descriptivo, en el cual se realizó la definición de indicadores de calidad y se estableció un valor objetivo planificado.

Dentro de los resultados obtenidos se definieron y calcularon indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos referentes a: errores de llenado de carro de unidosis; precisión del llenado de los carros de unidosis utilizando un SSAD; fiabilidad del inventario de medicamentos en el proceso de entradas de medicamentos en un SSADH; fiabilidad del inventario de medicamentos en el proceso de preparación de pedidos de planta de medicamentos en un SSADH y precisión del proceso de preparación de pedidos de medicamentos

de las unidades clínicas utilizando el SSADH. Al finalizar el estudio se concluyó que el establecimiento de indicadores ha permitido valorar la calidad en términos de seguridad, de precisión y fiabilidad de los sistemas semiautomáticos para el almacenamiento y dispensación de medicamentos. (Rabuñal *et al.*, 2012)

Berdot *et al.* (2015) plantearon el objetivo de comparar los costos y beneficios de un gabinete de Dispensación Automática de Medicamentos (ADC) con el Almacenamiento Tradicional de Existencias en el Piso (TFSS); para esto se llevó a cabo una investigación de carácter multicéntrico cuasiexperimental y se realizó la comparación en el sistema de almacenamiento en dos hospitales en París.

Como resultado, se comprobó que el número medio de medicamentos y unidades costosas fueron significativamente más altos para los ADC y que la prevalencia de errores de medicamentos con los ADC fueron más bajos en comparación con el sistema TFSS, con el cual se presentaron nueve errores. La diferencia en costos de inversión inicial es significativa, sin embargo, la diferencia se compensa con las ganancias a largo plazo en el tiempo de preparación y, además, se asegura el proceso de medicación al disminuir los errores. Con el estudio, se puede observar que una inversión en un sistema de almacenamiento de medicamentos eficiente puede acelerar procesos y reducir errores. (Berdot *et al.*, 2015)

Un estudio realizado en Cuba por Castillo, Antúnez y Martínez (2017) presentó el diseño y su correspondiente aplicación para la mejora del proceso de almacenamiento y distribución de productos comerciales en una organización biofarmacéutica cubana. La investigación se realizó por medio de un diseño de modelo diagnóstico que se compone principalmente de tres etapas. Se pudo mostrar que tanto el diseño como la aplicación para la mejora del proceso de almacenamiento y distribución, así como la creación de un protocolo de validación contribuyeron al control de proceso y elementos utilizados en la cadena de frío, lo cual incrementó la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos.

Doran, Deans, De Filippis, Kostakis y Howitt (2018), en su investigación para determinar si era posible detectar residuos de medicamentos en el aire e identificar los tipos de sustancias químicas dentro de cajas fuertes para medicamentos, llevaron a cabo su investigación por medio de la toma de muestras de aire del interior de ocho cajas fuertes para medicamentos y una pequeña sala de almacenamiento en nueve comisarías de policía de la ciudad y el campo en Australia. El análisis identificó una variedad de solventes asociados con la fabricación de medicamentos,

plastificantes, entre otras sustancias. Por ende, los autores exponen que se debe tomar en consideración un adecuado flujo de aire para evitar la acumulación de residuos de compuestos orgánicos volátiles.

Parada y Pinzón (2020) evaluaron el cumplimiento del marco regulatorio en condiciones de funcionamiento de los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos del municipio de Villavicencio que obtuvieron concepto favorable en el año 2018, con el objetivo de reconocer las condiciones de funcionamiento en dicho lugar. Esto se realizó en Villavicencio, mediante visitas a 25 establecimientos y Servicios Farmacéuticos, y los resultados mostraron que el 84 % de los visitados aún poseen un concepto oportuno de funcionamiento, por lo que los autores concluyen que la importancia que tiene la inspección, así como Vigilancia y el Control por parte de la regencia farmacéutica de cada sitio, es vital para brindar un servicio de calidad en la salud de la comunidad.

## **Nacionales**

Rodríguez (2012) analizó el cumplimiento por parte del área de almacenamiento y distribución de medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social; dicha investigación fue de tipo mixta y se realizó mediante la recolección de datos por una tabla de cotejo con el fin de efectuar la evaluación. La población de estudio constó de un total de 11 funcionarios de la subárea de recepción de Mercadería y Área de Cuarentena del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI).

Los resultados obtenidos muestran que el sistema de gestión de calidad, la regencia farmacéutica, la trazabilidad, los procesos de recepción y la liberación de medicamentos cumplen en un 100 % con los lineamientos; no obstante, se encontraron deficiencias e incumplimientos de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución por parte del personal debido a que no se imparten capacitaciones; también en la documentación, en las instalaciones, en el almacenamiento, en el manejo de residuos y destrucción de medicamentos y con respecto a las auditorías o autoinspecciones. En conclusión, la investigación muestra que la ALDI cumple en un 84 % con respecto a lo establecido por las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en las áreas de recepción de medicamentos y área de cuarentena. (Rodríguez, 2012)

Montenegro (2017) analizó los procesos administrativos necesarios para el adecuado abastecimiento de medicamentos de categoría almacenable en el Almacén Local de Medicamentos

del Hospital México, en el año 2017. La investigación tiene un enfoque cualitativo y de tipo descriptivo que, además, se conformó por cuatro fases debidamente estructuradas. Su población de estudio fue el personal con más experiencia del almacén local de medicamentos y la Unidad de Compra de Medicamentos; se tomaron en cuenta como las principales fuentes de información las personas directamente relacionadas y los documentos con información sobre el caso.

A partir del análisis, evaluación e identificación de las deficiencias en el área de los sistemas administrativos para el almacén y compra de medicamentos, la investigación obtuvo como resultado un diseño apropiado y basado en permitir mejoras para restablecer dichas deficiencias, para esto se presentó una propuesta, que aplicó para 553 medicamentos almacenables y también se ajustó a los medicamentos no LOM, de los cuales aplicó para 13 de compra central que se utilizan en el Hospital México y son distribuidos desde el almacén central. Finalmente, se concluyó que, a pesar de la experiencia en el personal, los problemas encontrados con las herramientas de calidad están más relacionados con errores en los procesos que se ejecutan. (Montenegro, 2017)

Rodríguez (2010) realizó una investigación de tipo descriptivo, en la que estableció como objetivo evaluar la manipulación, almacenamiento y conservación de los medicamentos de alto riesgo por los farmacéuticos y técnicos de la clínica Dr. Carlos Durán; en ella, los sujetos de estudio fueron los farmacéuticos y técnicos que laboran en la clínica. Finalmente, se dan recomendaciones basadas en los hallazgos tales como capacitar y educar a los técnicos que laboran en el servicio de Farmacia sobre medicamentos de alto riesgo, y se reconoce la importancia y cuidado que estos representan.

## PROYECCIONES

- Se pretende establecer la situación actual y las responsabilidades del personal involucrado en las funciones del manejo general de los medicamentos para detectar áreas de mejora que garanticen el adecuado proceso de almacenamiento, conservación, control y distribución de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico.
- Se intenta conocer las regulaciones estándares establecidas por las autoridades sanitarias en Costa Rica y en otros países con respecto al manejo y conservación de fármacos, para fundamentar las necesidades de mejora que pudiera requerir la clínica.
- Se proyecta brindar apoyo a la clínica con la elaboración de un protocolo que permita establecer un estricto control con respecto a las condiciones de almacenamiento de medicamentos, inventario, manejo adecuado de medicamentos de uso controlado y que, además, al utilizarlo, se eviten futuros errores que pudieran repercutir en el tratamiento farmacológico de sus pacientes.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### Centros de desintoxicación y rehabilitación por abuso de drogas

#### Adicción

Para la OMS, una adicción “es una enfermedad física y psicoemocional que crea una dependencia o necesidad hacia una sustancia, actividad o relación” y, según lo indica, esta es una enfermedad caracterizada por signos y síntomas que en conjunto se relacionan con factores de tipo biológico, genético, psicológico y social. (Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia ([IAFA], 2020)

Es importante comprender la diferenciación entre los términos fármaco, droga, sustancia psicoactiva y medicamento en el contexto de las sustancias con tendencia adictiva y, en general, con el tema principal de la investigación, por ello, a continuación se detalla cada uno de los términos citados.

#### Fármaco

Según Escolástico, Claramunt y Cabildo (2015), un fármaco o principio activo se define como “una sustancia pura, químicamente definida, extraída de fuentes naturales o sintetizada en el laboratorio, que posee acción biológica y que se puede aprovechar o no, por sus efectos terapéuticos” (p. 11). Por otro lado, y de manera muy similar, en el artículo 3° de la Normativa por Decreto Ejecutivo n.° 33850 de Costa Rica, denominada Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, se ha definido principio activo e ingrediente activo o fármaco como “una sustancia o mezcla de sustancias afines, dotadas de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado al organismo, la adquiere, como es el caso de los profármacos”. (Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, 2007)

Los profármacos son sustancias diseñadas de manera que no poseen actividad biológica como producto farmacéutico hasta el momento de ser metabolizadas en el organismo, donde se convierten en sustancias bioactivas. El diseño de profármacos ha surgido, a través de los años, con el fin de superar deficiencias de fármacos a nivel farmacocinético, farmacodinámico y

farmacéuticos. La ventaja fundamental radica en el mejoramiento de la biodisponibilidad de fármacos al mejorar, por ejemplo, la solubilidad, absorción e incluso al reducir el metabolismo del mismo, obteniendo cantidades de fármaco en sangre deseadas que permitan ejercer el efecto deseado. (Cabrera y Díez, 2010)

### **Droga**

Escolástico *et al.* (2015) mencionan que en la lengua castellana se describe diferente el término ‘droga’ del de ‘fármaco’; droga: “Cualquier materia prima de origen vegetal o animal, que contiene uno o varios principios activos y no ha sufrido manipulación, salvo para su conservación” (p. 11). Por otro lado, la OMS establece una diferencia con respecto a las drogas psicoactivas cuando se refiere a estas como aquellas sustancias cuyo efecto, tras ser ingeridas, inducen a alteraciones mentales, que afecta, por ejemplo, estados de conciencia, mentales, de la cognición o del estado de ánimo y de las emociones.

A partir de esta definición se deja en claro, además, que el término “psicoactivo” no necesariamente significa que se produzca una dependencia en relación con la sustancia ingerida, y en el lenguaje común, la OMS establece que el término “droga psicoactiva” no se menciona a menudo en “uso de drogas”, “uso de sustancias” o “abuso de sustancias” obligatoriamente (OMS, 2021). La Organización de Naciones Unidas (ONU), por otra parte, ha promovido la división jurídica de sustancias en dos grupos, las lícitas y las ilícitas, y también ha creado listas de clasificación según el riesgo y su efecto para fiscalizar la producción y uso de las drogas. (Muñoz y Soto, 2018)

### **Medicamento**

Un medicamento o producto farmacéutico, por su parte, ha sido definido en el Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud de Costa Rica, en su artículo 3°, como, “toda sustancia de origen natural, sintético o semisintético, y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilizan para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de las funciones orgánicas en las personas o en los animales”. También se indica que los alimentos dietéticos que han sido adicionados con principios activos medicinales se incluyen dentro de la definición de medicamento

o producto farmacéutico. (Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, 2007)

### ***Clasificación de los medicamentos según la forma farmacéutica***

En la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), una forma farmacéutica se define como “una combinación de uno o más fármacos y/o excipientes para facilitar la dosificación, administración y liberación del medicamento en el paciente” (p. 1398). El proceso de fabricación de las formas farmacéuticas, así como el diseño, los materiales requeridos y los procesos de análisis se enfocan en la calidad del producto farmacéutico final, motivo por el cual cada protocolo de análisis debe tener en cuenta desde las propiedades físicas, químicas y biológicas de la forma farmacéutica en cuestión, hasta las vías de administración y el régimen de dosificación deseado. (USP 38, 2015)

De manera general, existe una clasificación que permite hacer distinción de los medicamentos sin entrar en detalle de su composición química y/o biológica, esta clasificación parte de las cualidades físicas del medicamento, entre las que se distinguen tres grupos principalmente: formas farmacéuticas sólidas, semisólidas, líquidas y gaseosas. Las formas farmacéuticas sólidas constituyen el grupo más grande y de mayor uso, debido a que en este se encuentran las tabletas, comprimidos, polvos, liofilizados, granulados, cápsulas, pellets, óvulos vaginales, grageas y supositorios. Las dos ventajas más destacadas de estas formas farmacéuticas son la estabilidad que poseen y su facilidad de uso. (Fernández, Tojo, Chao y Calvo, 2013)

Las formas farmacéuticas líquidas poseen una ventaja con respecto a su fácil ingestión, lo que facilita la absorción del fármaco, estas corresponden a las suspensiones, jarabes, emulsiones, soluciones, ya sean estas últimas estériles o no estériles, colutorios, lociones y colirios. Entre las formas farmacéuticas semisólidas se pueden describir todas aquellas que se presentan como cremas, pomadas, geles y apósitos adhesivos, cuya función es tener un efecto emoliente y protector o liberar uno o más fármacos a nivel local. Por último, se encuentran los gases, en los cuales se dispersa un líquido o un sólido, con la ventaja de que se puede administrar sobre la piel, mucosas y las vías respiratorias, esta última es la más habitual. (Fernández *et al.*, 2013)

Existe también un método para clasificar los medicamentos que permite agrupar diferentes formas farmacéuticas, según la vía de administración para la cual han sido diseñados y en dependencia de la ruta por la que se desea obtener el efecto terapéutico del fármaco. Las vías de

administración más comunes son la vía oral, inhalatoria, tópica (oftálmica, ótica, nasal, bucal, rectal, vaginal) y la parenteral. En este contexto, se puede tomar en cuenta un criterio de selección en la vía de administración; según la necesidad de medicación del paciente medida en el tiempo, podría preferirse una forma farmacéutica de liberación modificada, que es aquella en la que el lugar o la velocidad de liberación del fármaco están alterados, a diferencia de las formas farmacéuticas de liberación convencional, que no han sido modificadas o alteradas y que son administradas por la misma vía. (Fernández *et al.*, 2013)

A fin de salvaguardar cada una de las propiedades del fármaco en su forma farmacéutica establecida, así como la disposición a la que ha sido adaptado, los fabricantes deben seguir normas USP y recomendaciones de la Guía Q6A de la ICH, que garantizan el cumplimiento y desempeño del producto final, su calidad, seguridad y eficacia al momento de la liberación y de su vida útil. Según la USP, en el capítulo general <1151>, estas pruebas caen en alguna de las siguientes áreas: uniformidad de dosis, estabilidad, biodisponibilidad, vía de administración, envasado y almacenamiento y/o declaraciones de etiquetado. En relación con lo anterior, la USP establece que las pruebas denominadas como descripción, identificación, valoración e impurezas son pruebas que se ven desde un punto de vista universal, y su aplicación conlleva la fiabilidad de la seguridad, eficacia, contenido, calidad y pureza del producto farmacéutico. (USP 38, 2015)

El detalle de lo anterior se refiere a la descripción propia del medicamento, donde se indica el intervalo contenido, valorado aceptable, de los fármacos que estén presentes en la forma farmacéutica. Con las pruebas de identificación se establece la identidad de los fármacos que se encuentran presentes en el producto farmacéutico y en el cual se debe distinguir entre compuestos con estructuras que estén relacionadas estrechamente y que pudieran estar presentes. Por otra parte, la valoración en una prueba específica indica la estabilidad para determinar la concentración de fármaco en la forma farmacéutica y, finalmente, las pruebas para evaluar las impurezas que puedan presentarse en el fármaco o los excipientes resultan necesarias para evitar la degradación del fármaco o del proceso de fabricación. (USP 38, 2015)

### ***Clasificación de los medicamentos según el código ATC***

La codificación del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, conocido por sus siglas ATC, es un sistema europeo que utiliza la Agencia Europea de Medicamentos [EMA] adoptado internacionalmente y recomendado por la OMS para clasificar los medicamentos en

función del órgano o sistemas sobre el cual actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco. El sistema ATC se ha estructurado en cinco niveles que permiten realizar un análisis cuantitativo y cualitativo del consumo de los medicamentos. El código asignado depende de la complejidad de cada nivel. (Fernández *et al.*, 2013)

En la normativa oficial de medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social, en su capítulo II Generalidades, se pone de manifiesto que la lista oficial de medicamentos (LOM) se clasifica en 54 grupos farmacoterapéuticos, siguiendo el sistema de codificación ATC. Este sistema ATC se mantiene en constante actualización, por lo que puede variar según la inclusión de principios activos y nuevas formas farmacéuticas; con la inclusión surgen nuevos reordenamientos que permiten distinguir un medicamento de otro. (CCSS, 2013)

En la tabla 1 se muestran los cinco niveles del sistema ATC en general, así como ejemplos de su codificación que facilitan la comprensión del sistema.

**Tabla 1. Niveles del sistema de codificación ATC**

Nivel	Nombre del grupo	Descripción	Código	Ejemplo
1	Grupo anatómico	Se indica el órgano, aparato o sistema. Se han definido 14 grupos anatómicos.	Se identifica con letra que hace referencia al nombre en inglés. (A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V)	<b>J:</b> Antiinfecciosos para uso sistémico.
2	Grupo terapéutico	Indica la acción terapéutica del fármaco.	Se identifica inicialmente con la letra que corresponde al grupo farmacológico, seguido de 2 cifras.	<b>J04:</b> Antimicobacterias.
3	Subgrupo terapéutico o farmacológico	Indica la acción terapéutica.	Se identifica cada subgrupo con una letra.	<b>J04A:</b> Antituberculosos
4	Grupo químico	Familias de fármacos cuyas moléculas son similares.	Se identifica con una letra.	<b>J04AB:</b> Antibióticos
5	Principio activo o asociación farmacológica	Indica los principios activos de cada grupo químico.	Se identifica con un número de 2 cifras.	<b>J04AB02:</b> Rifampicina

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de Fernández *et al.*, (2013).

### **Principales sustancias de uso en Costa Rica que generan adicción**

En relación con las sustancias comúnmente adictivas, Campos *et al.* (2015) citado por Muñoz y Soto (2018) aluden a que las sustancias lícitas, refiriéndose al tabaco y el alcohol, son las sustancias que mayor impacto tienen sobre la salud de las personas; aun así, mencionan que se percibe poca importancia por reducir su consumo. El alcohol es la droga más consumida en Costa Rica, donde 30 de cada 100 personas la consumen de manera activa; esta cifra ha aumentado en comparación con el 2010, que para ese momento la relación era 20 de cada 100 personas. (IAFA, 2015). En el mismo contexto, Muñoz y Soto (2018) destacan que los fármacos también son sustancias protagónicas en las conductas adictivas.

Aunado a la problemática mencionada, se encuentran las sustancias ilícitas que, según la “IV Encuesta sobre consumo de drogas en población general, 2015”, las sustancias de mayor acceso en la población costarricense son la marihuana, la cocaína y el crack. La encuesta mostró resultados del consumo activo por provincia, las cifras más altas de consumo fueron: San José con un 3,9 % y Cartago con un 3,8 %. Asimismo, se muestran resultados del consumo de cocaína, que muestran el consumo activo por provincia así: Puntarenas un 0,7 %, Guanacaste un 0,6 % y San José un 0,5 %. Se deduce entonces que estas zonas son las de mayor consumo de esta droga en edades entre los 20 hasta los 39 años. Finalmente, el consumo de crack, según la estadística, refiere que Puntarenas y Cartago, ambos con un 0,3 %, tienen el mayor porcentaje sobre el resto de las provincias. (IAFA, 2015)

El consumo y dependencia de sustancias psicoactivas, en su mayoría, han marcado factores complejos relacionados con aspectos de índole social, económico, personal, familiar, político y económico. La relación entre estos factores y la problemática del abuso de sustancias va más allá de la adicción, va directamente relacionada con el impacto social, económico y cultural, generando influencia negativa en todo un entorno, generando necesidades de índole político que conciernen a los entes de salud y atención de la población para actuar en su erradicación, pero con mayor relevancia en sus acciones para apoyar a los adictos a salir de su problema. En cuanto a la percepción planteada, tenemos dos puntos de vista importantes enfocados en la vulnerabilidad de diferentes grupos en la población. (Muñoz y Soto, 2018)

El primero que se ha denotado con el pasar de los años, es en la población adolescente quienes tienen información acerca de las sustancias adictivas con un conocimiento parcial, debido a la clasificación de estas en lícitas e ilícitas, es decir, su conocimiento se basa en las posibles

consecuencias para la salud que tienen las drogas ilegales, no obstante, se descuida la información necesaria e importante de las drogas legales. Y esto finalmente cae sobre confusiones y dudas para este grupo etario principalmente. (Muñoz y Soto, 2018)

En segundo lugar, la vulnerabilidad que existe por parte de la población, en general, se basa en la utilización de un alto porcentaje de fármacos, cuyo consumo se ha dado de forma similar al de las sustancias psicoactivas por razones deficientes en cuanto a la información que se maneja sobre estos y, por consiguiente, al mal uso que se les da. (Muñoz y Soto, 2018)

Según la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) (1999), citado por Muñoz y Soto (2018), se ha tratado de erradicar e intentar resolver los problemas de adicción, sin importar la raíz de estos, en la población, se han buscado formas de tratamiento, entiéndase esto como las actividades dirigidas a la reducción del estado de dependencia de drogas y de sus complicaciones como consecuencia. Mencionan, además, que parte de los objetivos del tratamiento son la abstinencia, la reducción del consumo y un uso responsable de las sustancias psicoactivas. De este modo, promueven una mejor calidad de vida de las personas que presentan el consumo problemático y también de quienes las rodean.

En relación con lo anterior y con el fin de brindar apoyo a los Estados Miembros en el desarrollo de respuestas apropiadas y servicios con base en evidencia para los trastornos por el uso de drogas, la OMS y la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito crearon, de manera conjunta, un Programa Global para el Tratamiento y Atención de la Farmacodependencia. Dicho programa tiene como propósito garantizar a las personas con farmacodependencia los mismos estándares de calidad y oportunidades que proporciona el sistema de salud para cualquier otra enfermedad crónica. (Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito [ONUDD] y Organización Mundial de la Salud [OMS], 2017)

### **Organizaciones gubernamentales**

La lucha contra el alcoholismo se inició en Costa Rica desde el siglo pasado, en la década de los años veinte y treinta, con el Decreto Ejecutivo de 1925, que estableció la enseñanza sobre alcoholismo en escuelas y colegios; tal decreto se complementó con la Cartilla Antialcohólica en 1929, un instrumento básico para esa enseñanza. Posteriormente, surge la Liga Antialcohólica, conformada por un grupo de ciudadanos preocupados y dispuestos a combatir el alcoholismo, y se promulga una ley que recogía todas las disposiciones legales relativas al alcoholismo llamada Ley

Sobre Venta de Licores. Todos estos esfuerzos realizados por diferentes grupos de ciudadanos conducen al Estado costarricense a intervenir de manera directa, por lo que crea, en 1954, la Comisión Sobre Alcoholismo, encargada de luchar contra el alcoholismo y su prevención. (IAFA, 2020)

Años más tarde, en las décadas de los cincuenta y sesenta, la Comisión Sobre Alcoholismo tuvo gran auge al crear los Comités de Cooperación en diversas localidades del país, para promover el tratamiento, al mismo tiempo que brindaba asistencia al enfermo alcohólico. Al finalizar la década de los sesenta, la Comisión se introduce con éxito en la investigación para realizar posteriormente la primera encuesta denominada "Encuesta Nacional sobre Hábitos de Ingestión de Alcohol", en el año 1970, que se publicó un año después como Diagnóstico sobre Alcoholismo. (IAFA, 2020)

A partir de estos avances por combatir el alcoholismo, el Gobierno de Costa Rica y la Oficina Sanitaria Panamericana de la OMS firman una carta convenio, mediante la cual se crea el Centro de Estudios sobre Alcoholismo (CESA) en 1972, que no fue sino hasta un año después que inicia con sus funciones. Tiempo después se integra a la sección de Investigación y Educación, y se transforma en el primer centro de América Latina creado para el estudio de la problemática del alcoholismo. (IAFA, 2020)

Asimismo, se empiezan a perfilar políticas públicas acerca del consumo de alcohol y, como primer paso, en 1973 se crea el Instituto Nacional sobre Alcoholismo (INSA) como dependencia del Ministerio de Salud, que sustituye a la Comisión Sobre Alcoholismo. A esta nueva institución se le delegan funciones de investigación, prevención y la coordinación de programas contra el alcoholismo, así como la regulación de publicidad de bebidas alcohólicas. Para el país, esto es muy importante en la evolución y desarrollo del abordaje de la problemática de drogas; como ejemplo de esto se crea la Unidad de Consulta Externa y se inaugura el Centro de Rehabilitación de Enfermos Alcohólicos de Tirrases de Curridabat (CREAT). Además, se impulsa un programa de rehabilitación para mujeres alcohólicas, que se denominó CREAM, así como la Clínica Infanto-Juvenil, un programa de tratamiento para los hijos de padres y madres alcohólicas. (IAFA, 2020)

Gracias a los logros obtenidos de una política pública de carácter permanente en temas de prevención y atención del alcoholismo, la Organización Panamericana de la Salud [OPS] nombra al INSA Centro Nacional de Referencia, pero para el año 1986 se convierte al INSA en el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA), según la Ley n.º 7035, debido a que se

empezaron a dar variaciones en el perfil epidemiológico con respecto al consumo de drogas como la cocaína y el crack, principalmente. (IAFA, 2020)

En la actualidad, el IAFA es el órgano adscrito al Ministerio de Salud, quien tiene a su cargo la dirección técnica, el estudio, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación de la adicción de drogas lícitas o ilícitas. Asimismo, parte de las responsabilidades de este órgano es coordinar y aprobar los programas públicos y privados relacionados con los mismos objetivos, lo anterior de conformidad con dicha ley. Tras estos objetivos, su misión se basa en modificar hábitos, costumbres y actitudes para hacer conciencia del consumo de drogas y mejorar la calidad de vida de todas las personas en sociedad. (IAFA, 2020)

La creación de IAFA dio lugar a la apertura de Centros de Atención Integral en Drogas (CAID) y al Centro Nacional de Atención Integral en Adicciones para Personas Menores de Edad, que es conocido como Casa Jaguar o Centro para Personas Menores de Edad. También se destaca la importante capacitación de docentes por la Institución en todo el territorio nacional. Asimismo, esta institución trabaja por seguir liderando en temas de tratamiento y seguimiento de las adicciones e interviniendo con mejor tecnología para llevar información de prevención y ofrecer atención a todas las personas. (IAFA, 2020)

Los CAID son centros en los que se brinda tratamiento especializado por un equipo multidisciplinario de profesionales en salud. Se atiende a personas que tienen dudas relacionadas con el consumo de drogas, ya sean estas consumidoras, familiares, amistades o personas cercanas a quienes consumen. IAFA cuenta con 15 Centros de Atención Integral en Drogas ampliamente distribuidos en las siete provincias del país. Los servicios que se ofrecen son desintoxicación, valoración, orientación, grupos terapéuticos, capacitación en tratamiento y talleres con fines educativos. (IAFA, 2020)

El IAFA y la Caja Costarricense de Seguro Social tienen un convenio que permiten, en adición a los centros de atención, aprobar programas públicos y privados tanto para la prevención como para el tratamiento de consumo de sustancias psicoactivas. Estos ofrecen diferentes tipos de servicios, entre los cuales se encuentran centros de rehabilitación de pago o gratuitos dirigidos a distintas poblaciones. Hoy en día, se incentiva el trabajo colaborativo entre el IAFA y las ONG en la lucha por disminuir las adicciones y ofrecer apoyo a la población en consumo, para motivar al cambio. (IAFA, 2020)

### **Organizaciones no gubernamentales (ONG)**

El servicio de atención ante el consumo de sustancias por parte de las ONG se identifica en Costa Rica con las primeras acciones, en las que destacan el Hospital San Juan de Dios y el Asilo Chapuú, que hoy en día es el Hospital Nacional Psiquiátrico, ambos iniciaron bajo la custodia de la Junta de Caridad de San José. El objetivo de las ONG era brindar atención, con el fin de conseguir la desintoxicación del paciente por abuso de sustancias. El principio del tratamiento era de tipo inmediato, sin prestar especial atención a los factores que explicaban el comportamiento adictivo. (Muñoz y Soto, 2018)

No obstante, con la creación de la Comisión sobre Alcoholismo se dieron cambios en el tratamiento, debido a que esta Comisión inició con el proceso de atención especializada, que dio lugar a un mayor conocimiento gracias a las investigaciones referentes al consumo problemático de sustancias. Al mismo tiempo, se empezó a comprender la necesidad de dar un tratamiento estructurado y, a su vez, se inició con los procesos de desintoxicación e internamiento diurno. (Muñoz y Soto, 2018)

Además de las iniciativas no gubernamentales para dar atención a la población en consumo de sustancias, las acciones estatales se fueron uniendo a proyectos creados por grupos de la sociedad civil, que tomaron mayor fuerza. Posteriormente, se suman iniciativas, tales como el Ejército de Salvación, que, aunque se encontraba en el país desde hacía varios años, no fue sino hasta algún tiempo después que se vinculó con la atención de la población en consumo problemático. Precisamente, en esta misma época, se consolidó la clínica Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA), caracterizada por dar tanto tratamiento para la rehabilitación, como servicios de desintoxicación. (Muñoz y Soto, 2018)

Entre otras ONG que se sumaron como iniciativa en la época de los ochenta, se registró la Fundación de los Centros Hogar Salvando al Alcohólico y la incorporación al país de la iniciativa de Hogares Crea Internacional, que dieron apertura a sus servicios y se expandieron en el territorio de la Gran Área Metropolitana, aportando activamente a los trabajos pioneros de Costa Rica. Por otra parte, la situación actual de estas organizaciones se considera de una lógica privada, ya que se escoge la población con la que se desea trabajar, el derecho social y los valores que guían sus acciones. (Muñoz y Soto, 2018)

Gómez (2014), citado por Muñoz y Soto (2018) expone que las ONG atienden exigencias del mercado y la población, por lo que algunas de ellas toman aptitudes tales como eficiencia,

eficacia y productividad en el campo de la administración, para dirigir su labor. Según se menciona en la Normativa Política del sector salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica, octubre de 2011 para el año 2010 se contaba en el país con 73 programas de tratamiento y rehabilitación de organizaciones no gubernamentales, aprobados por el IAFA, basados en el Directorio Nacional de Centros de Tratamiento, dentro de los cuales, tres trabajaban con población constituida por menores de edad.

Hoy en día, para el 2021, en Costa Rica existen 58 programas de ONG, según el Directorio de Programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y recursos comunitarios de problemas asociados al consumo de sustancias psicoactivas. En general, los programas del directorio se establecen como programas de atención inmediata, de tratamiento residencial, de aval temporal, recursos comunitarios, clínicas de cesación de tabaco y programas preventivos. Estos son, además, evaluados cada cierto tiempo y aprobados por el IAFA como ente regulador, quien verifica que cumplan con criterios y normas establecidas para trabajar en conjunto con IAFA y que, bajo circunstancias tales como falta de recursos por parte del IAFA, si una ONG no es aprobada según su programa, puede seguir ofreciendo sus servicios como organización privada. (IAFA, 2021)

Es evidente el papel vital de las ONG que cumplen con sus respectivos programas aprobados por IAFA a la población con problemática de adicción. Según el directorio 2021 del IAFA, estas organizaciones ofrecen servicios de centros dormitorio, albergues, clínicas de desintoxicación, residenciales a corto, mediano y largo plazo e incluso hay algunos centros de escucha que brindan servicios de higiene y alimentación en pro de personas con adicciones. Como se puede deducir, se pretende dar una visión en cuanto al nivel de atención III de estos programas, principalmente a los que se refieren a “tratamientos residenciales, bajo la modalidad de internamiento, direccionados por equipos multidisciplinarios, capacitados y con experiencia en el manejo de esta población”. (Rivera, 2021)

La estancia de los programas se clasifica como de corto plazo cuando no es superior a seis semanas; de mediano plazo cuando es de seis semanas hasta seis meses y de largo plazo cuando la estancia es superior a seis meses hasta un año. Se excluyen las clínicas de cesación de tabaco en esta modalidad, ya que están ligadas a la CCSS, respectivamente a sus clínicas y hospitales, por ende, no son ONG (Rivera, 2021). Cabe mencionar que las Organizaciones Gubernamentales y no Gubernamentales que ofrecen servicios a personas que se encuentran en dependencia de sustancias psicoactivas se rigen bajo normativas vigentes tales como: la Ley General de Salud; la Ley de

Creación del Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia y su Reglamento; el Programa de Desintoxicación; el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud y la Ley de Igualdad de Oportunidades para las Personas con discapacidad y su Reglamento. Dichas normativas regulan los servicios de tratamiento y se relaciona con los requisitos y condiciones para garantizar aspectos de calidad, igualdad, accesibilidad y seguridad de los usuarios. (Ministerio de Salud de Costa Rica [MINSAL], 2012)

### **Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico**

La Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA) es una clínica de desintoxicación reconocida en Costa Rica, hasta el día de hoy, por ser la única institución con esta modalidad en el país. La clínica se ubica en la provincia de Cartago y es una ONG, sin fines de lucro. La misión de la clínica es brindar un servicio integral de motivación al cambio, que va dirigido a la población en riesgo social con problemas de alcoholismo y dependientes de sustancias, o también a quienes han sido afectados por estos. Del mismo modo, su visión se enfoca en desarrollar un sistema de atención integral ante la problemática de adicción, que pueda ser un modelo a seguir en el tratamiento de dependencias de alcohol y sustancias psicoactivas a nivel nacional. (Loaiza, 2021)

La clínica ADEPEA tuvo sus inicios cuando un grupo de personas se unieron para luchar y promover la atención ambulatoria de los enfermos alcohólicos de la provincia; sin embargo, tiempo después, empezaron a dar el servicio de internamiento de los pacientes. Al inicio de su fundación se daba atención únicamente a mayores de edad del género masculino, pero, más tarde, en el año 1994, se comenzó a brindar atención a la población femenina mayor de edad. (Loaiza, 2021)

La certificación del servicio clínico de desintoxicación de drogas y tratamiento psicoterapéutico se la otorgó a la clínica el Ministerio de Salud en el año 2005, por tanto, fue necesario realizar cambios en el plan de intervención y en el recurso humano con la contratación de profesionales calificados con grados mínimos de licenciatura en Enfermería, Medicina, Psicología, Trabajo Social y Nutrición. Actualmente, la clínica continúa ofreciendo dicho servicio en beneficio social ante la problemática de lo que engloba la adicción a nivel nacional. Es importante destacar que trabaja con el aval del IAFA a través de su programa de desintoxicación. (Loaiza, 2021)

Por otro lado, en el presente año inició con un valor agregado a sus servicios de salud al unirse con el Consejo Nacional de Personas con Discapacidad (CONAPDIS), el cual ofrece protección a personas discapacitadas. En relación con la alianza, el objetivo primordial es ofrecer residencia temporal a personas con discapacidad que se encuentran en alguna situación de vulnerabilidad y brindar, a su vez, todos los servicios profesionales de la clínica. (Loaiza, 2021)

### **Estrategias de los Centros de Desintoxicación por abuso de sustancias**

La problemática de adicciones de diferente índole en el país ha llevado a la búsqueda de estrategias que permitan disminuir la población afectada y prevenir, en el mismo sentido, las variables que pueden llevar a otras personas al consumo de sustancias adictivas. A razón de esto, y al tomar en cuenta estudios realizados en el país que revelan el lamentable incremento de adicciones, Costa Rica creó una política con la finalidad de estructurar el sistema público de tratamiento para incluir, de manera congruente y ordenada, todos los componentes que integran la comprensión clara del fenómeno. Dicha política lleva por nombre “Políticas del Sector Salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica”, vigente desde el año 2012. (MINSAL, 2012)

Los objetivos de las estrategias que aquí se plantean son mejorar la salud de los consumidores y su condición. Se quiere tener simultáneamente un impacto en la reducción de los delitos que se cometen por parte de quienes actúan bajo los efectos inducidos por sustancias adictivas y, a grandes rasgos, a todo el problema que conlleva la venta ilícita de sustancias psicoactivas, destacando que cada estrategia pretende disminuir el aumento en el consumo de sustancias psicoactivas con tendencia adictiva a nivel nacional. (MINSAL, 2012)

Lo anterior, en consecuencia con lo que establece la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito, que dicta que una política pública de tratamiento se debe implantar y llevar a cabo para tratar el problema del abuso de drogas, maximizando que el planteamiento sea eficaz para lograr reducir la delincuencia, los problemas intrafamiliares, el desempleo y el uso desmesurado de servicios de atención médica causados por las drogas. (MINSAL, 2012)

Si bien es cierto que el país no cuenta actualmente con estadísticas que reflejen la demanda efectiva del tratamiento, ni la organización correcta de este y el respaldo de personal altamente calificado, aun así puede tener repercusiones rápidas y duraderas en beneficio de las personas afectadas por el consumo de sustancias adictivas y su entorno. Por lo tanto, la inversión de un

tratamiento será siempre la mejor opción desde el punto de vista humano. Sin embargo, hay una diferencia real entre la población que desea llevar un tratamiento para obtener beneficio y la población que llega a recibir estos servicios. (MINSA, 2012)

El abordaje de la enfermedad adictiva parte de la comprensión de seis ejes de valoración que se identifican en la persona, estos a su vez determinan cual será la ubicación de la persona en los diversos niveles de atención del Sistema de Tratamiento de Drogas. En la siguiente tabla se muestran los seis ejes como criterios de evaluación. (MINSA, 2012)

**Tabla 2. Ejes de evaluación para la ubicación de la persona en un Nivel de Atención**

Ejes de evaluación	
<b>Eje 1</b>	Potencial de Intoxicación Aguda y/o Síndrome de Abstinencia.
<b>Eje 2</b>	Trastornos y Complicaciones Médicas (Biomédicas).
<b>Eje 3</b>	Trastornos y Complicaciones Psicológicas o Psiquiátricas.
<b>Eje 4</b>	Disposición al Tratamiento.
<b>Eje 5</b>	Potencial de recaída, de uso continuado de drogas y persistencia de otros problemas.
<b>Eje 6</b>	Ambiente de recuperación / Ambiente de vida.

Nota: Ministerio de Salud de Costa Rica, (2012).

En el anexo 1 se detalla cada uno de los criterios de los ejes que, según la gravedad, conducen a la elección del nivel de atención para iniciar el tratamiento personalizado. El tratamiento de desintoxicación y estabilización es parte del Sistema de Tratamiento, el cual se entiende como la sumatoria de intervenciones terapéuticas de manera continua a lo largo de la evolución del trastorno, y se administra a las personas que sufren síntomas de privación tras un abuso de drogas prolongado. Conforman el proceso los programas y establecimientos gubernamentales y no gubernamentales mencionados en este capítulo, disponibles para la población de usuarios en un momento requerido. Dentro del proceso de recuperación de los trastornos por abuso de sustancias psicoactivas, las áreas de intervención del Sistema de Tratamiento de Drogas son:

1. Intervención temprana
2. Manejo de la intoxicación
3. Manejo del síndrome de abstinencia
4. Tratamiento de la dependencia y consumo perjudicial

5. Manejo de la comorbilidad médica y psiquiátrica
6. Orientación sociolaboral y reinserción social. (MINSAs, 2012)

Las seis áreas que se manejan necesitan, por lo tanto, de personal profesional, capaz de ayudar a resolver a medida que avanza el tratamiento. La desintoxicación se ha definido en este ámbito como un proceso de atención médica y farmacoterapia, con el fin de ayudar al paciente a lograr la abstinencia y a alcanzar niveles de funcionamiento fisiológicamente normales con un mínimo malestar físico y emocional. De igual manera, se requiere de un adecuado diagnóstico psiquiátrico en este momento del tratamiento. Se destaca, en este sentido, la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA) dentro del servicio de tratamiento, al ser la única ONG que se ocupa de dar servicios de desintoxicación bajo una modalidad ambulatoria y de internamiento. (MINSAs, 2012)

Sin embargo, la etapa aguda de desintoxicación y estabilización no puede ser considerada como un tratamiento completo, es decir, solo se puede ver como la preparación para continuar el tratamiento, ya que la desintoxicación por sí sola es poco probable que ayude a las personas a recuperarse a largo plazo y por tiempo definido. (MINSAs, 2012)

### **Grupos terapéuticos de uso común en clínicas de desintoxicación y rehabilitación**

Según la clasificación ATC, el nivel que será descrito seguidamente se basa en la clasificación según el grupo terapéutico (nivel 2), resaltando que los grupos que se detallarán a continuación corresponden a los grupos terapéuticos comúnmente almacenados en clínicas y centros de desintoxicación y que, en su mayoría, forman o podrían formar parte del tratamiento de los pacientes.

Se incluyen grupos terapéuticos para tratar patologías crónicas, por ejemplo, diabetes, hipertensión y dislipidemias, que son las más comunes entre la población. Además, se incluyen grupos terapéuticos que forman parte del tratamiento inicial de desintoxicación de los pacientes al ingresar a las clínicas, por ejemplo, psicoanalépticos, psicolépticos y otros grupos relacionados con la resolución de sintomatología inesperada que podría presentarse durante la estadía, tales como dolor, inflamación y otras, para las cuales las clínicas tienden a manejar un *stock* de medicamentos.

## Hipoglicemiantes

Este grupo terapéutico se utiliza en pacientes con Diabetes Mellitus (DM), la cual, según la American Diabetes Association (ADA) se clasifica en cuatro grupos: DM tipo 1 y DM tipo 2, diabetes gestacional y diabetes secundaria a otras causas. La DM tipo 1 se conoce también como la diabetes mellitus insulino-dependiente. Esta enfermedad se caracteriza por una ausencia absoluta de insulina causada por la destrucción masiva de células  $\beta$  pancreáticas y, generalmente, se diagnostica a edades tempranas, en la infancia o en la pubertad. El tratamiento es la insulina exógena, el cual se detalla más adelante. (Whalen, Finkel y Panavelil, 2016)

La Diabetes Mellitus tipo 2 se considera un síndrome en el cual se da un desorden metabólico crónico caracterizado por la deficiencia de secreción de insulina, resistencia a su acción y aumento en la gluconeogénesis, que afecta directamente los niveles de glucosa en sangre. Su diagnóstico se da con frecuencia después de los 35 años. Los tratamientos dirigidos a estos problemas metabólicos presentan una variedad de sitios de acción que incluyen el páncreas, hígado, tejido adiposo, musculoesquelético, tracto gastrointestinal y renal. (Chong y Herrera, 2010)

Los criterios de diagnóstico que se deben considerar para determinar si un paciente presenta Diabetes Mellitus se basa en niveles de glucosa en plasma, que puede realizarse por medio de una prueba rápida, una prueba 2 horas después de ingerir 75 g de glucosa vía oral o por medio de la prueba de hemoglobina glicosilada (A1C). (American Diabetes Association [ADA], 2020)

**Tabla 3. Criterios de diagnóstico para Diabetes Mellitus según la guía ADA**

Criterio	Especificación
Glucemia plasmática basal: $\geq 126$ mg/dl.	No haber tenido ingesta calórica en las últimas 8 horas.
Glucosa plasmática a las 2 horas: $\geq 200$ mg/dl durante una prueba oral de tolerancia a la glucosa.	La prueba deberá ser realizada con una carga de 75 gramos de glucosa disuelta en agua.
Hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6.5$ %.	Esta prueba debe realizarse en laboratorios certificados de acuerdo con los estándares de A1C del DCCT.
Glucosa al azar $\geq 200$ mg/dL.	Paciente con síntomas clásicos de hiperglicemia o crisis hiperglucémica.

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de la guía ADA, (2020).

El tratamiento farmacológico hipoglicemiante se divide en dos vías de administración: oral y subcutáneo; la elección de terapia se rige por criterios establecidos en la guía ADA y según sea la necesidad del paciente. En el tratamiento oral se encuentran las biguanidas, sulfonilureas, análogos de GLP-1 e inhibidores de DPP-4 (Reyes, Álvarez, Figueredo, Estupiñan y Jiménez, 2016), sin dejar de lado la nueva familia de fármacos llamados inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT-2), con acción a nivel renal como tratamiento para la Diabetes Mellitus tipo 2, que representan un abordaje independiente de la secreción de insulina y su actividad, al reducir la reabsorción renal de glucosa e incrementar su eliminación por vía urinaria, disminuyendo considerablemente las concentraciones de glucosa. (López, 2017)

En el tratamiento administrado a nivel subcutáneo se encuentran las insulinas. La insulina es una hormona polipeptídica, la cual es sintetizada por el organismo a nivel de páncreas, específicamente por las células  $\beta$  pancreáticas. La insulina exógena, conocida como análogo de insulina, es también de naturaleza polipeptídica y se administra para reemplazar la secreción en la diabetes tipo 1; del mismo modo, se utiliza en la diabetes tipo 2 para complementar la secreción insuficiente de insulina. (Whalen *et al.*, 2016)

Las insulinas se clasifican según la velocidad de acción y, a su vez, el tratamiento se basa en tres opciones de insulinización: insulina basal, insulina prandial o mezcla de insulinas. Según los criterios de insulinización para cada una de las opciones, el médico debe seguir pautas basadas en el perfil de cada paciente en términos de seguridad y coste del tratamiento. (Girbés *et al.*, 2018)

**Tabla 4. Clasificación de las insulinas por su tiempo de acción**

Acción	Producto	Tiempo de acción	Duración habitual
Acción ultrarrápida	Lispro Aspart Glulisina	Inicio de acción: <15 min.	Duración habitual: 3-5 h
Acción rápida (conocida como cristalina)	Insulina Regular	Inicio de acción: 30 min.	Duración habitual: 6-8 h
Acción intermedia	NPH Insulina detemir	Inicio de acción: 1 h	Duración habitual: 12-18 h.
Acción prolongada/lenta	Glargina GlarginaU-300 Degludec	Inicio de acción: 1 h	Duración habitual $\geq$ 22-26 h

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de Girbés *et al.*, (2018).

## Hipolipemiantes

Las dislipidemias son un trastorno de lípidos en sangre, caracterizado por el aumento de las concentraciones de lipoproteínas de baja densidad (LDL), conocido como hipercolesterolemia y/o el aumento de triglicéridos llamado hipertrigliceridemias, en conjunto con la disminución de lipoproteínas de alta densidad (HDL) del colesterol. Parte de los factores que pueden generar dislipidemias son los estilos de vida sedentarios y malos hábitos alimenticios por consumo frecuente de grasas saturadas. No obstante, existe un factor genético que, al combinarse con los mencionados anteriormente, produce un aumento en los riesgos que se puedan presentar. Si este trastorno no es controlado y estabilizado, puede llevar a una Cardiopatía Coronaria, considerada como una de las principales causas de muerte alrededor del mundo. (Whalen *et al.*, 2016)

Los niveles de lípidos se obtienen a través de un examen sanguíneo llamado “perfil lipídico básico”. A continuación, en la Tabla 5 se pueden observar los valores no óptimos de lípidos en sangre, según Araya, Lizano y Vega (2017), basados en las guías de tratamiento para disminuir los lípidos y el riesgo de enfermedad coronaria, diseñadas por el National Cholesterol Education Program (NCEP) Adult Treatment Panel III (ATP-III).

**Tabla 5. Valores no óptimos para criterios de diagnóstico de dislipidemias**

Lípido	Valor Elevado
Colesterol total	≥ 200 mg/dL
LDL	≥ 160 mg/dL
HDL	< 40 mg/dL
Triglicéridos	≥ 150 mg/dL

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de Araya *et al.*, (2017).

Los Hipolipemiantes tienen como fin reducir las concentraciones plasmáticas de colesterol con respecto a todos los tipos de hiperlipidemia. Este grupo incluye medicamentos, tales como los inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas), los fibratos, un inhibidor de la absorción de colesterol, la Niacina y las resinas fijadoras de ácidos biliares. En dependencia del diagnóstico individualizado por paciente puede darse uso del tratamiento de estos medicamentos, ya sea solos o en combinación. Como parte del tratamiento, también se recomienda efectuar cambios en el estilo de vida, por ejemplo, hacer ejercicio y ajustes en la dieta que reduzcan el consumo de alimentos con alto contenido de grasas saturadas. (Whalen *et al.*, 2016)

De los cinco grupos de hipolipemiantes mencionados, las resinas fijadoras de ácidos biliares no son muy usadas en la actualidad por presentar problemas a nivel gastrointestinal como, por ejemplo, estreñimiento, sensación de plenitud, náuseas, esteatorrea y flatulencia a dosis dependientes; asimismo, presenta mala absorción de vitaminas liposolubles. Principalmente y además por temas de interacción con algunos fármacos liposolubles como la Digoxina y la Warfarina, se ha descontinuado su uso. La Niacina (ácido nicótico), por su parte, tampoco se usa comúnmente por su baja tolerabilidad y efectos adversos. (Vindas, 2013)

Al contrario de los mencionados anteriormente, están los inhibidores de la HMG CoA reductasa, los fibratos y los inhibidores de la absorción de colesterol, que se utilizan con mayor frecuencia por sus grandes beneficios. Con respecto a los inhibidores de la HMG CoA reductasa, conocidos como estatinas, se encuentran la lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina y simvastatina, por mencionar los de uso común. Las estatinas pueden generar un aumento de enzimas hepáticas, razón por la cual, antes de iniciar tratamiento con estos medicamentos, se debe evaluar que no haya síntomas de disfunción hepática consistente. Eso sí, cabe mencionar que existe un grupo de personas que no reciben beneficio de este tipo de fármacos, esto se debe a un factor familiar genético, por el cual se carece de receptores de LDL, por tanto, los resultados deseados no suelen alcanzarse. (Whalen *et al.*, 2016)

**Tabla 6. Características de las estatinas en la reducción de la Dislipidemia**

Estatina	Reducción LDL %	Aumento HDL %	Reducción TG %
Atorvastatina	26-60	5-13	17-53
Fluvastatina	22-36	3-11	12-25
Lovastatina	21-42	2-10	6-27
Pravastatina	22-34	2-12	15-24
Rosuvastatina	45-63	8-14	10-35
Simvastatina	26-47	8-16	12-34

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de Vindas, (2013).

Por otra parte, los fibratos o derivados del ácido fíbrico como el Genfibrozilo, por ejemplo, actúan aumentando el aclaramiento de los triglicéridos específicamente, es decir, disminuyen las concentraciones de triglicéridos y son los hipolipemiantes que más efecto tienen sobre estos. Otro efecto que se destaca de los fibratos es el aumento de las concentraciones de HDL de 5-20 %, ya que estimulan directamente la síntesis de apolipoproteínas A-I y A-II. (Vindas, 2013)

En relación con los bloqueadores o inhibidores de la absorción del colesterol, como la Ezetimiba, estos actúan a nivel intestinal inhibiendo la absorción tanto del colesterol de la dieta como del colesterol biliar, sin interferir en la absorción de otros lípidos como triglicéridos y vitaminas liposolubles. No se recomienda su uso como monoterapia por no poseer efectos pleiotrópicos. Generalmente, su tratamiento se utiliza en adición a estatinas cuando no se alcanzan los valores deseados o para reducir las dosis de estatinas y evitar la rabdomiólisis que pudieran generar las estatinas a dosis elevadas. (Vindas, 2013)

De todos los hipolipemiantes, las estatinas son los fármacos escogidos de primera línea para reducir los niveles de LDL, ya que, además de tener evidencia científica bien cuantificada, tienen una importante función en los vasos con enfermedad ateromatosa establecida, al estabilizar la placa de ateroma haciéndola menos susceptible a la ruptura y erosión, reduciendo, por ende, eventos cardiovasculares y mortalidad. (Vindas, 2013)

### **Antihipertensivos**

A la presión arterial sistólica (PAS) mantenida por encima de 140 mmHg y una presión arterial diastólica (PAD) mantenida en valores superiores a 90 mmHg, se le conoce como hipertensión, dado que el valor ideal de la presión arterial debería encontrarse en un rango estrecho de 120/80 mmHg. La hipertensión se da como una consecuencia del aumento del tono del músculo liso arteriolar vascular periférico, que provoca un incremento de la resistencia y una disminución de la capacidad del sistema venoso. La hipertensión suele ser una patología que se presenta de manera silenciosa y, en consecuencia, una hipertensión crónica sintomática o asintomática puede dar lugar al desarrollo de nefropatías crónicas e insuficiencia cardíaca o cardiopatías y accidentes cardiovasculares, dos de las principales causas de muerte a nivel mundial. (Whalen *et al.*, 2016)

A través de diferentes estudios se ha establecido que tanto el diagnóstico temprano como su adecuado tratamiento es la única forma de reducir la incidencia de morbilidad y mortalidad. La hipertensión puede darse secundaria a otras enfermedades, por ejemplo, dislipidemias e hiperglucemias, sin embargo, existen muchos otros factores que influyen en su desarrollo, que pueden ser de tipo modificables o no modificables. Los factores modificables se asocian con el peso, ingesta de sal, el estrés, tabaquismo, alcoholismo y el uso de medicamentos, y los no modificables son los que tienen factores de tipo hereditario (familiar), la edad, el género e incluso

por defectos de un gen responsable que afecta e incide frecuentemente en la población afroamericana no hispana. (Whalen *et al.*, 2016)

La siguiente tabla muestra una clasificación de la presión arterial según la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) y la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) (2018), que se emplea para todas las edades a partir de los 16 años y que son determinadas con el paciente en estado de reposo (sentado). Con respecto a la presión sistólica, se clasifica en grado 1, 2 o 3, según los valores de PAS en los intervalos indicados.

**Tabla 7. Clasificación de la presión arterial y grado de la HTA según la ESC y la ESH**

Categoría	Presión Sistólica mmHg		Presión Diastólica mmHg
Óptima	< 120	y	< 80
Normal	120-129	y/o	80-84
Normal-alta	130-139	y/o	85-89
HTA de grado 1	140-159	y/o	90-99
HTA de grado 2	160-179	y/o	100-109
HTA de grado 3	≥ 180	y/o	≥ 110
HTA sistólica aislada	≥ 140	y	< 90

Nota: Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Europea de Hipertensión, (2018).

El principal objetivo del tratamiento farmacológico es reducir la morbilidad y mortalidad cardiovascular y renal, al alcanzar valores inferiores de PAS de 140mmHg y de PAD de 90mmHg. En ciertas ocasiones, la hipertensión leve se puede controlar con el uso de un único medicamento, pero en gran parte de los casos es necesario administrar más de uno para lograr reducir los niveles de presión arterial. Todo tratamiento para la hipertensión se debe manejar de manera individual, tomando en cuenta las afecciones concurrentes. (Whalen *et al.*, 2016)

Asociado a esto, expertos han recomendado que el objetivo para pacientes con diabetes mellitus sea una presión menor a 140/80mmHg; pacientes con nefropatía crónica y proteinuria el objetivo sea de 130/80mmHg y en pacientes cuyo único factor es la edad avanzada, se manejen valores de 150/90mmHg. Actualmente, en el mercado se puede encontrar una variedad de antihipertensivos que se diferencian tanto del mecanismo de acción por el cual se desea o requiere reducir los valores de presión arterial, como de qué tanto se necesita lograr dicha reducción. (Whalen *et al.*, 2016)

El grupo de antihipertensivos está conformado por diuréticos (tiazídicos, de asa, ahorradores de potasio), bloqueadores de los receptores  $\beta$  adrenérgicos, inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina, bloqueadores de los receptores de Angiotensina II, bloqueadores de canales de calcio, bloqueadores de los receptores  $\alpha$  adrenérgicos, los bloqueadores de los receptores  $\alpha/\beta$  adrenérgicos y los medicamentos de acción central. (Whalen *et al.*, 2016)

Los Bloqueadores de los receptores  $\beta$  adrenérgicos son el tratamiento de elección que se utilizan en pacientes hipertensos con cardiopatía o insuficiencia cardíaca concurrente. Actúan principalmente como antihipertensivos al disminuir el gasto cardíaco. Parte de su mecanismo es también reducir el flujo simpático del sistema nervioso central e inhibir la liberación renal de renina que, a su vez, disminuye la formación de angiotensina II. Este subgrupo se clasifica según su selectividad. (Whalen *et al.*, 2016)

### **Analgésicos**

La principal causa de consulta médica es el dolor, razón por la cual es importante reconocer que no todos los dolores son iguales, de modo que el síndrome doloroso de cada paciente tiene que ser distinguido con claridad para obtener un adecuado diagnóstico. Asimismo, según la duración del dolor, este se clasifica en dolor agudo y dolor crónico (García, 2017). La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) ha definido el término “dolor” como la experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión hística real o potencial, o descrita en términos de dicho daño. A partir de esta definición, se puede decir que el dolor no es solo una sensación, sino también una experiencia. (Esteva, 2008)

Es importante entender que la nocicepción es la relación entre los mecanismos moleculares, celulares y sistémicos, donde según su amplificación o depresión, se traducen como una percepción del dolor. A partir de estos se encuentran los mecanismos pronociceptivos y antinociceptivos de la modulación que haya de ambos, dependiendo de la intensidad con que se experimente el dolor o, por el contrario, que exista o no dolor. Hay cuatro procesos en la producción del dolor que se mencionan en la tabla 8, y según donde se genere el estímulo nocivo, puede seleccionarse el analgésico más adecuado, sin embargo, para poder saber con certeza, se necesitan la valoración médica y los estudios respectivos. (García, 2017)

**Tabla 8. Manejo de los analgésicos en cada fase de la nocicepción**

Proceso	Manejo de los analgésicos
<b>Transducción</b>	En la transducción los nociceptores traducen un estímulo físico, térmico o químico en una señal eléctrica. Es el inicio del dolor por un estímulo nocivo. En esta se puede hacer uso de analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINES), se pueden utilizar anestésicos locales y tener una buena respuesta, pero si el dolor es intenso, se pueden utilizar opioides débiles.
<b>Conducción o Transmisión</b>	Cuando el dolor está en el trayecto de la transmisión a la modulación, se pueden utilizar anestésicos locales, que van a ayudar a disminuir la conducción de la señal de excitabilidad.
<b>Modulación</b>	En esta etapa de procesamiento del dolor, se pueden utilizar opioides o neuromoduladores para ayudar a reducir la sensibilización a nivel central.
<b>Percepción</b>	Se puede manejar el dolor de dos maneras cuando se relaciona con la percepción. Se pueden utilizar opioides potentes, neuromoduladores o medicamentos psicotrópicos que ayuden a reducir la percepción del dolor.

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de Esteva, (2008).

Los analgésicos, según su mecanismo de acción y clasificación, tienen la función de interrumpir el estímulo nocivo que genera la sensación de dolor en cada una de estas fases y, por ende, participar en su control. Existen diferentes maneras para clasificar este grupo terapéutico, una de ellas es en analgésicos primarios, secundarios y coadyuvantes. Por otro lado, se clasifican en medicamentos para dolor agudo o crónico y como analgésicos opioides y no opioides (García, 2017). A continuación, se muestra en la tabla su clasificación como analgésicos no esteroideos conocidos como AINES (no opioides), analgésicos opioides y neuromoduladores.

**Tabla 9. Clasificación de los medicamentos analgésicos**

Clasificación	Uso y mecanismo de acción	Ejemplos
Paracetamol (No opioide)	Muy utilizado. Es la primera línea de tratamiento para el dolor por osteoartritis. Si bien, no es la más potente de las opciones, sí es la más segura. Inhibe la síntesis de prostaglandinas únicamente a nivel central, se requiere precaución por su potencial hepatotóxico.	_____
Analgésicos- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)	De los más utilizados. El principal mecanismo de acción de los AINE es la inhibición de las ciclooxigenasas (COX) y, por tanto, de la producción de prostaglandinas (PG), por lo que	<u>Selectivos:</u> celecoxib, etoricoxib parecoxib (inyectable).

(Selectivos COX-2 y No Selectivos)	son de gran importancia en el manejo del dolor agudo, pero no para el dolor crónico. La toxicidad más reportada es la gastrointestinal con los No Selectivos. No se usan en dolor neuropático porque no son de utilidad.	<u>No Selectivos:</u> ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno, ketorolaco ácido acetilsalicílico
Analgésicos opioides (fuertes y débiles)	Se utilizan junto con AINES/ paracetamol, en dolor agudo postoperatorio, en dolor oncológico y dolor crónico no oncológico. Interactúan con receptores endógenos en el sistema nervioso central.	<u>Fuertes:</u> morfina, oxicodona, tapentadol, hidromorfona, hidrocodona, fentanil, buprenorfina y metadona  <u>Débiles:</u> tramadol, codeína y dextropropoxifeno
Neuromoduladores	Han demostrado ser muy útiles en algunas patologías de dolor crónico como dolor neuropático y en neuralgia del trigémino. Inhiben la recaptura de noradrenalina y serotonina, potenciando la inhibición descendente del dolor. Son poco selectivos, por lo que se acompañan de muchos efectos indeseables, principalmente de somnolencia.	<u>Anticonvulsivos:</u> (gabapentinoides) gabapentina pregabalina  <u>Antidepresivos:</u> amitriptilina, Imipramina, duloxetina. carbamazepina

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de García, (2017).

En relación con los AINES no selectivos, se sabe que la enzima ciclooxigenasa-1 (COX-1) es constitutiva y la encargada de la síntesis de prostaglandinas para el funcionamiento normal del organismo, explícitamente en la formación de la barrera mucosa gástrica, en la vasodilatación y la agregación plaquetaria por tromboxanos. Contrario a esto está la ciclooxigenasa-2 (COX-2) que, por su parte, es inducible cuando se da un trauma o inflamación. Esta no participa en la formación de moco gástrico, pero sí en la producción de PGI2 para la función renal. (García, 2017)

En este sentido, los AINES a nivel renal inhiben las prostaglandinas (PGE2 y PGI2), aumentan el flujo sanguíneo renal, la filtración glomerular, la excreción de agua y sodio y estimulan la secreción de renina. Se ha sugerido utilizar estos fármacos en dolor agudo y de tipo somático o visceral, administrando la menor dosis posible y en un tiempo no prolongado menor a siete días, debido a la toxicidad que pueden llegar a presentar. (García, 2017)

En el caso de los analgésicos opioides utilizados para tratar el dolor crónico no oncológico, a pesar de ser bien aceptados para tal uso, se realiza inicialmente una guía clínica para evitar generar problemas de adicción por el inadecuado manejo y efectos adversos por su uso crónico, ya que estos dos eventos han limitado su uso por presentarse con frecuencia. Con respecto a la potencia

relativa sobre los receptores, se han clasificado como opioides débiles y fuertes, y la morfina es el prototipo de los fuertes. (García, 2017)

### **Antihistamínicos**

La histamina es una sustancia endógena almacenada en los mastocitos, basófilos y en las plaquetas que, al liberarse por alguna causa, actúa como un potente vasodilatador, constrictor del músculo liso bronquial y estimulante de los receptores del prurito nociceptivo. Existen cuatro receptores de histamina en el cuerpo, H<sub>1</sub>-H<sub>4</sub>, y se pueden encontrar en la membrana celular de diferentes células. Los efectos indeseables de la histamina suceden cuando al degranular la célula cebada, se libera gran cantidad de histamina que, al fijarse a sus receptores, genera los síntomas clásicos y luego de degranularse, la célula cebada nuevamente llena sus gránulos de histamina para volver a liberar más de esta sustancia. (Larenas *et al.*, 2015) y (Sewell, Burkhart y Morrell, 2019)

Uno de los efectos más comunes por la acción de la histamina son el prurito y la formación de eritema sobre la piel en diferentes cuadros alérgicos como la urticaria, rinitis y anafilaxia. Por ejemplo, los mastocitos de la piel humana expresan los receptores H<sub>1</sub>, H<sub>2</sub> y H<sub>4</sub>, pero no los receptores H<sub>3</sub>. En relación con esto, tanto los receptores H<sub>1</sub> como H<sub>2</sub> están implicados en la formación de ronchas y el eritema, mientras que solo los agonistas del receptor H<sub>1</sub> causan prurito, edema y el proceso inflamatorio en urticaria. (Larenas *et al.*, 2015) y (Sewell, Burkhart y Morrell, 2019)

Los antihistamínicos entonces son fármacos que por su mecanismo de acción son agonistas inversos, dicho en otras palabras, la histamina fija el receptor en su estado activo y los antihistamínicos fijan el receptor en su estado no activo para contrarrestar los efectos negativos producidos por la histamina. Actualmente, los antihistamínicos que hay en el mercado para tratar problemas alérgicos son los que actúan sobre receptores H<sub>1</sub>, clasificados como antihistamínicos de primera generación o de segunda generación. (Larenas *et al.*, 2015)

En el grupo de primera generación se encuentran entre los más conocidos la Hidroxicina, Clorfeniramina, Difenhidramina y la Doxilamina. Estos tienen actividad anticolinérgica y efectos sedantes, lo que los hace útiles para el control del prurito; no obstante, estudios demuestran que los de segunda generación como la Bilastina, Cetirizina, Desloratadina, Ebastina, Fexofenadina, Levocetirizina, Loratadina y Rupatadina han alcanzado mejores resultados en dosis altas en el tratamiento de la urticaria, con la ventaja de que carecen de efectos secundarios anticolinérgicos y

se describen como no sedantes o poco sedantes, esto porque, en gran parte, no cruzan la barrera hematoencefálica. (Larenas *et al.*, 2015) y (Sewell *et al.*, 2019)

Contrario a esto, se hace importante especificar que los receptores H<sub>2</sub> se encuentran presentes en la membrana de células parietales gástricas y aumentan la liberación de ácido gástrico. En este caso, los medicamentos que actúan específicamente en este sentido se conocen como bloqueadores o antagonistas H<sub>2</sub>, ejemplo de estos son la cimetidina, la famotidina y la ranitidina, cuya acción es disminuir la cantidad de ácido liberado en el estómago y no han demostrado efecto sobre patologías relacionadas con las alergias. (Larenas *et al.*, 2015) y (Sewell *et al.*, 2019)

### **Corticoides de uso sistémico**

En la corteza suprarrenal de los seres humanos se sintetizan dos tipos de corticoides que son hormonas del grupo de los esteroides llamados los glucocorticoides y los mineralocorticoides que, a su vez, se denominan corticoesteroides. El principal glucocorticoide es el cortisol (hidrocortisona), que refleja una actividad reguladora del metabolismo de carbohidratos. Los fármacos glucocorticoides actúan de manera relevante en disminuir la inflamación, razón por la cual se administran con frecuencia. Al ejercer efectos en la mayoría de órganos y sistemas del organismo, el uso clínico y las etapas en que se interrumpe la utilización de este tipo de compuestos son puntos de complejidad debido a la aparición de efectos secundarios caracterizados por su gravedad. (Hilal y Brunton, 2015)

En lo que respecta a los mineralocorticoides, el principal es la aldosterona, que ejerce una actividad de regulación en el equilibrio electrolítico. Estos actúan en los túbulos distales y los colectores del riñón para intensificar la reabsorción de sodio del líquido tubular, además, incrementan la excreción de K<sup>+</sup> y H<sup>+</sup> por orina. El transporte de electrolitos en el riñón y otros tejidos, según parece, explica las actividades fisiológicas y farmacológicas características de los mineralocorticoides. (Hilal y Brunton, 2015)

Entonces, los esteroides clasificados como glucocorticoides hacen referencia a aquellas moléculas que preferentemente tienen acción sobre los carbohidratos y la inflamación, y los esteroides mineralocorticoides son aquellos que afectan al sodio y al potasio. Es importante mencionar que la eficacia clínica de estas moléculas sintéticas será el resultado de la potencia farmacológica y del tiempo que logren estar en contacto con el receptor de las células donde va a producir el efecto. La potencia antiinflamatoria de los corticoesteroides se mide como la relación

entre el efecto producido y la duración de la concentración del fármaco. (Gómez, Gutiérrez y Valenzuela, 2007)

Al destacar nuevamente la acción de los glucocorticoides como antiinflamatorios, se puede mencionar, entre algunas funciones, la reducción de la concentración, distribución y función de los leucocitos periféricos, de la síntesis de prostaglandinas, leucotrienos, enzimas proinflamatorias, producción de peróxido por los neutrófilos, eosinófilos e inmunoglobulinas, desencadenando la apoptosis y reduciendo los factores quimiotácticos, como la Interleuquina 3 (IL3) y la Interleuquina 5 (IL5). Asimismo, causan vasoconstricción, lo que disminuye la permeabilidad capilar, inhibiendo la actividad de kininas, endotoxinas bacterianas y cantidad de histamina liberada por basófilos. (Gómez *et al.*, 2007)

Por consiguiente, la relevante utilidad clínica de los corticoesteroides se basa principalmente en la administración de estos compuestos en dosis fisiológicas para reponer la producción endógena de hormonas cuando hay disminución o, contrario a esto, si se suprime. En segundo lugar, se encuentra el amplio uso terapéutico en enfermedades no endocrinas, por ejemplo, en enfermedades reumáticas, alérgicas, infecciosas, del tubo digestivo, nefropatías, neumopatías, oftalmopatías, dermatosis, hepatopatías, cánceres y edema cerebral. (Hilal y Brunton, 2015)

A continuación, en la Tabla 10 se muestran algunos de los corticoesteroides glucocorticoides de uso sistémico más comúnmente utilizados en la práctica con su respectivo tiempo de duración y la relación mineralocorticoide de estos.

**Tabla 10. Moléculas sintéticas corticoesteroides de uso sistémico**

Glucocorticoides		
Fármaco	Tiempo de duración	Actividad Mineralocorticoide
Hidrocortisona	Acción corta: 8-12 horas	Media
Deflazacort	Acción intermedia 12-36 horas	Nula
Prednisona	Acción intermedia 12-36 horas	Baja
Prednisolona	Acción intermedia 12-36 horas	Baja
Metilprednisolona	Acción intermedia 12-36 horas	Nula
Triamcinolona	Acción intermedia 12-36 horas	Nula
Dexametasona	Acción prolongada 12-36 horas	Nula
Betametasona	Acción prolongada 12-36 horas	Nula
Fludrocortisona	Acción prolongada 18-36 horas	Alta

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de Hilal y Brunton, (2015) y Gómez *et al.*, (2007).

### **Psicoanalépticos**

Según se menciona en la Lista Oficial de Medicamentos y Normativa de la CCSS de 2014, el grupo terapéutico de los Psicoanalépticos se conforma por los antidepresivos, los psicoestimulantes y los estupefacientes. Estas sustancias, cuyo fin principal es producir un efecto optimizador de la activación cerebral, en consecuencia, producen una alteración y aceleración de la actividad y del estado de ánimo que repercute en el metabolismo. La alteración provocada se traduce como un estado de estimulación perceptible de manera subjetiva sin afectar el estado de conciencia. (CCSS, 2014)

### *Antidepresivos*

El trastorno depresivo mayor representa una de las causas más comunes de discapacidad en el mundo desarrollado y es la indicación principal aprobada por la FDA para el uso de agentes antidepresivos. La mayor parte de los antidepresivos están aprobados para el tratamiento agudo y a largo plazo de la depresión mayor. La depresión mayor se asocia con una gran variedad de condiciones médicas, desde dolor crónico hasta enfermedad de la arteria coronaria. Los episodios agudos del trastorno depresivo mayor pueden durar de 6 a 14 meses sin tratamiento, pero al menos un 20 % de los episodios duran dos años o más. (De Battista, 2019)

Los antidepresivos usados en intervenciones psicoterapéuticas, como la terapia cognitiva conductual, parecen ser tan efectivos como el tratamiento antidepresivo para las formas leves a moderadas de depresión. La psicoterapia también se combina frecuentemente con el tratamiento antidepresivo, y la combinación parece ser más efectiva que cualquier estrategia por sí sola. Las indicaciones clínicas para el tratamiento de antidepresivos son la depresión, trastornos de ansiedad, trastornos del dolor, trastorno disfórico premenstrual, cese del hábito de fumar y en trastornos de la alimentación. (De Battista, 2019)

Uno de los beneficios de estos fármacos en el tratamiento de la ansiedad es que no acarrear los riesgos de dependencia y tolerancia que pueden ocurrir con los benzodíacepinas, a pesar de que estas proporcionan un alivio mucho más rápido en comparación con los antidepresivos, tanto de la ansiedad generalizada como del pánico. Sin embargo, los antidepresivos parecen ser al menos tan efectivos, y tal vez más efectivos que los benzodíacepinas en el tratamiento a largo plazo de estos trastornos de ansiedad. (De Battista, 2019)

### ***Psicoestimulantes***

Los psicoestimulantes son una clase de fármacos que se asocian con gran frecuencia a acciones potentes de activación cognitiva y conductual, a la vez que tienen un potencial de abuso importante. No obstante, estos fármacos, en especial el metilfenidato y la anfetamina, se utilizan ampliamente para calmar la conducta y mejorar la función cognitiva en el trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH). (Berridge y Devilbiss, 2012)

Mencionan Roncero y Casas (2006) que el uso de fármacos estimulantes como el metilfenidato, las anfetaminas o el modafinilo han sido estudiados y utilizados en distintas enfermedades psiquiátricas como el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH), dependencia de la cocaína, en trastornos del sueño y en la depresión resistente. Estos medicamentos tienen en común que, al igual que las drogas de abuso, son medicamentos que actúan sobre el sistema dopaminérgico.

### **Psicolépticos**

En la lista oficial de medicamentos de 2014 de la CCSS, se incluye en este grupo terapéutico, según el código ATC, los ansiolíticos, los antipsicóticos, los hipnóticos y sedantes, cuya principal característica es que son depresores del Sistema Nervioso Central. (CCSS, 2014)

### ***Antipsicóticos***

Los antipsicóticos son una clase de fármacos que tienen la propiedad de mejorar por diferentes mecanismos bioquímicos y moleculares los procesos psicóticos conocidos como síntomas positivos: alucinaciones, problemas de lenguaje y conducta. Este trastorno del pensamiento se da cuando hay un exceso en la estimulación de los receptores Dopaminérgicos (D<sub>2</sub>) en las vías mesocorticales y mesolímbicas a nivel del Sistema Nervioso Central. Lo anterior, en consecuencia, del aumento exacerbado del neurotransmisor Dopamina, comúnmente el trastorno es conocido como Esquizofrenia. (Levine y LoVecchio, 2018)

Este grupo farmacológico se divide en los antipsicóticos típicos (primera generación) y los atípicos (segunda generación). La potencia de los antipsicóticos de primera generación, cabe destacar que puede determinar que se controlen los síntomas positivos de la Esquizofrenia, pero puede inducir, además, a los síntomas negativos interpretados como una reducción o pérdida total de las funciones normales (estupor), acompañado de cataplexia, alogia, apatía y desinterés. Es

decir, cuando un antipsicótico de baja potencia requiere de mucha dosis para lograr el efecto, puede bloquear incluso receptores Dopaminérgicos ( $D_2$ ) en los núcleos basales y presentar efectos extrapiramidales y síntomas parkinsonianos, pero no es Parkinson. (Levine y LoVecchio, 2018)

Consecuentemente, estos fármacos se han agrupado como neurolépticos de alta, media y baja potencia. Los neurolépticos de alta potencia son menos sedantes, casi no tienen efectos secundarios anticolinérgicos y tienen una fuerte tendencia a inducir efectos secundarios extrapiramidales, y los neurolépticos de baja potencia son muy sedantes, pueden causar hipotensión ortostática, son anticolinérgicos y tienden a no inducir EPSE con frecuencia. (Levine y LoVecchio, 2018)

Por otro lado, los antipsicóticos atípicos o de segunda generación han evolucionado la terapéutica clínica por ser eficaces y no poseer los efectos adversos hematológicos y extrapiramidales asociados a la acción positiva sobre los síntomas negativos de la esquizofrenia, evitando, a su vez, la recaída de la enfermedad. Su afinidad por los receptores dopaminérgicos no guarda relación con la potencia, sino que se basa en otro tipo de receptores, los  $D_4$  en las vías mesocorticales mesolímbicas. Parte de su mecanismo de acción se explica también por una hipótesis de asociación y disociación, donde el fármaco se une por periodos a los receptores para bloquear y evitar la estimulación, entonces, al permitir la estimulación y el bloqueo simultáneamente genera un equilibrio. A razón de lo anterior es que esta clase de agentes antipsicóticos se han convertido en la primera línea de tratamiento. (Levine y LoVecchio, 2018)

### ***Ansiolíticos***

Estos fármacos son psicofármacos, cuya indicación es en la terapéutica de la ansiedad y el insomnio, habitualmente. Constituyen específicamente el tratamiento farmacológico de mayor elección para la ansiedad en sus manifestaciones agudas y crónicas. Los benzodiazepinas son el principal grupo farmacológico de este grupo terapéutico que, a su vez, poseen cuatro propiedades clínicas: sedante, ansiolítico, relajante del músculo estriado y antiepiléptico. Los comúnmente utilizados y conocidos son midazolam, zolpidem, zopiclona, lorazepam, alprazolam, diazepam y clonazepam. (Jameson *et al.*, 2020) y (Bielli, Bacci, Bruno, Calisto y Navarro, 2017)

En general, el uso de los benzodiazepinas puede ser intercambiable. Por ejemplo, el diazepam se ha empleado para tratar los síntomas de abstinencia del alcohol, y la mayor parte del trabajo de las benzodiazepinas es como hipnóticas. El uso como anticonvulsivos depende del

tiempo de vida media prolongado, y su entrada de manera rápida al cerebro es requerida para la eficacia como tratamiento antiepiléptico. Como tratamiento hipnótico para dormir, se elige un benzodiazepina con un inicio de acción rápida cuando se toma a la hora de acostarse, y una acción sostenida suficiente para mantener el sueño durante la noche, sin acción a la mañana siguiente. (Jameson *et al.*, 2020)

### ***Hipnóticos y sedantes***

Los fármacos sedantes disminuyen la actividad, moderan la excitación y calman al receptor, mientras que los fármacos hipnóticos producen somnolencia y facilitan el inicio y el mantenimiento de un estado de sueño semejante al sueño que trasciende de manera natural (Mihic, Mayfield y Harris, 2019). En la lista oficial de medicamentos de la CCSS, se menciona en este grupo terapéutico el hidrato de cloral y el midazolam, el cual es un derivado de benzodiazepina. (CCSS, 2014)

### **Logística farmacéutica: almacenamiento y distribución de medicamentos**

Apaza, Chávez y Herrera (2015) se refieren a la logística de almacenamiento como el debido control de procesos requeridos en relación con la recepción, el almacenamiento, la distribución, control de existencias y faltantes, con el objetivo de dar garantía a la producción de medicamentos bajo la calidad y responsabilidad apropiadas. Las tareas correspondientes dentro del área del almacén deben estar bajo la supervisión de un profesional farmacéutico, quien cuenta con los conocimientos y capacitaciones para diseñar, implementar y conservar un sistema, garantizando que las Buenas Prácticas de Almacenamiento serán cumplidas minuciosamente. Al establecer la logística, esta debe basarse en las necesidades propias de la empresa, además de respetar las políticas y normas nacionales e internacionales establecidas.

El Consejo de Profesionales de la Gerencia de la Cadena de Suministro ha conceptualizado el término de logística, además, como un fragmento de la gerencia de la cadena de suministro, el cual tiene como fin planificar, implementar y controlar los servicios referentes al flujo de distribución, ya sea en dirección cliente-proveedor o viceversa. Del mismo modo, la finalidad de la logística determina tanto la eficacia como la eficiencia de funciones interconectadas con los servicios, el almacenamiento de medicamentos e insumos y la información generada en relación

con el punto de partida y el punto de consumo de los productos, lo que permite dar respuesta a las exigencias y necesidades de los clientes. (Council of Supply Chain Management Professionals, 2013)

De manera general, la logística farmacéutica puede verse entonces a grandes rasgos y según el Consejo de Profesionales de la Gerencia de la Cadena de Suministros, como una actividad interdisciplinaria que al ser implementada dentro de una empresa, permite el vínculo de diferentes áreas, ya que involucra, además de los ya antes mencionados, sistemas de programación de compras, servicios postventa, abastecimiento de materias primas, organización y gestión de la producción, almacenamiento, manipulación y gestión de stock, empaque, embalaje, distribución física del producto, transporte y flujos de información. (Council of Supply Chain Management Professionals, 2013)

Rozo (2014), en relación con lo anteriormente descrito, menciona que la logística sigue, como un plan estratégico, tres direcciones por el gerente de la cadena logística: la dirección integral del aprovisionamiento, del almacenamiento y del transporte y la distribución. Esto demuestra la gran variedad de procesos logísticos que siguen las empresas para brindar una adecuada prestación de servicios, a fin de procurar la integridad de los productos almacenados y distribuidos.

En Costa Rica, el principal prestador de servicios es la CCSS, y como menciona Fallas (2019), esta institución estatal posee un sistema logístico que ha ido mejorando a través de los años, para cumplir con los estándares establecidos y lograr funcionar en una red con representación de todos los servicios y niveles de atención que forman parte de su sistema. Es importante destacar que en el sector salud, además de la CCSS, hay organizaciones e instituciones gubernamentales y no gubernamentales, clínicas privadas, hospitales privados, asilos de ancianos, clínicas de rehabilitación, clínicas de desintoxicación y otras, que forman parte del sistema logístico de la Caja al adquirir ellos como beneficiarios las prestaciones de la institución.

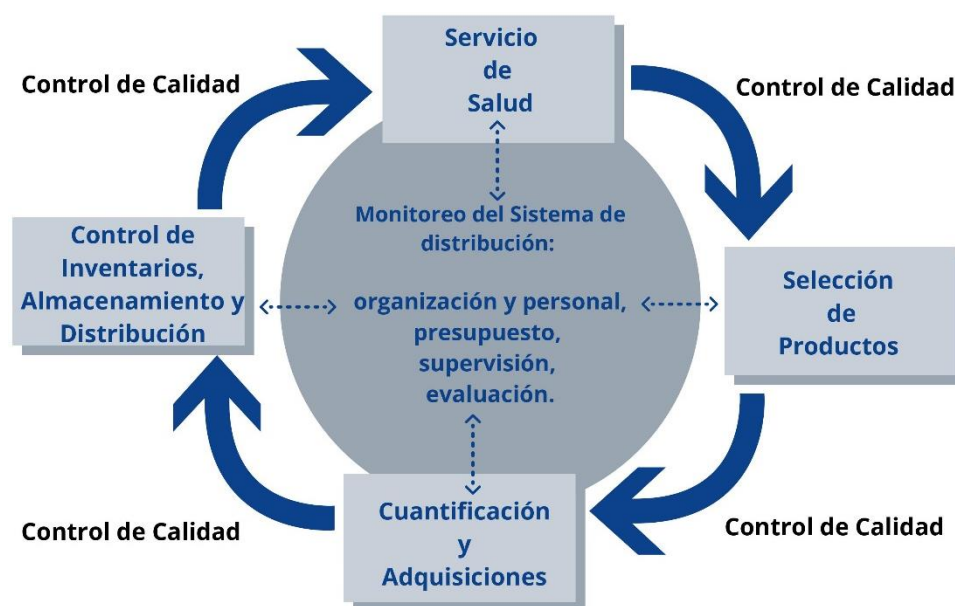
Existen otras instituciones y empresas que, contrariamente, se encuentran ligadas al mencionado sistema logístico de la CCSS por proveer o ser parte del abastecimiento directo a la institución. De este modo, se pueden distinguir claramente los beneficios e impactos que generan los sistemas logísticos y su gerencia al ser aplicados con eficiencia y eficacia.

Por consiguiente, se requiere de un abastecimiento continuo y confiable de productos e insumos para poder garantizar la aceptación de los distintos programas de salud, por lo que es necesario contar con elementos mínimos necesarios como el financiamiento, las políticas y el

compromiso. Por el contrario, una deficiencia de la logística y de su gerencia interfiere en la calidad de los servicios y en la adecuada cadena de suministros, esto perjudica los programas y sistemas de salud al tener impacto sobre los costos de la institución y la atención percibida por los usuarios. (Fallas, 2019)

En el manual de logística elaborado por la USAID-PROYECTO DELIVER, (2011) se menciona que en la gestión logística existe una relación de actividades a las que se les ha denominado “ciclo logístico” por ser una serie de acciones llevadas a cabo de manera repetitiva. Las principales actividades que se encuentran dentro del ciclo son el servicio al usuario, selección de los productos, cuantificación, adquisiciones, control de inventarios: almacenamiento y distribución.

**Figura 1. Ciclo Logístico**



Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de USAID-PROYECTO DELIVER, (2011).

En la figura 1, se pueden observar actividades centrales del sistema que conforman una logística con un apropiado funcionamiento. Dichas actividades son organización y personal, presupuesto, supervisión y monitoreo y evaluación. Además, hay aspectos importantes del proceso dentro del ciclo logístico como lo son el sistema de información logístico y control de calidad.

Tomando en cuenta el producto que se maneje, así será la dependencia del ciclo logístico dentro de la cadena de suministros. (USAID-PROYECTO DELIVER, 2011)

### **Servicio de Farmacia**

En el Modelo de Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria en Salud en la CCSS se describe el servicio de farmacia como un servicio de apoyo clínico al diagnóstico y al tratamiento, integrado de manera funcional y jerárquicamente en el grupo de servicios que dependen de la Dirección General. Asimismo, menciona que se organiza y presta servicios farmacéuticos integrales y continuos, que se basan en la Atención Primaria de Salud, Buenas Prácticas Farmacia y en Atención Farmacéutica, donde además se promueve el uso racional de los medicamentos. (CCSS, 2014)

Por otro lado, la OPS (2013) define los servicios farmacéuticos como un conjunto de acciones en el sector salud que busca garantizar la atención integral y continua a los requerimientos y problemas de la salud de una población, ya sea individualizada o colectiva. En estos se tiene el medicamento como un elemento básico esencial, contribuyendo a su acceso de forma racional y equitativa. Establece, además, que las actividades y acciones son desarrolladas por un farmacéutico o bajo su debido cargo y coordinación, para lo cual se requiere de la integración de un equipo de salud con el objetivo de tener resultados precisos enfocados en la mejora de la calidad de vida de la población en general.

Parte de la propuesta de los servicios farmacéuticos que hace la OPS (2013) basada en la atención primaria de salud, parte de funciones claramente distribuidas en cinco grupos, funciones relacionadas con las políticas públicas, las vinculadas a la Organización y gestión de los servicios de Farmacia, las que se encuentran directamente vinculadas al conjunto Individuo, Familia, Comunidad (IFC), las relacionadas con la investigación y gestión del conocimiento y, finalmente, las que tienen que ver con el desempeño profesional son funciones según el ideal que se pretende, y del mismo modo se adaptan a las condiciones y políticas propias de cada país.

Según se menciona, es primordial conocer el territorio donde se ubica el servicio de Farmacia, ya que influye no solo por la ubicación geográfica, sino también por la población que es atendida, sus características y otros aspectos sociales y ambientales. En este sentido, es fundamental considerar todos aquellos servicios necesarios para la optimización de una farmacoterapia con responsabilidad. (OPS, 2013)

### **Establecimientos farmacéuticos**

Para un mejor entendimiento del presente trabajo de investigación es importante aclarar que según la Ley General de Salud (1973) y en su última versión de la norma de abril de 2020, en el artículo 95 Párrafo III De los Medicamentos, de los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos y de las restricciones a que quedan sujetas tales actividades, se fija que los establecimientos farmacéuticos en Costa Rica son los siguientes:

- a) Farmacia: Aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo de medicamentos al público.
- b) Droguería: Aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos; es prohibido realizar en estos el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- c) Laboratorio Farmacéutico o Fábrica Farmacéutica: Aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo sea su elaboración o preparación y la manipulación o elaboración de cosméticos.
- d) Botiquín: El pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio de Salud 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.

Ahora bien, para ser autorizados por el Ministerio de Salud para su funcionamiento, deben cumplir con la reglamentación establecida en la misma Ley, por ejemplo, en el artículo 101 se explica que: “La elaboración, manipulación, venta, expendio, suministro y depósito de los medicamentos solo podrán hacerse en establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados y registrados” (p. 8).

Tal aclaración se hace necesaria debido a que en Costa Rica existen establecimientos y organizaciones que brindan servicios relacionados con el mejoramiento de la salud y bienestar de los costarricenses en diferentes aspectos sociales, en los cuales se manejan y almacenan medicamentos, pero no son estipulados en la definición de establecimiento farmacéutico ni en el sector salud. Ejemplo de esto son las ONG destinadas a la desintoxicación y rehabilitación de personas con dependencia a sustancias, en su mayoría, psicoactivas.

Para dar justificación del porqué las ONG no son parte del Sector Salud a pesar de brindar diferentes servicios relacionados con este, se debe comprender que el Sector Salud menciona que

está integrado por instituciones del Estado. (García, 2004), y la misión de estas instituciones estatales es realizar algún tipo de acción sanitaria en cumplimiento de la política nacional de salud. Por otro lado, las ONG sí se pueden catalogar en el Sistema Nacional de Salud, ya que, según menciona García (2004), en este se incluye la totalidad de los elementos del sistema social que se relacionan, ya sea directa o indirectamente, con la salud de la población.

Se entiende entonces que el Sistema Nacional de Salud está integrado, además de las instituciones estatales que conforman el Sector Salud, por otras instituciones y organizaciones que forman parte del sector público, privado y por la comunidad. La finalidad en común es contribuir con la mejora de la salud de las personas, las familias y las comunidades. Asimismo, al destacar los servicios de salud privados donde se incluyen específicamente las ONG de interés para la investigación, estas tienen como objetivo brindar atención integral de la salud, que abarcan servicios de tratamiento y diagnóstico. Incluso, en ocasiones desarrollan o participan en programas de acción social en unión con el Estado o con el producto de sus rentas. (García, 2004)

Se ha notado la tendencia a confundir con frecuencia los términos Sector Salud y Sistema Nacional de Salud, pero hay una diferencia de fondo de los conceptos; dadas las implicaciones que trae consigo cada uno de los términos, no deben usarse como sinónimos. La confusión podría ser debido al concepto de salud que se ha adueñado del país con la reforma impulsada en los años noventa, donde se reconoce que la salud es un producto social y no solo un resultado del quehacer de las instituciones reconocidas por su tradición como salud. (García, 2004)

**Figura 2. Instituciones del Sistema Nacional de Salud de Costa Rica**



Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de García, (2004).

En el mismo contexto, cabe resaltar que, en la Ley General de Salud, en el artículo 119, también se decreta que:

La importación, venta, expendio, manipulación y almacenamiento de todo medicamento queda sujeto a las exigencias generales legales y reglamentarias y a las restricciones que el Ministerio decreta para cada medicamento en particular, entre otros, la obligatoriedad de la prescripción médica cuando proceda.

Por lo tanto, todo medicamento sigue por obligatoriedad una trazabilidad reglamentaria que empieza en el laboratorio farmacéutico, pasa a su debido almacenamiento y comercialización, y termina con la adquisición del paciente, y en cada paso de este proceso es el Ministerio de Salud el encargado de velar por la salud de la población, aplicando y controlando que se dé el debido cumplimiento de las disposiciones de la ley establecida y de la reglamentación.

De este modo, se puede decir, sin más preámbulo, que los centros médicos, tal y como se menciona en los artículos 69 y 70 de la misma ley, para la atención de toxicómanos, alcohólicos o pacientes con trastornos de conducta estarán sujetos a la regulación de las autoridades de salud y deberán reunir los requisitos que dispongan las normas generales, en especial, normas técnicas de trabajo y organización, del tipo de personal necesario, especificaciones de la planta física, instalaciones, equipos, sistemas de saneamiento y de eliminación de residuos, entre otras, que dependan tanto de la naturaleza como de la magnitud de la operación del establecimiento.

### **Almacén**

Un almacén o bodega es un espacio físico apropiado y destinado para guardar, con una distribución adecuada y en condiciones de seguridad, los distintos tipos de materiales que son sujetos a controles de inventario, de ingreso y salida, reubicación, modificaciones de presentación, se realizan registros y se custodia y conservan, transitoria o temporalmente, productos relacionados entre sí. La importancia de contar con un almacén parte del hecho de permitir que un producto determinado permanezca a salvo de deterioros, robos, extravío e incendios. (Benites, 2004)

Un control adecuado del registro de ubicación de los productos facilita su adquisición inmediata al momento de ser requeridos, lo cual mantiene un orden que genera agilidad y efectividad de procesos. Esta, a su vez, es una de las razones por las que se considera indispensable que en todo establecimiento en el que haya productos farmacéuticos e insumos médicos exista una bodega con su debido registro y control. (Benites, 2004)

## **Almacenamiento**

El almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es el ejercicio como tal, que otorga una ubicación conveniente e incluye las actividades de recepción y ubicación técnica en un espacio físico apropiado, que asegura procedimientos de control de calidad. Se debe destacar que cuando este ejercicio es el correcto y cumple con especificaciones y normas estandarizadas establecidas por cada organismo de salud en cada país, se procura la conservación de los medicamentos y sus características durante su permanencia dentro del almacén. (López, 2007)

La implementación del almacenamiento en el Servicio de Salud con el objetivo primordial de salvaguardar la conservación de los medicamentos bajo las condiciones óptimas establecidas por el fabricante para su uso tiene como fin que estos puedan ejercer la acción terapéutica esperada, estableciendo las condiciones físicas, higiénicas y de infraestructura necesarias, lo cual es una manera de asegurar la efectividad de los medicamentos al momento de ser utilizados por los pacientes. Otro aspecto importante que incluye el almacenamiento es el aseguramiento de la custodia y el control de inventarios. (Villacrés, 2013)

## **Principios de almacenamiento**

López (2007) menciona que el almacenaje de medicamentos debe partir de normas básicas y principios establecidos y llevados a la práctica para garantizar el adecuado funcionamiento de un almacén de productos e insumos farmacéuticos. De este modo, todo establecimiento de salud que preste servicios en los que se involucre el almacenamiento y conservación de medicamentos, debe tomar en consideración normas básicas del proceso de almacenamiento, tales como la cantidad y tipo de medicamentos que se manejan en relación con el número de servicios que se prestan en el centro.

Por otro lado, López (2007) también cita que se debe hacer énfasis en la disponibilidad de la zona en específico que permita una correcta conservación de los medicamentos, así como el espacio que disponga para los diferentes medios de transporte internos. El espacio que ocupe el área de almacenamiento y manipulación de medicamentos en un establecimiento de salud, además, va a estar influenciado por factores como el tipo de centro de salud, la localización geográfica, el tipo de compras que se realicen y las prestaciones farmacéuticas a desarrollar (Molero y Acosta, s.f.). La ubicación es otro criterio a considerar, este debe ser accesible, además, se relaciona con la

seguridad del personal y de la bodega, y en esta es importante incluso la presencia de balcones, puertas seguras y candados. (López, 2007)

Molero y Acosta (s.f.) citan como parte primordial de un centro de salud al establecer el proceso de planificación, valorar la localización del servicio del área de almacenamiento y su bodega o almacén e intentar ubicar ambos en la misma zona para conseguir que los desplazamientos internos sean mínimos, lo cual facilita procesos y atención al paciente y contempla las comunicaciones externas e internas. Las comunicaciones externas se basan en todo el personal del centro, pacientes ambulatorios, visitantes, mientras que las comunicaciones internas están relacionadas con el personal de Enfermería, personal facultativo y pacientes.

### **Distribución**

El término de distribución en el Servicio de Salud en el cual se da la manipulación y manejo de medicamentos, se puede tomar en cuenta desde dos puntos de vista: el primero se refiere al movimiento que ubica, acomoda o traslada los medicamentos e insumos farmacéuticos utilizados y/o almacenados en centros de salud, almacenes o droguerías hasta su entrega al usuario final con la denominación de paciente, con seguridad, eficacia, rapidez y control. (Sánchez y Hernández, 2016)

El segundo uso del término de distribución en relación con servicios de farmacia o centros de Salud se ha establecido como un proceso que complementa a la selección, adquisición y el almacenamiento, mediante la entrega de suministros de medicamentos de manera oportuna y eficiente, desde el proveedor hacia la farmacia. La distribución en este ámbito debe ser respaldada desde el proveedor con documentación respectiva y debidamente autorizada. (Jiménez, 2015)

### **Sistema de distribución**

Un sistema de distribución logístico diseñado para programas de salud demanda del transporte, independientemente del medio especializado que se utilice, para que de manera periódica y continua se trasladen los suministros de un almacén a otro, razón por la cual, en la “Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos” se describe este sistema como una cadena de almacenes y/o redes de transporte por los cuales se movilizan y se hacen llegar los suministros desde el fabricante hasta el usuario. Este sistema abarca, de igual manera, a los almacenes centrales, regionales y de distrito, los puntos de entrega de los servicios e insumos,

vehículos de transporte y las redes de distribución de la comunidad. (USAID-PROYECTO DELIVER, 2011)

### **Distribución del Servicio de Farmacia**

Las áreas y locales destinados a ser servicios de farmacia deben ser adaptados según las normativas, leyes y regulaciones de cada país, con el fin de asegurar la calidad del servicio sanitario. La distribución del espacio del servicio de farmacia o del almacén de productos e insumos farmacéuticos requiere de una división apropiada con zonas debidamente delimitadas. (Granda, 2014)

En el Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias en Costa Rica se establecen áreas que deben estar separadas y definidas, así como ubicadas en la planta física de un Servicio de Farmacia, sea este de una farmacia pública, privada, comunal o mixta, a excepción de las farmacias hospitalarias, ya que estas se evalúan según normativas específicas para este tipo de establecimientos. A continuación, se presentan dichas áreas en la Tabla 11.

**Tabla 11. Áreas de la planta física del Servicio de Farmacia según Normativa para la habilitación de Farmacias en Costa Rica, emitido mediante Decreto Ejecutivo n.º 30571-S, del 25 de junio del 2002**

<b>Área</b>	<b>Especificación</b>
1. Despacho	-
2. Área de medicamentos	Buena iluminación, ventilación y temperatura entre 20 °C y 25 °C
3. Oficina del regente	-
4. Bodega de medicamentos	Buena iluminación, ventilación, seguridad y la temperatura
5. Área para la sala de espera del público	Aplica para los establecimientos de atención ambulatoria, con iluminación, ventilación y temperatura adecuada
6. Área para la preparación de parenterales y quimioterapias	Cuando aplique
7. Oficina del asistente administrativo	Opcional en establecimientos de consulta externa
8. Área para el centro de Información de medicamentos	-
9. Área de preconteo y fraccionamiento	En farmacias para la consulta externa
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
11. Área de lavado y depósito de equipo de limpieza	
12. Área del comedor	Cuando sea pertinente
13. Área de guardarropa	Cuando sea pertinente
14. Cubículo de inyectables y toma de presión	Cuando sea pertinente
15. Cubículo aislado y separado para la formulación y preparación de magistrales	Cuando sea pertinente

Nota: Elaboración propia, (2021).

Finalmente, en lo que respecta a la distribución de las áreas de la Farmacia, se debe hacer énfasis en las zonas destinadas al descanso y alimentación de los funcionarios del servicio de Farmacia, ya que se deben ubicar en áreas separadas y diferentes a este. Asimismo, los baños deben tener una ubicación de manera que no exista comunicación directa con las áreas de almacenamiento. Contrario a lo anterior y con respecto a las instalaciones destinadas al cambio de ropa y su resguardo, así como al aseo y arreglo personal, estas deben ser zonas accesibles y adecuadas a la cantidad de personal. (Apaza, Chávez y Herrera, 2015)

### **Sistemas de distribución del almacén**

En todo almacén debe existir un sistema que permita una apropiada clasificación y organización de los medicamentos y productos afines. Es preciso que el personal a cargo en contacto con el producto e integrado en las funciones del servicio de farmacia tenga conocimiento del sistema de distribución utilizado en el almacén, con el propósito de brindar un servicio de calidad, en procura del beneficio del producto y del paciente. (DELIVER & OMS, 2003)

Los sistemas de distribución comúnmente conocidos y utilizados para la adecuada ubicación y localización de los productos farmacéuticos e insumos médicos se basan en clasificaciones tales como:

#### ***Orden alfabético***

Según el nombre genérico: este ordenamiento se usa con frecuencia en servicios de salud de grande y pequeño volumen. Al utilizar este sistema, las etiquetas y rótulos deben cambiarse cada vez que sea necesario, cuando se revise o actualice la lista de medicamentos. (DELIVER & OMS, 2003)

### ***Categoría terapéutica o farmacológica***

Esta distribución se hace realmente útil en almacenes o bodegas de establecimientos pequeños y requiere de personal calificado con alto conocimiento en farmacología. (DELIVER & OMS, 2003)

### ***Clasificación por forma farmacéutica***

Todos los medicamentos se elaboran según la forma farmacéutica lo considere conveniente, basada en propiedades y condiciones específicas de cada fármaco como tal, entre las cuales están los de vía oral: comprimidos, cápsulas o tabletas y jarabes; de aplicación en la mucosa oral o sublinguales; vía intramuscular, subcutáneo o intradérmica como los inyectables; productos de uso externo como ungüentos y cremas y, además, se encuentran medicamentos de uso rectal, vaginal, oftálmico u ótico. De esta manera, según la forma farmacéutica, se ubican en la zona correspondiente utilizando un sistema de almacenamiento fijo, fluido o semifluido. En esta clasificación se puede tomar en cuenta cualquier otro método de clasificación mencionados con anterioridad. (DELIVER & OMS, 2003)

### ***Nivel del sistema***

Los productos destinados a cada nivel del sistema del establecimiento de salud se mantienen juntos. Este método interviene en una adecuada forma de organizar botiquines de medicamentos y equipos de los niveles altos. (DELIVER & OMS, 2003)

### ***Frecuencia de uso***

Este método se refiere a la demanda de los productos, en la cual los medicamentos que salen con mayor regularidad deben ser colocados en la parte delantera, lo más cerca posible de la zona de tránsito. Debe usarse este método en combinación con otro sistema de clasificación. (DELIVER & OMS, 2003)

### ***Celda de estantería aleatoria***

En la celda de estantería aleatoria se coloca un código correspondiente al pasillo, al anaquel y a la posición en ese anaquel, identificando de este modo los espacios o lugares para el

almacenamiento de los productos. Este sistema de distribución es un método que requiere de automatización computarizada. (DELIVER & OMS, 2003)

### ***Codificación de productos***

Este sistema tiene mayor flexibilidad, pero por otro lado es el más inconcreto, consiste en que cada artículo tenga su propio código y ubicación. Para este sistema no se requiere que el personal del almacén tenga conocimientos en cuanto a los productos, debido a que el código posee la información necesaria para almacenarlos correctamente. Dicha información hace referencia a requisitos como la temperatura, nivel de seguridad y si es un producto inflamable o no, entre otros. Tiene un buen funcionamiento cuando se emplean sistemas computarizados de control de inventarios. (DELIVER & OMS, 2003)

En el mismo contexto, es importante que la ubicación en la estantería de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sea definida en alguno de los métodos o sistemas de almacenaje y ordenamiento, tales como los mostrados en la Tabla 12.

**Tabla 12. Sistemas de almacenamiento de medicamentos**

<b>Fijo:</b>	<b>Fluido:</b>	<b>Semifluido:</b>
El sistema conlleva a la ubicación de cada producto seleccionando un lugar determinado y/o específico para ser ubicado con regularidad o continuamente. En general, la utilización de este sistema depende de las propiedades del producto y sus características, que requieran que este se ubique siempre bajo ciertas razones en el mismo lugar. (López, 2007)	Es un sistema conocido también como flexible, en el cual el espacio a ser utilizado se divide en varias zonas o secciones y los productos se ubican de acuerdo con la disponibilidad que posean. (López, 2007)	Este sistema se conoce como semiflexible, ya que es una combinación del sistema fijo y del sistema fluido. Por ejemplo, se puede ver un medicamento que se encuentra disponible para su administración en forma cómoda y sin cálculos. (López, 2007)

Nota: Elaboración propia, (2021).

### **Funciones de los canales de distribución**

A nivel mundial, la industria farmacéutica es un sector que ha influido potencialmente en la economía de los países desarrollados principalmente, esta influencia se debe a la generación de

empleo gracias a la vinculación con la ciencia y la tecnología que representan grandes aportes a la investigación, con avances valiosos en beneficio de la calidad de vida de la población. Costa Rica parte de este sector estratégico, conforma un mercado competitivo y ampliamente distribuido en el territorio nacional y en el cual los canales de distribución marcan una conveniente y dispersa competencia. (Ajún, 2013)

La distribución es vital en el éxito de un producto, a partir de esta nace la razón de conocer a profundidad las relaciones entre los intermediarios y los canales de distribución. A través de los años se ha estudiado esta relación y se han puesto en evidencia la posición, necesidad y hábito del mayorista, minorista y comprador final como intermediarios esenciales (Frías, 2001). Por otro lado, Baby (2003) menciona que una simple secuencia de compra y venta independientes no constituye un canal formal de distribución, es decir, que el grado en que estas transacciones estén coordinadas y formalmente estructuradas determinará la existencia de un canal y en la cual se requiere, además, que tanto los proveedores como los compradores reconozcan que se necesitan entre sí, aceptando el compromiso con la formación de esta cadena y asumiendo los riesgos que se puedan presentar.

Los cambios constantes en las exigencias por parte de los consumidores hacen que cada industria sea diferente, es así que en la industria farmacéutica, la alta demanda en el sector salud y la persistente necesidad por cubrir y dar respuesta a los pacientes incrementan los canales de distribución en términos de servicios, formas de contacto, manejo físico del producto, control, disponibilidad de inventarios, entre otras. Otro aspecto de peso tomado en consideración en este ámbito como parte de un generador de necesidades es el mismo producto, ya que según sus características contempla un manejo determinado acorde con estas. (Baby, 2003)

Por lo tanto, los productos que requieren refrigeración para conservar su estabilidad, por ejemplo, deberá ser evaluada con exactitud la determinación del tamaño del pedido, con el fin de evitar deterioros y devoluciones al cumplir con el periodo máximo de vida en estantería. Asimismo, los productos frágiles o pesados requieren de un debido manejo. A grandes rasgos, se puede decir que la demanda en los canales de distribución está influenciada desde las necesidades y exigencias de los pacientes consumidores hasta las características propias de los productos, en el cual, el crecimiento de la población aumenta la demanda al incidir enfermedades que repercuten en el consumo de medicamentos y en la que el estado de eficiencia de un mercado de distribución será definido por la naturaleza de la base de su implementación estratégica. (Ajún, 2013)

En Costa Rica, la movilización y distribución de productos farmacéuticos en el sector público gira en una gran mayoría por parte de la CCSS, quien adquiere los medicamentos de proveedores y laboratorios nacionales o internacionales ubicados fuera o dentro del país, lo que genera un mercado atractivo y continuo. Sin embargo, cuando no se extienden por este sector salud a nivel nacional, se obtienen de farmacias privadas. Estos son los dos principales puntos de adquisición de medicamentos: el sistema público a través de la CCSS y las farmacias privadas. (ProChile, 2011)

**Figura 3. Canales de comercialización y distribución en Costa Rica**



Nota: ProChile, (2011).

## **Conservación de los Parámetros de Calidad de Productos Farmacéuticos**

### **Estabilidad**

Se ha definido la estabilidad de un producto farmacéutico como la capacidad que posee para permanecer dentro de las especificaciones y rangos límites que garantizan la conservación de sus propiedades microbiológicas, químicas, físicas, toxicológicas y biofarmacéuticas a través del tiempo, designado de vida útil por el fabricante. La estabilidad, como ya se ha mencionado, mediante la investigación, es el primer parámetro que da continuidad para asegurar la calidad del producto. La OMS ha proporcionado una guía que, en conjunto con las directrices del Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano por sus siglas ICH, sirven de orientación para la industria farmacéutica pautando e interviniendo globalmente en el desarrollo y el éxito de la industria farmacéutica. (Pranshu y Bhanu, 2012)

En la tabla 13 se detallan los seis tipos de estabilidad del medicamento, establecidas según la USP 38, que bajo las condiciones ideales de almacenamiento deberían permanecer durante el tiempo de vida útil estimado por el fabricante.

**Tabla 13. Tipos de estabilidad según la Farmacopea de los Estados Unidos.**

Tipos de estabilidad	Condiciones mantenidas durante la vida útil del producto farmacéutico
Química	Cada ingrediente activo conserva su integridad química y la potencia declarada en la etiqueta, dentro de los límites especificados
Física	Se conservan las propiedades físicas originales, entre ellas, aspecto, palatabilidad, uniformidad, disolución y capacidad de suspensión
Microbiológica	Se conserva la esterilidad o resistencia a la proliferación microbiana según los requisitos especificados. Los agentes antimicrobianos que están presentes conservan la eficacia dentro de los límites especificados
Terapéutica	No se altera el efecto terapéutico
Toxicológica	No se produce ningún aumento de la toxicidad

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado de USP 38, NF 33.

La necesidad de estandarizar al mismo tiempo que se controlan los procedimientos, no solo elimina pruebas innecesarias, sino que también reduce las necesidades de fabricación, los costos y el tiempo, aspectos que, según la complejidad, pueden llegar a generar una gran demanda en los procesos. El objetivo primordial de las pruebas de estabilidad es, por tanto, evaluar cuáles son los efectos de los factores ambientales que pueden intervenir sobre la calidad de un fármaco o de un producto farmacéutico que ha sido formulado, a fin de determinar las condiciones de conservación y almacenamiento adecuadas, dando la potestad de poder sugerir con exactitud y certeza las instrucciones de etiquetado del producto final. (Pranshu y Bhanu, 2012)

Los estudios de estabilidad generalmente están limitados por las formas farmacéuticas habituales, y en lo que respecta a la estabilidad real de una sustancia medicamentosa, esta va a estar dada por la formulación y las etapas de desarrollo tecnológico del producto. Sin embargo, las condiciones climáticas/ambientales pueden alterar el producto final, y es a raíz de esto que al determinar el tiempo y las condiciones apropiadas de conservación del producto final, se da especial atención a la zona climática donde se comercializará, una vez terminado y envasado el producto. (OPS, 2008)

Es importante resaltar que las pruebas y estudios se llevan a cabo durante y más allá del tiempo de conservación y del periodo de almacenamiento previstos, bajo condiciones similares a las que se destina en el comercio. Por ende, la garantía del tiempo de conservación de muchas formulaciones solo puede darse si se siguen las indicaciones de almacenamiento específicas. (OPS, 2008)

Con respecto a las condiciones climáticas, se ha dividido el mundo en cuatro zonas climáticas de conformidad con el clima que perdura durante el año como un estándar para los estudios de estabilidad. En la tabla 14 se muestra la clasificación de las zonas climáticas y los respectivos datos de temperatura y humedad relativa, medidos al aire libre, y del local de almacenamiento de cada zona que se toman en consideración para los estudios de estabilidad. (OPS, 2008)

**Tabla 14. Condiciones climáticas medias: datos medidos al aire libre y en el local de almacenamiento**

Zona climática	Datos medidos al aire libre		Datos medidos en el local de almacenamiento	
	°C	Humedad relativa %	°C	Humedad relativa %
I	10.9	75	18.7	45
II	17.0	70	21.1	52
III	24.4	39	26.0	54
IV	26.5	77	28.4	70

Nota: Organización Panamericana de la Salud, (2008).

El Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, n.º 33850, indica que Costa Rica se encuentra dentro de la zona climática IV. Lo anterior de acuerdo con el Consejo Internacional de Armonización (ICH) y la Organización Mundial de la Salud. (Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, n.º 33850, 2009)

## **Seguridad**

A la actividad de salud pública orientada a identificar, cuantificar y evaluar los riesgos asociados con el uso de medicamentos se le denomina Farmacovigilancia. La supervisión y prevención en cuanto a los efectos que puedan presentarse tras la administración de un medicamento de uso humano, una vez comercializado, es primordial para asegurar el bienestar de los pacientes. Por ello, la seguridad que ofrezca un producto farmacéutico terminado debe estar avalado por todos los procedimientos de calidad, en tanto que cada Sistema de Salud debe procurar por que se cumpla con las normativas establecidas en relación con la fabricación, comercialización, importación y la utilización de medicamentos en el país.

En el Código de Ética Farmacéutica emitida en noviembre de 2015 por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica se define la seguridad del paciente como:

... reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, referente a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención o el servicio (p. 5).

Un fármaco, una vez que deja atrás los ensayos clínicos y se comercializa como un producto de consumo público, lo más frecuente es que hasta ese momento solo se haya comprobado su eficacia y seguridad, pero a corto plazo y en un número de personas que con regularidad no supera los 5000. Por esta razón, es una prioridad controlar la seguridad y eficacia que presentan los fármacos en condiciones reales, ya que con los años se ha demostrado que las interacciones, efectos adversos y factores de riesgo en poblaciones de muchos fármacos han salido a la luz hasta años posteriores a su comercialización. (OMS, 2004)

En un concepto tan amplio y como parte de la promoción del bienestar de la salud, es una obligación por parte de una empresa, de los titulares de registro de los medicamentos y del profesional farmacéutico instruido dar acceso, según los recursos disponibles, a medicamentos con plena certeza de que se cumple con los estándares que validan al producto y lo exoneran de daños nocivos a los usuarios y pacientes, razón por la cual debe evitarse obtener productos farmacéuticos cuando su origen no está respaldado y su procedencia es dudosa e incierta.

### **Eficacia**

La eficacia es parte de los tres principios esenciales para la comercialización de un medicamento, y que en conjunto con la estabilidad y la seguridad hacen de este un producto de calidad. En el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia n.º 39417-S se define la eficacia como la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos. Asimismo, Ponce (2008) describe la eficacia como el grado en que una intervención específica llega a originar un resultado ventajoso en ciertas condiciones, y que es estudiado en el contexto de un ensayo clínico controlado. No obstante, el hecho de que un fármaco tenga la capacidad de modificar ciertas variables biológicas no es indicativo de que sea una prueba de eficacia clínica.

Un ejemplo de lo anterior se puede mostrar con la capacidad de ciertos fármacos para reducir la presión arterial de un individuo, pero este efecto no necesariamente deduce la eficacia

que tenga para disminuir el riesgo a nivel cardiovascular de un paciente hipertenso. Es entonces, que se puede comprender que el término de eficacia se refiere a los beneficios que proporciona un tratamiento farmacológico debido a las circunstancias adecuadas de uso. (Ponce, 2008)

Los ensayos clínicos controlados y los aleatorizados de la fase II y fase III y sus revisiones sistemáticas son los estudios que más información brindan con respecto a la eficacia de un medicamento. Al evaluar la eficacia de un medicamento se parte de interrogantes clínicas que implican aspectos tales como la población que se relaciona con la indicación del medicamento; la intervención que representa al medicamento evaluado; la comparación con los medicamentos de referencia para la indicación y, finalmente, los resultados obtenidos en los cuales se busca la importancia para el paciente. (Garjón, 2011)

Al completarse los estudios y ensayos clínicos debidos, se obtiene un producto que posteriormente será comercializado, y en este punto, los sistemas de salud, como clientes de las industrias farmacéuticas conformadas por profesionales farmacéuticos de atención primaria, inician el proceso de selección de medicamentos actuando como evaluadores de los proveedores y analizando qué ventajas aportan los productos ofrecidos. La OMS ha estipulado criterios reconocidos que van acorde con la eficacia, seguridad, el coste y la conveniencia del medicamento. (Garjón, 2011)

### **Factores que influyen en la estabilidad, seguridad y eficacia de medicamentos**

Existen diversos factores que pueden modificar las propiedades de un fármaco, influyendo en su estabilidad y como consecuencia en su seguridad y eficacia. Estos factores se pueden clasificar en intrínsecos y extrínsecos. Los factores intrínsecos son los relacionados con la estructura molecular del fármaco, la incompatibilidad entre fármacos o fármaco/excipientes, en general relacionados con la composición y la formulación. (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada [Cofgranada], 2009)

Por otro lado, los factores extrínsecos se consideran de mayor importancia para efectos de la presente investigación, por lo tanto, se describirán con detalle debido a que están ligados con factores ambientales durante los procesos de fabricación y almacenamiento, así como al tiempo que ha transcurrido desde su elaboración hasta la administración del medicamento. (Cameán, 2017). Entre estos factores se encuentran la temperatura, la luz, la humedad, el oxígeno, los microorganismos y la exposición a radiaciones. (Cofgranada, 2009) y (Cameán, 2017)

Los principales factores ambientales manejables previo y durante el almacenamiento de productos farmacéuticos se muestran en la tabla 15; además, se detalla el control correspondiente a cada factor que hace referencia a las intervenciones necesarias para una adecuada conservación.

**Tabla 15. Factores ambientales que deben controlarse en la conservación y almacenamiento de medicamentos**

Factor	Controles
Temperatura	La exposición de fármacos a altas temperaturas por encima del rango de conservación y almacenamiento establecido por el fabricante puede llevar a generar reacciones químicas, es uno de los principales factores que puede afectar la estabilidad. (Cofgranada, 2009)
Luz	Hay muchos fármacos fotosensibles que requieren de empaques especiales y opacos para ser protegidos de la luz y evitar la fotodegradación. Incluso, se recomienda, a pesar de su empaque, que se resguarden en lugares donde principalmente la luz solar no incida directamente, debido a que fuera de las condiciones adecuadas pueden sufrir alteraciones significativas en su potencia o tóxicos por productos de degradación. (Tasici, 2015)
Humedad	En condiciones de almacenamiento óptimas se puede evitar la degradación de ciertas sustancias por la humedad del ambiente. Además, es necesario conservar siempre el embalaje original (Shafaat <i>et al.</i> , 2013). Características del agua tales como bajo peso molecular y omnipresencia permiten que pueda ser absorbida o adsorbida del medioambiente en el curso del almacenamiento, por esto, si un producto es higroscópico deber ser almacenado en presencia de agentes desecantes para minimizar la absorción de agua. (Ortiz, Flores, Contreras y Díaz, 2016)
Aire (concentraciones de CO <sub>2</sub> , CO, O <sub>2</sub> son difíciles de controlar)	La exposición de fármacos o excipientes en contacto con el oxígeno se pueden oxidar, se debe procurar que el empaque del producto se conserve en perfectas condiciones, sin rupturas o desgastes o que ciertas Formas Farmacéuticas Líquidas, por ejemplo, queden expuestas por largos periodos de tiempo sin la colocación del tapón o tapa respectiva. (Shafaat <i>et al.</i> , 2013)
Microorganismos	Desde la elaboración hasta la comercialización de un medicamento se debe prevenir la contaminación por microorganismos, a fin de conservar su inocuidad y la seguridad del paciente. (Cofgranada, 2009)

Nota: Elaboración propia, (2021).

Siempre que un medicamento sea sometido a condiciones ambientales o climáticas extremas e inadecuadas para la conservación o almacenamiento, se correrá el riesgo de inducir

procesos degradativos debidos a la formación de reacciones químicas tales como hidrólisis y oxidación, lo que ocasiona que el producto farmacéutico pierda su efectividad y, en el peor de los casos, que la potencia de su toxicidad sea exacerbada. (Villafuerte, 2010)

Dichas reacciones pueden generar productos conocidos como impurezas. De acuerdo con la normativa de la ICH Q3A, las impurezas se clasifican en tres tipos: orgánicas, inorgánicas y disolventes residuales. Se relacionan con los procesos de síntesis, aun así, se destaca que las impurezas orgánicas pueden proceder de los materiales de partida, subproductos e intermedios de reacción y también de productos de degradación que puedan formarse; el número y la variabilidad estructural son ilimitados y su toxicidad generalmente desconocida. (Ortiz *et al.*, 2016)

Ciertos medicamentos, al descomponerse, cambian de olor, y para darse cuenta es necesario identificar el olor de los productos de degradación. Por ejemplo, el ácido acetil salicílico (aspirina) tiene olor a vinagre. En otros medicamentos se producen cambios de coloración o manchas, como es el caso de la tetraciclina y el sulfato ferroso, que presentan manchas marrones. En el caso de algunas tabletas, por ejemplo, ciertas vitaminas se llegan a pulverizar con su descomposición, y pierden su utilidad. Los sueros orales de hidratación son otro ejemplo claro cuando al estar en contacto con la humedad, que sobrepasa su etiquetado se convierten en masa. (Debesa, Fernández y Pérez, 2004)

La formación de impurezas por degradación es, por lo tanto, otra razón que afecta la estabilidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del paciente, y un motivo más de interés para que los regentes farmacéuticos y personal encargado de áreas de almacén y distribución mantengan una posición en términos generales de cuidado y respaldo en el ejercicio de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

### **Equipo básico de almacenamiento, conservación y distribución**

Parte de la garantía de calidad de insumos médicos y productos farmacéuticos en las zonas de almacenamiento de establecimientos de salud u otros dedicados a la fabricación es el adecuado estado físico del equipo destinado al almacenamiento y distribución. El implementar normas básicas para la correcta selección del material de mobiliario, dispositivos y productos para el equipamiento de un almacén de medicamentos debe ser prioridad de toda empresa, ya que procura, además, la conservación de los medicamentos e insumos, lo que evita pérdidas económicas por una mala gestión de almacenamiento. (Snow & DELIVER, 2003)

Otro elemento a tomar en cuenta para seleccionar el equipo y mobiliario de almacenamiento es el etiquetado del producto farmacéutico, se debe procurar seguir con exactitud las indicaciones por parte del fabricante con respecto a las condiciones de humedad, luz y temperatura, ya que son factores completamente controlables e importantes en la búsqueda de equipo especializado para los medicamentos que así lo ameriten, sin dejar de lado el ordenamiento y fácil acceso que este pueda brindar, según el espacio físico disponible para mayor productividad de las actividades asociadas al almacén (Snow & DELIVER, 2003). De conformidad con directrices elaboradas por entidades de Salud a nivel nacional e internacional, se destaca el siguiente equipo como esencial para las bodegas de almacenamiento de medicamentos:

### *Tarimas*

En general, las tarimas se usan en establecimientos grandes, este equipo es de mucha utilidad cuando el almacén es de elementos a granel y cajas grandes. Su fin es permitir el traslado de un lado a otro de plataformas rodantes o con montacargas (por su peso), evitando el contacto de los productos con el piso. Con poca frecuencia se obtienen tarimas en las bodegas pequeñas, inclusive ninguna, debido a que almacenarlas o trasladarlas puede ser costoso. Preferiblemente deben ser de plástico, sin embargo, suelen ser de madera, pero se necesita que la madera sea certificada para dicho uso, esto para descartar problemas de insectos, humedad y asegurar la calidad del producto que se colocará encima. Sin importar el material con que estén hechas, las tarimas pueden aumentar riesgos de incendio, dado que dejan un espacio abierto para que el oxígeno pueda alimentarlo y una superficie para que arda el fuego. (Snow y DELIVER, 2003)

Por esta razón, siempre se debe contar con buena ventilación y un ambiente adecuado en el depósito. En relación con el manejo de los montacargas, por seguridad, se debe asegurar que el piso sea uniforme y capaz de resistir el peso, también que existe suficiente espacio para poder cargar y descargar productos y que el montacargas es el adecuado para el almacén. (Snow y DELIVER, 2003)

### *Anaqueles o Estantes*

Estos son útiles para el almacenamiento de productos de menor tamaño. Se puede ajustar la posición de los anaqueles para poder colocar productos de distintos tamaños, según sea necesario.

De ser posible, se recomienda el uso de anaqueles o estantes regulables. Pueden ser metálicos o de madera. (Snow y DELIVER, 2003)

### *Alacenas*

Al contar con puertas opacas se vuelven especiales para el almacenamiento de productos específicos que necesiten mantenerse protegidos de la luz y libres de polvo u otras partículas. Pueden ser metálicas o de madera. (Snow y DELIVER, 2003)

### *Mesas*

Se usan para la recepción, despacho, preparación de medicamnetos, dependiendo del servicio que se preste; para las zonas que requieran embalaje se usan mesas grandes. El tamaño de material de las mesas se ajustan según las necesidades y procesos a realizar. Deben permanecer siempre limpias. (Snow y DELIVER, 2003)

### *Armarios*

Los armarios s pueden utilizar para productos que requieran ser protegidos de robo, o de aquellos que requieran mayor vigilancia por ser de manejo delicado y resguardados bajo llave. Su material puede ser madera o metal. (Snow y DELIVER, 2003)

### *Cajas plásticas*

Principalmente se prefiere este tipo de cajas por protección al producto que se guarda o traslada, y se recomienda que sean plásticas por su fácil limpieza, además de evitar que sean afectados por insectos como polillas o cucarachas. (Snow y DELIVER, 2003)

Las alacenas, los anaqueles, los armarios, las mesas y las tarimas pueden hacerse de madera, metal o plástico. Pueden ser de acero, acero inoxidable o aluminio. A pesar de ser los materiales más caros, son más fuertes, más duraderos y menos inflamables que los de plástico o madera, con la ventaja de no ser afectados por los insectos o los roedores y no tener problemas de hongos. (Snow y DELIVER, 2003)

**Figura 2. Equipo de almacenamiento de medicamentos**



Nota: Elaboración propia, (2021).

Para la conservación y distribución de los medicamentos se destaca el siguiente equipo:

### ***Aire acondicionado***

Dependiendo de la zona climática, puede ser muy útil tener un equipo de aire acondicionado que en épocas de verano, por ejemplo, cuando las temperaturas sean muy elevadas, se pueda tener mayor control de la temperatura ambiental de almacenamiento para proteger los productos y mantenerlos en sus condiciones de etiqueta óptimas.

### ***Hieleras y bolsas sustitutas de hielo***

Al igual que la refrigeradora, las hieleras y las bolsas sustitutas se consideran necesarias en aquellos lugares donde el transporte de productos estables a bajas temperaturas sea usual y constante. (Snow & DELIVER, 2003)

### ***Cadena de Frío***

Según la necesidad de almacenaje y de los productos que se conserven, la Cadena de Frío puede necesitarse o no, y así, variar su tamaño o diseño para preservar productos a temperaturas entre 2 y 8 °C. (Snow & DELIVER, 2003)

### ***Dispositivos control humedad y temperatura***

Los termómetros son exclusivos para la medición de la temperatura, y los termohigrómetros son dispositivos que controlan los dos factores a la vez, temperatura y humedad. Los hay de tipo análogo o digital e incluso los termohigrómetros más novedosos son de sistema *data logger*. En todo establecimiento farmacéutico o almacén es estricto el control tanto de la temperatura como de la humedad, por lo tanto, siempre serán de uso necesario. Estos deben contar con calidad de calibración vigente para contar siempre con información veraz. (Snow & DELIVER, 2003)

**Figura 3. Equipo de conservación y distribución de medicamentos**



Nota: Elaboración propia, (2021).

Hernández, Lasso y Meléndez (2015) destacan que el equipo de seguridad siempre debe formar parte de las consideraciones a tomarse en cuenta, la adaptación de dispositivos de seguridad

para evitar el deslizamiento de los productos almacenados y el uso de extintores en correcto estado, los anteriores, como dispositivos de prevención de accidentes. Por último, tanto el equipo de seguridad como el que impacta sobre el almacenamiento y distribución de medicamentos debe contar con el aval de un programa de mantenimiento.

### Áreas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos

Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y adaptadas para garantizar las correctas condiciones de almacenamiento. El espacio debe ser suficiente para permitir facilidad de manejo ordenado y segregado de los medicamentos. También es importante que el personal pueda tener buena accesibilidad a las diferentes áreas de manera que se facilite el flujo de material, equipo y productos, sin dejar de lado la limpieza. (CCSS, 2014)

Aplicable a estas áreas y en todas las circunstancias en las que los productos farmacéuticos se resguarden durante el proceso de distribución están las Buenas Prácticas de Almacenamiento, estas son una guía factible para desarrollar cada proceso adecuadamente. Todo producto farmacéutico terminado tiene condiciones definidas y a menos que se especifique de otro modo, su mantenimiento constante deberá respetarse, salvo en aquellos casos en los cuales se requiera de interrupciones y/o desviaciones a corto plazo, es decir, durante el transporte local. (Hernández *et al.*, 2015)

El personal a cargo de la gestión de almacenamiento y control de medicamentos debe estar capacitado para comprender las indicaciones de etiquetado, por tanto, la Tabla 16 especifica las temperaturas en relación con lo que enuncia cada etiquetado.

**Tabla 16. Significado de la leyenda de etiquetas para su conservación definida en las áreas de almacenamiento, según Normativa n.º 37700-S de vigencia en Costa Rica**

Instrucciones de etiqueta	
Indicación de la etiqueta	Significado
“No almacenar a una temperatura superior a 25°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 25°C”	De +2°C a 25°C
“No almacenar a una temperatura superior a 15°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 15°C”	De +2°C a 15°C

"No almacenar a una temperatura superior a 8°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 8°C" "Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C" "No refrigerar"	De +8°C a +30°C
"Manténgase en refrigeración"	-20°C ± 5°C
"Manténgase en congelación" o "Manténgase congelado"	De -15°C a -25°C
"Proteger de la humedad" o "Almacenar en un lugar seco"	El producto debe almacenarse a no más de 60% HR.
"Proteger de la luz"	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

Nota: Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, (2013).

### **Almacenamiento de medicamentos bajo condiciones normales**

Las especificaciones y acondicionamiento de áreas de almacenamiento para medicamentos con etiquetado de condiciones normales establecen que el local sea de ambiente seco, con ventilación de fácil manejo, temperatura entre 20 °C y 25 °C o, dependiendo de las condiciones climáticas, hasta los 30 °C. Además, se indica que todo indicio de luz solar, radiaciones o contaminación deben ser excluidos.

En condiciones normales de manipulación y almacenamiento, cada factor que pudiera ser un problema en el área deberá ser analizado para proveer siempre una solución con anticipación a los procesos (Shafaat *et al.*, 2013). La mayor parte de los medicamentos se almacenan bajo condiciones normales que, según el Reglamento de Buenas Prácticas Almacenamiento y Distribución, Norma 37700, se deben interpretar en el etiquetado como se indica en la siguiente tabla.

**Tabla 17. Significado del etiquetado de un producto farmacéutico**

Etiquetado	Significado
"no almacenar a una temperatura superior a 30 °C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C"	De +15 a +30 °C (288K a 303K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.

Nota: Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, (2013).

### **Almacenamiento de medicamentos termolábiles**

Para garantizar los procesos de manejo, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos que requieren temperatura entre 2 °C a 8 °C, existe el sistema logístico de la cadena de frío. Cuando se habla del sistema logístico de cadena de frío se abarca desde la primera distribución que da el proveedor, la recepción e inclusión dentro de un nuevo sistema de cadena de frío hasta su posible administración o el posible transporte nuevamente hacia su destino final, y es en esta manipulación que da diferente personal y equipo, la que trae consigo la complejidad en los circuitos de almacenamiento y distribución. De no solventar las necesidades que estos ameritan, las propiedades de los medicamentos pueden ser modificadas en casos de grado variable en dependencia de la temperatura alcanzada y el tiempo que permanezca a dicha temperatura. (Periáñez *et al.*, 2010)

Durante la práctica diaria es bastante común que se presenten ciertas situaciones que interrumpen la cadena de frío, es decir, fallas eléctricas, transporte con equipo inadecuado, averías de las cámaras frigoríficas, entre otras. Estas incidencias pueden llegar a afectar, dependiendo de la circunstancia, muchas o pocas unidades de un medicamento (Periáñez *et al.*, 2010). A partir de esto se han realizado estudios en diferentes países para propiciar estrategias en cuanto al almacenamiento de vacunas y productos farmacéuticos termolábiles.

Cohen, Jellinek, Teperikidis, Berkovits y Goldman (2007), por ejemplo, llevaron a cabo una investigación que tuvo lugar en Estados Unidos durante el año 2006, donde tomaron la información de los medicamentos etiquetados como productos de conservación en refrigeración, tales como los etiquetados para almacenarse de 2-8 °C, antibióticos congelados y descongelados en el frigorífico y extemporáneamente, excluyendo los medicamentos compuestos. Con la búsqueda exhaustiva se pretendía crear una tabla en la que se pudieran incluir los medicamentos que se podrían mantener por un periodo de tiempo a temperatura ambiente, refiriéndose a esta como una temperatura que oscila entre 20 °C a 25 °C. (USP, 2015)

Luego de realizar el estudio, se diseñó la tabla con 79 productos farmacéuticos y especificaciones claras de almacenamiento bajo refrigerado, y creían los autores que esta podía ser una fuente de ayuda para evitar pérdidas y gastos de medicamentos debido a inoportunas temperaturas de almacenamiento. La revisión basada en los errores de almacenamiento, asimismo, recomendó mostrar en el exterior de la puerta del refrigerador la tabla enumerando los productos refrigerados comunes para cada unidad en particular. (Cohen *et al.*, 2007)

Explican, además, que una gran parte de los informes que son notificados por errores a Medmarx de la Farmacopea de los Estados Unidos involucran errores de medicación asociados con medicamentos refrigerados. Dentro de los errores reportados, se encuentran los relacionados con la administración tardía de medicamentos y, más importante aún, en el contexto de la presente investigación se señala el almacenamiento inadecuado de muchos productos, donde dichos errores fueron ejecutados por el personal de Enfermería por desconocimiento de cuáles son los medicamentos que requieren condiciones de refrigeración, para garantizar su conservación y calidad, así como el aseguramiento de conservación de medicamentos costosos. (Cohen *et al.*, 2007)

De manera similar, un estudio realizado por Perriñez *et al.* (2010) en un hospital de España tuvo como parte de sus objetivos, recopilar información del etiquetado de productos farmacéuticos para establecer un procedimiento normalizado para actuar sobre la estabilidad máxima a temperatura ambiente de los fármacos termolábiles, en caso de rotura de la cadena de frío. Se incluyó, además, una clasificación de los medicamentos en función de las posibilidades de reutilización en márgenes de tiempos seguros. Como resultado de este estudio y en relación con el anterior, el protocolo de actuación estableció un sistema de seguimiento de los medicamentos afectados para descartar o devolver al laboratorio en caso de superarse el límite de tiempo o la temperatura establecida en cada categoría.

En el mismo contexto, Ricote *et al.* (2014) presentaron una guía actualizada para facilitar la toma de decisiones por parte del farmacéutico en relación con una posible desviación en la temperatura óptima de conservación, que sea útil en aquellos casos en los que se presente una urgencia y se necesite saber si un medicamento puede ser utilizado o no, y no se tenga la posibilidad de contactar al Director Técnico del laboratorio o la persona a cargo de evacuar las consultas.

Las estrategias dirigidas con un mismo propósito son claras en estos estudios y muestra la intención de incorporar un protocolo de actuación para facilitar la rápida actuación en aquellas situaciones de rotura de la cadena de frío. Y es que, a raíz de la rotura puntual y limitada de la cadena de frío o de la deficiencia en alguno de los procesos de su sistema logístico, tal y como mencionan Perriñez *et al.* (2010) pueden presentarse consecuencias que afectan potencialmente a los pacientes, ya sea desde una ligera pérdida de la eficacia hasta una toxicidad altamente riesgosa.

La OPS (2005) destaca la importancia que han tenido las vacunas a nivel mundial en la prevención de enfermedades, sin embargo, para poder satisfacer esta necesidad se deben

implementar mejores y estrictos controles con respecto a los procesos de producción, transporte, almacenamiento y distribución que se les da, para garantizar su efectividad y seguridad. De los procesos mencionados, el almacenamiento y la conservación es el aspecto más relevante de la vacunación, debido a que los problemas se han traducido en la cadena de frío, que pueden generar una pérdida total o disminución del periodo de eficacia de la vacuna y cambios preocupantes en la seguridad de estos productos farmacéuticos.

Ejemplo claro de esto lo mencionan Cohen *et al.* (2007), cuando un paciente que tras dos días después de haber recibido una vacuna antineumocócica polisacárida que no había sido refrigerada, desarrolló mareos, aceleración del corazón, sacudidas de las extremidades y una sensación de hormigueo desde la cabeza hasta los pies, causándole un tipo de discapacidad significativa y persistente. Se ilustra con este ejemplo la relación preexistente de numerosos informes de eventos adversos por la inadecuada conservación de vacunas. Otro caso semejante fue el desarrollo de vesículas dolorosas acompañadas de prurito en una base eritematosa en el antebrazo lateral de un paciente luego de recibir la vacuna contra la varicela, que no fue debidamente refrigerada.

Por otro lado, las pérdidas económicas potenciales de este conjunto de medicamentos hacen vital un protocolo de actuación en cada empresa donde se practique el almacén de estos medicamentos, debido a que, a pesar de contar con el equipo más sofisticado, si el recurso humano no manipula el equipo y los medicamentos que ahí se almacenan de forma apropiada, la cadena de frío no será efectiva. Por eso, se debe contemplar, además, la capacitación del personal para poder hacer una intervención correcta y responder con eficiencia y responsabilidad ante estos casos. (ColFar, s.f.)

En relación con las vacunas, la normativa para la habilitación de Farmacias en Costa Rica menciona las siguientes características del refrigerador exclusivo para estas:

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 °C y 8 °C.
4. El termostato en buen estado que regule la temperatura deseada.
5. Los empaques de las puertas deben estar en óptimas condiciones.

6. Congelador limpio y deshielado. 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.

En la siguiente tabla se muestran, además, las normas para el manejo de la cámara de refrigeración para vacunas establecidas en el mismo manual:

**Tabla 18. Normas para el manejo de la cámara de refrigeración para vacunas**

Manejo de la cámara de frío	
Criterio	Especificación
Estabilizadores de frío	Deben estar ubicados de costado en el congelador. En números suficientes de 5 a 8.
Cámara de refrigeración	Debe estar a una distancia de la pared de 15 a 20 cm y alejadas de las fuentes de calor.
Vacunas	Deben estar dispuestas en bandejas individuales en el centro de los estantes centrales únicamente.
Ubicación de las vacunas	En el estante superior los liofilizados y la vacuna de polio. En el estante inferior las vacunas líquidas.
Etiquetas	Deben estar en buen estado, legibles y con fecha de vencimiento.
Botellas con agua	Debe haber botellas colocadas verticalmente en la gaveta inferior y preferiblemente coloreadas.
Sistema de rotación	Deben seguir el sistema primeras en entrar, primeras en salir, de acuerdo con la facturación, número de boletas y fechas de vencimiento.
Controles	Se debe controlar a diario la temperatura con fecha y firma del responsable, mínimo dos lecturas (mañana y tarde).

Nota: Elaboración propia, (2021) adaptado del Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, (2004).

Se establece según la norma para la Habilitación de Farmacias que para la conservación y almacenamiento de medicamentos termolábiles, por ejemplo, las insulinas, debe haber un refrigerado diferente al de vacunas para su fin.

### **Almacenamiento de medicamentos de uso controlado**

Se refiere al concepto de sustancias de uso controlado, como aquellos medicamentos o sustancias químicas cuya regulación por el Estado engloba la fabricación, posesión, uso o distribución. Lo anterior, debido a que estas sustancias, en su mayoría, contienen sustancias adictivas o psicoactivas. Dentro de las sustancias de uso controlado se incluyen drogas ilícitas y ciertos medicamentos que requieren receta médica especial.

En el Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas n.º 37111-S de Costa Rica se decretó, específicamente en el artículo 2 del capítulo II, que es responsabilidad de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes [JVD]:

El control de los procesos de: importación, exportación, tránsito por el territorio nacional, fabricación, almacenamiento, custodia, compra, venta, distribución, donación, depósito, utilización y toda clase de contratación o convenio relacionado con las drogas estupefacientes y psicotrópicos (p. 4).

Se menciona, además, que no solo en establecimientos farmacéuticos se podrá hacer uso de estos medicamentos, sino también en los establecimientos de atención médica, ya sean públicos o privados, para el tratamiento de la farmacodependencia y de las adicciones y debidamente autorizados por el Estado con el permiso del Ministerio de Salud, para tal fin. Cualquiera que sea el caso, debe cumplir con las leyes, reglamentos, normas y procedimientos establecidos para manejar, controlar y almacenar estupefacientes y psicotrópicos.

Al hablar específicamente del almacenamiento de estos medicamentos, por su parte, está sujeto a controles estrictos, y el regente farmacéutico de la droguería es el responsable de garantizar la seguridad de los medicamentos; asimismo, el almacenamiento de los medicamentos de uso controlado debe ser bajo especificaciones de recintos diferenciados con el uso de dispositivos de seguridad adecuados, esto hasta que se haga entrega final del medicamento. (Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, 2012)

El despacho de los estupefacientes y psicotrópicos será únicamente autorizado por el regente responsable del recinto; cuando se envíen estos por medio de un transportista, previamente se deberá tomar en consideración la seguridad que se brinde por medio del transportista. La ley dicta, además, que los establecimientos farmacéuticos, industriales, comerciales, de depósito, prestadores de servicios de salud y cualquier otro afín serán inspeccionados por parte del Ministerio

de Salud para verificar el control efectivo de las condiciones de fabricación, tráfico, tenencia, almacenamiento y suministro de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

Las inspecciones a los establecimientos se llevan a cabo por solicitud de la Junta a las Direcciones de las Áreas Rectoras de Salud que, en conjunto, procederán para verificar el manejo en general, incluyendo los inventarios de estos. El control y el manejo de estupefacientes y psicotrópicos en los establecimientos farmacéuticos, así como el despacho de las recetas que se prescriben, corresponderá personal y exclusivamente a los regentes farmacéuticos. En caso de demostrarse incumplimiento del reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas n.º 37111-S, se tomarán las medidas estipuladas en la Ley General de Salud, artículo 356, así como sanciones que correspondan de acuerdo con la responsabilidad civil o penal en que hayan incurrido las personas físicas o jurídicas responsables de tal incumplimiento. (Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, 2012)

### **Sistema de Gestión de Calidad del Almacenamiento y Control de los Medicamentos**

Tal y como se menciona en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, con respecto al sistema de gestión de calidad, este se define como: “Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (p. 5). (Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, 2013)

Implementar un sistema de gestión calidad para el almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos implica que se dé un correcto mantenimiento para optimizar las actividades y procesos. En concordancia, para actuar conforme al sistema establecido, las partes involucradas en su mantenimiento deberán asumir la responsabilidad para garantizar la calidad y la seguridad del almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos.

### **Organización de las actividades**

Toda empresa debe tener una estructura organizacional, que cuente, a su vez, con sus respectivos organigramas que indiquen los cargos que tendrá cada trabajador y los departamentos en donde se encuentran ubicados dentro de la empresa. Los tipos de organigrama son estructural y

funcional, ambos pueden elaborarse para una mejor visualización e, independientemente del tipo de organigrama, estos permiten forjar relaciones de autoridad formal para la empresa, dejando de lado toda relación informal, o sea, la estructura incluye un sistema para asegurar la comunicación e identifica el agrupamiento de las personas en departamentos y de estos en la organización total. (Barragán, 2016)

Un servicio de salud no es una excepción, este debe tener una organización basada en las actividades del servicio que presta, que permita al personal desenvolverse y, específicamente, realizar funciones distribuidas según la competencia de sus conocimientos (Barragán, 2016). Por consiguiente, en el organigrama para el almacén de medicamentos, cada puesto de importancia que desempeñe actividades que puedan incidir en la calidad, almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos, debe ser incluido, y se debe tener la descripción de las funciones y responsabilidades por escrito. Es imprescindible que el organigrama sea actualizado cuando se den cambios importantes en relación con los funcionarios y sus responsabilidades, y de este modo sea vigente en todo momento. (CCSS, 2014)

### **Responsabilidades del Regente Farmacéutico**

A sabiendas de que son muchas las responsabilidades del Farmacéutico en dependencia del área donde este se desenvuelva, se describirán a continuación las funciones de mayor relación con el tema principal de esta investigación, que las menciona la OMS, según el papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud.

La OMS (1998) indica que a partir de la invención de medicamentos sintéticos específicos y potentes, y en relación con las responsabilidades que le confieren al farmacéutico han ido teniendo más relevancia en la aplicación de los conocimientos científicos afines con el uso adecuado de los medicamentos y en la protección del consumidor contra los riesgos inherentes de su uso. Por otra parte, las principales razones para la contratación de servicios farmacéuticos son el control de la reglamentación y la gestión de medicamentos para la atención de servicios idóneos, donde cualquiera que sea el campo de su desempeño, el objetivo sea dar garantía de una óptima farmacoterapia.

A la vez, la OMS (1998) establece que cada ministerio de Salud posee una sección que se ocupa de los asuntos farmacéuticos. En esta sección, el criterio de aceptación que reciban los farmacéuticos que trabajan en la Administración y su participación en la formulación de políticas

de salud y de medicamentos debe ser igual al de otros departamentos del ministerio; sin embargo, no en todos los países los farmacéuticos realizan dichas funciones. En este sentido, para la adopción generalizada de los farmacéuticos en el control de la regulación y gerencia de los medicamentos, tiene como requisito previo la experiencia adecuada en el establecimiento y ejecución de la política nacional de salud, que proporciona el marco para las políticas relacionadas con los medicamentos y la farmacia. De preferencia, el profesional debe tener formación posgrado y los debidos conocimientos de salud pública, ya que, según sus conocimientos teóricos y prácticos, se asigna la responsabilidad a los farmacéuticos de más alto grado para redactar, establecer y ejecutar normas y políticas aceptables en materia de medicamentos y personal farmacéutico. (OMS, 1998)

En otro sentido, parte de las funciones del farmacéutico que podemos destacar en la Farmacia de comunidad es la atención a los pacientes o farmacia clínica, en la cual se trata de sistematizar información sobre los antecedentes del uso de medicamentos por parte del paciente para aclarar el régimen de dosificación y el método de administración indicada para, finalmente, aconsejar a este acerca de las precauciones a seguir al tomar el medicamento. En ciertos países, además de dar este servicio, se vigila y evalúa la reacción terapéutica que presenta el paciente durante y después del tratamiento indicado. De la misma forma, el farmacéutico puede participar en estudios de vigilancia del empleo de medicamentos, a través de programas y proyectos de investigación práctica, en los que se desarrollen análisis de recetas para observar las reacciones adversas a los pacientes. (OMS, 1998)

Por otra parte, y en mayor relación aún con el objetivo de la presente investigación, se encuentran las funciones del regente farmacéutico en la farmacia hospitalaria que aplican para los hospitales, establecimientos como clínicas de atención, centros de tratamiento de toxicomanía, de control de envenenamiento, de información farmacológica y los establecimientos de atención prolongada. Muchas de las tareas para estos establecimientos son muy similares a las que realiza el regente en la Farmacia de comunidad, pero hay diversas diferencias. (OMS, 1998)

Ejemplificando los anterior, tal y como menciona la OMS (1998), algunas de las responsabilidades del farmacéutico, ya sea en una de las instituciones nombradas o en el hospital, abarcan fomentar la prescripción y el uso racional de medicamentos al tener la oportunidad de poder interactuar con la persona que prescribe; también puede tener influencia en la selección de medicamentos y regímenes de dosificación, esto por tener acceso al historial médico de cada paciente, lo cual le permite vigilar el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, así

como la respuesta terapéutica a los productos administrados, para lograr reconocer reacciones adversas de los medicamentos y poder notificarlas.

Asimismo, el farmacéutico, por medio de la vigilancia y evaluación de patrones de uso de medicamentos tiene mayor facilidad para poder recomendar cambios de estos cuando sea necesario; además, posee mejores condiciones para enseñar el uso racional de medicamentos a otros profesionales de salud. (OMS, 1998)

También, entre otras de las funciones importantes en los grandes hospitales e instituciones, se encuentra la participación de los farmacéuticos en los comités a cargo de formular políticas, e incluyen los que se ocupan de la selección de medicamentos, el uso de antibióticos y las infecciones nosocomiales, función que influye en la composición de una lista de medicamentos esenciales. En este mismo contexto, al ser servicios de atención a gran cantidad de pacientes, generalmente hay más de un farmacéutico; en otras palabras, la relación con otros, le da la ventaja de adquirir mayor experiencia práctica y poder así especializarse. (OMS, 1998)

Por último, una actividad independiente de las anteriores es la capacitación a otros trabajadores de salud por parte del profesional farmacéutico. El personal seleccionado son médicos, otro personal de salud que prescribe; proveedores de medicamentos, trabajadores de salud de la comunidad que manejan esa clase de productos.

La intención fundamental al impartir la capacitación es obtener el máximo rendimiento de la farmacoterapia por medio de la promoción del uso racional y el almacenamiento correcto de productos farmacéuticos, añadiendo métodos que reducen el abuso de medicamentos. Se destaca que quienes tengan la responsabilidad de capacitar, tienen que recibir previamente formación en los aspectos de planificación y gerencia de programas de capacitación, enfatizados según los objetivos de educación y salud que se quieran lograr. (OMS, 1998)

Ahora bien, en Costa Rica la ley dicta que el Regente Farmacéutico es el profesional responsable en los establecimientos farmacéuticos que han sido ya establecidos por ley, es decir, para farmacias, droguerías, laboratorios farmacéuticos o fábrica farmacéutica, a excepción de los botiquines. En particular, y en relación con el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos tomando como guía el manual institucional elaborado por la CCSS, se citan las siguientes obligaciones:

1. Aprobar programas de capacitación de personal en relación con el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos.

2. Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad en el proceso de almacenamiento, conservación y distribución.
3. Coordinar y dar seguimiento al retiro de productos cuando así lo indiquen las autoridades correspondientes.
4. Coordinar y supervisar el descarte de los medicamentos no utilizables de acuerdo con las normativas existentes en el país y/o en la Institución.
5. Decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución los productos devueltos, una vez que han salido del almacén.
6. Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.
7. Participar en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia, para verificar que se cumplen los requisitos establecidos.
8. Reportar cualquier falla farmacéutica relacionada con la calidad del producto ante el establecimiento correspondiente.
9. Coordinar la realización de autoinspecciones para verificar el cumplimiento de las BPAD por lo menos una vez al año con el fin de verificar.
10. Dar el debido seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar como consecuencia de un informe de auditoría o autoinspección.

### **Personal**

El personal a cargo de realizar las actividades del área de almacenamiento de medicamentos en cualquier centro o servicio de salud, sea establecimiento farmacéutico o no, debe ser calificado y capacitado para recibir una formación adecuada en relación con las buenas prácticas de almacenamiento, reglamentos, procedimientos y seguridad. De igual modo, debe contar, además, con ciertas aptitudes en procura de un adecuado manejo y desarrollo de sus funciones. (Hernández *et al.*, 2015)

Por ejemplo, en las Droguerías de Costa Rica, el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución exige que el personal debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o la combinación de las anteriores condiciones para ser idóneo para el

puesto que se le asigne, y que antes de iniciar en el puesto propuesto, deberá recibir capacitación inductiva y, posteriormente, debe ser continua.

Por otra parte, Hernández *et al.* (2015) indican que el personal debe utilizar implementos de protección cuando sea necesario, vestimenta adecuada y la higiene personal y el saneamiento deben ser evaluados y, de ser necesario, se ajuste a los requerimientos de las actividades con capacitación.

### **Dispensación de medicamentos**

Se debe aclarar que el término “dispensación” no debe confundirse con las funciones del personal en general, ya que la dispensación es un acto meramente propio del profesional farmacéutico. Se trata de una serie de acciones complejas que mejoran el uso correcto y seguro de los medicamentos. Cuando el profesional decide, por su cuenta, dar una medicación o, por el contrario, autoriza a sus colaboradores a entregarla a un paciente, es en ese momento cuando se valida el acto profesional de la dispensación. (Rodríguez, García, Carbonell y León, 2017)

El proceso de dispensación va desde la recepción de la prescripción médica, por parte del farmacéutico, hasta la entrega de los medicamentos al paciente, y se puede decir que estos procesos complejos incluyen no solo al personal responsable que los realiza, sino también al consumidor, además de la gran influencia que tiene sobre el uso racional de los medicamentos. El motivo de la complejidad mencionada es porque se parte de la correcta interpretación de la prescripción médica, al mismo tiempo que se comprueba que esta se ajusta a los conocimientos científicos de la actualidad y a la normativa vigente, que concuerda con las características del paciente, de conformidad con los datos disponibles de este y el asesoramiento sobre la medicación que se le entregará. Por esta razón, el acto de dispensar un medicamento genera un importante valor en cuanto a la calidad en el proceso farmacoterapéutico. (Rodríguez *et al.*, 2017)

### **Control de inventarios, rotación de medicamentos y fechas de vencimiento**

García (2017), citado por Parra (2020), describe que un inventario es un conjunto de productos que se encuentran en el almacén a la espera de ser utilizados en un proceso productivo o comercializado. Por ello, puede considerarse como una herramienta reguladora que mantiene el equilibrio entre los flujos reales de entrada y los de salida. A nivel farmacéutico, existen diferentes tipos de inventario, pero en este contexto, el inventario de interés es el de productos terminados,

que integra los distintos bienes comprados por las compañías industriales y se adquieren por una relación de beneficio con instituciones.

Explican Hernández *et al.* (2015) que para conseguir la mejor gestión del inventario de un sistema de salud se debe considerar realizar una planeación y ejecución de las adquisiciones oportunamente, para evitar la falta de productos esenciales, así como mantener la calidad en la atención brindada. Mencionan los autores que las pérdidas reales, la disminución de productos y los daños potenciales deben deducirse de los inventarios, al mismo tiempo que se deben agregar inmediatamente las compras y adquisiciones.

En este sentido, cuando hay incumplimiento por parte del proveedor con el tiempo de entrega, se genera la necesidad de ampliar los inventarios; de igual manera, cuando hay una simplificación de procedimientos administrativos. Por otra parte, un inadecuado control puede generar un exceso en la compra de productos farmacéuticos, que en la mayoría de los casos termina en un desperdicio y económicamente en sobrecostos. (Hernández *et al.*, 2015)

A razón de lo anteriormente mencionado, se deben considerar las limitaciones del almacén en cuestión y las capacidades que posee en relación con el tamaño de las adquisiciones. La clave para la gestión eficiente en la rotación de inventarios está en la constante medición, esto hace que la variabilidad de la demanda pueda ser controlada; obviamente, el surtido de productos es tan importante como su rotación. (De la Fuente, 2016)

En relación con lo anterior, la documentación para la gestión de control y rotación de *stock* debe ser lo más clara y precisa posible, así como revisada periódicamente, ya sea por un sistema computarizado o de manera manual. El control puede exigir facturas, cantidades específicas de las existencias en físico de los productos, despachos, envíos, fechas de vencimiento, número de lote, nombre del fármaco, entre otros datos cruciales, dependiendo de la gestión del almacén. La constancia en la revisión periódica se establece según la política de cada empresa. (Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud y Deportes, 2004)

A partir de los registros constantes, se llevan a cabo estadísticas con la finalidad de conocer las tendencias de consumo de los diferentes productos farmacéuticos, dicho proceso se conoce como “estadísticas de consumo”. Igualmente, se reflejan los ciclos y periodos en que hay mayor o menor demanda de determinados productos. Por este último, es esencial mantener actualización de los controles. (Hernández *et al.*, 2015)

Del mismo modo, la verificación regular del control de las existencias es de carácter primordial para evitar la acumulación innecesaria de medicamentos no utilizables. (Estado Plurinacional de Bolivia Ministerio de Salud y Deportes, 2004). Según se menciona en el Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, los medicamentos no utilizables son todos aquellos que ya están vencidos, los devueltos por los pacientes después de haber salido de la farmacia, los que no cumplan con criterios de calidad porque hayan cambiado sus características físicas, los que tengan el empaque dañado, los que no cumplan con especificaciones de control de calidad o se presuman que están contaminados, deteriorados, falsificados o adulterados.

Asimismo, se encuentran en esta categoría los medicamentos almacenados en condiciones diferentes de las recomendadas en la etiqueta del producto, y en particular, todos los medicamentos termolábiles que deban ser manipulados en cadena de frío y que se confirme o se sospeche perdieron estabilidad por incumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante, por ejemplo, las insulinas, gammaglobulinas, biotecnológicos, vacunas y hormonas polipéptidos, entre otros; también los que estén en desuso y aquellos con el sello de seguridad perdido o violado, aunque no hayan caducado.

Los sistemas que en conjunto con la frecuente revisión previenen pérdidas de existencias de productos son el FIFO (first in/ firstout) o el FEFO (first expire/firstout). El sistema FIFO es conveniente en la distribución, asegura que los productos o artículos que han ingresado primero sean los primeros en salir, manera en que se evita que los que han ingresado recientemente salgan de primero y sean acumulados los de mayor antigüedad. (Hernández *et al.*, 2015)

Por último, está el sistema FEFO, que corresponde a un proceso de distribución de productos, en el que la fecha de expira de los artículos que ingresan es la señal para la rotación entre artículos idénticos. El que posea la fecha de expira más cercana será el primero en salir, y el de fecha de caducidad más lejana, posteriormente. La optimización y constante aplicación de este proceso disminuye el desperdicio que pueda originarse por la caducidad de los productos dentro del centro de salud o droguería. El desempeño del personal al accionar estos procesos, colocando a primera vista los que expiran primero, facilitará la aplicación del sistema. (Hernández *et al.*, 2015)

### **Disposición final de medicamentos**

En muchas ocasiones, la falta de información o el poco interés por comprender procesos de descarte de medicamentos generan consecuencias perjudiciales debido a la mala y repetitiva práctica. Al enfatizar en tres de estos problemas, está en primer lugar la contaminación de las fuentes de suministro de agua que nos abastecen; en segundo lugar, existen quienes desvían los medicamentos que deberían ser descartados para revenderlos y sacar provecho y, en tercero, se da la incineración incorrecta de productos que pueden liberar contaminantes tóxicos. (Snow & Deliver, 2003)

Aplicar las normas establecidas por las instituciones reguladoras siempre será un medio efectivo para reducir los daños. En la mayoría de los casos, esto podría implicar el regreso de los productos al establecimiento que envía los suministros, o buscar una institución destinada al descarte seguro de productos farmacéuticos. (Snow & Deliver, 2003)

En Costa Rica, el Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos n.º 36039-S, vigente desde el año 2010, decreta que se debe velar por el resguardo del bienestar de la salud pública y del ambiente, por tanto, el objeto es establecer los requisitos que deben cumplirse para la disposición final, y el reglamento se debe aplicar en todo establecimiento en el que haya medicamentos y materias primas no utilizables, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados, sin excluir los residuos del proceso de fabricación y de los análisis de control de calidad. (Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, 2010)

Dicho reglamento establece las guías para establecimientos farmacéuticos (fabricantes), así como para la especificación de descarte para otros establecimientos, en los cuales, en general, se destaca que sin importar la clasificación o forma farmacéutica que presente, los medicamentos que nunca deben usarse y deben ser siempre destruidos son los no utilizables. Al mismo tiempo, se prohíbe la disposición de medicamentos o materias primas en el sistema de alcantarillado sanitario y pluvial, y solo podrán eliminarse de esta forma las soluciones parenterales de alto volumen, como los sueros, que contengan únicamente sustancias inocuas al ambiente.

Por otra parte, la disposición final de las sustancias controladas no utilizables se pone de manifiesto en el artículo 14 del mismo reglamento que el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica brinda el servicio de acopio para estos y, por consiguiente, mantendrá bajo su custodia los medicamentos hasta su correspondiente disposición final, momento en que el representante legal

del Colegio remita copia del Acta de Destrucción de Medicamentos con Sustancias Controladas a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas.

Además, otra categoría de medicamentos a los que se debe poner atención especial en su disposición final es a los medicamentos antiinfecciosos, antineoplásicos citotóxicos, citotóxicos contra el cáncer, medicamentos tóxicos y antisépticos y desinfectantes (Snow & DELIVER, 2003). Por lo tanto, donde sea que se requiera de su descarte a nivel nacional deberán seguirse las indicaciones establecidas en el Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, n.º 36039-S.

Con anterioridad, se mencionaron empresas que en Costa Rica realizan procedimientos para llevar a cabo el correcto descarte de los medicamentos y materias primas que disminuyan los potenciales efectos contaminantes, entre estas se puede mencionar Punto Seguro. Esta empresa busca que las personas consumidoras de medicamentos no descarten los empaques, ni tampoco los medicamentos vencidos o sobrantes en la basura común, para eliminar riesgos en nuestro entorno y a los que pudieran someterse las personas. Por ende, cuenta con dispositivos especiales para que todo producto farmacéutico destinado a descartarse por cualquier razón sea dispuesto de la mejor manera, esta red cuenta, a su vez, con el apoyo de la empresa Manejo Profesional de Desechos (MPD). (Rodríguez, 2019)

### **Procesos de aseo, limpieza y desinfección**

El aseo es una actividad que se desarrolla para crear condiciones ambientales adecuadas y agradables; similar a esta es la limpieza que comprende la eliminación física de materias orgánicas, generalmente se realiza con agua, y la adición o no de algún detergente o productos enzimáticos, que se obtienen por medios mecánicos o manuales. La desinfección es un proceso llevado a cabo por medio del uso de desinfectantes, acondicionando superficies o espacios para usarlas apropiadamente. La diferenciación de conceptos ayuda a comprender, de mejor manera, los procesos que se deben realizar para mantener las áreas de almacenamiento y suministro de medicamentos bajo condiciones básicas de higiene ideales. (CCSS, 2017)

Estos procesos siempre serán esenciales y necesarios, en todos los Servicios de Salud, farmacias, droguerías y laboratorios farmacéuticos, así como en otras industrias. Desde el año 2019 y ante la pandemia mundial con la aparición del virus SARS-CoV-2, Cabañas y Queralt (2020) mencionan que los servicios de farmacia de hospitales tuvieron que realizar ajustes y adaptarse

rápidamente para dar respuesta ante la gravedad de la situación, caracterizada por el ingreso constante y continuo de pacientes que necesitaban tratamiento, todo esto bajo normas sanitarias estrictas, con el objetivo de preservar la terapia farmacológica a cada paciente y salud del personal a cargo.

Del mismo modo, tomando de ejemplo lo anterior, se ha hecho necesario realizar modificaciones de protocolos enfatizando en el aseo, la limpieza y desinfección del equipo e instalaciones de trabajo para brindar servicios con garantía de seguridad y calidad en los demás Establecimientos de Salud, entiéndase, ONG que operan en este sentido, farmacias públicas, privadas y mixtas, EBAIS, asilos de ancianos, farmacéuticas, almacenes de medicamentos, entre otros.

De esto deriva la importancia de implementar procesos de limpieza que formen parte del adecuado almacenamiento de medicamentos, el modo de emplear estas acciones es ejecutando de manera rutinaria, para que sea siempre una forma eficaz de proteger la inocuidad de los productos. Los protocolos de desinfección de los sistemas deben abarcar medidas minuciosas en todos y cada uno de los procesos, es decir, desde el transporte de la medicación, el ingreso al establecimiento y su bodega o sitio de almacén, hasta la administración final al usuario o paciente. (Cabañas y Queralt, 2020)

Los sistemas de desinfección que son seguidos con rigurosidad reducen al máximo el riesgo de contaminación cruzada. Los procedimientos estandarizados, además, controlan particularmente la entrada de insectos o animales, previniendo la formación de plagas, por tanto, es una manera para evitar todo tipo de contaminación que sea proveniente del ambiente externo. (CCSS, 2014)

Para la construcción de un protocolo de limpieza y desinfección eficiente se deben describir detalladamente los procedimientos en cada uno de los siguientes puntos: (CCSS, 2017)

1. Uso y preparación de los productos de limpieza a utilizar, especificando concentraciones y cantidades si es necesario (cloro, grado de alcohol, desinfectante, agua y jabón, bactericidas y su debida rotación)
2. Desinfección de productos y dispositivos al ingreso del almacén
3. Orden de limpieza y desinfección de las áreas de almacenamiento de medicamentos
4. Limpieza y desinfección del mobiliario (estantes, mesas, armarios) y equipo con su debida frecuencia

5. Desinfección de pisos y, en general, de superficies como llavines, apagadores, equipo de seguridad y otros.

### **Instalaciones e infraestructura**

Instituciones nacionales e internacionales dedicadas al almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos médicos han elaborado manuales e incluso reglamentación, en los cuales se describe cómo deben ser las instalaciones para dicha gestión. Ejemplo de esto, a nivel internacional, en México, la Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud indica que las instalaciones con fines de almacenamiento de medicamentos deben mantener una apropiada infraestructura que incluye paredes, pisos, techos, puertas, ventanas, instalación eléctrica, servicio de agua potable, aguas negras y baños, de manera que se asegure que cada espacio que tenga relación con la gestión de almacenamiento no interfiera en el desempeño del personal, ni tampoco en la calidad del producto resguardado. (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [COFPRIS], 2016)

Con respecto a la instalación eléctrica, indican que esta debe ser protegida para evitar riesgos de accidentes. Además, indica aspectos específicos en relación con los pisos, paredes y techos, los cuales deben tener acabados *lips* e impermeables para facilitar su limpieza. Indica la guía, además, que la conexión de espacio entre el mobiliario y las instalaciones debe ser coherente con el volumen de productos que se manejan y las operaciones que se realizan. (COFPRIS, 2016)

También se refiere a que el espacio determinado para el almacenamiento de los medicamentos debe ser independiente y separado físicamente de otras áreas con diferentes razones sociales, por medio de divisiones que vayan desde del piso hasta el techo. El acceso a las áreas de almacenamiento deben ser únicamente para personal autorizado y cuando se requiera la entrada de visitas, debe ser con el acompañamiento de personal debidamente autorizado. (COFPRIS, 2016)

Por otro lado, en Costa Rica, el manual de uso interno de la CCSS, elaborado en el año 2013, establece que el diseño de las instalaciones debe incorporar rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, con equipo para el manejo de emergencias, tales como extintores, dispositivos de alerta contra incendios y puertas de emergencia con cerradura de barras, estas validadas por la Comisión Nacional de Emergencias. (CCSS, 2013)

## CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

### **Enfoque de la investigación**

La presente investigación se ha definido con un enfoque cualitativo, ya que como mencionan Hernández y Mendoza (2018), este tiene la intención de crear un cambio en cuanto a la realidad a partir de las observaciones y de la recolección de datos. Un enfoque cualitativo tiene como objetivo, además, indagar en la manera en que ciertos individuos perciben y experimentan fenómenos que los rodean, profundizando en sus puntos de vista, interpretaciones y significados. Asimismo, mencionan que en los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, sino que se generan preguntas e hipótesis que pueden ser planteadas antes, durante o después de la recolección y del análisis de datos. Es por esta razón que a lo largo del proceso del estudio se puede descubrir y definir cuáles son las interrogantes de la investigación más importantes, para finalmente dar respuestas a estas, creando una estructura en la investigación flexible e interpretativa.

A razón de lo anterior, el enfoque cualitativo de la investigación tiene como propósito examinar la forma en que se almacenan, manejan y controlan a nivel interno los medicamentos en la Clínica de desintoxicación ADEPEA. De este modo, al recolectar y analizar la información, se puede comprender los fenómenos, explorándolos desde la perspectiva de los participantes en su ambiente natural y en relación con el contexto.

### **Tipo de la investigación**

El diseño de la investigación que se presenta es de tipo investigación-acción. Hernández y Mendoza (2018) señalan que la principal característica de este diseño es comprender y dar un diagnóstico de problemáticas específicas de una colectividad vinculadas a un ambiente sea este un grupo, programa, organización o una comunidad, que necesita resolverse y se pretende lograr el cambio. Del mismo modo, se centra en brindar la información necesaria que guíe hacia la toma de decisiones para proyectos, procesos y reformas estructurales.

De acuerdo con Hernández y Mendoza (2018), este diseño, en su esencia, propicia el cambio social, transforma la realidad, cualquiera que sea su índole, para que las personas tomen conciencia de su papel durante el proceso de transformación, es decir, no solo cumple funciones

de diagnóstico y producción de conocimiento, sino que, además, se tiene la expectativa de ir más allá del problema para distinguir la necesidad de mejoras en beneficio de su calidad de vida.

Por el motivo anterior, se requiere de la colaboración de los participantes para detectar las necesidades debido a que ellos están relacionados directamente con la problemática que se pretende resolver. El aporte de los participantes también se requiere en el involucramiento con la estructura a modificar, el proceso a mejorar, las prácticas que requieren cambiarse y la implementación de los resultados del estudio. (Baptista, Fernández y Hernández, 2014)

## **Fuentes de información**

Según Maranto y González (2015), las fuentes de información son un instrumento que proporciona datos para reconstruir hechos y bases de conocimiento. Hernández y Mendoza (2018) mencionan que se considera fundamental para una investigación cualitativa de tipo investigación-acción la identificación de las fuentes de información, ya sean líderes, redes, grupos, organizaciones e investigadores potenciales, pues la relación con esta puede ser un vínculo de gran utilidad para la investigación. En esta investigación, se utilizaron fuentes de información primarias, secundarias y terciarias, que se detallan a continuación.

### **Fuentes primarias**

Estas fuentes contienen información de primera mano, es decir, es información directa y original que no ha sido manipulada o interpretada por otras personas (Maranto y González, 2015). Las fuentes de información primarias utilizadas en esta investigación se tomaron de libros, monografías, publicaciones periódicas, documentos oficiales, tales como las normativas del Ministerio de Salud o de la CCSS, tesis publicadas relacionadas con el control y almacenamiento de medicamentos, informes técnicos de instituciones públicas, artículos científicos y foros.

### **Fuentes secundarias**

Las fuentes de información secundarias se pueden ver como un resumen, interpretación, análisis o reorganización de las fuentes primarias, compilaciones, comentarios de artículos, de libros o tesis. Pueden ser también libros en los que se desarrolla un tema, partiendo de su propia

recopilación de datos. Parte de estas fuentes seleccionadas fue análisis e interpretaciones de normativas, mayoritariamente. (Ulate y Vargas, 2014)

### **Fuentes terciarias**

Ulate y Vargas (2014) mencionan que las fuentes terciarias reúnen fuentes de segunda mano, tales como catálogos temáticos, directorios, guías de índices, catálogos de revistas periódicas y títulos de reportes con información gubernamental. Como mencionan Maranto y González (2015), esta fuente de información se utiliza para buscar datos o para obtener una idea general sobre algún tema relacionado con el tema central de la investigación; este tipo de fuentes fue de mucha utilidad.

Para la selección de las fuentes de información más adecuadas se tomó en cuenta apertura, observación y análisis para identificar fuentes confiables que al mismo tiempo fueron comparadas y relacionadas desde un punto de vista científico. Este análisis se realizó para encontrar la utilidad de la fuente con el objetivo de la investigación y establecer qué conceptos explicaban con claridad y profundidad.

### **Selección de la muestra**

Tal y como menciona Daymon (2010), citado por Baptista *et al.* (2014): "Las muestras cualitativas no deben ser utilizadas para representar a una población" (p. 385). De acuerdo con esto, para la selección de la muestra, inicialmente se debe valorar desde el planteamiento qué casos son de interés y en el mismo contexto, dónde se espera encontrar los casos de interés.

Asimismo, para efectos de esta investigación, no se selecciona un tamaño de muestra como tal, debido a que no se considera importante, dado que el interés de este estudio no se ve desde una perspectiva probabilística, sino, por el contrario, lo que concierne es indagar cualitativamente a profundidad, y se enfatiza en un caso específico, como lo es la Asociación de Desarrollo Específico para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA), con la cual se entenderá el fenómeno de estudio para responder a la pregunta central y a todas aquellas que surjan durante el proceso de la investigación.

## **Delimitación de la muestra**

Para establecer la estrategia de muestreo más adecuada que permita cumplir con los objetivos de la investigación, según Baptista *et al.* (2014) se deben tomar en consideración tres factores para determinar o sugerir el número de casos. El primero es la capacidad operativa de recolección y análisis, que se refiere al número de casos que se pueden manejar de manera realista. Además, como segundo factor se debe entender el fenómeno, en el cual el número de casos permite dar respuesta a las preguntas de la investigación y, finalmente, se relaciona la naturaleza del fenómeno de análisis y se verifica si las unidades o casos son frecuentes y/o accesibles para determinar si la recolección de información lleva mucho o poco tiempo.

Por otro lado, Neuman (2009), citado por Baptista *et al.* (2014) explica que en el estudio cualitativo no se fija un tamaño de muestra *a priori*, es decir, antes de la recolección de los datos, sino que, al contrario, se fija un tipo de unidad de análisis y a veces se perfila un número aproximado de casos. Enfatiza este autor que la muestra como resultado final se llega a conocer cuando las unidades nuevas ya no otorgan datos o información nueva, aun cuando se agreguen casos extremos. A lo anterior se le denomina “saturación de categorías”.

El contexto de esta investigación se orienta con la clasificación de unidades de muestreo denominada “procesos”, la cual fue propuesta por Loflant *et al.*, (2005), citado por Hernández y Mendoza (2018) y que describe como: “Conjuntos de actividades, tareas o acciones que se realizan o suceden de manera sucesiva o simultánea con un fin determinado” (p. 426).

La razón de la delimitación de esta unidad de muestreo es debido a que abarca exactamente lo que se pretende con la investigación, al buscar cómo se ejecutan las acciones y tareas que se llevan a cabo en el área de almacenamiento y bodega de medicamentos de la clínica ADEPEA, con el fin de comprender cuáles son las deficiencias y necesidades.

## **Tipo de muestra**

Según Baptista *et al.* (2014), el enfoque cualitativo, al ser flexible, permite ajustar la muestra en cualquier etapa de la investigación. Para el muestreo cualitativo es usual iniciar con la identificación de ambientes propicios, luego de grupos y, finalmente, de individuos. Con respecto al tipo de muestra, esta puede presentarse como una estrategia de muestreo mixta al involucrar

diversos tipos de muestra. Mencionado lo anterior, para la investigación se consideran dos tipos de muestras: muestras teóricas o conceptuales y la muestra por conveniencia.

Muestras teóricas o conceptuales: esta muestra es útil cuando se necesita comprender un concepto o una teoría, puede muestrear casos que sirvan para este fin, es decir, con la comprensión de la teoría se permite replicar un modelo ya existente, se eligen las unidades porque poseen uno o varios atributos que contribuyen a formular la teoría.

Muestras por conveniencia: Battaglia (2008), citado por Baptista *et al.* (2014) expresa que este tipo de muestras están constituidas por los casos disponibles a los cuales se tiene acceso.

### **Criterios de inclusión**

Para seleccionar información para la investigación se utilizarán todos aquellos artículos que se encuentren en el idioma español o inglés publicados en el *BINASSS*, las revistas *SCIELO*, *PUBMED*, *Redalyc*, *Elsevier*, así como normas, guías, directorios y tesis, todos estos de carácter nacional e internacional, confiables, que incluyan palabras claves como protocolos de almacenamiento, adecuado almacenamiento de medicamentos, gestión de control de medicamentos, características del almacén de medicamentos. En caso de encontrar un artículo publicado que se repita en diferentes revistas electrónicas, se tomará en cuenta la revista con mayor impacto.

### **Criterios de exclusión**

Las características de los artículos y documentos que serán excluidos serán todos aquellos artículos, guías, documentos de revisión, normas internacionales que no provengan de fuentes confiables, que no sean en idioma español o inglés, además de documentos que ya han sido sustituidos por otros, es decir, desactualizados. Así también, será excluida toda documentación cuya publicación sea de más de 10 años y que no aporte validez a la investigación.

## Unidades de análisis

Tabla 19. Unidades de análisis

Objetivo	Categoría de análisis	Subcategoría	Definición conceptual	Instrumento
1. Determinar la situación actual de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico y el papel que desempeña cada funcionario dentro del centro en la búsqueda de las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos.	1. Situación actual de la gestión de control y manejo de los de medicamentos.  2. Funciones del personal.	Sistema de gestión de calidad.	Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.  (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)	Entrevista.
2. Establecer los requisitos técnicos para el adecuado proceso de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en sus diferentes etapas de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente para áreas de almacenamiento	3. Control interno de los medicamentos.  4. Requisitos técnicos en las diferentes etapas del proceso de almacenamiento, conservación y distribución.	Almacenamiento de medicamentos.	El almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es el ejercicio como tal, que otorga una ubicación conveniente e incluye las actividades de recepción, ubicación técnica	Entrevista, Normativas, guías, artículos científicos.

<p>en Servicios de Salud.</p>			<p>en un espacio físico apropiado que asegura procedimientos de control de calidad. Se debe destacar que cuando este ejercicio es el correcto y cumple con especificaciones y normas estandarizadas establecidas por cada organismo de salud en cada país, se procura la conservación de los medicamentos y sus características durante su permanencia dentro del almacén. (López, 2007)</p>	
<p>3.Protocolizar los pasos de actuación estándar que debe seguir el farmacéutico y personal encargado para llevar a cabo el adecuado control y manejo de los medicamentos en el área de almacenamiento de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico.</p>	<p>5.Protocolo.</p>	<p>Procedimientos estándar de operación.</p>	<p>Documentos escritos que describen las tareas relacionadas con el almacenamiento y distribución de los medicamentos. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías, 2013)</p>	<p>Reglamentación nacional, protocolos, guías y Normativas nacionales e internacionales.</p>

Elaboración propia, (2020).

## **Instrumento**

La entrevista, según Baptista *et al.* (2014), es el recurso que permite el intercambio de información entre una persona y otra (el entrevistador y el entrevistado), por medio de una reunión. La recopilación de los datos para la presente investigación se hará por medio de una entrevista con preguntas abiertas y neutrales, que pretenden obtener perspectivas, experiencias y opiniones detalladas de los participantes, será dirigida hacia el doctor, las enfermeras y la administradora de la Clínica de desintoxicación ADEPEA, quienes son los encargados de la gestión y control de medicamentos, considerados como los sujetos del estudio. Dicha entrevista se realizará en para identificar áreas de mejora en todas las categorías de análisis. Además, se llevará a cabo una observación de campo de tipo no participativa como complemento a la entrevista.

Por otro lado, la adecuada selección de los instrumentos de la investigación permite la evaluación de conocimientos y procedimientos, además de facilitar el análisis de datos en cuestión. Como instrumento para el desarrollo de las técnicas de evaluación (entrevista y observación), se utilizará una hoja de cotejo para cada estrategia con el fin de evaluar y verificar los aspectos de cada uno de estos estudios, ya que como mencionan Calderín y Batista (2015), esto permitirá centrarse en aspectos específicos de la investigación para obtener un marco de referencia que presente objetividad y confiabilidad.

## **Procedimiento de recolección y análisis de datos**

Para dar inicio con el proceso de recolección de datos, se realizará una entrevista previamente validada por profesores de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, esta se efectuará de manera presencial en la clínica de estudio, y permitirá llevar a cabo el desarrollo del primer objetivo de la investigación, el cual consiste en poder identificar de qué manera ejecutan las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos, quiénes son los encargados directos y cuáles son las funciones asignadas a ellos. Las entrevistas se aplicarán a cada funcionario de manera individual y en momentos diferentes; posteriormente, se analizarán y se compararán los resultados por medio de una hoja de cotejo para proceder a generar una comparación con lo establecido en normativas estándares establecidas.

Por otro lado, la recolección de datos también se realizará desde un punto de vista observacional, con el cual se tiene como propósito explorar el ambiente del área de suministro diario y la bodega de medicamentos de la clínica, y de esta manera poder encontrar y comprender cuáles son las posibles áreas de mejora del sistema de almacenamiento y control de medicamentos. Al explorar este ambiente físico, se busca, por otra parte, recolectar datos con respecto al tamaño, la distribución de insumos y medicamentos, accesos, sitios con funciones específicas dentro de estas áreas, equipo y el desempeño del personal encargado. Asimismo, para la observación se utilizará una hoja de cotejo con el fin de comprobar tanto la presencia como la ausencia de una serie de características ya mencionadas.

Finalmente, con la información obtenida tras la búsqueda, integrando los criterios de inclusión de artículos y documentos, además de los resultados obtenidos con las estrategias (entrevista y observación) y la aplicación de instrumentos de evaluación (hoja de cotejo), se tiene como objetivo diseñar un protocolo que abarque el correcto almacenamiento de medicamentos y su debido control.

## CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente capítulo comprende los objetivos definidos al inicio de la investigación y sus respectivas categorías de análisis. Tiene como propósito ofrecer un panorama completo sobre la gestión de almacenamiento y control interno de los medicamentos en la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA), la presentación de los datos expone y analiza la información obtenida de entrevistas realizadas al personal de la clínica y de la observación de campo realizada en el lugar; se destacan o resumen las observaciones más importantes, así como la interpretación de resultados sobresalientes y concluyentes.

Con el compromiso de redactar los resultados de una manera comprensible y objetiva, para fines de este apartado, se calificó el cumplimiento de cada sección en términos de eficiente, área de mejora e ineficiente, y se detalla a continuación en la Tabla 20.

**Tabla 20. Categorías para definir el estado actual de la clínica**

Eficiente	Área de mejora	Ineficiente
Sistema, gestión, función o aspecto que se considera tiene la capacidad para cumplir con el objetivo esperado.	Sistema, gestión, función o aspecto que se considera tiene un potencial, pero existe un problema a resolver.	Sistema, gestión, función o aspecto que carece de un potencial para lograr un objetivo, no se realiza en su totalidad.

Nota: Elaboración propia, (2021).

El primer objetivo de la investigación tiene la finalidad de determinar la situación actual de ADEPEA y el papel que desempeña cada funcionario dentro del centro, en la búsqueda del personal a cargo de las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos. De este objetivo se suscitan dos categorías de análisis: situación actual y funciones del personal relacionadas con el manejo y control de los medicamentos. En la primera categoría se mencionan las áreas que se consideraron de alta relevancia en la gestión de los medicamentos, y en la segunda categoría se detallan las funciones de cada funcionario en cuanto al manejo, control y manipulación de los medicamentos.

## **Categoría 1. Situación actual de la gestión de control y manejo de los de medicamentos en la clínica ADEPEA**

**Tabla 21. Estado situacional de la clínica ADEPEA en cuanto al manejo general de medicamentos**

<b>Gestión</b>	<b>Eficiente</b>	<b>Área de mejora</b>	<b>Ineficiente</b>
Personal calificado			X
Almacenamiento		X	
Conservación			X
Manipulación		X	
Controles y registros		X	

Nota: Elaboración propia, (2021).

Como se observa en la Tabla 21, las principales áreas consideradas en cuanto a la gestión de medicamentos son: personal calificado, almacenamiento, conservación, manipulación y control y registros. Según los resultados, se puede observar que ninguna área fue considerada eficiente, según los requerimientos que se establecen por Ley en cuanto al manejo de medicamentos, tres de ellas presentan áreas de mejoras en su gestión (Almacenamiento, Manipulación y Controles y Registros) y dos áreas presentan un cumplimiento ineficiente (Personal Calificado y Conservación). Desde un punto de vista general, el sistema de gestión de calidad de almacenamiento y control interno de los medicamentos en la clínica ADEPEA no es adecuado, así que, como estrategia de implementación, ADEPEA debe priorizar sus acciones inmediatas en las áreas que tienen un cumplimiento ineficiente y considerar modificar, en el mediano plazo, las áreas de mejora propuestas para garantizar la estabilidad, seguridad y la adecuada manipulación de los medicamentos por parte de los encargados.

Seguidamente, se detallan específicamente los resultados por área para garantizar un entendimiento a profundidad de la situación actual de ADEPEA.

### **Personal calificado**

Se considera que el capital humano calificado y su actuar es un punto importante para garantizar una adecuada gestión de los medicamentos en la clínica, pero según la entrevista, la clínica no cuenta con un farmacéutico que vele por las funciones propias del manejo de medicamentos tales como compra, pedido, almacenamiento, administración, registro y control, ni

que oriente al personal en su gestión. Dada esta situación, como siguiente pregunta dentro de la entrevista, se le consultó al personal si contaban con un plan de capacitación en cuanto a las técnicas adecuadas vigentes de manipulación de fármacos y temas afines, a lo que la administradora, enfermeras y el médico, que son quienes manipulan, preparan y almacenan los fármacos, comentaron que nunca han sido capacitados formalmente en temas de medicamentos.

**Tabla 22. Pregunta de la entrevista: ¿Ha recibido usted capacitación por parte de la clínica?**

Entrevistado	Respuesta
Administradora 1	“No”
Médico 1	“No”
Enfermera 1	“No, ninguna”
Enfermera 2	“No, no, señora, no la he recibido”
Enfermera 3	“No, de parte de la clínica no”
Enfermera 4	“No”

Nota: Elaboración propia, (2021).

De acuerdo con estas respuestas, se concluye que el personal de ADEPEA no está calificado para el manejo, control y gestión de medicamentos, en este momento están ejerciendo un ciclo empírico autoaprendido, que los ayuda a realizar sus funciones de la mejor manera que ellos consideran. Con base en lo anterior, se debe destacar que son funciones que deben ser ejecutadas por un profesional farmacéutico. Esto tiene fundamento, tal y como lo menciona la OMS (2007), en sus directrices en cuanto a las buenas prácticas en Farmacia.

### **Almacenamiento**

Según las respuestas del personal en cuanto a la disposición de un lugar destinado para almacenar medicamentos y sus condiciones, todos concuerdan en que existen puntos positivos y negativos en este apartado. Entre los puntos positivos se puede acentuar que ADEPEA cuenta con una bodega para mantener los medicamentos, que los medicamentos están acomodados en cajas de acuerdo con su nombre o presentación farmacéutica y que tienen una urna especial para los medicamentos controlados. En cuanto a los puntos negativos, se debe considerar que actualmente la clínica ADEPEA cuenta con cuatro zonas diferentes, en las cuales se encuentran ubicados los medicamentos, estos son la bodega, Enfermería, oficina del doctor y la oficina de la

Administradora. Esta forma de mantener los medicamentos implica desorganización, pérdida de medicamentos e incluso descuido por parte del personal en cuanto a las existencias o condiciones *per se* de los medicamentos.

**Tabla 23. Almacenamiento de los medicamentos en la clínica ADEPEA**

Equipo	Bodega	Enfermería	Oficina doctor	Oficina D. Administrativa
Equipo (estantería, mueblería)	Área de Mejora	Área de Mejora	Área de Mejora	Eficiente
Infraestructura (pared, piso, techo)	Área de Mejora	Área de Mejora	Eficiente	Eficiente
Iluminación	Área de Mejora	Eficiente	Eficiente	Eficiente
Sistema de organización (clasificación)	Ineficiente	Ineficiente	Ineficiente	Ineficiente
Condición de limpieza (infraestructura, superficies, equipo)	Ineficiente	Área de Mejora	Eficiente	Eficiente
Condición física (medicamentos)	Área de Mejora	Área de Mejora	Eficiente	Eficiente

Nota: Elaboración propia, (2021).

La bodega es el área que tiene mayor cantidad de medicamentos, está geográficamente bien ubicada debido a que está en una zona segura, con espacio apropiado en proporción a la cantidad de medicamentos en su interior, pero tiene falencias en cuanto a iluminación, organización y limpieza, situación que hay que corregir lo más pronto posible.

Esta área debería comprender el almacenamiento de todos los medicamentos que ingresan a la clínica y que no van a ser de uso inmediato, pero se designa el uso de la bodega a aquellos medicamentos que proceden de la CCSS, que hay en mayor cantidad y no pueden ubicarse en la zona de manejo de suministro diario, excluyendo los medicamentos de compra a Farmacias Comunitarias y la medicación que traiga el paciente al momento de ingresar.

Se consideran áreas de mejora los siguientes aspectos de almacenamiento: el equipo es antiguo y está en malas condiciones, la infraestructura es pequeña, la iluminación es precaria, ingresa luz solar directamente a los medicamentos, la cual puede afectar a los fármacos

fotosensibles o generar un aumento de temperatura interna y, por último, la condición física de las cajas contenedoras de medicamentos no es adecuada, ya que algunas son de cartón, esto permite que el polvo del ambiente se introduzca con facilidad y su limpieza no sea eficiente, lo que atrae insectos y plagas que se pudieron observar en la inspección de campo.

Por otro lado, se encuentra el área de Enfermería, esta es una zona compartida en la cual se llevan a cabo funciones propias de enfermería como toma de presión, pruebas de glicemia y aplicación de inyectables. En relación con el almacenamiento de medicamentos, en esta área se ubica el suministro diario para los pacientes, la cadena de frío y la medicación que tienen algunos de los pacientes, que no ha sido indicada por el médico de la clínica, pero que, en algunos casos, se debe continuar con dicho tratamiento. En estado de área de mejora están el equipo, la infraestructura, la cadena de frío y las condiciones de limpieza. En la oficina del médico se encuentran algunos medicamentos de uso controlado, se almacenan en una gaveta que es parte de una camilla médica; este aspecto se cataloga como un área de mejora por presentar limitaciones de espacio.

Como última área de almacenamiento está la oficina de Dirección Administrativa, que únicamente resguarda una pequeña cantidad de medicamentos de compra por parte de la clínica. El fin de resguardar medicamentos en esta área es para evitar pérdidas o extravíos. El almacenamiento se hace en un armario metálico con puertas en adecuadas condiciones, asimismo los medicamentos se encuentran en excelentes condiciones físicas, protegidos de luz solar y el buen estado de la infraestructura no es un aspecto que influya sobre la conservación de los productos.

Por lo tanto, se considera que ADEPEA no cumple en su totalidad con las especificaciones de almacenamiento para garantizar la eficacia e inocuidad de los fármacos. Como señalan Hernández *et al.* (2015), se debe respetar toda aquella indicación de fabricación en el proceso de almacenamiento y en las áreas donde se resguarden los productos farmacéuticos. Del mismo modo, mencionan que se deben tomar en cuenta todas las consideraciones establecidas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución como guía factible para desarrollar cada proceso de la mejor manera posible.

### **Conservación**

Como se menciona en el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos de la CCSS (2013), la conservación es la

preservación de la calidad de un medicamento y esta depende de las condiciones de almacenamiento.

**Tabla 24. Equipo de conservación**

Entrevistado	Respuesta
Administradora 1	<i>“No, ninguno. No hay termómetros, no hay medidores de humedad, imagino que debería hasta estar con aire acondicionado, pero eso aquí no existe”.</i>
Médico 1	<i>“No, solamente que es un mueble resguardado de total humedad, no hay goteras, no hay líquidos, no hay nada que vaya a interferir en eso, no le cae el sol directo, no le cae la luz directa”.</i>
Enfermera 1	<i>“No hay instrumentos ni para temperatura ni para humedad, lo único que hay son compartimentos o cajitas rotuladas, y por eso hacemos el inventario, porque hay que estar viendo fechas de vencimiento, no se permite cortar medicamentos, el blíster tiene que estar completo”.</i>
Enfermera 2	<i>“No posee termómetros y ni los de humedad, tampoco la infraestructura es correcta”.</i>
Enfermera 3	<i>“No”.</i>
Enfermera 4	<i>“No hay nada para la humedad y para la temperatura, solo que no es un lugar tan cerrado, pero el techo sí está un poco deteriorado, y no sé si la luz esté bien”.</i>

Nota: Elaboración propia, (2021).

Las respuestas del personal en cuanto a la disponibilidad de instrumentos o condiciones adecuadas que aseguren la conservación de los medicamentos se muestran en la Tabla 24. Los entrevistados mencionan que no se cuenta con termohigrómetros ni termómetros necesarios para controlar la humedad, temperatura y/o especificaciones de luz e infraestructura basada en la reglamentación establecida. Esta situación de ineficiencia igualmente sucede con el equipo necesario para asegurar la cadena frío, existe una refrigeradora para el uso exclusivo, pero no funciona adecuadamente ni cuenta con los paquetes de hielo solicitados por la ley, ni tampoco el termómetro externo para controlar la temperatura.

La conservación como una gestión de la clínica se ve afectada por la falta de instrumentos debidamente calibrados, un sistema de cadena de frío eficiente, sistemas estandarizados y falta de conocimiento por parte del personal a cargo. Según el análisis que arroja la sección de conservación

de medicamentos, se observa que presenta un cumplimiento ineficiente, por lo cual su desempeño no es alto, generando una alerta roja de gestión en cuanto a la seguridad de los fármacos y su estabilidad, situación que puede provocar un daño potencial al paciente internado en la clínica ADEPEA. Villafuerte (2010) señala, en relación con lo anterior, que cuando un medicamento es sometido a condiciones ambientales que no son compatibles con los estudios de estabilidad del medicamento, se correrá el riesgo de inducir procesos degradativos, ocasionando que el producto farmacéutico pueda perder su efectividad y, en el peor de los casos, que la potencia de su toxicidad sea exacerbada.

### Manipulación

**Tabla 25. Personal encargado del manejo y control interno de los medicamentos**

Pregunta Administradora	Respuesta
¿Cuenta la clínica con un profesional farmacéutico como encargado directo del manejo, control y despacho de los medicamentos?	( ) Sí ( x ) No <i>“Esta práctica se hace en conjunto con el personal de Enfermería, el médico y mi persona”</i>
Si su respuesta anterior fue no, ¿quiénes del personal llevan a cabo las actividades de almacenamiento y la gestión de manejo y control interno de los medicamentos?	<i>“El personal de Enfermería, el médico y la dirección administrativa, que sería yo, porque veo toda el área de proveeduría”.</i>

Nota: Elaboración propia, (2021).

En cuanto a la manipulación de los medicamentos, se le consultó a la administradora acerca de las personas encargadas de las funciones relacionadas con los medicamentos; en la Tabla 25 se pueden confirmar sus respuestas, la Administradora menciona que las personas encargadas son Enfermería, el médico y ella; por lo tanto, se puede determinar que los encargados son personas con una formación académica diferente al perfil de un farmacéutico. Se pueden notar importantes vacíos de conocimiento en cuanto al manejo adecuado de los medicamentos y su correcta manipulación. Estas brechas de conocimiento se traducen en falta de organización y estandarización de procedimientos estándar de operación en la clínica, e incluso la manipulación

de los medicamentos se percibe como un reto para el personal que actualmente se encuentra a cargo de llevar dicho manejo.

Por lo anterior, se muestra como un área de mejora, donde cada uno de los procesos que se realizan debería tener un mismo orden de manipulación que integre buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos, facilitando al personal cumplir de manera efectiva con las funciones delegadas. Barragán (2016) menciona que los documentos escritos estandarizados facilitan la comunicación de los trabajadores y, por ende, se promueve una estructura organizada del sistema.

Se debe establecer un plan anual de capacitación interna, reto importante que tiene la clínica para fortalecer esta área de gestión; además, se deben crear manuales de estandarización de los procesos efectuados para así minimizar riesgos de deterioro de medicamentos, errores de medicación y/o administración, entre otros.

### **Controles y Registros**

De manera general, en este caso se puede ver que los registros son un resultado del desarrollo previo a un control determinado, y en la clínica ADEPEA esta sucesión es también un área de mejora. Dicha clasificación se hace por no contar con los controles y registros más convenientes, al no detallarse cada movimiento en la gestión de manejo de medicamentos, pero se debe hacer la salvedad que tampoco se hace inexistente en su totalidad. Lo anterior, debido a que de alguna manera, el registro y control por parte de Enfermería y Medicina, que aunque no puede decirse que sea preciso, son registros que con ajustes podrían llevarse a tener información completa y necesaria en un momento requerido. Por otra parte, reforzar la comunicación del personal a cargo de las actividades que competen al manejo, almacenamiento y administración de medicamentos puede influir de manera positiva, haciendo que los controles y registros pasen a ser eficientes. (Hernández *et al.*, 2015)

## **Categoría 2. Funciones del personal en la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico relacionadas con el manejo y control de medicamentos**

**Tabla 26. Funciones específicas del personal relacionadas con el manejo de medicamentos**

<b>Función</b>	<b>Personal</b>
Compra (Farmacias Privadas) y solicitud de medicamentos (CCSS)	Dirección administrativa
Transporte	Médico, Dirección Administrativa y personal de mantenimiento
Recibir y revisar medicamentos en la clínica	Enfermería y Médico
Registrar los medicamentos	Enfermería
Almacenamiento	Enfermería, Médico y Dirección Administrativa
Manipulación de suministro diario	Enfermería
Administración de medicamento al paciente	Enfermería
Inventario de medicamentos	
Rotación y revisión fechas expira	Enfermería
Disposición final de productos vencidos	Enfermería

Nota: Elaboración propia, (2021).

A continuación, se describen las funciones específicas que desempeña el personal de la clínica ADEPEA en relación con el manejo y almacenamiento de los productos farmacéuticos.

### **Compra y solicitud de medicamentos**

La adquisición de medicamentos se provee por tres vías: 1. Solicitud a la CCSS; 2. Compra en farmacia privada y 3. Donaciones. En cuanto a las solicitudes y compras privadas, se encuentran sujetas a la indicación del médico de acuerdo con la necesidad de cada paciente ingresado en la clínica. La gestión administrativa la lleva a cabo la Dirección de la clínica, como encargada de esta función en específico. Esta función está sometida a área de mejora por dos razones principalmente:

La primera de ellas, según menciona la Dirección Administrativa en la entrevista realizada, anexo 2, pregunta n.º 23, en ocasiones se sobregira el pedido y, en consecuencia, se han presentado desperdicios de medicamentos por razones ajenas, en las que el paciente probablemente no completa la medicación. Esto muestra que el pedido de medicamentos se podría administrar de una

manera más eficiente, evitando la adquisición de un exceso de productos que podrían llegar a perderse por falta de uso.

En segundo lugar, el análisis indica que la compra por parte de la Dirección Administrativa es una gestión que de preferencia debería ser ejecutada por un farmacéutico. La razón fundamental que complementa esto es por la falta de conocimiento con respecto a los productos farmacéuticos. Por ello, el funcionario que se desempeñe en esta área debe tener la capacidad de realizar un análisis en conjunto que le permita discernir entre los productos de calidad y su costo, tomando en cuenta siempre que sean de segura procedencia. Todo lo anterior, tal y como lo menciona la OMS (2007) en las directrices relacionadas con las buenas prácticas en Farmacia.

Fundamento de las donaciones: Se conoce únicamente su procedencia cuando son regalías de casas Farmacéuticas, pero en relación con otras donaciones, no se conoce con exactitud la procedencia; sin embargo, son recibidas y no se cuestiona su uso, lo cual debería tener un control más minucioso, a fin de evitar la adquisición de productos deteriorados por almacenamiento y conservación deficiente o futuros riesgos si fuesen productos falsificados.

### **Transporte**

Según la entrevista aplicada, el transporte de los medicamentos hacia la clínica, ya sea por compra o solicitud, se realiza por el personal de mantenimiento, Dirección Administrativa y personal médico, cuando sea necesario. Esta posición se cataloga como área de mejora por no tener el personal conocimiento de cuál es la manera adecuada para transportar los medicamentos, preocupación que muestra la Dirección Administrativa en el anexo 2, pregunta n.º 33.

### **Recibir y revisar medicamentos en la clínica**

En este caso, el personal médico y de Enfermería realizan dicha labor cuando los productos ingresan a la clínica, pero se muestra una falta de procedimientos estandarizados para que esta actividad se lleve a cabo siempre bajo el mismo orden. Mencionan los entrevistados, Anexo 2, entrevista 2, pregunta n.º 25, que en algunas ocasiones los medicamentos se reciben primero por Enfermería, se revisan y, posteriormente, se pasan ciertos productos de uso controlado al médico, quien los resguarda en su oficina y, en otras ocasiones, los recibe el médico tomando únicamente los medicamentos de uso controlado.

Aunado a la falta de estandarización, la revisión queda sujeta a la manera que considere correcta el personal involucrado, según su criterio. En otras palabras, lo que es revisión para una persona, para otra puede no serlo. Como ejemplo, si una enfermera considera que debe revisar la cantidad, fecha de expira y las condiciones en que se ingresan los medicamentos, para otra enfermera podría ser que recibir los productos sea solo un acto de abrir paquetes, verificar los nombres y llevarlos directo al lugar del almacén para agruparlos.

### **Registrar los medicamentos**

Esta tarea corresponde específicamente al área de Enfermería de la clínica, mencionan que poseen una bitácora que, a pesar de no ser de uso exclusivo para tal control, se anota cada vez que los productos ingresan. Según mencionan, no todas las enfermeras anotan con exactitud la cantidad de medicamentos que ingresan, su lote, manufactura y fecha de expira, condiciones físicas, pero sí, al menos se cuenta con una bitácora para controlar en qué fecha hubo ingreso de medicamentos. Por esta razón, se describe como un área de mejora, ya que existe la herramienta, pero debe mejorarse el procedimiento para que el registro sea más detallado y pueda compararse con el inventario.

### **Almacenamiento**

Como ya se mencionó con anterioridad, sí se cuenta con la gestión de almacenamiento de medicamentos en la clínica, el personal que cumple esta función es Enfermería, Medicina y Dirección Administrativa. Tomando en cuenta la información recabada con las entrevistas y la observación de campo, se puede decir con seguridad que es un área de mejora por la falta de conocimiento y capacitación del personal, donde incluso, el mismo personal tiene el criterio de reconocer que no debería ser esta una de sus funciones, sino que debería ser delegada a un profesional farmacéutico.

### **Manipulación de suministro diario**

En la clínica, el personal responsable por mantener bajo las condiciones adecuadas y abastecer el suministro diario es Enfermería, y precisamente se realizan estas funciones en el área de Enfermería. Se destaca como área de mejora porque con la exploración de campo se obtiene que no se da un manejo adecuado de los medicamentos, ni la administración correcta de los

medicamentos, donde se pudo observar que recortan los blísteres de manera que se desconoce la fecha de vencimiento. Asimismo, se observó que el personal tiende a preparar las dosis de diferentes medicamentos fuera de su empaque original y colocando hasta tres o más dosis juntas en vasos de cartón pequeños hasta cuatro horas antes de ser administrados. El inadecuado manejo deja a exposición ambiental completa los medicamentos, con posibles riesgos de contaminación y procesos degradativos. Además, el mismo personal a cargo indica que les hace falta orden y comunicación, ya que, al no tener una persona encargada, todas manipulan los medicamentos de manera diferente. (Anexo 2, entrevista 2, pregunta n.º 29)

### **Administración de medicamentos a los pacientes**

En este caso, esta función la realiza Enfermería como parte del cuidado a pacientes, sin embargo, se toma en cuenta como área de mejora, debido a que no se da bajo las condiciones correctas y requiere ser supervisada por un farmacéutico. Lo anterior, se pudo observar con la administración, por ejemplo, de tres hasta cuatro medicamentos a la vez vía oral, sin tomar en cuenta la interacción que pudiera presentarse y, además, con una cantidad de agua insuficiente para que cada medicamento tuviera la capacidad de disgregarse y disolverse adecuadamente. En este aspecto, el personal de Medicina y Enfermería conocen que tiene vacíos de conocimiento y consideran que sería muy importante la participación de un farmacéutico en la clínica para que brinde apoyo al equipo de salud que desempeña estas tareas.

### **Rotación y revisión fechas expira**

La función de verificar las fechas de caducidad y la rotación de los medicamentos es una tarea que según la opinión del personal de Enfermería, que es el encargado, se percibe como estar lejos de ser una actividad que se realice con periodicidad. La razón del porqué actualmente se ha dejado de llevar esta función parte del hecho de que, en algún momento, la clínica estuvo a cupo lleno con pacientes internados y no había tiempo para poder desempeñar estas funciones, por ende, según mencionan las enfermeras, se dejó de realizar. Aun así, pareciera ser que, en ocasiones, algunas de las enfermeras las realizan, ya sea por el turno de la noche, cuando dicen que hay más tiempo o cuando ingresan medicamentos a la bodega, intentando rotar los productos, de manera que dejan los más nuevos atrás y los más viejos al frente.

Por otro lado, con la observación de campo se obtiene que lo último mencionado no es siempre posible por falta de orden con algunos medicamentos revueltos en cajas de diferentes categorías y porque otros, como tabletas, están agrupados en cajas donde no se especifican fechas de caducidad. Entonces, el personal realmente tendría que tener el cuidado de tomar los productos de dicha caja con fecha de expira más cercana, lo cual no parece ocurrir porque se pudieron observar productos que ya han expirado en el lugar de almacenamiento del suministro diario. Con esto se puede afirmar la falta de revisión de fechas de expira y su rotación. Por ende, se considera como un área de mejora, ya que se debe tener más control sobre estos.

### **Disposición final de productos vencidos**

Finalmente, entre las funciones del personal relacionadas con manejo de medicamentos está la disposición final de los productos vencidos, que es una función en la clínica que desempeña Enfermería. Esta función se considera un área de mejora, sobre todo porque cuando se identifican productos vencidos, la manera de descartarlos es tomar las tabletas o comprimidos en un recipiente con agua, disolverlos y luego se vierte el contenido en alguna tubería. Con respecto a jarabes y ampollas y viales, se descartan en un basurero que se tiene específicamente para esto.

Para el resto de los medicamentos en otras formas farmacéuticas se vierten con la basura común, y esto hace que el manejo y tratamiento que se les da a los productos sea el inadecuado porque no se realiza según lo establecido en el Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, n.º 36039-S, donde se dictan los procedimientos debidos para el descarte eficiente, y con el fin de generar la menor exposición y contaminación ambiental posible. (Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos, 2010)

El segundo objetivo de la investigación tiene la finalidad de establecer los requisitos técnicos para el adecuado proceso de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en sus diferentes etapas, según la normativa nacional e internacional vigente para áreas de almacenamiento en Servicios de Salud. De este objetivo se originan dos categorías de análisis: Registro y controles de medicamentos y Flujo de trabajo de acuerdo con las normativas vigentes. En la primera categoría se mencionan las áreas que se consideraron de alta relevancia en el registro y control de los medicamentos, y en la segunda categoría se detallan los pasos a seguir desde la salida del medicamento del centro proveedor hasta el paciente internado en ADEPEA.

### Categoría de análisis 3. Control interno de los medicamentos de la clínica ADEPEA

**Tabla 27. Registro y control de los medicamentos**

Controles	Eficiente	Área de mejora	Ineficiente
Inventario (existencias y faltantes)		X	
Ingreso y egreso de medicamentos por paciente		X	
Medicamentos de uso controlado		X	
Farmacovigilancia			X
Rotación de medicamentos			X
Vencidos y descartados			X
Control de temperatura y humedad ambiental			X
Control de temperatura en cadena de frío			X

Nota: Elaboración propia, (2021).

Como se muestra en la tabla 27, la Farmacovigilancia, la rotación de los medicamentos, el control sobre los productos vencidos y descartados, el control de temperatura y humedad y el control de la temperatura en la cadena de frío son controles y registros ineficientes. La falta de organización y estandarización de procedimientos por parte del personal al momento de desempeñar funciones hace que el sistema en particular sea, a su vez, ineficiente, ya que, como se puede observar en la tabla, la mayoría de procesos carecen de la documentación necesaria que evidencian si los procesos en realidad se llevan a cabo en la clínica.

Hernández *et al.* (2015) mencionan que es a partir de los registros constantes que se pueden conocer tendencias en dependencia de la información generada, por dar a conocer las estadísticas que reflejan los ciclos y periodos en que hay mayor o menor demanda de determinados productos o la funcionalidad de un criterio como tal, razón por la cual es esencial dar un seguimiento riguroso al control documental y mantener la actualización constante.

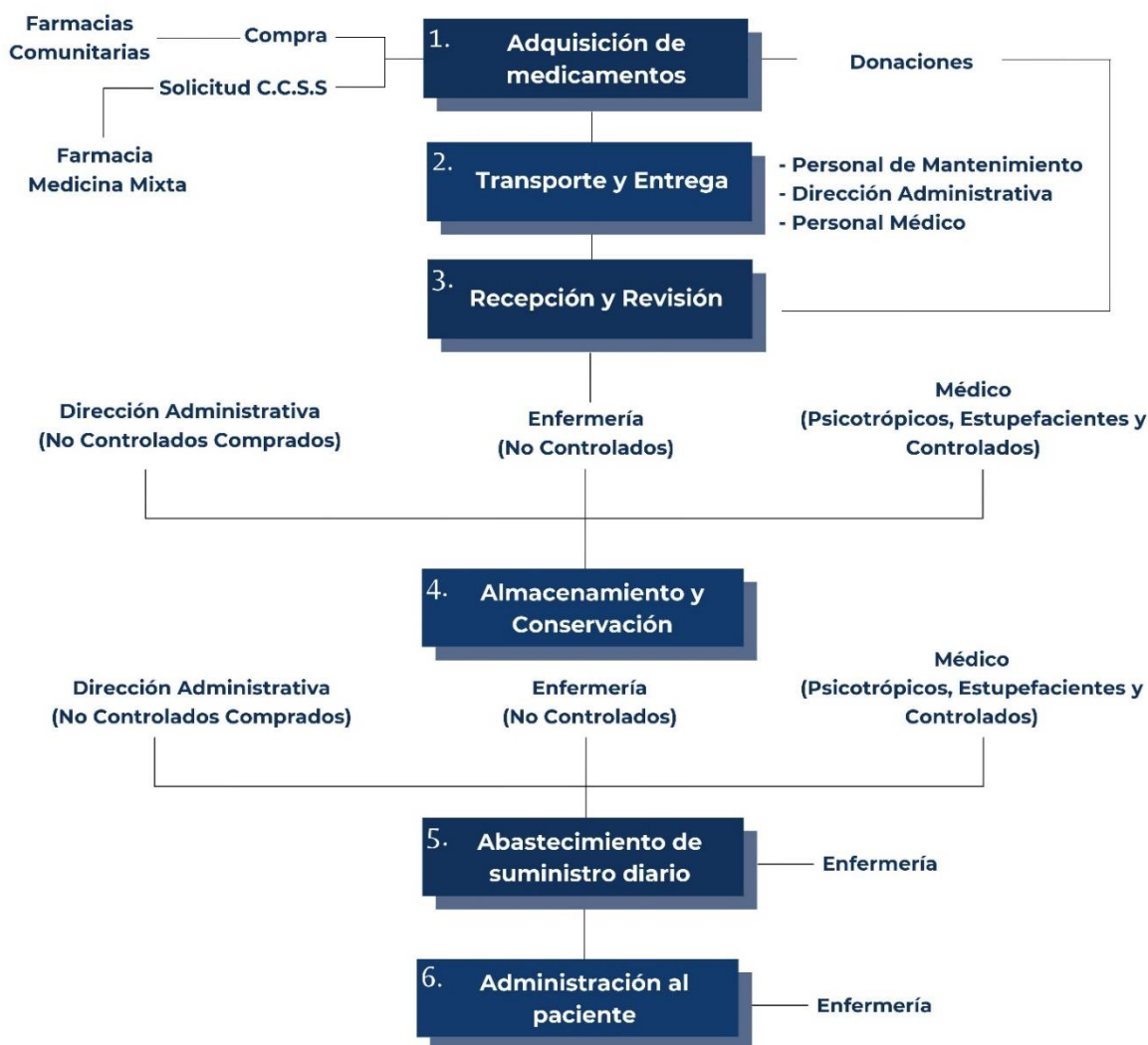
Por otra parte, el inventario, el ingreso y egreso de los medicamentos por paciente y los registros de medicamento de uso controlado por ley se determinan como un área de mejora. En su

totalidad, no son inexistentes, pero tampoco hay documentación eficiente de por medio que establezca una trazabilidad de los procesos en cuestión. En relación con el ingreso y egreso de los medicamentos por paciente, se menciona por parte del personal entrevistado que, en ciertas ocasiones, únicamente se registran en una bitácora los nombres de los productos que ingresan, pero no siempre se incluyen cantidades y otros aspectos importantes en la recepción del producto. Con respecto al egreso, tampoco es usual que se registre si el paciente lleva alguna medicación y se hace solo para aquellos casos en los que el tratamiento es de uso controlado; no obstante, no se ajusta a un ideal, respectivamente.

Finalmente, los medicamentos de uso controlado carecen de la debida documentación, lo cual está estipulado por el Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, Decreto Ejecutivo n.º 37111-S, que dan referencia con exactitud de cada uno de los movimientos de los productos en la clínica. (Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, 2012)

**Categoría de análisis 4. Requisitos técnicos según la Normativa vigente Nacional e Internacional en las diferentes etapas del proceso de Almacenamiento, Conservación y Distribución de los medicamentos en la clínica ADEPEA**

**Figura 4. Logística de Almacenamiento, Conservación y Distribución de los medicamentos en la clínica ADEPEA**



Nota: Elaboración propia, (2021).

En la figura 6 se muestra la logística de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la clínica ADEPEA como un flujo de trabajo y procesos, obtenida a partir del análisis situacional. Para cada una de estas etapas es importante que los procesos se realicen bajo

la dirección de los requisitos técnicos establecidos de Normativas vigentes a nivel nacional e internacional. El valor de esto es cumplir a cabalidad con las leyes para que, en términos de calidad, el servicio sea eficiente y seguro.

Según manifestó el personal entrevistado involucrado directamente con los procesos, algunos de ellos no tienen el conocimiento de la existencia de normas y reglamentos vinculados al correcto manejo de los medicamentos y, por otro lado, otros conocen su existencia, pero desconocen cuáles son con exactitud y lo que establecen. En la Tabla n.º 31 del Anexo 4 se presentan las normativas y reglamentación analizadas para esta categoría de análisis, con el fin de encontrar el debido procedimiento por parte de los Servicios de Salud para actuar y desarrollar funciones de almacenamiento y manejo general de medicamentos.

Ahora bien, previo al análisis de las etapas que conforman la logística de la clínica, se destaca la búsqueda de la definición de las ONG en el Sistema de Salud de Costa Rica, donde el Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud (2018), vigente desde setiembre de 2018, establece que un Servicio de Salud de atención ambulatoria o residencial está conformado por profesionales o técnicos autorizados por el respectivo colegio u órgano competente para realizar actividades de atención general o especializada en la promoción de la salud, diagnóstico, tratamiento, recuperación o rehabilitación de la enfermedad o cuidados paliativos.

Por otro lado, en la última versión de la Ley General de Salud n.º 5395 se menciona en su artículo 69 que un Establecimiento de Atención Médica efectúa las mismas actividades de los Servicios de Salud y, además, especifica la inclusión de los centros para la atención de toxicómanos, alcohólicos o pacientes con trastornos de conducta. Por ende, la Clínica de desintoxicación ADEPEA, para efectos legales y reglamentarios, es un Servicio de Salud y un Establecimiento de Atención Médica.

Ahora bien, en su artículo 70 se decreta que los establecimientos de atención médica deben reunir los requisitos dictados para cada categoría de estos, según las normas generales que se disponen por el Poder Ejecutivo, en especial las referentes a normas técnicas de trabajo y organización, tipo de personal necesario, planta física, instalaciones, equipos, sistemas de saneamiento y de eliminación de residuos y otras especiales que procedan atendiendo a la naturaleza y magnitud de la operación del establecimiento.

A razón de lo anterior, y tomando en cuenta el manejo que se da a los medicamentos como una de las principales operaciones de la clínica ADEPEA, se relaciona cada una de las etapas de la

logística de la clínica (Figura 6) y sus procesos con normativas nacionales e internacionales vigentes para droguerías, farmacias de hospital, farmacias privadas y públicas, en las cuales se llevan a cabo funciones similares. Partiendo del hecho, además, de que los procedimientos y regulaciones que se han elaborado para estos establecimientos son los adecuados en el manejo y el control de los medicamentos que, indistintamente del tipo de establecimiento en el que se encuentren, siempre requerirán de procedimientos estándar de operación para cada etapa.

De conformidad con lo anterior, cabe mencionar que la clínica ADEPEA en la prestación de sus servicios almacena y suministra terapia farmacológica a sus pacientes, sin embargo, esta acción en su área respectiva no debe llamarse Farmacia o servicio de Farmacia debido a que una farmacia como tal es un Establecimiento Farmacéutico definido por Ley en el artículo 95 de la Ley General de Salud y para el cual se requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación. Dicho lo anterior y aclarando que el hecho de no haber un Regente Farmacéutico, no es una razón por la cual deba omitirse el cumplimiento de las condiciones recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado de los medicamentos en todo momento por la cadena de suministro. (Federación Internacional de Farmacéuticos [FIP] y Organización Mundial de la Salud [OMS], 2012)

A continuación, para cada etapa de la logística se menciona la Normativa relacionada que por Ley rige para la manipulación, control, almacenamiento y conservación de los medicamentos.

### **Etapas 1. Adquisición de medicamentos**

En este contexto, la Política del Sector Salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica (2012) indica que la Constitución Política de la República de Costa Rica contiene argumentos en relación con el derecho de vida y salud pública, además del derecho a un ambiente sano, lo cual es fundamento para crear la política que abriga el derecho al tratamiento para las personas con adicciones. La política pública de tratamiento que ofrecen los Centros de Tratamiento Residencial bajo la modalidad de internamiento en búsqueda del planteamiento eficaz para abordar la desintoxicación y los problemas de adicción incluyen la terapia farmacológica, entre otros servicios de acción en conjunto.

Entonces, la adquisición de los medicamentos como parte del Servicio de Salud No Gubernamental en este caso es fundamental, la relación de la CCSS, como ente facilitador en

materia de medicamentos en beneficio del paciente que cuente con Seguro Social al día es accesible e inmediata ante su solicitud, de acuerdo con la Ley 7786, que señala que los tratamientos de las personas consumidoras de sustancias psicoactivas estarán a cargo del Ministerio de Salud, de la Caja Costarricense de Seguro Social, del Instituto de Alcoholismo y Farmacodependencia y de cualquier otras entidad o institución legalmente autorizada por el Estado.

Asimismo, la Federación Internacional de Farmacéuticos y la OMS (2012) estipula la importante actuación del Farmacéutico como parte integral de los Servicios de Salud en la promoción de la prescripción racional y económica de los medicamentos. Se menciona, además, como una responsabilidad de su profesión la participación en la adquisición de medicamentos y productos sanitarios, en procura de que sea esta etapa un proceso transparente, profesional y ético y que, del mismo modo, promueva la igualdad y el acceso.

Complementario a lo anterior, el farmacéutico, en su función, debe asegurar que las adquisiciones sean de conformidad con las entidades legales y reguladoras pertinentes para asegurar el respaldo por principios de garantía de calidad, para evitar sobre todo que los productos adquiridos no sean de baja calidad, adulterados, sin licencia, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, en la prevención de que estos ingresen en la cadena de suministro. Por ende, el responsable de la adquisición debe actuar a través de un sistema fiable, que proporcione información precisa, oportuna y accesible y proveer planes de contingencia para cuando se presenten situaciones en las que se ameriten compras de emergencia por razones diversas o por situaciones de escasez. (FIP y OMS, 2012)

## **Etapas 2. Retiro y Transporte**

Las directrices que establecen los principales requisitos para la distribución segura de medicamentos por la OMS, en relación con los perfiles de estabilidad de los productos farmacéuticos, expone que deben transportarse de manera tal que las temperaturas de transporte cumplan con los requisitos reglamentarios locales en los sitios de envío y recepción, para que variaciones de temperatura por encima o por debajo del almacenamiento etiquetado por el fabricante, el rango de temperatura no afecte negativamente la calidad del producto. El motivo de esto es proteger los productos farmacéuticos de la degradación. Además, se menciona que se debe seleccionar métodos, equipos de transporte adecuados y contenedores de envío para proteger los productos, y cumplir con las autoridades reguladoras y las partes interesadas. (WHO, 2011)

Según sea el caso y en dependencia del producto que se transporte, podrá ser necesario controlarse la temperatura del vehículo durante el transporte con dispositivos de control de temperatura calibrados con sensores ubicados en puntos que representan temperaturas extremas, con sistemas de control de temperatura termostáticos o con un sistema capaz de mantener la temperatura del aire dentro del punto de ajuste, para lo cual son necesarios los *registros* continuos que demuestren el cumplimiento. Para los productos termolábiles, cuando no se tenga la capacidad de tener un vehículo a disposición capaz de mantener el rango de temperatura definido, las hieleras con sustitutos de hielo de uso específico para transportar medicamentos serán esenciales para el control de la temperatura. (WHO, 2011)

En relación con los productos tales como psicotrópicos, estupefacientes y controlados, las prácticas de transporte deben cumplir con toda la legislación local pertinente y regulaciones. El vehículo ideal debe estar equipado con puertas con cerraduras y alarma, en caso de intento de robo. Las entregas deben estar documentadas y rastreadas. Es importante contar con registros firmados de despacho y llegada del producto. La información sobre la *percebilidad* del producto debe ser otorgada al conductor, así como el tiempo máximo de transporte aceptable, todo esto para garantizar la seguridad del conductor y evitar el robo y apropiación indebida de esta categoría de medicamentos. (WHO, 2011)

### **Etapa 3. Recepción y Revisión**

La recepción y revisión de medicamentos pueden ocurrir de manera simultánea, según se establece en el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías n.º 37700-S, para ingresar los productos y almacenarlos, y seguidamente hacer uso de ellos bajo condiciones seguras. Se debe tener especial cuidado en la recepción, tomando las siguientes consideraciones: previo a la autorización de almacenamiento y uso, conocido como estado de cuarentena, se debe revisar el nombre del producto, potencia, forma farmacéutica, presentación, cantidad, proveedor, empresa transportista (en este caso personal que transporta en la clínica) y número de lote.

Posteriormente, es importante registrar las condiciones de transporte que incluye el monitoreo de temperatura cuando sea necesario, fecha de vencimiento, integridad física del embalaje, número de registro sanitario del Ministerio de Salud, nombre del laboratorio fabricante y cuando sean productos de compra el número de orden de compra. Finalmente, para liberar el

producto, en este caso permitir que el producto sea almacenado para su uso; luego de la revisión física y documentada bajo la responsabilidad del Regente Farmacéutico, se debe separar el ingreso de varios lotes y mantenerlos segregados durante todo el periodo de almacenamiento. Cuando se encuentre una inconformidad, esta debe estar documentada al igual que la disposición del producto. Entonces, entre los puntos a revisar están el informe de recepción.

#### **Etapa 4. Almacenamiento y Conservación**

Decreta la Ley General de Salud en su artículo 123 que toda persona que tenga como actividad principal o incidental, la posesión o almacenamiento de medicamentos deberá utilizar lugares, procedimientos, envases y embalajes adecuados, a fin de impedir el deterioro, la adulteración y la falsificación de ellos, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para la salud de las personas. En este apartado no excluye ni menciona establecimientos como tal, sino que se hace de modo general. (Ley General de Salud, 1973)

Anteriormente se hablaba de medicamentos en general, ahora bien, los productos de uso controlado como los psicotrópicos y estupefacientes, entre otros que a juicio del Ministerio de Salud se han declarado, requieren además de las condiciones establecidas en sus respectivas etiquetas de un almacenamiento especial, que toma en cuenta precisamente el origen y los efectos que estos presentan para de este modo ser resguardados y controlados con un alto grado de seguridad. El objetivo de esto es evitar el hurto e inapropiado uso de estos medicamentos para proteger la salud de las personas.

Por lo tanto, la Ley General de Salud dicta que las personas, profesionales en Ciencias Médicas o no profesionales que intervengan en actividades, tales como suministro y uso de drogas estupefacientes y de otras capaces de producir por su uso dependencia física o psíquica en las personas, constituye materia de especial interés público y, por consiguiente, deberán cumplir estrictamente con las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y respetar las restricciones a las que quedan sujetas. (Ley General de Salud, 1973)

La misma ley estipula que únicamente los Establecimientos Farmacéuticos debidamente regentados y de conformidad con las disposiciones reglamentarias pertinentes podrán obtener psicotrópicos, estupefacientes o sustancias declaradas de uso restringido por el Ministerio de Salud y en su obligación deberán llevar un estricto control del movimiento de estos medicamentos, y hace imperativo que corresponderá a personal y exclusivamente a los farmacéuticos, el depósito, la

manipulación y el despacho de recetas que se prescriban. El Ministerio de Salud decomisará productos psicotrópicos, estupefacientes y sustancias declarados de uso restringido, en caso de que se posean, suministren, almacenen o distribuyan en condiciones de deterioro, adulterados, falsificados, en forma ilegal o antirreglamentaria.

### **Etapas 5. Abastecimiento de suministro diario**

De acuerdo con la OMS, el manejo de *stock* o suministro debe cumplir con requisitos mínimos importantes en los sistemas y procedimientos de control de existencias. Entre estos requisitos está el control de permitir el acceso solo a personas autorizadas al lugar de abastecimiento, llevar registro de todos los recibidos y envíos cuando sean pertinentes, registrar los números de lote y fechas de caducidad. Del mismo modo, registrar los productos que han vencido y los que poseen fecha corta. En relación con este último, tener registro de las devoluciones, daños, y descarte de los medicamentos, gestionar, asimismo, la emisión de productos en orden FEFO y realizar inventarios físicos periódicos para poder conciliar los registros de existencias con el recuento físico real. (WHO, 2011)

Cuando se requiera del registro de productos vencidos, se destaca como función del profesional farmacéutico cumplir con los estándares nacionales mínimos para que la gestión de descarte de los residuos de medicamentos sea un sistema seguro (FIP y OMS, 2012). Se menciona que los recuentos físicos deben hacerse al menos dos veces al año. Finalmente, el personal encargado de estas gestiones debe investigar e informar sobre las discrepancias en el suministro, de acuerdo con los procedimientos acordados. Todo lo anterior, con el fin de asegurar que se mantengan controles y registro de existencias precisos y completos en todo momento, disponibles cuando sean requeridos. (WHO, 2011)

### **Etapas 6. Administración del medicamento al paciente**

Dentro de las funciones primordiales de los farmacéuticos, se menciona en las directrices sobre buenas prácticas en Farmacia la administración de los medicamentos. Según se cita, la actividad del profesional farmacéutico tiene como objetivo influir en las decisiones relacionadas con el uso de medicamentos para que se utilicen de manera correcta por el paciente. Por consiguiente, el farmacéutico da seguimiento a los efectos que se presenten por el uso de la medicación, y a partir de esto, debe existir un sistema que permita al farmacéutico informar sobre

las reacciones adversas, los errores de medicación, el uso incorrecto, el abuso de medicamentos y todo aquel problema relacionado con los medicamentos. Finalmente, con la farmacovigilancia se deben elaborar informes en los cuales se puede incluir la información sobre el uso de los medicamentos, ya sea proporcionada por los mismos pacientes, por los profesionales sanitarios o por medio del farmacéutico. (FIP y OMS, 2012)

Se agrega, como otra de las funciones del farmacéutico, ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos al brindar información sobre medicamentos y problemas relacionados con la salud, en la cual, deben considerar el diagnóstico y las necesidades específicas del paciente cuando evalúen su respuesta al tratamiento farmacológico, e intervenir si es el caso, con el fin de controlar el progreso del paciente para que se realicen ajustes a la medicación cuando sea necesario. Por esta razón, se debe establecer una relación de colaboración con otros profesionales de Ciencias de la Salud, en especial con los médicos, que implique la confianza mutua y seguridad en los asuntos que se relacionan con la farmacoterapia, motivo por el cual, la administración de los medicamentos a los pacientes no es solo una función de dar a tomar o aplicar medicamentos, es una función que abarca un seguimiento trascendental. (FIP y OMS, 2012)

El tercer objetivo de la investigación tiene la finalidad de protocolizar los pasos de actuación estándar que debe seguir el farmacéutico y personal encargado, para llevar a cabo el apropiado control y manejo de los medicamentos en el área de almacenamiento de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica Para el Enfermo Alcohólico, donde la categoría de análisis generada se da a partir de la clara necesidad de estandarizar procedimientos en la clínica ADEPEA para el personal que desempeña funciones relacionadas con el manejo de los medicamentos, con el fin de preservar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

### **Categoría de análisis 5. Protocolo para el adecuado manejo, control y almacenamiento de los medicamentos en la clínica ADEPEA**

#### **Protocolo**

La importancia de implementar un protocolo está en crear una estructura organizativa que estandarice procedimientos, procesos, recursos, acciones sistemáticas por medio de una política con objetivos claros, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, teniendo claro de antemano que la participación el Farmacéutico es esencial en este sistema. A continuación,

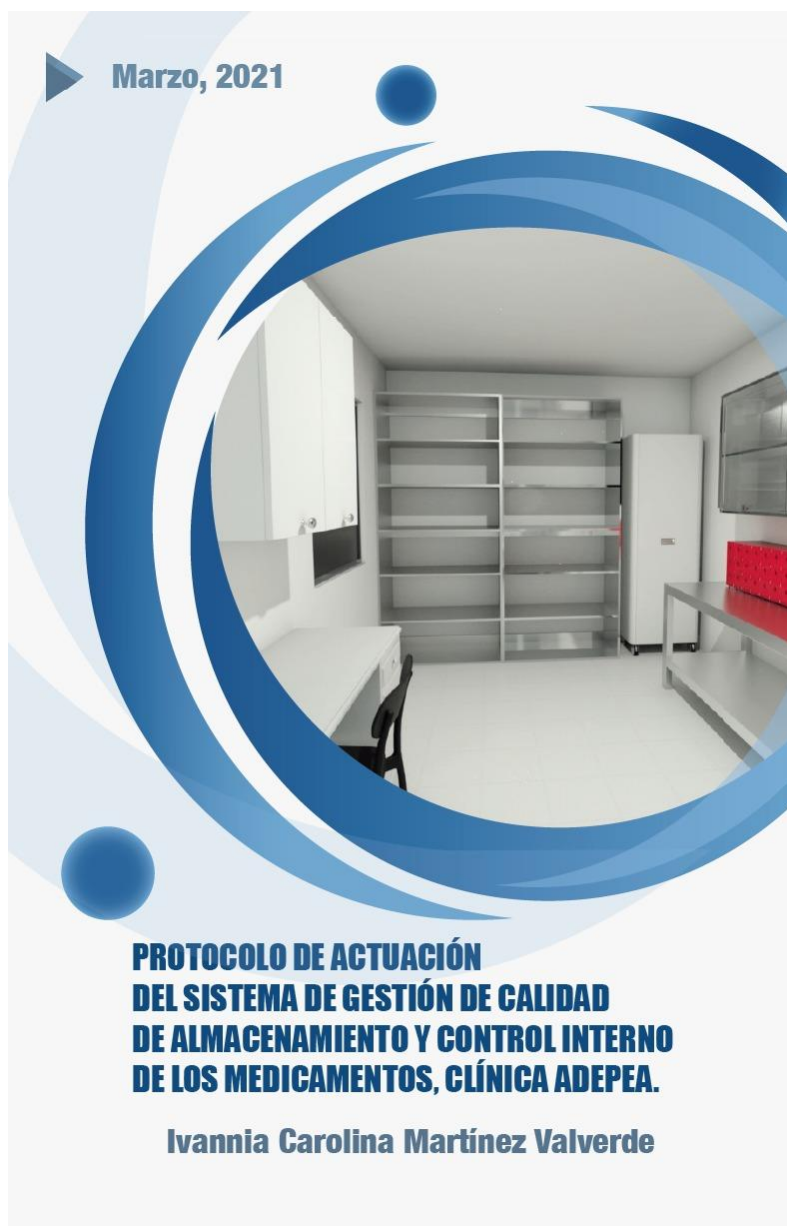
se va a generar una propuesta para accionar de acuerdo con las áreas de mejora que se encontraron en la clínica ADEPEA, para crear un Sistema de Gestión de Calidad eficiente en cada una de las etapas del almacén y manejo de los medicamentos.

Dentro del protocolo se incluyen guías para elaborar controles y registros de los procesos y propuestas de mejora del área del almacenamiento y conservación que permitan al personal de la clínica tener una visión más clara de los procesos, así como la importancia de la incorporación de un Farmacéutico. Se genera como una propuesta, además, el diseño de un modelo en 3D del espacio físico del área de almacenamiento y manipulación de los medicamentos, tomando en cuenta las dimensiones reales del área actual de enfermería y bodega y ciertos equipos de almacenamiento y conservación que se tienen en la clínica. La intención de la propuesta es segregar físicamente dichas áreas para tener mayor resguardo de los productos farmacéuticos, en la que incluso los pacientes internados tengan el menor alcance posible a esta área. El Anexo 7 de la investigación presenta el protocolo, el cual consta de 50 páginas.

#### **Áreas de mejora identificadas**

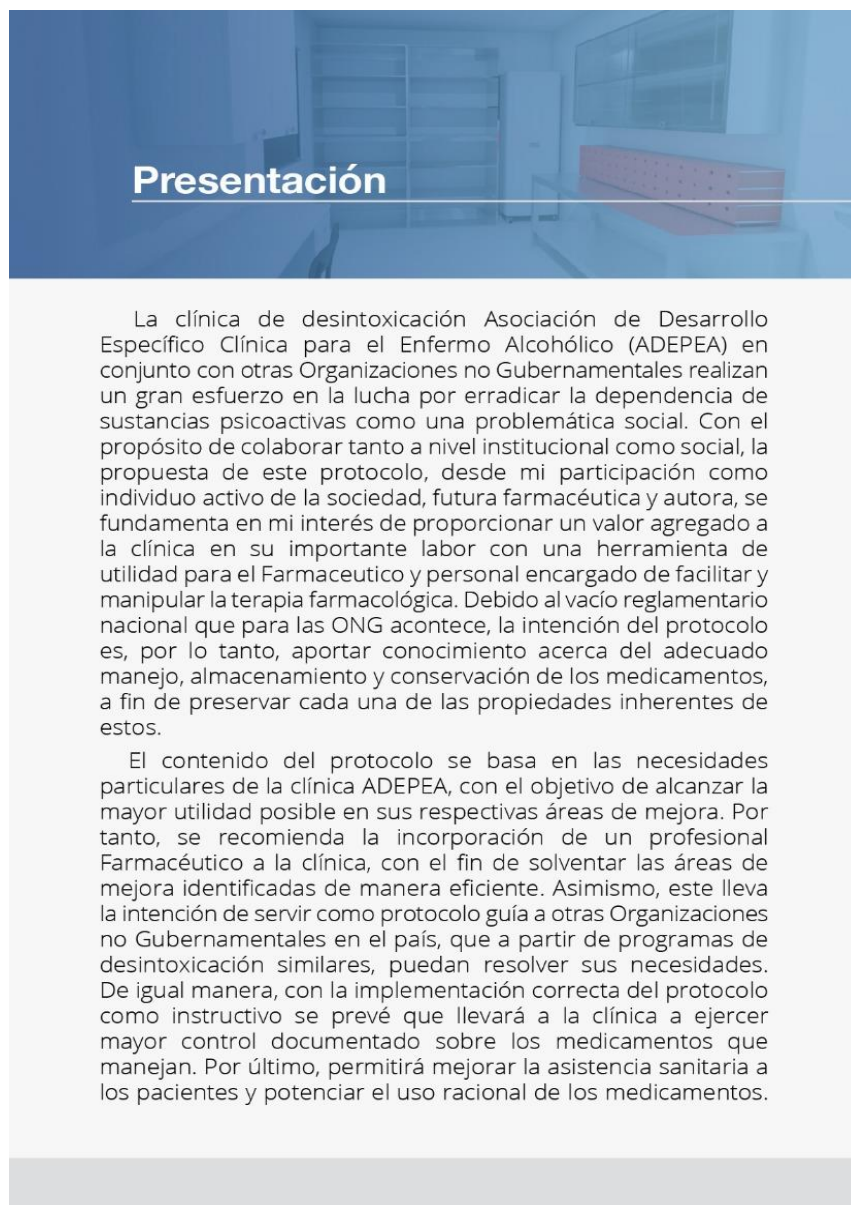
1. Organización de las actividades.
2. Personal encargado.
3. Transporte.
4. Recepción y revisión de medicamentos.
5. Áreas de Almacenamiento y Conservación.
6. Instalaciones e Infraestructura.
7. Limpieza y desinfección del área de almacenamiento y del equipo.
8. Manejo y Disposición final de los medicamentos.
9. Control y Registros de los procesos.
10. Manejo de psicotrópicos, estupefacientes y sustancias controladas.

**Figura 5. Portada, Protocolo de Actuación del Sistema de Gestión de Calidad de Almacenamiento y Control Interno de los Medicamentos, Clínica ADEPEA**



Nota: Elaboración propia, (2021).

La figura 7 muestra el diseño de la portada del Protocolo, la cual contiene el nombre y una imagen tomada del diseño en 3D, que se refiere al modelado representativo de un ideal del área de almacenamiento y suministro diario en la clínica ADEPEA, esta guarda relación con la disposición del equipo y la infraestructura.

**Figura 6. Presentación del Protocolo**

Nota: Elaboración propia, (2021).

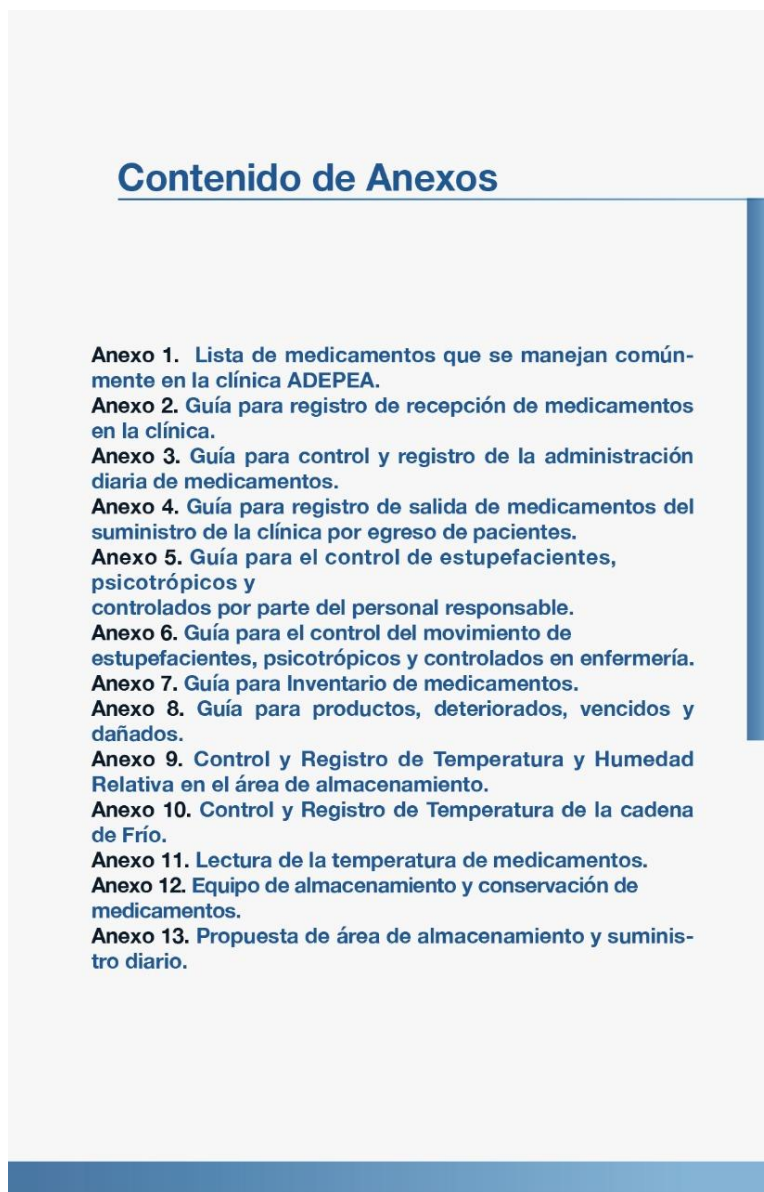
La elaboración del protocolo se basó en las necesidades propias de la clínica ADEPEA. En la figura 8 se muestra la presentación del protocolo en la cual se enfatiza la necesidad de incorporación de un Farmacéutico en la clínica y el objetivo del protocolo como un instrumento valioso en para adecuar los procesos realizados. Y que en conjunto ambas propuestas prevén calidad del servicio que se brinda en la clínica bajo una manipulación segura y eficaz en beneficio de los pacientes.

**Figura 7. Contenido del Protocolo**

<b>Contenido</b>	
INTRODUCCIÓN.....	6
OBJETIVO GENERAL.....	8
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
ALCANCE.....	8
MARCO LEGAL.....	8
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	
1. Organización de las actividades.....	9
2. Personal.....	9
3. Responsabilidades de la regencia farmacéutica.....	11
4. Transporte.....	12
5. Recepción.....	14
6. Áreas de almacenamiento.....	16
7. Conservación.....	19
8. Instalaciones e Infraestructura.....	23
9. Limpieza y desinfección.....	26
10. Manejo y disposición de medicamentos no utilizables y deteriorados.....	27
Procedimiento para el manejo y disposición segura de medicamentos.....	30
ANEXOS.....	32
GLOSARIO.....	43
REFERENCIAS.....	47

Nota: Elaboración propia, (2021)

La figura 9 se observa con claridad la organización del Contenido y cada uno de los puntos, respectivamente. Se abarcan los objetivos que se desean lograr con el contenido del protocolo y su implementación. Asimismo, se detalla el alcance y el marco legal nacional tomado como referencia. El Sistema de Gestión de Calidad, a su vez, se ha delimitado en diez apartados que se enumeran y citan con claridad. Para cada una de estos se toma en cuenta normativas y reglamentación nacional e internacional vigente.

**Figura 10. Contenido de los Anexos del Protocolo**

Nota: Elaboración propia, (2021).

En la figura 10 se puede observar el Contenido de los Anexos del Protocolo, los cuales son una fuente de guía para que el personal pueda tener una visión de cómo llevar un control de registro documentado. También se adicionan aspectos importantes de la leyenda de etiqueta de los productos farmacéuticos y la interpretación correcta de las temperaturas que se indican en las mismas etiquetas. Por otro lado, se facilita una lista de los productos que actualmente maneja la clínica en sus áreas de resguardo.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo se puntualizan las conclusiones obtenidas de acuerdo con los objetivos planteados en el capítulo I, que dan respuesta a la pregunta central de la investigación. Se detallan, asimismo, las recomendaciones con base en los resultados y conclusiones obtenidos respectivamente.

### Conclusiones

Se determinó que el manejo de los medicamentos en la clínica ADEPEA presenta grandes deficiencias en su sistema de gestión de calidad. Con base en el análisis del almacenamiento, conservación y manipulación, se consideran estas áreas de mejora. En cuanto al sistema de control y registro, se califica como inexistente debido a que actualmente estos controles no se llevan a cabo.

Se concluyó que el personal encargado de las funciones relacionadas con el manejo, control y administración de los medicamentos es la Dirección Administrativa, el médico y el personal de Enfermería, el cual no está calificado para desempeñar dichas funciones, nunca ha recibido capacitación, y, por ende, podría representar un riesgo para los pacientes, según la manera en que administre y manipule los medicamentos.

Se señala que para cada una de las actividades que desarrollan los funcionarios en el manejo general de los medicamentos, son funciones que por directrices de la OMS en materia de medicamentos, deben ser ejecutadas por un farmacéutico, debido a que es el profesional capacitado para la intervención de estos procesos. Al mismo tiempo, el personal encargado concuerda con que sería un apoyo por la diversidad de tratamientos que se administran, para que exista mayor control y sea un apoyo para el médico.

Se identificó cada una de las etapas que conforman el sistema logístico de la clínica ADEPEA por medio del análisis de sus gestiones, en cuyos procesos se reflejan grandes deficiencias existenciales, de conformidad con la ley nacional e internacional vigente.

Se analizó la normativa nacional vigente en términos de cada una de las etapas identificadas, sin embargo, se encontró que no existe una normativa concreta para Servicios de Salud en su calidad de ONG y con la denominación de Servicios de Atención Residencial para personas con

problemas con el consumo de alcohol y otras drogas, como lo es la clínica ADEPEA; por lo tanto, no existe una guía como tal, para las organizaciones en general, que desempeñe estas funciones, y al no existir dicha regulación, las funciones se llevan a cabo de manera empírica.

Se concluyó que la legislación nacional, asimismo, a excepción de las funciones fijadas en los Establecimientos de Salud señalados en la Ley General de Salud limita el alcance de la profesión farmacéutica al no exigir su ejercicio en Establecimientos de Atención Médica en los que se dé la manipulación, administración y almacenamiento de medicamentos con fines terapéuticos.

Se diseñó un protocolo con base en las áreas de mejora e inexistencias de la clínica ADEPEA, que contiene cada una de las gestiones de un Sistema de Calidad, de acuerdo con el manejo general de medicamentos, como una herramienta valiosa para mejorar la calidad y prestación de su servicio.

Se elaboró un modelado en 3D del área ideal para el almacenamiento y preparación del suministro diario, fue incluido en el protocolo como una propuesta de mejora, en la cual se segregue la enfermería y el área de suministro diario, con el fin de que las cuatro áreas de almacenamiento se unifiquen y exista mayor control y acceso restringido por parte del personal y de los pacientes a las áreas de resguardo de medicamentos.

## **Recomendaciones**

Se recomienda a la clínica ADEPEA implementar el registro y documentación en cada uno de los procesos de las etapas de logística identificadas, con el fin de cumplir con normativas de carácter riguroso como lo es el control estricto de la adquisición de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias controladas que el Ministerio de Salud dicte.

Se recomienda, asimismo, implementar protocolos de limpieza y desinfección de superficies y estantes en las áreas de almacenamiento y manipulación de los medicamentos.

Se debe capacitar al personal que forma parte de las etapas del sistema de logística de los medicamentos en la clínica, a fin de solventar las deficiencias que posee el personal en beneficio de los pacientes que reciben terapia farmacológica.

Además, se recomienda incorporar al equipo de salud de la clínica un profesional farmacéutico que desempeñe funciones tales como Farmacovigilancia, administración de medicamentos, control de psicotrópicos y estupefacientes, y que sea partícipe en la adquisición de

medicamentos; procurando la integridad de estos por medio de su adecuado almacenamiento y conservación.

Se recomienda a la clínica, en términos de legislación, dar a conocer al personal a cargo, las leyes promulgadas y la reglamentación relacionada vigente nacional principalmente, e internacional, que rigen en este sentido para procurar siempre cumplir con las adecuadas normas establecidas.

Del mismo modo, se recomienda a la clínica poner en práctica el protocolo diseñado, a fin de apegarse a las adecuadas condiciones y evitar futuros inconvenientes con responsabilidad legal, que puedan ser objeto de sanciones por parte del Ministerio de Salud o del IAFA como entidad regulatoria del programa de desintoxicación.

Por otro lado, se sugiere al Estado incluir en el marco legal el sistema de gestión de calidad en temas de almacenamiento y manipulación de medicamentos para Servicios de Salud en general, que así lo requieran, como un plan estratégico para desarrollar servicios de calidad, eficaces, de buenas prácticas de almacenamiento, manejo y control de los medicamentos.

Además, se le recomienda al Estado que en el desarrollo de normas nacionales se ponga especial atención a la necesidad de los usuarios de Atención Sanitaria y la capacidad que tienen los Establecimientos de Atención Médica para prestar sus servicios.

Se invita a los estudiantes de la carrera de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas a darle seguimiento al protocolo desarrollado, y generar nuevas versiones e incluso ser adaptado para otras instituciones.

A la Universidad Internacional de las Américas se le aconseja seguir realizando investigaciones en las ONG, para demostrar la relevancia que tiene un farmacéutico en estas instituciones.

Para finalizar, se recomienda al Colegio de Farmacéuticos velar por que el alcance de la profesión farmacéutica sea promulgado como necesario para Servicios de Salud no Gubernamentales que ameriten el manejo diario de medicamentos y la administración a pacientes.

## REFERENCIAS

- American Diabetes Association. (2020). *Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetesd. Vol 43*.  
<https://doi.org/10.2337/dc20-S002>
- Anrango, D. (2016). *Elaboración de una Guía para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en la Empresa ADIPHARM EXPRESS de la Ciudad de Quito*. [Trabajo para optar al grado académico Bioquímico Farmacéutico. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Ecuador]. Ecuador.  
<file:///C:/Users/Ususario/Downloads/56T00655.pdf>
- Apaza, J., Chávez, G. y Herrera, V. (2015). Logística de almacenamiento de materia prima en la industria farmacéutica. *Revista Scielo. Volumen 3, pp 101-114*.  
[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2310-02652015000100011](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2310-02652015000100011)
- Araya, P. E., Lizano, M. A. y Vega, N. (2017). *Definición y construcción del indicador de cobertura de atención en dislipidemia en el primer nivel de atención en salud: una revisión sistemática cualitativa*. <https://repositorio.binasss.sa.cr/xmlui/handle/20.500.11764/661>
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1973, 30 de octubre). *Ley General de Salud n.º 5395*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581)
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1985, 13 de diciembre). *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados n.º 16765-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC)
- Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1998, 30 de abril). *Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso No Autorizado, actividades Conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo n.º 7786*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=29254](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=29254)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2004, 26 de mayo). *Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, (2007, 28 de mayo). *Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud n.º 33850*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=60552](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=60552)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2010, 2 de febrero). *Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos n.º 36039-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68197&nValor3=81183&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68197&nValor3=81183&strTipM=TC)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2012, 12 de enero). *Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas n.º 37111-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72642&nValor3=88740&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72642&nValor3=88740&strTipM=TC)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2012, 2 de febrero). *Políticas del Sector Salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica n.º 37110-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72790&nValor3=89009&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72790&nValor3=89009&strTipM=TC)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2013, 29 de enero). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías n.º 37700-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2018, 8 de marzo). *Reglamento general para la habilitación de servicios de salud n.º 41045 -S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=86475&nValor3=112218&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=86475&nValor3=112218&strTipM=TC)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2015, 5 de octubre). *Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia n.º 39417-S*. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC)

Aziz, S. Aziz, S y Suhail, (2016). *Importance of storing medicines on required temperature in pharmacies and role of community pharmacies in rural areas: literature review*.

Baos, V. (2006). Eficacia de los nuevos antipsicóticos frente a los viejos en el paciente con trastornos mentales graves. Atención Primaria. *Revista Elsevier. Volumen 37, Número 4, pp. 185-186*

<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13085944>

Barragán, N. (2016). *Estructura organizacional de la Farmacia Popular El Rosario para mejorar el desempeño laboral*. [Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Ingeniero Comercial con mención en Administración de la Productividad. Pontificia Universidad Católica Del Ecuador Sede Ambato]. Ecuador.

Berdot, S., Blanc, C., Chevalier, D., Bezie, Y., Minh maï lê, L. y Sabatier, B. (2015). *Impact of drug storage systems: a quasi-experimental study with and without an automated-drug dispensing cabinet*. *International Journal for Quality in Health*. Francia.

Berridge, C. y Devilbiss, D. (2012). *Psicoestimulantes y potenciadores cognitivos: corteza prefrontal, catecolaminas y trastorno por déficit de atención/hiperactividad*. *Revista Elsevier. Volumen 19, Número 3, pp. 84-94*

<https://academic.oup.com/intqhc/advance-article-abstract/doi/10.1093/intqhc/mzy155/5055358>

Bielli, A., Bacci, P., Bruno, G., Calisto, N. y Navarro, S. (2017). La controversia científico-técnica sobre las benzodicepinas en profesionales de la salud pública de Uruguay. *Revista Scielo. Volumen 27, Número 4*.

<https://www.scielosp.org/pdf/physis/2017.v27n4/933-958/es>

Brunton, L., Chabner, B. y Knollmann, B. (2019). *Goodman & Gilman: Las Bases Farmacológicas De La Terapéutica*. (13.ª ed) McGraw-Hill.

Cabrera, S. y Díez, A. (2010). Profármacos: pasado, presente y futuro. *Investigación Química, Real Sociedad Española de Química. Dialnet. Volumen 106, Número 3, pp. 207-214*.

- Cabañas, M. y Queralt, M. (2020). El servicio de farmacia frente a la logística de dispensación, almacenamiento y conservación segura de medicamentos en unidades asistenciales. *Farmacia Hospitalaria* 2020. Vol. 44. DOI: 10.7399/fh.11495.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). *Manual Institucional de normas para el almacenamiento, conservación, y distribución de medicamentos*. Costa Rica. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>
- Caja Costarricense del Seguro Social. (2014). *Modelo de Servicios Farmacéuticos en Atención Primaria en Salud en la Caja Costarricense de Seguro Social*. Costa Rica.
- Caja Costarricense de Seguro Social (2017). *Procedimientos de limpieza y desinfección de superficies ambientales en establecimientos de salud institucional*. BINASSS. <https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/bitstream/handle/20.500.11764/657/normalimpieza.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Calderín, Y. y Batista, R. (2015). Propuesta de instrumentos para la evaluación del aprendizaje en la asignatura Metodología de la Investigación Científica. Universidad de las Ciencias Informáticas. *Revista Cubana de Ciencias Informáticas, Volumen, pp. 24-36*. <https://www.redalyc.org/pdf/3783/378343680003.pdf>
- Calderón, E. (2018). *Propuesta de un plan estratégico para el servicio de droguería de Grupo SERVICA*. [Tesis para optar al grado y título de Maestría Profesional en Gerencia. Universidad de Costa Rica]. Costa Rica.
- Cameán, M. (2017). Aspectos básicos en la Estabilidad Físico-Química de los Medicamentos. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. [https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/ManuelCamean\\_Taller\\_Aspectos\\_Basicos\\_en\\_la\\_Estabilidad\\_Fisico-Quimica\\_de\\_los\\_Medicamentos.pdf](https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/ManuelCamean_Taller_Aspectos_Basicos_en_la_Estabilidad_Fisico-Quimica_de_los_Medicamentos.pdf)
- Castellano, M., Núñez, D., Carrasco, J. y Torres, A. (2011). Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación. *Revista de calidad asistencial Elsevier. Volumen 26, Número 4, pp. 228-233*. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-puntos-criticos-conservacion-caducidad-medicamentos--S1134282X11000236>
- Castillo, M., Antúnez, V. y Martínez, E. (2017). Mejora del proceso de almacenamiento y distribución de productos comerciales basada en gestión de riesgos en una organización biofarmacéutica cubana. *Revista Scielo, Volumen 11, Número 1*.

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2073-60612017000100015](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2073-60612017000100015)

Chong, E. y Herrera, W. (2010). Diabetes Mellitus tipo 2: Hipoglicemiantes orales. *Revista Médico Científica, Volumen 15, Número 1.*

<https://www.revistamedicocientifica.org/index.php/rmc/article/view/181>

Cohen, V., Jellinek, S., Teperikidis, L., Berkovits, E. y Goldman, W. (2007). Room-temperature storage of medications labeled for refrigeration. *American Society of Health-System Pharmacists, Inc. Volumen 64.* DOI 10.2146/ajhp060262

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada COFGRANADA. (2009). *Formulación magistral: Normas de Calidad y Legislación.* Ed. COFGRANADA. ISBN: 978-84-613-2388-3

<https://www.cofgranada.com/ufc/paginas/Curso->

[Modulo.asp?idModulo=2171&idEdicion=0&idCurso=60](https://www.cofgranada.com/ufc/paginas/Curso-Modulo.asp?idModulo=2171&idEdicion=0&idCurso=60)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2016). *Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.* Primera edición.

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167984/GUIA\\_PARA\\_ALMACENAMIENTO\\_completa\\_WEB.compressed.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167984/GUIA_PARA_ALMACENAMIENTO_completa_WEB.compressed.pdf)

Council of Supply Chain Management Professionals. (2013). *CSCMP Supply Chain Management Definitions.*

[://cscmp.org/CSCMP/Educate/SCM\\_Definitions\\_and\\_Glossary\\_of\\_Terms/CSCMP/Educate/SCM\\_Definitions\\_and\\_Glossary\\_of\\_Terms.aspx?hkey=60879588-f65f-4ab5-](http://cscmp.org/CSCMP/Educate/SCM_Definitions_and_Glossary_of_Terms/CSCMP/Educate/SCM_Definitions_and_Glossary_of_Terms.aspx?hkey=60879588-f65f-4ab5-8c4b6878815ef921)

[8c4b6878815ef921](http://cscmp.org/CSCMP/Educate/SCM_Definitions_and_Glossary_of_Terms.aspx?hkey=60879588-f65f-4ab5-8c4b6878815ef921)

Cuesta, M. I. (2015). *Impacto de la implantación de protocolos de tratamiento con medicamentos de alto riesgo en el paciente crítico.* [Tesis para optar al grado de Doctora en Farmacia. Universidad Complutense de Madrid]. España.

<https://eprints.ucm.es/38744/1/T37577.pdf>

Debesa, F., Fernández, R. y Pérez, J. (2004). La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. *Revista Scielo, Volumen 38, Número 3, p 1.*

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152004000300010](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152004000300010)

De Battista, C. (2019). *Agentes antidepressivos.* Access Medicina, McGrawHill Medical.

<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2734&sectionid=227977266>

Doran, G., Deans, R., De Filippis, C., Kostakis, C. y Howitt, J. (2018). Air Quality Inside Police Drug Safes and Drug Storage Areas. *Journal of Analytical Toxicology, (42)5.*

<https://academic.oup.com/jat/article/42/5/360/4859573>

- Escolástico, C., Claramunt, R. y Cabildo, M. (2015). *Fármacos y Medicamentos*. UNED. Costa Rica.
- Escribano, B. (1994). *La farmacia hospitalaria en el marco legal del estado español y el estado de las autonomías*. [Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid]. España.
- <http://webs.ucm.es/BUCM/tesis//19911996/D/1/D1030301.pdf>
- Esteva, E. (2008). Analgésicos clasificación y uso. *Revista OFFARM, Volumen 27, Número 8, pp. 68-76*.
- <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13126070>
- Farmacopea de los Estados Unidos, USP 38 NF 33. (2015). Rockville. US: United States Pharmacopeia Convention, Inc. Volumen 1.
- Federación Internacional de Farmacéuticos y Organización Mundial de la Salud. (2012). *Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos*.
- <https://www.portalfarma.com/Profesionales/farmaciaiinternacional/fip/declaracionguias/Documentos/Buenas%20practicass%20FIP%20OMS.pdf>
- Fernández, S., Tojo, B., Chao, M. y Calvo, F. (2013). *Dispensación de productos farmacéuticos*. McGraw-Hill/Interamericana de España.
- García, R. (2004). El Sistema Nacional de Salud en Costa Rica: Generalidades. Curso de Gestión Local de Salud para Técnicos del Primer Nivel de Atención. *Binasss*. <https://www.binasss.sa.cr/opac-ms/media/digitales/El%20Sistema%20nacional%20de%20salud%20en%20Costa%20Rica.%20Generalidades.pdf>
- García, J. (2017). Manejo básico del dolor agudo y crónico. *Revista Scielo vol.29 México*
- [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-87712017000400077](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-87712017000400077)
- Garjón, J. (2011). Evaluación y selección de medicamentos. *Elsevier, Volumen 9, Número 3, pp. 89-94*.
- Girbés, J., Escalada, J., Mata, M., Gómez, F., Artola, S., Fernández, D., Ortega C., Álvarez, F., Ferrer, J., Ezkurra, P., Escobar, F., Fornos, J., Galindo, M., Rubio, I., y Menéndez E. (2018). Consenso sobre tratamiento con insulina en la diabetes tipo 2. *Elsevier, Volumen 65, Número 51, pp. 1-8*. DOI: 10.1016/j.endinu.2018.01.002
- Gómez, S., Gutiérrez, A. y Valenzuela, E. (2007). Corticoides: 60 años después, una asignatura pendiente. *Rev. Cienc. Salud. Volumen 5, Número 3, pp. 58-69*.
- <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v5n3/v5n3a6.pdf>

- Granda, E. (2014). El local de la farmacia. *Farmacia Profesional, Economía y Salud. Revista Elsevier. Volumen 28, Número 4, pp. 5-50.*  
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-X021393241439630X>
- Hernández, H., Lasso, O. y Meléndez, D. (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.* [Tesis Doctoral, Universidad Nacional Autónoma De Nicaragua]. Nicaragua.  
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/4986/1/231013.pdf>
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación.* McGraw-Hill.
- Hernández, R. y Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación.* McGraw-Hill.
- Hilal-Dandan R. y Brunton L. (2015). *Goodman & Gilman: Farmacología de la corteza suprarrenal. Manual de farmacología y terapéutica.* (2.<sup>a</sup> ed). McGraw-Hill.  
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1468&sectionid=93497177>
- Ibáñez, E. y García, J. (s.f.). Almacenes. *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.*  
<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area6.pdf>
- Instituto sobre alcoholismo y Farmacodependencia IAFA. (2020). *Historia.*  
<https://www.iafa.go.cr/historia>
- Jameson J., Fauci, A., Kasper D., Hauser, S. Longo, D., y Loscalzo, J. (2020). *Harrison: Medicamentos psiquiátricos Manual de Medicina.* (20.<sup>a</sup> ed). McGraw-Hill.  
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2943&sectionid=252890069>
- Jiménez, E. F. (2015). Manual de procesos y procedimientos en el área de almacenamiento de farmacia. Administración Farmacias. Instituto Tecnológico Cordillera. Ecuador.  
<https://dspace.cordillera.edu.ec/bitstream/123456789/1459/2/17-FARM-15-15-1715988950%20MANUAL.pdf>
- John Snow, Inc./DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (2003). Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios. Arlington, Va.: John Snow, Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.  
[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/5.26directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/5.26directrices%20para%20el%20almacenamiento%20de%20los%20medicamentos%20esenciales%20y%20otros%20insumos%20de%20salud%20(1).pdf)

- Larenas, D., Sánchez, M., Del Río, Blanca., Alonzo-Romero, M., Maldonado, C., M, E., Ortega, J., Sierra, J., Medina, M., Rojo, M., Beirana, A., Vargas, J., Báez, C., Ramírez, R. y Guzmán, M. (2015). Antihistamínicos en el tratamiento de la urticaria en México. Colegio Mexicano de Inmunología Clínica y Alergia, A.C. *Revista Alergia México, Volumen 62, Número. 3. pp.* 157-174  
<https://www.redalyc.org/pdf/4867/486755027006.pdf>
- León, D. (2018). La seguridad social en Costa Rica. Una radiografía de su estado. *Análisis*. Fundación Friedrich Ebert. San José, Costa Rica.  
<http://library.fes.de/pdf-files/bueros/fesamcentral/14518.pdf>
- Levine, M. y LoVecchio, F. (2018). *Antipsicóticos. Medicina de urgencias*. (8.<sup>a</sup> ed). McGraw-Hill.  
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2329&sectionid=202931207>
- Loaiza, (2021). Asociación de Desarrollo Específico Clínica Para el Enfermo Alcohólico. Costa Rica.
- López, P. (2004). Población muestra y muestreo. *Revista Scielo, Volumen 9, Número 8, pp.* 69-74.  
<http://www.scielo.org.bo/pdf/rpc/v09n08/v09n08a12.pdf>
- López, S. L. (2007). *Evaluación de la calidad administrativa y clínica de una farmacia hospitalaria a nivel privado y público*. [Tesis Doctoral. Universidad de San Carlos de Guatemala]. Guatemala.  
[http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_2601.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2601.pdf)
- López, M. (2017). Inhibidores del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 (SGLT2), el riñón como objetivo en el control glucémico de la diabetes mellitus tipo 2. *Revista Scielo, Volumen 33, Número 3*.  
<http://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v33n3/0186-4866-mim-33-03-00363.pdf>
- Maranto, M. y González, M. E. (2015). *Fuentes de información*. Sistema de Universidad Virtual. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo.  
<https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>
- Ministerio de Salud de Costa Rica. (2012). *Política del Sector Salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica / Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia*. ISBN 9977-62-132-6.  
<https://www.iafa.go.cr/images/contenido/articulos/acerca-de-iafa/PoliticaTratamientoAdiccionesIAFA2012.pdf>  
<https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>

- Montenegro, C. O. (2017). *Análisis de los procesos administrativos necesarios para el abastecimiento de medicamentos de categoría almacenable en el Almacén Local de Medicamentos del Hospital México en el 2017*. Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP. [Tesis de Postgrado. Instituto Centroamericano de Administración Pública]. Costa Rica.
- Muñoz, S. y Soto, W. (2018). *Los servicios sociales que brindan la Asociación Cristiana Benéfica Caleb y el Hogar Salvando al Alcohólico de Desamparados para el tratamiento de personas con consumo problemático de sustancias psicoactivas, 2017-2018*. Repositorio Institucional de la Universidad de Costa Rica.  
<http://www.ts.ucr.ac.cr/binarios/tfglic/tfg-1-2018-28.pdf>
- Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito y Organización Mundial de la Salud. (2017). *Normas Internacionales para el Tratamiento de Trastornos por el Uso de Drogas. Anteproyecto para Prueba en Campo*.  
[https://www.unodc.org/documents/colombia/2018/Mayo/International-Standards\\_ESP-DRAFT.pdf](https://www.unodc.org/documents/colombia/2018/Mayo/International-Standards_ESP-DRAFT.pdf)
- Organización Mundial de la Salud. (1998). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Programa de Acción de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica División de Políticas y Gerencia de Medicamentos*.  
[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=795-el-papel-farmacéutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5&category\\_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=795-el-papel-farmacéutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965)
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO\\_EDM\\_2004.8\\_spa.pdf?sequence=3](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=3)
- Organización Mundial de la Salud. (s.f.) Revisado 24 enero de 2021. *Drogas psicoactivas*.  
[https://www.who.int/health-topics/drugs-psychoactive#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/drugs-psychoactive#tab=tab_1)
- Organización Panamericana de la Salud. (2008). Anexo 5. Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes. Informe 34°. [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/5 Anexo 5 del informe 34.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/5_Anexo_5_del_informe_34.pdf)

- Organización Panamericana de la Salud. (2013). Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. *Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-10-2013.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2013). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria de salud*. Documento de posición de la OPS/OMS. Washington, Estados Unidos. ISBN 978-92-75-31750-1
- Ortiz, J., Flores, S., Contreras, I. y Díaz, A. (2016). Impurezas orgánicas observadas en el proceso de manufactura de las Sustancias Activas. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Volumen. 47, Número. 1. ISSN: 1870-0195*. <https://www.redalyc.org/pdf/579/57956609002.pdf>
- Pabón, Y. y González, L. (2017). *Formas Farmacéuticas*. (Documento de Docencia n.º 12). Bogotá. Ediciones Universidad Cooperativa de Colombia. Bogotá. Doi: <https://doi.org/10.16925/greylit.2110>.
- Parada, C. y Pinzón, M. (2020). *Cumplimiento del Marco Regulatorio en Condiciones de Funcionamiento de los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos del Municipio de Villavicencio que Obtuvieron Concepto Favorable en el año 2018*. [Tesis de Pasantía. Universidad de Los Llanos]. Colombia.
- Parra, J. E. (2020). *Diseño de un sistema de información para el control de inventario de medicamentos en farmacias colombianas*. [Tesis presentada como requisito parcial para optar al título de Ingeniero de Sistemas. Universidad Católica] Colombia.
- Periáñez, L., Gómez, A., Gamón, I., Seco, R., Delgado, O. y Puigventós, F. (2010). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Revista Elsevier, Volumen 35. Número. 4*. DOI: 10.1016/j.farma.2010.07.003. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-S1130634311000390>
- Ponce, H. (2008). ¿Qué sabe usted acerca de... eficacia y efectividad de los fármacos? *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Volumen 39, Número 1, pp. 53-54*. ISSN: 1870-0195 <https://www.redalyc.org/pdf/579/57939108.pdf>
- Pranshu, T. y Bhanu, B. (2012). Who Role And Guidelines in Stability Study of Pharmaceuticals: A Regulatory Perspective. *International Journal of Research in Pharmaceutical and Biomedical Sciences. Vol. 3*. ISSN: 2229-3701.
- ProCHILE. (2011). *Estudio de Mercado Medicamentos en Costa Rica*. Documento elaborado por la Oficina Comercial de ProChile en San José, Costa Rica.

[http://www.prochile.gob.cl/wp-content/files\\_mf/documento\\_05\\_23\\_11122913.pdf](http://www.prochile.gob.cl/wp-content/files_mf/documento_05_23_11122913.pdf)

Quisigüña, A. (2014). *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan*. [Tesis de Grado. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo]. Ecuador.

<http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

Rabuñal, M., Calvin, M., Feal, B., Martínez, L., Pedreira, I. y Martín, M. (2012). Indicadores de calidad en el proceso de almacenamiento y dispensación de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. *Revista de calidad asistencial. Revista Elsevier, Volumen 29, Número 4, pp. 204-211.*

Ramos, C. (2009). *Medicamentos de consumo humano en el agua, propiedades físico-químicas*. Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CENIC). Ciudad de La Habana, Cuba. ISSN 1561-3003

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-30032009000200008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032009000200008)

Reyes, F., Álvarez, M., Figueredo, E., Estupiñan, M. y Jiménez, Y. (2016). Tratamiento actual de la diabetes mellitus tipo 2. *Revista Infomed, Volumen 20, Número 1.*

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812016000100009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812016000100009)

Ricote, I., Ortiz, B., Fraile, S., Santos, B., Hidalgo, F y García, B. (2014). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. *Revista Scielo. Volumen 38, Número3.* ISSN 1130-6343

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000300004](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000300004)

Rivera, M. (2021). Directorio. Programas de prevención, tratamiento, rehabilitación y recursos comunitarios de problemas asociados al consumo de sustancias psicoactivas. Costa rica. Proceso de Aprobación de Programas. Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia.

<https://www.iafa.go.cr/images/descargables/acreditacion/iafa-directorio-ong-enero-2021.pdf>

Rodríguez, O., García, A., Carbonell, L y León, P. (2017). La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. *Revista Cubana de Medicina General Integral Scielo, Volumen 33, Número 4.*

[http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v33n4/a07\\_271.pdf](http://scielo.sld.cu/pdf/mgi/v33n4/a07_271.pdf)

Rodríguez, I. (2019). Deseche correctamente sus medicamentos vencidos y gane ecoins. *La Nación.*

<https://www.nacion.com/ciencia/salud/deseche-correctamente-sus-medicamentos-vencidos-y/JVZHTF3GKZDGHVHSBLRZLSL24/story/>

- Rodríguez, S. (2012). *Análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en el área de recepción de mercadería, bodega de cuarentena y área de psicotrópicos en cuarentena del área de almacenamiento y distribución de medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social en los meses de mayo a agosto del año 2012*. [Tesis para Licenciatura en Farmacia. Universidad Internacional de las Américas]. Costa Rica.
- Roncero y Casas (2006). Uso de fármacos psicoestimulantes en drogodependencias. *Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y las otras Toxicomanías. Volumen 18, Número 3., pp. 247-249.*  
<https://www.redalyc.org/pdf/2891/289122031005.pdf>
- Rozo, A. (2014). *Gerencia logística: estrategia y análisis en la cadena logística*. Medellín: Centro Editorial Esumer.
- Sánchez, E. y Hernández, V. (2016). ¿Qué sabe usted acerca de... sistemas de distribución de medicamentos en farmacia hospitalaria? *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, Volumen 47, Número 1.*  
<https://www.redalyc.org/pdf/579/57956609010.pdf>
- Sánchez, I., Nájera, M., Espuny, A. y Titos, J. (2010). Revisión de la estabilidad de los medicamentos fotosensibles. *Revista Elsevier Doyma, Volumen 35, Número 4, pp. 204-215.*  
[https://www.sefh.es/fh/117\\_121v35n04pdf010.pdf](https://www.sefh.es/fh/117_121v35n04pdf010.pdf)
- Shafaat, K., Hussain, A., Kumar, B., Hasan, R., Prabhat, B. y Yadav, V. (2013). An overview: Storage of Pharmaceutical Products. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Volume 2, ISSN 2278 – 4357.*
- USAID-PROYECTO DELIVER. (2011). Manual de logística: *Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud*. Arlington: EE.UU.  
[https://www.ghsupplychain.org/sites/default/files/2018-06/LogiHand\\_ES.pdf](https://www.ghsupplychain.org/sites/default/files/2018-06/LogiHand_ES.pdf)
- Vindas, C. A. (2013). Fármacos Hipolipemiantes. *Revista Médica de Costa Rica y Centroamérica LXX (607). pp 529 – 537.*
- Villacrés, V. (2013). *Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga*. [Tesis para optar por el Título Profesional. Universidad Central del Ecuador]. Ecuador.  
<https://core.ac.uk/download/pdf/71898802.pdf>

Villafuerte, L. (2010). Estabilidad de medicamentos. Editorial: Instituto Politécnico Nacional.

Whalen, K., Finkel, R. y Panavelil, T. (2016). Farmacología. (6ed). Wolters Kluwer Health.

World Health Organization. (2011). Technical Report Series 961. Annex 9. *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (jointly with the Expert Committee on Biological Standardization)*.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44079/WHO\\_TRS\\_961\\_eng.pdf;jsessionid=90B6D866BF93B645CDF1704AA13F6A71?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44079/WHO_TRS_961_eng.pdf;jsessionid=90B6D866BF93B645CDF1704AA13F6A71?sequence=1)

## ANEXOS

### Anexo 1. Criterios para la ubicación de personas con dependencia a sustancias en los Niveles de Atención para iniciar tratamiento de desintoxicación

Tabla 28. Criterios de Ubicación en los niveles de atención

Niveles de atención				
Eje de	Nivel 1 Ambulatorio	Nivel 2 Ambulatorio Intensivo Hospitalización Parcial	Nivel 3 Residencia Comunidad Terapéutica	Nivel 4 Hospital
<b>Eje 1 Intoxicación o Síndrome de Abstinencia</b>	Riesgo no significativo o mínimo.	Riesgo moderado de síndrome de abstinencia severo.	Mínimo. Síndrome de Abstinencia moderado o severo manejable.	Alto riesgo. Manejable en ambiente con recursos de un hospital.
<b>Eje 2 Trastornos Médicos</b>	Ninguno o muy estable, en control médico.	Ninguno o no implica obstáculo. Manejable	Ninguno o estable; en control médico.	Requiere control médico 24 horas, enfermería y los recursos de un hospital.
<b>Eje 3 Trastornos mentales</b>	Ninguno o muy estable, o la paciente está en control de salud mental.	Severidad leve a moderada, potencial obstáculo a la recuperación; la persona necesita de estabilización.	Ninguno o mínima o de Severidad Leve o Moderada que no implica obstáculo para la recuperación.	Severidad moderada o graves inestables. Cuidados psiquiátricos 24h. Tratamiento concomitante para la dependencia de drogas.
<b>Eje 4 Disposición al cambio</b>	Ninguno o muy estable, o la paciente está en control de salud mental.	Pobre compromiso Ambivalencia significativa, falta de conciencia del problema. Requiere programa estructurado casi diario o servicio intensivo.	Necesidad de estructura de modelaje de conducta. Abierto a la recuperación. Necesita ambiente estructurado o entorno residencial o hay alta severidad en este eje, pero no en otros. Necesita	Resistente al tratamiento, pobre control de impulsos, necesita estrategias motivacionales en encuadres estructurados de 24 horas o programa de fortalecimiento motivacional.

			fortalecimiento motivacional.	
<b>Eje 5 Riesgo de recaída, mantenimiento del consumo u otros problemas</b>	Capaz de mantener la abstinencia o controlar el uso, persistir en la recuperación o en metas motivacionales con un mínimo apoyo.	Intensificación de la problemática, a pesar de participar activamente en un programa ambulatorio. Alta probabilidad de recaer, persistir en el consumo o continuar sus problemas, sin control cercano y apoyo casi diario.	Grave dificultad u oposición al tratamiento, con peligrosas consecuencias inminentes. Entiende las recaídas, pero necesita estructura para mantener los logros terapéuticos. Poca conciencia y necesita intervenciones residenciales para prevenir las recaídas, con consecuencias peligrosas inminentes, déficit cognitivos y disfuncionalidad.	No califica para servicios menos intensivos.
<b>Eje 6 Ambiente de Recuperación</b>	Cuenta con apoyo y herramientas para el manejo exitoso de la situación	No cuenta con apoyo, pero con estructura, apoyo y el alejamiento del ambiente hogareño, el paciente puede manejarse con éxito	Peligroso. Necesita de una estructura de 24 horas para aprender a manejarse exitosamente	Peligroso. No califica para servicios menos intensivos.

Nota: Políticas del Sector Salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica N° 37110-S, (2012) y Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD/OEA), (2003).

## **Anexo 2. Entrevista para desarrollo de Tesis de Grado**

Esta entrevista se realiza en el marco de la tesis de Grado para optar al título de Licenciatura en Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas. La presente lleva por título: “ANÁLISIS DE LA GESTIÓN DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ASOCIACIÓN DE DESARROLLO ESPECÍFICO CLÍNICA PARA EL ENFERMO ALCOHÓLICO PARA LA PROPUESTA DE UN PROTOCOLO”.

El objetivo de la entrevista es determinar la situación actual de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA) y el papel que desempeña cada funcionario dentro del centro en la búsqueda de las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos.

Estimado colaborador, la presente entrevista será grabada con previa autorización para su posterior transcripción, toda la información que aquí se recabe se manejará de manera confidencial; por ende, no serán necesarios sus datos personales, ya que es únicamente para fines didácticos.

### **Entrevista 1. Dirigida al personal de Dirección Administrativa de la clínica ADEPEA**

**Pregunta 1.** ¿Cuál es la principal función que usted desempeña en la clínica ADEPEA?

*“Mi puesto dentro de la clínica es la Dirección Administrativa, entonces viene siendo como una gerencia general, aquí no tenemos diferentes departamentos, sino que desde mi puesto se manejan todas las áreas de la clínica, tanto lo que es la parte del recurso humano como lo que es procuraduría, parte financiera, la atención a las instituciones públicas y lo que es seguimiento a los procesos internos que tienen precisamente las instituciones públicas y que nosotros tenemos que cumplir con esos requerimientos. Adicional a eso está la parte de servicio al cliente, obviamente, lo que es la toma de decisiones. Mi puesto es, digamos, el rango más alto que hay en la institución a nivel de organigrama, yo soy la que está arriba de toda la parte operativa, yo soy quien maneja todo el personal, tanto la parte técnica como la parte de las áreas de servicios, que de las áreas de servicio estamos hablando de seguridad, limpieza, lavandería, cocina”.*

**Pregunta 2.** ¿Hace cuánto tiempo trabaja usted en la clínica ADEPEA?

- ( ) Menos de 1 año
- ( x ) De 1- 4 años
- ( ) De 5 – 10 años
- ( ) Más de 10 años

**Pregunta 3.** ¿Cuántas personas están a su cargo?

*“Actualmente, incluyéndome, somos 24 funcionarios, por lo tanto, serían 23 personas a mi cargo. Y adicional a eso tenemos seis personas por contrato de servicios profesionales”.*

**Pregunta 4.** En relación con la pregunta anterior, ¿cuáles son las funciones que desempeña cada uno de ellos en la clínica?

*“Empezando por las áreas de servicio: Tenemos el área de seguridad, que tienen la función de velar por que la institución se encuentre bien, que los pacientes estén bien. Y que en alguna ocasión, bajo alguna circunstancia que lo amerite, ellos puedan resguardar la vida de los pacientes y de los funcionarios. Aparte, ellos también están en portería, entonces, también tienen una función de servicio al cliente porque son los primeros que tienen contacto con el paciente cuando ellos ingresan.*

*Los compañeros de cocina: Tienen la función de cocción de la alimentación de los pacientes que están internos, esta parte de la cocina es exclusiva para los pacientes, y parte de sus funciones está el acomodo de los insumos, llevar el inventario de que todo está bien y que los menús se estén ejecutando, según las instrucciones de nutrición.*

*Después tenemos las compañeras de limpieza y lavandería, que ellas velan por que en la institución todo esté limpio y desinfectado, cambio de la ropa de cama, incluso lavar la ropa a los pacientes que no están en condición de poder hacerlo, o sea, que todo esté ordenado.*

*Está la parte de mantenimiento: En esta es velar por que todas las áreas comunes estén bonitas, que estén con pintura, que si algo falla, se arregle, y que si hay que hacer alguna modificación en cuanto a infraestructura, él pueda realizarlo. Monitorea la limpieza de los tanques de agua, cortar el zacate, lavar los edificios por fuera, cambiar vidrios, arreglar tuberías, entre otros. También nos ayuda con la parte tecnológica, pasa monitoreando que la red esté activa, que la cantidad de megas que nosotros estamos pagando que de verdad sea la que se está manejando.*

*Tenemos el área administrativa: Aquí las compañeras se encargan de lo que es toda la papelería, tanto del ingreso del paciente, hacer los expedientes y meter la información para que los*

*compañeros del área técnica tengan a mano toda la información. Realizan informes que hay que enviar al IAFA, a la Junta de Protección Social, al INEC, a la Municipalidad de Cartago, a la Contraloría General de la República. Ellas generan la información, después se revisa, se verifica y yo me encargo del resto de la tramitología. Y todo lo que es propio de secretaria, como atención al cliente, revisar correos, contestar llamadas, acomodar la información contable para que mes a mes se le entregue toda la información al contador. También tienen acceso a la caja chica, entonces, tienen la facilidad de dar dineros de emergencia cuando se necesita. También están de apoyo para los profesionales si necesitan alguna información”. Se encargan de hacer un censo, nosotros tenemos un censo de la cantidad de pacientes e instancias en el mes, realizan los cobros cuando el paciente ingresa o cobros atrasados que haya.*

*Continuando con el área profesional, tenemos una compañera que es coordinadora técnica y trabajadora social, entonces, en el área de Coordinación Técnica ella articula todas las áreas de trabajo que son de atención al paciente directamente, y en caso de que hubiera situaciones de queja, ella hace un informe, me pasa la información a mí y se hace todo el proceso administrativo inherente a la situación. “Debajo de ella están Nutrición, Trabajo Social, Psicología, Medicina, Enfermería y Terapia Ocupacional”.*

*Actualmente, en el área de Nutrición se vela por que el usuario tenga las condiciones nutricionales adecuadas a su caso, porque dependiendo del tipo de sustancias psicoactivas que consuma y el deterioro de salud que tenga, así va a ser la alimentación que esa persona necesite. Adicional, también está en otro proceso, que es lo de proyectos que ahorita te voy a mencionar, es decir, tiene doble función.*

*Trabajo Social: Es atención directa al paciente, donde la compañera vela por que tenga seguro social, coordinar citas médicas, si necesita algún examen especial, llamar a la familia para que lleven al paciente. Además, tiene sus intervenciones específicas de su disciplina.*

*El psicólogo: Es una parte muy determinante, ya que una persona en consumo, su detonante son circunstancias psicológicas o emocionales.*

*La parte médica: Su función es atención directa al paciente y es la que nos da la pauta para trabajar directamente con el paciente. Identifica si tiene enfermedades crónicas, si está en desnutrición, si algún usuario tiene una patología psiquiátrica que a veces los familiares no lo saben ni el propio paciente.*

*Enfermería: Verifica los signos vitales, realiza la administración de medicamentos, que el paciente esté compensado y bien, y darle seguimiento. Además, asistir al paciente si necesita ayuda para bañarse o vestirse, recomendar cuando el paciente esté, por ejemplo, con vómito, a cocina para que la alimentación sea más blanda. Como te menciono, es un trabajo muy articulado entre todos, pero que, dependiendo del caso, pueden intervenir todos juntos en situaciones especiales de cada*

*uno. Y de último tenemos el área de terapia ocupacional: Tiene un protagonismo muy importante porque vela por identificar las habilidades y capacidades que tiene una persona, la ayuda de una manera u otra a potenciar sus habilidades. Refuerzan los valores. Les ayuda a proyectarse a futuro para trabajar en alguna meta, con terapia individual.*

*Y luego está Planes, Programas y Proyectos: Esta es una nueva plaza que se abrió hace cuatro meses aproximadamente, para que no tengamos solo desintoxicación, sino tener convenios con asociaciones o fundaciones y que no solo nos permitiera darnos a conocer, sino también traer más pacientes a la institución en otros proyectos de programas de atención, como rehabilitación de mujeres, de hombres y en un futuro cercano tener desintoxicación de menores de edad. Como por ejemplo, el Consejo Nacional para Personas Discapacitadas. Y muy importante: toda el área técnica trabaja la motivación al cambio”.*

**Pregunta 5.** ¿Cuenta la clínica con un profesional Farmacéutico como encargado directo del manejo, control y despacho de los medicamentos?

( ) Sí

( x ) No

*“Esta práctica se hace en conjunto con el personal de Enfermería, el médico y mi persona”.*

**Pregunta 6.** Si su respuesta anterior fue no, del personal de la clínica, ¿quiénes llevan a cabo las actividades de almacenamiento y la gestión de manejo y control interno de los medicamentos?

*“El personal de Enfermería, el médico y la Dirección Administrativa, que sería yo, porque veo toda el área de Proveeduría”.*

**Pregunta 7.** ¿Cuál es la procedencia de los medicamentos que ingresan a la clínica?

( x ) Caja Costarricense de Seguro Social

( ) Droguerías

( x ) Farmacias de Comunidad

( x ) Donaciones

( ) Otros proveedores ¿Cuáles?

**Pregunta 8.** ¿Actualmente manejan medicamentos en la clínica?

( x ) Sí

( ) No

**Pregunta 9.** Si su respuesta anterior fue sí, ¿puede identificar, de las siguientes categorías, cuáles medicamentos son almacenados?

- Analgésicos
- Psicotrópicos
- Hipoglicemiantes
- Antihipertensivos
- Hipolipemiantes
- Desconoce

*“No los conozco bien, pero sé que las benzodiacepinas, son medicamentos para el dolor, pero exactamente no lo sé, y algunos, bueno, el complejo vitamínico B porque yo soy quien lo compra”.*

**Pregunta 10.** ¿Existe una bodega en la clínica destinada exclusivamente al almacenamiento de los medicamentos?

- Sí
- No

*“Bueno, realmente, en la clínica hay tres áreas en las que se almacenan medicamentos: en la bodega, en la enfermería y yo en la oficina tengo un armario donde resguardo los medicamentos que compro, como el complejo vitamínico B; y también el médico que resguarda los psicotrópicos”.*

**Pregunta 11.** De existir esta bodega, ¿cuenta con termohigrómetros y termómetros necesarios para controlar la humedad, temperatura y/o especificaciones de luz e infraestructura basada en reglamentación establecida? Indique cuáles sí poseen, cuáles no.

*“No, ninguno. No hay termómetros, no hay medidores de humedad, imagino que debería hasta estar con aire acondicionado, pero eso aquí no existe. En la bodega es un armario grande y lo tenemos en cajitas rotuladas, eso sí tiene. De hecho, casi que todo lo tenemos rotulado en las tres áreas de trabajo”.*

**Pregunta 12.** Indique si la ubicación del suministro diario de medicamentos para cada paciente se encuentra en el área de la bodega (en caso de que exista).

- Sí
- No

*“Es un área compartida con la Enfermería, donde hay dos muebles que son, de hecho, un área con puertas de vidrio (donde están los inyectables, jarabes y lo que se necesita tener a simple vista); y hay otro mueblecito donde está todo lo que son sueros, separados y rotulados como tiene que ser, y hay otro mueble que está debidamente rotulado, donde tiene el stock diario y está en el área de Enfermería, pero es un stock mucho más pequeño”.*

**Pregunta 13.** ¿Cuál es el tipo de clasificación que se utiliza como estrategia de organización para almacenar y ordenar los medicamentos en el área de almacenamiento?

*“Lo desconozco realmente, desde mi perspectiva no hay una manera para ordenar los medicamentos”.*

**Pregunta 14.** Con respecto a los medicamentos termolábiles como, por ejemplo, las insulinas, ¿cuentan con una refrigeradora para su uso exclusivo?

( ) Sí

( x ) No

*“Existía, pero se dañó”.*

**Pregunta 15.** De contar con una refrigeradora exclusiva para termolábiles, ¿se controla su temperatura a diario con termómetros debidamente calibrados?

( ) Sí

( ) No

*“Lo desconozco, la verdad”.*

**Pregunta 16.** ¿Sabe usted cuáles son los medicamentos de uso controlado?

( ) Sí

( x ) No

*“No, lo desconozco, pero creo que las benzodiazepinas son”.*

**Pregunta 17.** Si su respuesta anterior fue sí, de los siguientes medicamentos ¿cuáles son los de uso controlado que se almacenan en la clínica?

( ) Benzodiazepinas

Analgésicos opiáceos

Hidrato de clorato

**Pregunta 18.** De acuerdo con la necesidad de resguardar los medicamentos de uso controlado, ¿sabe usted si se almacenan todos estos bajo llave?

Sí

No

Algunos

Desconoce

*“Lo desconozco, sé que algunos de los psicotrópicos se encuentran bajo la tutela del doctor, inclusive los jarabes los tiene el doctor”.*

**Pregunta 19.** En general, ¿se realiza de forma periódica la revisión de fechas de vencimiento y rotación de los medicamentos con el fin de identificar aquellos vencidos, próximos a vencer y posibles deterioros?

Sí

No

*“Lo que sí se ha intentado últimamente es el rotar los medicamentos de manera que los más viejitos queden adelante”.*

**Pregunta 20.** ¿Para los productos próximos a vencer se utiliza algún reacomodo diferente o un distintivo para su identificación?

Sí

No

¿Cuáles?

**Pregunta 21.** ¿Existe una herramienta de control, tipo *software* como Excel u otro, que permita conocer los movimientos y la rotación de los medicamentos de uso no controlado y controlado, así como la cantidad que ha sido administrada al paciente?

Sí

No

*“En cuanto al inventario, lo que hacemos es que las enfermeras me informan los días martes, jueves y domingo de lo que hace falta o de lo que ya queda poquito. Pero que nosotros llevemos un conteo de la cantidad de medicamentos que ingresan NO; sí tenemos un inventario de la cantidad de medicamentos que salen, porque las enfermeras dentro de sus turnos si utilizaron tres o cuatro acetaminofén, lo tienen que poner en una bitácora. Entonces, eso sí se hace, pero a la hora del ingreso no se hace un documento.*

*Solo se cuenta con una bitácora donde las enfermeras anotan los medicamentos que administran o aplican a los pacientes, pero no existe un conteo de las cantidades que hay actualmente de medicamentos. Pero no hay en registro de lo que ingresa.*

*La que sí lleva un control de los medicamentos que ingresan y salen de los medicamentos comprados soy yo, y esos los almaceno yo. Porque como yo soy la que hace esa parte de Proveeduría y hay que ser un poquito más quisquilloso con los que se compran, vos venís y yo los tengo en un mueble cerrado y siempre tengo tres unidades de cada producto que se compra, entonces, cuando yo saco uno no lo llevo a Enfermería, pero ese es para gastar, y Enfermería hace la anotación de lo que se administró”.*

**Pregunta 22.** ¿Cómo es el proceso paso a paso que se lleva a cabo para la distribución de los medicamentos desde que el producto ingresa a la clínica hasta que se administra al paciente dentro de la clínica?

*“Enfermería, los martes, jueves y domingos tiene que enviar un informe de los medicamentos faltantes, esta información llega al correo de la clínica, al cual yo tengo acceso, el médico me hace las recetas de la Caja cuando tenemos asegurados, cuando no hay, pues no podemos pedir medicamentos, y cuando el médico me da las recetas, nosotros hacemos la documentación administrativa porque es un requerimiento que se debe hacer según lo establecido en la Caja. Seguido, otro compañero o yo vamos a dejar las recetas y ya sea el mismo día o al día siguiente se recogen los medicamentos. Cuando nosotros los traemos, esa medicación se le entrega al doctor, él se deja los psicotrópicos, y luego las enfermeras se encargan de almacenar en la bodega de medicamentos los medicamentos que el doctor no resguarda. Y finalmente, Enfermería saca lo que suministran a diario a los pacientes”.*

**Pregunta 23.** En general, ¿cómo describiría la gestión relacionada con el manejo de los medicamentos en la clínica?

*“Bueno, yo considero que, empezando por el área de almacenamiento, es algo que deberíamos mejorar, no es que esté mal, pero sí siento que deberíamos mejorar. Por ejemplo, yo me imagino como en la farmacia, cuando uno va todo está ordenadito, todo está señalado y acomodado desde el mostrador, pero lo que ya es desde el área de almacenamiento en bodega no sé cómo será, pero sí siento que nosotros deberíamos mejorar eso, ser como más estandarizados, no tan hechizos. Cuando yo vine hace cuatro años, esa es el área que siempre ha existido, pero sí siento que deberíamos mejorar. Algo que sí he notado es que, como yo te he mencionado, que es un trabajo articulado, yo siento que deberíamos tener alguien especializado en Farmacia, porque yo a veces percibo que se está dando mucho desperdicio de medicamentos, como que se pierde, como que, por ejemplo, las cantidades que le suministran al paciente las siento como muy excesivas, bajo mi percepción administrativa, ¿verdad?, no es que esté cuestionando ni tirando abajo el trabajo del área médica ni de Enfermería, pero diay, soy administradora y los numeritos hablan y a veces yo tengo como esta percepción, de que tal vez teniendo a una persona de Farmacia podríamos ser un poco más eficientes con los recursos. Además, que sería una persona que maneje todo lo que es proveeduría, lo que es almacenamiento y lo que es entrega de medicamentos, y esto permitiría tener un mejor manejo de los medicamentos y hasta eso de no traer cosas y que usted dice, pero esto se venció, y tener el cuidado de no tener que desperdiciar un montón de pastillas, que la verdad no se ocupaban, y tras de todo, el tener que botar o el manejo de esas pastillas para desecharlas no es nada más de echarlas en el basurero, también tienen un proceso, bueno, lo hacemos todo como hechizo, y no es que todo esté mal, pero considero que podríamos hacerlo mucho mejor”.*

**Pregunta 24.** ¿Qué mejoras considera usted que podrían realizarse en el área (s) de bodega de medicamentos?

*“Como te mencionaba, siento que es un área que hay que mejorar, no conozco el reglamento a ciencia cierta, pero a lo poquito que yo sé, para mí tiene que ser un lugar que, si bien es cierto, tiene que regularse la luz, porque eso puede alterar químicamente el medicamento dependiendo del medicamento también. Además, mejorar la infraestructura, apegarse a los estándares”.*

**Pregunta 25.** ¿Qué mejoras considera usted que podrían realizarse con respecto al manejo del suministro diario de medicamentos?

*“Considero que el suministro diario debería estar en un área independiente a la Enfermería porque, a pesar de necesitarse a la mano, se debe buscar alguna manera de ser más resguardado”.*

**Pregunta 26.** ¿Existe un manual, guía o protocolo a seguir con respecto al manejo y almacenamiento de medicamentos?

( ) Sí

( x ) No

**Pregunta 27.** Si su respuesta a la pregunta anterior fue no, indique bajo qué criterio (s) se guían los funcionarios para realizar las labores de almacén, manejo y control de medicamentos.

*“Más que todo es por directrices administrativas que se han dado a la hora de almacenar, de que rotulen todo, de que traten de revisar las fechas de vencimiento. Desde que yo vine, todo eso siempre ha estado, y ha sido más por experiencia de las mismas compañeras de Enfermería que por protocolo”.*

**Pregunta 28.** ¿Cree usted que la utilización y/o actualización de un protocolo en la clínica para llevar a cabo las labores que competen al manejo general de medicamentos podría ser una herramienta valiosa, y por qué?

*“Sí, claro, porque, como te mencioné antes, todo lo que se hace es sobre la experiencia del personal y no sobre un estándar, entonces sí considero que es muy importante”.*

**Pregunta 29.** ¿En alguna ocasión el Ministerio de Salud u otra entidad regulatoria han realizado inspecciones y solicitado realizar cambios en relación con el almacenamiento y control de medicamentos?

( ) Sí

( x ) No

**Pregunta 30.** Si su respuesta anterior fue sí, ¿recuerda hace cuánto tiempo fue?

( ) Menos de 1 año

- De 1 - 4 años  
 De 5 - 10 años  
 Más de 10 años

Indique cuáles cambios solicitaron realizar.

**Pregunta 31.** ¿Conoce usted si existen normas y reglamentación a seguir para clínicas privadas y ONG, en relación con el almacenamiento y control de medicamentos?

- Sí  
 No

Podría mencionarlas: *“Sé que existen, pero desconozco cuáles son”*.

**Pregunta 32.** ¿Considera usted importante la participación de un Farmacéutico en la clínica?  
Indique el porqué de su respuesta.

*“Sí, muy importante, porque desde el manejo, el transporte, la aplicación, inclusive las dosis que se les da a los pacientes ayudaría mucho al personal médico y ayudaría mucho al paciente. Y considero que yo no debería tener cargo en el manejo de medicamentos, pero por ser parte de proveeduría, los medicamentos llegan a pasar por mis manos”*.

**Pregunta 33.** ¿Ha recibido usted alguna capacitación por parte de la clínica que le permita conocer la manera adecuada de almacenar, conservar, manejar, llevar control e incluso administrar los medicamentos a los pacientes con el fin de preservar la integridad de la terapia farmacológica?

- Sí  
 No

**Pregunta 34.** Desde su perspectiva, ¿considera que sea una necesidad capacitar el personal de la clínica para que desempeñe labores como almacenamiento de medicamentos y control del manejo de medicamentos?

*“Es necesario retroalimentar al personal, para que todos tengamos el conocimiento de cómo manejar los medicamentos, porque hay cosas tan sencillas como el transporte, que si yo retiré los medicamentos y los metí en el carro, y este está caliente y los tengo en una bolsa, cuánto tiempo tengo para sacarlos de ahí, si los tengo que traer inmediatamente o no necesariamente”*.

## Entrevista 2. Dirigida al personal del área de salud de la clínica ADEPEA

**Pregunta 1.** ¿Cuál es la principal función que usted desempeña en la clínica ADEPEA?

Doctor: *“Mi principal función acá es llevar el tratamiento para la desintoxicación plena de sustancias psicoactivas”.*

Enfermera 1: *“Soy enfermera de planta fija”.*

Enfermera 2: *“Profesionalmente, el cargo soy enfermera, entonces, tengo labores de acuerdo a mi perfil”.*

Enfermera 3: *“Cuidado directo de pacientes en el área de Enfermería”.*

Enfermera 4: *“Bueno, yo soy enfermera, tomo signos vitales, hago notas de enfermería, hago ingresos y egresos”.*

**Pregunta 2.** ¿Hace cuánto tiempo trabaja usted en la clínica ADEPEA?

Doctor: *“Diez años”.*

Enfermera 1: *“Yo tengo 17 años de trabajar aquí”.*

Enfermera 2: *“Desde hace diez años trabajo en la clínica”.*

Enfermera 3: *“Seis años”*

Enfermera 4: *“Bueno, en total son seis años, pero en planilla son dos”.*

**Pregunta 3.** ¿Tiene usted a su cargo actividades relacionadas con el manejo y control de medicamentos tales como almacén, manejo del suministro diario y control de inventario?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“Sí, correcto, especialmente con aquellos medicamentos que son de uso delicado o uso restringido, por ejemplo, las benzodiazepinas, los medicamentos neurolépticos, los medicamentos psiquiátricos, ¿verdad?, los sedantes hipnóticos. Entonces, yo los manejo, no los maneja tanto Enfermería, porque se tendrían que manejar en el área de Enfermería y ya se ha dado el caso, que no ocurre tal vez de seis años para acá, pero antes sí, que muchos pacientes eran demasiado astutos y enredaban a las enfermeras y en un descuido les extraían medicación. Entonces, para evitar eso, ellas me hacen una solicitud diaria de esos productos y yo abastezco o los tengo por*

*ahí en algunos anaqueles o roperos, como les llaman, y yo les abastezco a ellas de manera diaria. Hay algunos que no me los piden, entonces los abastezco los sábados y así sucesivamente”.*

Enfermera 1: “Sí”.

Enfermera 2: “Sí”.

Enfermera 3: “Sí”.

Enfermera 4: “Sí”.

**Pregunta 4.** Si su respuesta anterior fue sí, ¿podría detallar cuáles son las tareas que usted lleva a cabo con respecto a esta área?

Doctor: *“Además, la solicitud y traída en algún momento, porque específicamente, las recetas de psicotrópicos no se las dan a nadie, ni siquiera al mensajero de acá de la clínica, sino que tengo que ir personalmente. Entonces, la traída, el transporte me corresponde a mí, no se lo dan a nadie que no sea el médico, pero eso ya es por políticas de y por reglamentos y normas y leyes de la farmacovigilancia y de la farmacia”.*

Enfermera 1: *“En Enfermería nos corresponde contabilizar los medicamentos para hacer inventario porque también nos corresponde hacer inventario, entonces tenemos a cargo desde desempacarlos, clasificarlos y almacenarlos en cajitas, y en el área de Enfermería manejamos unidosis, también administrar los medicamentos en sus respectivos horarios. Y hacemos un inventario mensual de la totalidad de medicamentos y también hacemos un inventario tres veces a la semana, martes, jueves y domingos, para saber qué medicamentos hacen falta, que del todo no haya o que haya poca existencia, para que ya el médico abastece lo que hace falta, ¿verdad?”.*

Enfermera 2: *“Sobre el almacenamiento, nosotras siempre recibimos el tratamiento farmacológico de todos los usuarios, además que creo que hay un convenio con Medicina Mixta de la CCSS, entonces, el doctor retira medicamentos y tenemos ese stock, lo recibimos, lo anotamos, hacemos una revisión de fechas de expiración, hacemos un conteo, lo anotamos en bitácora, luego administramos medicamentos de acuerdo ya si eso entra en el perfil de enfermería”.*

Enfermera 3: *“Administración de medicamentos a los pacientes, almacenamiento de medicamentos, circular medicamentos, bueno, distribución sería”.*

Enfermera 4: *“Cuando llegan los medicamentos, nosotras tenemos que revisarlos, clasificarlos y almacenarlos, llevamos el control de insumos, llenar el stock de Enfermería con la medicación y ver en bodega cuándo están vencidos y la cantidad de medicamentos que hay ahí en bodega”.*

**Pregunta 5.** ¿Ha recibido usted alguna capacitación por parte de la clínica que le permita conocer la manera adecuada de almacenar, conservar, manejar, llevar control e incluso administrar los medicamentos a los pacientes con el fin de preservar la integridad de la terapia farmacológica?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“No, la Caja lo único que nos da es cuando se da algún cambio en la prescripción, por ejemplo, la Nitrofurantoina, que en el último año se han dado tres cambios, entonces, por medio de un correo nos mandan un comunicado, pero no nos han dado nada, nada, porque a nosotros no nos corresponde el almacenamiento”.*

Enfermera 1: *“No, ninguna”.*

Enfermera 2: *“No, no, señora, no la he recibido”.*

Enfermera 3: *“No, de parte de la clínica no. Al menos yo, de mi parte, eso lo he visto en la universidad, en la materia de Farmacología, no ampliamente, pero sí una pincelada. Entonces, sí tengo como una idea”.*

Enfermera 4: *“No”.*

**Pregunta 6.** ¿Cuenta la clínica con un profesional Farmacéutico como encargado directo del manejo, control y administración de los medicamentos?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“No. Es un departamento, es Enfermería”.*

Enfermera 1: *“No, ni tenemos una persona definida tampoco, todas tenemos que hacer lo mismo, lo que es el inventario de medicamentos corresponde en el turno de la noche, porque es cuando hay más disposición de tiempo. Lo que es el recibirlos, se hace en el turno de la mañana y cuando un paciente egresa, le damos la medicación que el médico indique en la cantidad que indica, pero se le da al familiar, no se le da al paciente. Pero no hay una persona fija, dependiendo de la que esté, esa realiza la función”.*

Enfermera 2: *“No”.*

Enfermera 3: *“No”.*

Enfermera 4: *“No”.*

**Pregunta 7.** ¿Cuál es la procedencia de los medicamentos que ingresan a la clínica?

- Caja Costarricense de Seguro Social
- Droguerías
- Farmacias de Comunidad
- Donaciones
- Otros proveedores. ¿Cuáles?

Doctor: *“Se obtienen de la Caja Costarricense de Seguro Social, de algunas donaciones y de la compra a Farmacias. Sí se realiza, porque hay medicamentos que, por ejemplo, que la Caja se desabastece, hace cuestión de seis meses no tenían nada de diazepam, y eso nos sucedió durante tres semanas y para nosotros la diazepam es vital, es un sedante suave de un uso muy útil, aquí en la clínica tanto en su presentación de tabletas como la ampollita, ya sea IV o intramuscular, tuvimos que comprarla hasta que la Caja se abastece, una vez que se restablece el servicio en la Farmacia de Medicina Mixta, dejamos de comprarla, pero actualmente sí compramos un stock de medicamentos que la Caja no los tiene”.*

Enfermera 1: *“CCSS, Farmacias de la comunidad y donaciones en ocasiones”.*

Enfermera 2: *“de la CCSS y de Farmacias de la comunidad”.*

Enfermera 3: *“Sé que de la Caja y otros comprados, pero no sé exactamente de dónde, no sabría decirle”.*

Enfermera 4: *“De la Caja Costarricense de Seguro Social y otros son comprados, pero no sé de dónde porque ya eso le corresponde a Administración”.*

**Pregunta 8.** ¿Actualmente manejan medicamentos en la clínica, que ameriten ser almacenados?

- Sí
- No

Doctor: *“No, nos corresponde el almacenamiento, únicamente nos encargamos de la administración, eso es importante, nosotros no almacenamos medicamentos. Por ejemplo, estos medicamentos que estoy pidiendo el día de hoy durarán a lo mucho una semana, porque se los estoy pidiendo a los pacientes que están internados. Entonces, estoy pidiendo tratamiento tal vez para un mes, y él va a quedarse aquí un mes, entonces, el tiempo que va a estar el medicamento aquí es solo un mes. La gran mayoría de los pacientes que vienen aquí son alcohólicos y a veces duran solo ocho días, entonces, el tratamiento se da solo ocho días. Entonces, aquí no hay*

*almacenamiento propiamente, pero el resguardo de las benzodiacepinas sí se hace, pero recuerde que los medicamentos son del paciente, no son ni de enfermeras, ni del médico, ni de la clínica, entonces, en el momento que el paciente se egresa, se lleva los medicamentos”.*

Enfermera 1: *“Sí, nosotros ahorita manejamos una población bajita, pero es irrelevante porque a veces aumenta la cantidad de pacientes, los medicamentos se almacenan un mes o mes y medio, digamos, los medicamentos de protocolo, que son los que más se utilizan de dos veces al día hasta tres veces al día, por indicación del médico. Entonces, esos medicamentos se tienden a pedir más porque son los que se usan más”.*

Enfermera 2: *“Sí”.*

Enfermera 3: *“Sí”.*

Enfermera 4: *“Sí, no es lugar adecuado, pero sí están seguros”.*

**Pregunta 9.** Si su respuesta anterior fue sí, ¿de las siguientes categorías puede identificar cuáles medicamentos son almacenados?

- Analgésicos
- Psicotrópicos
- Hipoglicemiantes
- Antihipertensivos
- Hipolipemiantes
- Antibióticos
- Desconoce

Doctor: *“Todos”.*

Enfermera 1: *“Analgésicos, que algunos se compran; psicotrópicos, hipoglicemiantes como la metformina, antihipertensivos como atenolol, amlodipina, irbesartán, para el colesterol la lovastatina, y como diuréticos solo dos tipos: furosemida y la hidroclorotiazida, pero el stock que se maneja no es muy grande”.*

Enfermera 2: *“Manejamos todos los grupos que menciona”.*

Enfermera 3: *“Principalmente los analgésicos, las benzodiacepinas, antihipertensivos, psicotrópicos, los sueros intravenosos”.*

Enfermera 4: *“Yo diría que todas estas”.*

**Pregunta 10.** ¿Existe una bodega en la clínica destinada exclusivamente al almacenamiento de los medicamentos?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“Si, sí existe. Está libre de sol directo, está libre de humedad. Es un espacio adecuado, sí, porque se pasan de Enfermería a Administración, de Enfermería aquí en la oficina de la par, ahí se hace el stock, digamos, de cada dos días, entonces se trae y ahí cada paciente tiene una anaquel pequeñito, donde tiene los frasquitos con todos los medicamentos de las horas que les tocan los medicamentos, y a la par hay otro donde tienen dos blísteres de cada uno para no estar yendo a la bodega todos los días, a toda hora. Entonces, ahí se prepara para la Administración, entonces, hay un lugar de almacenamiento y administración. Existen dos espacios, la bodeguita y en enfermería, y en Administración son las regalías”.*

Enfermera 1: *“Sí”.*

Enfermera 2: *“Sí, pero hay otros lugares distintos de almacenamiento”.*

Enfermera 3: *“¿Qué le puedo decir?, hay una bodeguita aquí, hay otros almacenados en la oficina de la Administración, los que son comprados, y los que tenemos a mano en Enfermería”.*

Enfermera 4: *“Sí tenemos una bodega, pero también se almacenan en otros lugares, como en la Enfermería, que hay un stock”.*

**Pregunta 11.** De existir esta bodega, ¿cuenta con termohigrómetros y termómetros necesarios para controlar la humedad, temperatura y/o especificaciones de luz e infraestructura basada en reglamentación establecida? Indique cuáles sí posee y cuáles no.

Doctor: *“No, solamente que es un mueble resguardado de total humedad, no hay goteras, no hay líquidos, no hay nada que vaya a interferir en eso, no le cae el sol directo, no le cae la luz directa. La infraestructura no es la establecida, pero solo eso”.*

Enfermera 1: *“No hay instrumentos ni para temperatura ni para humedad, lo único que hay son compartimentos o cajitas rotuladas, y por eso hacemos el inventario, porque hay que estar viendo fechas de vencimiento, no se permite cortar medicamentos, el blíster tiene que estar completo”.*

Enfermera 2: *“No posee termómetros y ni los de humedad, tampoco la infraestructura es correcta”.*

Enfermera 3: *“No”.*

Enfermera 4: *“No hay nada para la humedad ni para la temperatura, solo que no es un lugar tan cerrado, pero el techo sí está un poco deteriorado, y no sé si la luz esté bien”*.

**Pregunta 12.** Indique, si la ubicación del suministro diario de medicamentos para cada paciente se encuentra en el área de la bodega (en caso de que exista).

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“No”*.

Enfermera 1: *“No”*.

Enfermera 2: *“No, es un espacio compartido con la Enfermería”*.

Enfermera 3: *“No, pero se puede decir que es compartido porque hay en tres espacios”*.

Enfermera 4: *“No, es un lugar diferente”*.

**Pregunta 13.** Si su respuesta anterior fue no, ¿en qué área se ubica el suministro diario de medicamentos?

Doctor: *“Lo que se suministra a diario o stock está en la Enfermería, y ellas lo manejan”*

Enfermera 1: *“Digamos, está la bodega para las cantidades, unas un poquito más grandes, y en el área de Enfermería se mantiene un stock de máximo cinco blísteres para abastecer los medicamentos del día. Ya luego se repone lo que se gasta, pero en un lugar diferente que se ubiquen, no”*.

Enfermera 2: *“En la Enfermería”*.

Enfermera 3: *“El stock está en Enfermería, pero como le digo, hay en tres espacios, entonces, algunos medicamentos se traen del lugar donde están cuando se van a administrar al paciente”*.

Enfermera 4: *“Se usa en la Enfermería”*.

**Pregunta 14.** ¿Cuál es el tipo de clasificación que se utiliza como estrategia de organización para almacenar y ordenar los medicamentos en el área de almacenamiento?

Doctor: *“No, por nombre nada más”*.

Enfermera 1: *“En la bodega no hay una clasificación ni por orden alfabético, porque las cajitas están rotuladas. En la enfermería donde está el stock diario sí están clasificados por orden alfabético, los medicamentos”*.

Enfermera 2: *“Se hace por orden alfabético”*.

Enfermera 3: *“Yo siento que no están clasificados, los tenemos en la cajita con nombre, pero no en clasificación”*.

Enfermera 4: *“Están en el fondo todos los jarabes, luego los medicamentos orales y en la parte de abajo, en una cajita, están los inyectables”*.

**Pregunta 15.** Con respecto a los medicamentos termolábiles como, por ejemplo, las insulinas, ¿cuentan con una refrigeradora para su uso exclusivo?

Sí

No

Doctor: *“Correcto, hay una refrigeradora que solo se utiliza para eso”*.

Enfermera 1: *“Sí y solo se utiliza para óvulos, insulinas y geles fríos”*.

Enfermera 2: *“Sí, pero no hay ningún medicamento que esté aislado, sino que tenemos varios medicamentos en la nevera, los supositorios, insulinas y todos los que se necesitan”*.

Enfermera 3: *“Sí, tenemos el refrigerador”*.

Enfermera 4: *“No”*.

**Pregunta 16.** De contar con una refrigeradora exclusiva para termolábiles, ¿se controla su temperatura a diario con termómetros debidamente calibrados?

Sí

No

Doctor: *“No se registra ni controla la temperatura. Únicamente que no falle, en una ocasión falló, entonces, yo limpié la mía, pasamos aquí para que no se deterioraran y nada de meter alimentación, evidentemente”*.

Enfermera 1: *“No”*.

Enfermera 2: *“No, pero yo sé que está fallando, porque ahí hay unas compresas y hay días que veo que las compresas no están lo suficientemente controladas y a veces no, y yo que la reviso, también escucho que tiene unos sonidos”*.

Enfermera 3: *“No, no tenemos termómetro”*.

Enfermera 4: *“No”*.

**Pregunta 17.** Indique si se lleva un registro de la toma de temperaturas como control.

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“No se registra ni controla la temperatura”*.

Enfermera 1: *“No”*.

Enfermera 2: *“No”*.

Enfermera 3: *“No hay un manejo de este tipo”*.

Enfermera 4: *“No”*.

**Pregunta 18.** De acuerdo con la necesidad de resguardar los medicamentos de uso controlado, ¿se almacenan todos estos bajo llave?

( ) Sí

( ) No

( ) Algunos

Doctor: *“Sí”*.

Enfermera 1: *“Sí, lo que son psicotrópicos los maneja el Doctor en el consultorio de él. Y cuando ya aquí no hay, nosotros le solicitamos, por ejemplo, clonazepam en gotas o en comprimidos, el clorazol y las benzodiazepinas”*.

Enfermera 2: *“No, ninguno se mantiene bajo llave”*.

Enfermera 3: *“Sí, la verdad sí, los que están en la bodega siempre está cerrada, los de Enfermería, cuando salimos, la mantenemos cerrada también y los que tiene el doctor también”*.

Enfermera 4: *“El médico las maneja, pero solo las benzodiazepinas como clorazol, diazepam, clonazepam, lorazepam”*.

**Pregunta 19.** ¿Cuáles son las condiciones bajo las que se resguardan los medicamentos de uso controlado?

( ) Control de humedad

( ) Control de luz

( ) Control de temperatura

( ) Ninguna

Doctor: *“No, de hecho, si usted me pregunta a mí la temperatura específica, yo no sé, porque preparación en cuanto a almacenamiento de medicamentos nosotros no hemos recibido, yo me aseguro a que estén fuera del alcance de la luz directa, fuera del alcance de la humedad y de manipulación alguna, solo yo los manipulo”.*

Enfermera 1: *“Ninguna, no se tiene control de eso”.*

Enfermera 2: *“Ninguna”.*

Enfermera 3: *“Creo que ninguna”.*

Enfermera 4: *“No sé con exactitud, porque el doctor los tiene en el consultorio de él”.*

**Pregunta 20.** Del personal de la clínica ¿quién o quiénes tienen acceso a los medicamentos de uso controlado?

Doctor: *“Yo y la Administradora que tiene llave, nada más. Y algún otro médico que venga a sustituirme en tiempo de permiso. Cuando vienen aquí, quien las maneja soy yo, por ejemplo, ahí tengo una gavetita que dice benzodiazepinas, el clorazol lo manejo yo, la hidroxicina la manejo yo, porque también tenemos que tomar en cuenta que esta es una clínica escuela y entonces algún estudiante que, aunque tenga bastantes conocimientos, no tiene el bagaje suficiente para manejar esos medicamentos e incluso para manejar la presión de los pacientes, pueden acceder a dar medicación de más; entonces, nosotros en eso sí somos un poco recelosos, entonces yo manejo esos medicamentos. Yo cuento los pacientes, por ejemplo, si tenemos cuatro pacientes con clorazol a 5 cc por noche, yo voy a gastar 20 cc, no sería lógico que me pidan una botella de 110 ml todos los días”.*

Enfermera 1: *“El doctor, que es quien los resguarda, y Enfermería, nada más, y la Administradora o el compañero que los recoge, lo único que hacen es transportarlos, o sea, traerlos y ya”.*

Enfermera 2: *“Enfermería y el doctor solamente. Y la parte administrativa cuando los compran o los traen y no sé si ellos se dejan una parte cuando los compran, por aquello de una emergencia”.*

Enfermera 3: *“Díay, el médico y las enfermeras”.*

Enfermera 4: *“Enfermería y el médico solamente”.*

**Pregunta 21.** Con el fin de evitar extravíos e inconvenientes, ¿se lleva un registro para el debido control con los medicamentos de uso controlado con firma del personal involucrado en el despacho y administración a los pacientes de estos medicamentos?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“Sí, yo llevo una hojita de inventario para cuando Enfermería me pide: -Ocupamos cloratul- entonces yo pongo: -Salida dos cloratul-, y cuando yo pido: ingresan seis cloratul. Y van con firma mía porque yo soy el responsable de ese inventario, el que da fe. Enfermería lleva un control de inventario diario todos los días, por ejemplo, cuántas salidas, alisto 45-46 tiaminas a diferentes pacientes, ahí en la salida se lleva un inventario 46 tiaminas, ese día”.*

Enfermera 1: *“Como protocolo no, lo que hacemos es dejarlo por escrito en la bitácora cuando el doctor nos suministra alguno, por ejemplo, el doctor, el día de hoy nos facilitó tanta cantidad de diazepam o de clonazepam”.*

Enfermera 2: *“En el expediente se chequea las dosis y los tiempos con la indicación del médico, pero como otro registro, cuando se entregan o cuando un paciente egresó y el médico le indicó que se tomara por tres días más ese medicamento, eso no. A veces lo anotamos y lo firmamos por aquello, pero no siempre. Pero no hay como otro registro para eso”.*

Enfermera 3: *“No, no se lleva un control ni de contar, antes sí se llevaba un registro más cuidadoso, pero hubo un tiempo en que había aproximadamente 30, 35, 40 pacientes y era un poco más difícil para que las enfermeras alistarán medicamentos, hicieran papelería y pasaron al sistema de que a como venía llegando iba acomodándose, ¿ves? Entonces, ahí se perdió ese control”.*

Enfermera 4: *“Así como controlado, no, digamos, nosotros sí firmamos cada vez que entregamos una medicación así y supongo que el doctor cada vez que nos da medicamentos como benzodiacepinas los va anotando, por ejemplo, cuando las benzodiacepinas llegan a Enfermería nosotros se las damos al doctor y supongo que es el médico el que lleva registro”.*

**Pregunta 22.** En general, ¿se realiza de forma periódica la revisión de fechas de vencimiento y rotación de los medicamentos con el fin de identificar aquellos vencidos, próximos a vencer y posibles deterioros?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“Eso sí lo hago yo, cada tres meses”.*

Enfermera 1: *“La que está a cargo en la noche generalmente, porque es la que más tiempo tiene, ellos están ya dormidos, no hay tantas funciones que hacer, no es tan movido como en el día entonces, y la compañera que está de guardia es a la que le corresponden todas esas funciones, desde verificar medicamento por medicamento las fechas de vencimiento”*.

Enfermera 2: *“Es que igual no se dejan por mucho tiempo almacenados y los de la bodega no son como cantidades demasiadas, que se vayan a vencer. En general, los medicamentos que hemos tenido que se vayan a vencer o que llegan a vencer son los que nos regalan de casas farmacéuticas, o a veces hasta los mismos medicamentos que han comprado, porque tal vez vino tal paciente con tal diagnóstico y no lo podía comprar, la clínica se hizo cargo y tal vez no lo terminó y entonces no se le entregó al paciente y ahí quedó y se venció, pero por parte de la Caja es muy difícil que lleguen a expirar”*.

Enfermera 3: *“La revisión no se hace como muy seguido, muy continua, entonces no nos damos cuenta de mirá, esto está vencido, y se saca, o esta otra caja está vencida, entonces, nosotras, en un riñón empezamos a abrir los blísteres, los echamos con agua y eso se descarta. No sé si eso es lo correcto, si eso se hace así, pero por lo menos las pastillas que se deshacen así se fueron, pero no sé si eso es una contaminación, pero así se hace”*.

Enfermera 4: *“Hay algunas compañeras que sí lo hacen y cuesta mucho, pero sí se hace, solo que no sé cada cuánto”*.

**Pregunta 23.** ¿Para los productos próximos a vencer se utiliza algún reacomodo diferente o un distintivo para su identificación?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“No”*.

Si su respuesta es sí, indique cuáles.

Enfermera 1: *“No, pero al menos a mí, por ejemplo, me gustaba sacarlo en una hoja y dejar a la vista lo que estaba pronto a vencerse y dejarlo aparte, y lo demás ponerlo en bolsitas rotuladas como en esas Ziploc, y rotulaba afuera la fecha de vencimiento y el nombre del medicamento, y lo que estaba más próximo a vencerse lo dejaba más a la vista, ¿verdad?”*.

Enfermera 2: *“No, y no los colocamos en ningún otro lugar. Solo cuando ya expiraron, bueno, nosotros los sacamos, tenemos como una palanganita, les echamos agua para que ellos se*

*disuelvan, lo que son tabletas, ¿verdad?, y los frascos los descartamos en la parte de los frascos, el empaque de los blísteres en el basurero común”.*

Enfermera 3: *“No, tratamos de gastarlos, de que lo próximo a vencer sea lo primero que se va a gastar”.*

Enfermera 4: *“No se usa nada para distinguirlos, pero yo sí, por ejemplo, cuando me toca acomodar medicamentos, pongo los más viejitos que están ahí en la bodega y guardo los más nuevos en la parte de atrás”.*

**Pregunta 24.** ¿Existe una herramienta de control, tipo *software*, como Excel u otro, que permita conocer los movimientos y la rotación de los medicamentos de uso no controlado y controlado, así como la cantidad que ha sido administrada por paciente?

Sí

No

Doctor: *“No, solo las hojas que yo tengo de inventario que voy llenando a mano”.*

Enfermera 1: *“No, en un programa no, solo tenemos la bitácora donde se anota lo que les damos a los pacientes”.*

Enfermera 2: *“No”.*

Enfermera 3: *“No”.*

Enfermera 4: *“No, se anota solo en bitácora lo que se recibe, por ejemplo, se recibieron cuatro blísteres de carbamazepina, diez blíster de benadryl”.*

**Pregunta 25.** ¿Con que frecuencia se realiza inventario de medicamentos en la clínica?

Cada 3 meses

Cada 6 meses

Una vez al año

Nunca

Otra: \_\_\_\_\_

Doctor 1: *“Yo llevo psicotrópicos, pero Enfermería no sé cada cuánto realiza inventario”.*

Enfermera 1: *“No tenemos definido cada cuándo, es como cuando se pueda hacer, se ha dejado de hacer, pero antes sí se hacía”.*

Enfermera 2: *“No, regularmente no se hace”.*

Enfermera 3: “Nunca”.

Enfermera 4: “Nunca”.

**Pregunta 26.** ¿Cómo es el proceso paso a paso que se lleva a cabo para la distribución de los medicamentos desde que el producto ingresa a la clínica hasta que es administrado al paciente dentro de la clínica?

Doctor: *“Lo primero que todo es que yo paso visita diaria a los pacientes a excepción del domingo, que es mi día libre, yo, al pasarles visita yo ya veo la necesidad de medicación que tienen los pacientes. Yo hago la anotación en el expediente, por ejemplo, les pongo todo igual, porque aparte de esto hay un cárdex, una vez que se pone el tratamiento en los frasquitos se espera la hora en que está indicado el tratamiento por parte del médico y a esa hora se le administra al paciente”.*

Enfermera 1: *“El médico pasa visita por cada paciente y cuando ya hace los cambios respectivos o incluso si no hay ningún cambio en el tratamiento en el área de Enfermería, ahí los preparamos, cada paciente tiene su cajita, rotulamos unos vasitos con las horas, porque se dan en diferentes horas. Los preparamos, pero los dejamos en su empaque, cuando no hay en stock vamos a bodega y abastecemos el stock, cuando no hay en bodega y el doctor no tiene se da aviso por correo electrónico para que ellos sepan del faltante y lo pidan en recetas”.*

Enfermera 2: *“Bueno, primero, lo trae la Administradora, lo recibimos, lo revisamos lo colocamos en una caja y lo vamos sacando en el momento en que tenemos que administrarlo. Hay algunos medicamentos que se guardan en la bodega, otros los pasamos directamente al stock, como los que son comprados pasan directo al stock. Y algunas de las cajas que tenemos, como las benzodiacepinas, que son de más cuidado y para no tenerlos expuestos se mantienen en la bodega y se van sacando de acuerdo conforme se van necesitando. Pero tampoco son grandes cantidades”.*

Enfermera 3: *“Los medicamentos los trae el compañero de Mantenimiento o a veces los trae la Administradora y cuando llega el tratamiento de la Farmacia nos lo entregan a Enfermería directamente, uno va abriendo y revisa, se van llenando aquí las gavetitas de cada uno y cuando ya no entra más, se lleva a la bodega. Se coloca en bitácora lo que se recibió, pero no las cantidades. Y un ejemplo, si al paciente A y al paciente B tienen tiaminas, yo saco solo tiaminas y voy a agrupándolas, y así con cualquiera, exactamente yo no le dejé ese medicamento al paciente por nombre, ¿verdad?, se va sacando y se acomoda por nombre. Queda en Enfermería y se va pasando el resto a cada cajita a la bodega, donde tiene el nombre del medicamento y ahí se coloca.*

*Ah, bueno, y hacemos una lista y los martes, jueves y domingos, la del turno de la noche de los medicamentos que hacen falta para que se haga el pedido, pero es un poquito complicado, a veces porque no hay un conteo, entonces sí, para mí hace falta porque solo hay cuatro blísteres, otra puede decir nada más: “ahí hay”. No hay una normativa que diga a partir de cuántos blísteres es faltante, entonces, lo que hacemos es respetar el trabajo de cada una y la manera de trabajar de cada una”.*

*Enfermera 4: “Digamos, llega el médico o el guarda que trae los medicamentos de la Farmacia, nosotros los abrimos, los clasificamos, vemos cuántos blísteres de cada uno, nos fijamos en el stock a ver si nos hace falta llenar campos que están vacíos, y todo lo demás va para la bodega. Anteriormente, se estuvo llevando un control de que fuera solo los martes, los jueves y los domingos revisar la bodega, qué medicamentos faltan, tanto tópicos, orales, inyectables y pasar el correo a Administración”.*

**Pregunta 27.** En general, ¿cómo describiría la gestión relacionada con el manejo de los medicamentos en la clínica?

*Doctor: “Lastimosamente, la clínica en el área de Farmacia no ha logrado poner a una persona farmacéutica para la manipulación de medicamentos, principalmente por los vaivenes y las grandes fluctuaciones en cuanto al volumen de pacientes. Nosotros estuvimos hace algunos meses con una muy buena cantidad de pacientes, hablemos de que eran unos 40 al día internados, entonces, ¿ameritaba un farmacéutico? Depende, porque había algunos pacientes que venían sin medicación y requerían y otros no requerían, nada más tratamiento psicológico. Había momentos en que sí había los 45 solicitando medicación. En este momento, tenemos solo tres pacientes, entonces, financieramente, para la clínica es un costo excesivo tener a un profesional de Farmacia aquí para un manejo de tan poquitos pacientes. Entonces, aquí no se tiene un bodegaje grande, cuando yo le digo una bodega es que tenemos diez blísteres de ibuprofeno, diez de sulindaco, de acetaminofén. Específicamente, hay pacientes que requieren bastante, por ejemplo, este paciente está requiriendo 12 pastillas diarias, y va a estar aquí un mes, pero con los días va a ir disminuyendo por razones obvias de disminución de consumo. Esta clínica sobrevive por el internamiento de los pacientes cuando pagan cuando ingresan. Cuando hay 40, hay bastante dinero y uno pensaría en que podría ser, aparte de necesario, financieramente pagable, es decir,*

*tendríamos fondos para..., pero en este momento, con tres pacientes, no. Yo creo que posibilidades de mejora sí existen, son necesarias aquí en la clínica”.*

Enfermera 1: *“Yo siento como recomendación y siempre lo he externado es que debe haber una persona fija encargada de todo, en todo lo que respecta a medicación, desde inventarios. Que esté atenta a fechas de vencimiento o que lleve un control de lo que hay o no hay para no sobregirar más la solicitud de medicación. No que sea la que esté en turno o cualquiera, sino una persona fija, y creo que es más ordenado”.*

Enfermera 2: *“La otra vez estuvieron arreglando la bodega porque la madera se estaba como llena de barrenillo, luego, sí es necesario más luz porque cuando vamos a la bodega en la noche, la luz es muy tenue, y ya he reportado en varias ocasiones lo que es la nevera porque está fallando y está muy deteriorada, no sé el tipo de temperatura que se está manejando”.*

Enfermera 3: *“Para ser honesta, me parece que es bastante pésima, el manejo que se da con los medicamentos, con todas sus necesidades para preservar la condición correcta del medicamento”.*

Enfermera 4: *“Definitivamente es como desordenado, y se hace lo que se puede.”*

**Pregunta 28.** *¿Qué mejoras considera usted que podrían realizarse en el área (s) de bodega de medicamentos?*

Doctor: *“Comprar los dispositivos necesarios para controlar la temperatura, por ejemplo”.*

Enfermera 1: *“Yo considero que la infraestructura”.*

Enfermera 2: *“Yo creo que lo mejor es que venga una profesional, ¿verdad?, a darnos los señalamientos adecuados porque ya ahí sí se sale de mi perfil”.*

Enfermera 3: *“Más orden y llevar un control”.*

Enfermera 4: *“Un montón, que el lugar no es apto para los medicamentos, el orden no es bueno, se sabe que los medicamentos deben tener una temperatura adecuada y depende del tipo de medicamento, entonces, supongo que falta eso, el lugar es muy cerrado, entonces más que todo la ubicación”.*

**Pregunta 29.** *¿Qué mejoras considera usted que podrían realizarse con respecto al manejo del suministro diario de medicamentos?*

Doctor: *“Podría mejorarse el área donde están los medicamentos y las condiciones”.*

Enfermera 1: *A criterio personal, creo necesario que sea una persona específica que lleve los controles, y es que todas trabajamos de diferente manera y hacemos las cosas diferente, considero que debería ser algo más estandarizado”.*

Enfermera 2: *“Yo pienso que hacer todas las cosas igual, para que todas estemos en una misma sintonía”*

Enfermera 3: *“Al no haber una persona encargada, no hay un servicio correcto porque uno nada más llega y saca de la bodega y pone en el stock diario, pero sí es difícil porque no sabemos si es lo correcto, y usted nada más llega y saca y no sabe si sacó el de arriba o el da abajo, si se revolvió, no sé, cosas que pasan”.*

Enfermera 4: *“Creo que más que todo en orden y comunicación”.*

**Pregunta 30.** ¿Existe un manual, guía o protocolo a seguir con respecto al manejo y almacenamiento de medicamentos?

( ) Sí

( ) No

Doctor: *“No”.*

Enfermera 1: *“No”.*

Enfermera 2: *“No”.*

Enfermera 3: *“No”.*

Enfermera 4: *“No”.*

**Pregunta 31.** Si su respuesta a la pregunta anterior fue no, indique bajo qué criterio (s) se guían los funcionarios para realizar las labores de almacén, manejo y control de medicamentos.

Doctor: *“Solamente por la necesidad de que el paciente necesita ciertos medicamentos, se solicitan, pero el almacenamiento aquí es guardarlos nada más”.*

Enfermera 1: *“Siempre, desde que yo trabajo aquí hace 17 años, como le dije, se trabaja el mismo sistema, lo más que se ha cambiado fue las observaciones de estar verificando fechas de caducidad”.*

Enfermera 2: *“Bueno, yo trabajé para la Caja y todo era estrictamente controlado, puesto que todos los días llegaban a darnos lo que era la medicación de los usuarios, pero aquí, desde que yo entré a trabajar, siempre hemos tenido el mismo sistema. ¿Quién lo implementó? Eso no lo sé y si*

*lo avala o no el Ministerio de Salud, no tengo idea tampoco, yo sí sé que tienen los permisos, pero no sé”.*

Enfermera 3: *“Yo creo que va a depender del trabajo que cada una va desempeñado como experiencia, por ejemplo, aquí somos dos compañeras que hemos trabajado en el hospital, entonces, tenemos otro punto de vista, y dos que solo han trabajado aquí, ¿ves? Por eso tenemos experiencias diferentes y cada una respeta”.*

Enfermera 4: *“Diay, yo digo que la experiencia, porque yo siento aquí, bueno, aparte de que no es un área que nos compete a nosotros, yo siento que los medicamentos le competen a Farmacia y siento que aquí hace falta un farmacéutico, porque nosotros prácticamente administramos medicamentos y pedimos medicamentos, y no nos compete a nosotros”.*

**Pregunta 32.** ¿Cree usted que la utilización y/o actualización de un protocolo en la clínica para llevar a cabo las labores que competen al manejo general de medicamentos podría ser una herramienta valiosa y por qué?

Doctor: *“Valiosísima, porque ya nosotros tendríamos un manejo más profesional, nosotros ahí lo que tenemos es una estantería con botecitos plásticos, que tal vez el almacenamiento no difiere mucho del que se da, pero en cuanto a medicamentos, la revisión, el inventario, sí sería importante”.*

Enfermera 1: *“Sí, claro, porque creo que todas iríamos por una misma línea, ¿verdad?, ya se tiene más control, menos desperdicio, que es importante, y más coordinación, más orden”.*

Enfermera 2: *“Yo creo que sí, porque desconocía lo del manejo sobre las temperaturas, los lugares, los controles tan meticulosos que la verdad sí son necesarios”.*

Enfermera 3: *“Sí, por el mismo tema de control y que se mantenga de manera correcta el medicamento”.*

Enfermera 4: *“Sí, claro, porque cada una hace las cosas a su manera”.*

**Pregunta 33.** ¿En alguna ocasión el Ministerio de Salud u otra entidad regulatoria han realizado inspecciones y solicitado efectuar cambios en relación con el almacenamiento y el control de medicamentos?

( ) Sí

( ) No

Doctor: “No”.

Enfermera 1: “Sí”.

Enfermera 2: “No sé, nunca me he dado cuenta”.

Enfermera 3: “Vieras que antes, yo recuerdo que sí venían, caían a veces hasta de sorpresa, pero no volvieron a hacerlo”.

Enfermera 4: “Bueno, que yo sepa, que me haya enterado en mi turno, no”.

**Pregunta 34.** Si su respuesta anterior fue sí, ¿recuerda hace cuánto tiempo fue?

( ) Menos de 1 año

( ) De 1 - 4 años

( ) De 5 - 10 años

( ) Más de 10 años

Indique qué cambios solicitaron realizar.

Doctor:

Enfermera 1: “Recuerdo que fue hace muchos años, si no me equivoco más de diez años, por ahí, que la doctora Multon, del Max Peralta, ella era en ese momento creo que la directora de ahí y vino a hacer una inspección, y nos hizo bastantes observaciones con respecto al almacenamiento. En ese entonces no había cajitas para el stock y se cortaban los medicamentos, entonces ella tenía razón, porque había medicamentos que no se utilizaban tan seguido y que ahí podía haber almacenados, como por decirte algo, la metformina, que no todos los pacientes son diabéticos y muchos de ellos traen su medicación, entonces, se les da la que ellos traen. Y entonces las cortábamos por unidades y luego no sabíamos las fechas de vencimiento porque se cortaban. Cosas así. Y después, otra vez habían venido creo que de IAFA también, como le digo, eso fue ya hace muchos años, pero sí han venido claro”.

Enfermera 2:

Enfermera 3: “No recuerdo con exactitud el tiempo, pero sí recuerdo que venían, solo que si hacían alguna sugerencia posiblemente se quedaba en Administración y no bajan la información porque las desconozco”.

Enfermera 4:

**Pregunta 35.** ¿Conoce usted si existen normas y reglamentación para servicios de salud y afines en relación con el almacenamiento y control de medicamentos?

( ) Sí

( ) No

En caso de conocerlas ¿podría mencionarlas?

Doctor: “Sí”.

Enfermera 1: “No”.

Enfermera 2: “Sí, pero no sé cuáles con exactitud”.

Enfermera 3: “No sé”.

Enfermera 4: “No”.

**Pregunta 36.** ¿Considera usted importante la participación de un Farmacéutico en la clínica?

Indique el porqué de su respuesta.

Doctor: “Sí, claro, indudablemente sí, porque tampoco es trabajo de Enfermería llevar un inventario de Farmacia, tampoco es trabajo de un médico llevar un inventario de medicamentos y por pandemia ahora estamos con el tiempo disminuido, y si antes no había tiempo, ahora menos. Sí, especialmente porque Enfermería tiene sus vacíos a nivel de medicación un poquitito marcado. El médico, aunque conoce bastante más de la medicación, tengo agujeros, yo ahí en cuanto a almacenamiento, como le decía, yo no he recibido nunca una capacitación por parte de la Caja o de ninguna compañía farmacéutica, porque aquí vienen dos visitantes médicos nada más, de empresas privadas. En cuanto al almacenamiento de los medicamentos, lo poquito que se hace aquí es porque yo me pongo a leer”.

Enfermera 1: “Sí, totalmente, porque, por ejemplo, nosotros acá tratamos pacientes por todo tipo de adicción, entonces siento que el médico tiene bastante criterio y conocimiento, pero a veces nos ha pasado por ejemplo que un paciente adicto a opioides, yo siento que es necesario porque tal vez el indica ciertos medicamentos que hacen cierta interacción y en lugar de conseguir un efecto deseado, es lo contrario. Yo sí siento que es muy necesario”.

Enfermera 2: “Sí, porque tendríamos más apoyo por la diversidad de tratamientos que administramos, tanto el médico se ayudaría a respaldarse y a nosotros con el control de los medicamentos”.

Enfermera 3: *“Claro que sí, sería muy bueno porque habría un mayor control, debería haber una persona apta y con el conocimiento necesario para poder liderar esa parte”*.

Enfermera 4: *“Sí, sería un área de mejora porque el farmacéutico sabe y conoce y es el que tiene que despachar”*.

**Pregunta 37.** Desde su perspectiva, ¿considera que sea una necesidad capacitar al personal para que desempeñe labores como almacenamiento de medicamentos, control del manejo de medicamentos?

Doctor: *“Claro, principalmente con la Administración, porque nosotros tenemos que hacer administración de medicamentos y sí se tiene un almacenamiento muy bajito, pero que sí se tiene”*.

Enfermera 1: *“Sí claro, es muy necesario”*.

Enfermera 2: *“Sí, considero que sea una necesidad en la clínica”*.

Enfermera 3: *“Sí, para ampliar conocimientos de este tipo, y ¿qué le puedo decir de más? Y poder llevar un control más exhaustivo con fechas de vencimiento, con lotes de todo lo que ingresa, de todo lo que está en uso. Y de cómo es la manera correcta de deshacerse de ese medicamento también, entonces sí necesitamos un poquito de capacitación en esos temas”*.

Enfermera 4: *“Por supuesto, sumamente importante”*.

### Anexo 3. Listas de cotejo.

**Tabla 29.** Hoja de cotejo para la evaluación de la entrevista dirigida a los funcionarios

Lista de cotejo			
Crterios de evaluación	Sí	No	Observaciones
Es el personal encargado el indicado del manejo, control y almacenamiento de los medicamentos.		X	
El personal a cargo de las actividades de almacenamiento está capacitado para dicha gestión.		X	
Los funcionarios identifican los medicamentos que se almacenan en la clínica.	X		Algunos de los funcionarios a cargo sí, otros no.

El personal a cargo reconoce con claridad los medicamentos de uso controlado que se manejan en la clínica.		X	Únicamente el médico.
Se reporta Farmacovigilancia.		X	
El personal de la clínica conoce la procedencia de los medicamentos.	X		Cuando son donaciones, se desconoce.
El personal de las áreas tiene conocimiento dónde se almacenan medicamentos en la clínica.	X		Algunos mencionan varias, áreas que otros desconocen.
La clínica cuenta con termohigrómetros o termómetro para las áreas de almacenamiento.		X	
La clínica cuenta con una refrigeradora exclusiva para termolábiles.	X		Malas condiciones de la cadena de frío.
El personal a cargo del manejo y control de los medicamentos revisa periódicamente fechas de vencimiento y rotación.		X	Algunos mencionan que no hay suficiente tiempo para esto.
El personal a cargo del almacenamiento de medicamentos posee una estrategia de organización para almacenarlos y ordenarlos.		X	
El personal de la clínica conoce la manera adecuada de descartar los medicamentos.		X	
El personal tiene conocimiento de la manera adecuada de almacenar los medicamentos.		X	
El personal conoce normativas relacionadas con el manejo de medicamentos.		X	

Existe un protocolo o guía para realizar las labores de manejo, control y almacenamiento de medicamentos en la clínica.		X	Realizan las funciones por otras experiencias vividas.
---	--	---	--

Nota: Elaboración propia, (2020).

**Tabla 30. Hoja de cotejo de los aspectos observables en relación con la exploración del espacio físico y las actividades del almacenamiento y gestión del control interno de los medicamentos en la clínica**

Lista de cotejo			
Criterios de evaluación	Sí	No	Observaciones
Hay organización y comunicación por parte del personal al momento de realizar las funciones de almacenamiento.		X	Cada quien realiza las funciones a su manera.
Bodega para almacenamiento de medicamentos.	X		
Hay termohigrómetros en la Bodega de Medicamentos.		X	
Espacio para la ubicación del suministro diario de medicamentos de los pacientes diferente de la Bodega.	X		Pero compartido con la Enfermería.
Hay termohigrómetros en el área de suministro diario.		X	
Refrigeradora para termolábiles.	X		Malas condiciones.
Refrigeradora para termolábiles con termómetro.		X	Posee paquetes de sustituto de hielo.
Almacenamiento bajo estrategia de organización o clasificación para la ubicación de los medicamentos.		X	En ninguna de las cuatro áreas de almacenamiento.
Infraestructura en correcto estado (techo, paredes, piso, ventilación).		X	Techo deteriorado, sí hay ventilación.
Control de luz solar.	X		En la Enfermería sí, pero en la bodega no.

Estantería de material adecuado para el almacenamiento en la Bodega.		X	Madera con polilla y deteriorada.
Registro de Control de Inventario.		X	Únicamente de psicotrópicos, pero no de todos.
Medicamentos de uso controlado resguardados bajo llave.		X	Solo algunos.
Adecuada limpieza de la Bodega y zonas de almacenamiento y manejo de medicamentos.		X	La limpieza de superficies y equipo es ineficiente en la Bodega y la Enfermería.
Cajas de almacenamiento adecuadas.		X	Solo algunas plásticas, otras de cartón no apto.

Nota: Elaboración propia, (2020).

#### Anexo 4. Normativa Analizada en la Categoría de Análisis 4

**Tabla 31. Normativa Nacional vigente analizada en la búsqueda del apropiado almacenamiento, distribución, manejo y control de medicamentos**

Normativa	Consideraciones	Vigencia
1.Ley General de Salud n.° 5395	Artículos relacionados: 19, 29, 30, 31, 32, 38, 41, 55, 95, 96, 103,104, 109, 119, 121, 122, 123, 124, 125, 131, 132, 133, 135, 136, 137, 275.	02/1974
2.Reglamento Establecimientos Farmacéuticos Privados n.° 16765-S	Artículos relacionados: 3, 33, 46, 49, 52, 53, 55, 59.	01/1986
3.Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias	Especificaciones de condiciones de conservación.	09/2004
4. Oficialización del Manual de Normas para la Habilitación de Hospitales Generales y Servicios Especiales n.° 38508-S	Menciona las especificaciones para la Farmacia, pero solo rige para estos Establecimientos de Salud.	07/2014
5.Reglamento General para la Habilitación de Servicios de Salud n.° 41045-S	Clasificación de los Servicios de Salud: Servicios de atención residencial para personas con problemas con el consumo de	08/2018

	alcohol y otras drogas, no menciona gestión de medicamentos: Riesgo B.	
6.Manual de Normas para la Habilitación de Establecimientos de Atención a Personas Consumidoras de Alcohol y otras Drogas, Mayores de Dieciocho Años Programa: Desintoxicación n.º 32997	En el área de Enfermería debe haber un lugar para preparar y almacenar medicamentos y equipo, sin embargo, no se menciona bajo qué condiciones.	09/2005
7.Políticas del Sector Salud para el tratamiento de la persona con problemas derivados del consumo de alcohol, tabaco y otras drogas en Costa Rica n.º 37110-S	La terapia farmacológica es parte del tratamiento a personas con adicciones cuando se requiera, y las ONG autorizadas pueden brindar este servicio.	2012
8.Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías n.º 37700-S	Normas de almacenamiento, distribución, conservación de medicamentos.	11/2013
10.Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas n.º37111-S	Deberes para poder adquirir y suministrar estos medicamentos.	06/2012
11.Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia n.º 39417-S	Menciona que todo efecto presentado por la administración de medicamentos reconocido por el paciente, familiar o personal sanitario debe ser reportado.	07/2016
12. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos n.º 36039-S	Procedimiento correcto para descartar los medicamentos no utilizables.	12/2010

Nota: Elaboración propia, (2021).

**Anexo 5. Área de Almacenamiento de medicamentos n.º 1 de la clínica ADEPEA (zona compartida con la Enfermería)**

**Figura 11. Zona de suministro diario**



Nota: Autorización Loiza, (2021)

**Figura 12. Cadena de Frío no funcional**



Nota: Autorización Loiza, (2021)

**Figura 13. Equipo de almacenamiento**



Nota: Autorización Loiza, (2021)

**Anexo 6. Área de Almacenamiento de medicamentos n.º 2 de la clínica ADEPEA (bodega de medicamentos e insumos médicos)**

**Figura 14. Bodega de medicamentos**




Nota: Autorización Loiza, (2021)

**Figura 15. Insumos y otros en la bodega de medicamentos**



Nota: Autorización Loaiza, (2021)

**Anexo 7. Protocolo**

▶ **Marzo, 2021**

**PROTOCOLO DE ACTUACIÓN  
DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL INTERNO  
DE LOS MEDICAMENTOS, CLÍNICA ADEPEA.**

**Ivannia Carolina Martínez Valverde**



**PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL SISTEMA DE  
GESTIÓN DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO Y  
CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS,  
CLÍNICA ADEPEA.**

**Ivannia Carolina Martínez Valverde**

**Cartago, Costa Rica**

**Marzo, 2021**



## Presentación

La clínica de desintoxicación Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA) y otras Organizaciones no Gubernamentales realizan un gran esfuerzo en la lucha por erradicar la dependencia de sustancias psicoactivas como una problemática social. Con el propósito de colaborar tanto a nivel institucional como social, la propuesta de este protocolo, desde mi participación como individuo activo de la sociedad, futura Farmacéutica y autora, se fundamenta en mi interés de proporcionar un valor agregado a la clínica en su importante labor con una herramienta de utilidad para el Farmacéutico y personal encargado de facilitar y manipular la terapia farmacológica. Debido al vacío reglamentario nacional que para las ONG acontece, la intención del protocolo es, por lo tanto, aportar conocimiento acerca del adecuado manejo, almacenamiento y conservación de los medicamentos, a fin de preservar cada una de las propiedades inherentes de estos.

El contenido del protocolo se basa en las necesidades particulares de la clínica ADEPEA, con el objetivo de alcanzar la mayor utilidad posible en sus respectivas áreas de mejora. Por tanto, se recomienda la incorporación de un profesional Farmacéutico a la clínica, con el fin de solventar las áreas de mejora identificadas de manera eficiente. Asimismo, este lleva la intención de servir como protocolo guía a otras Organizaciones no Gubernamentales en el país, que a partir de programas de desintoxicación similares, puedan resolver sus necesidades. De igual manera, con la implementación correcta del protocolo como instructivo se prevé que llevará a la clínica a ejercer mayor control documentado sobre los medicamentos que manejan. Por último, permitirá mejorar la asistencia sanitaria a los pacientes y potenciar el uso racional de los medicamentos.

## Contenido

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>OBJETIVO GENERAL</b> .....	<b>6</b>
<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	<b>6</b>
<b>ALCANCE</b> .....	<b>6</b>
<b>MARCO LEGAL</b> .....	<b>6</b>
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	
1. Organización de las actividades .....	<b>7</b>
2. Personal .....	<b>7</b>
3. Responsabilidades de la Regencia Farmacéutica .....	<b>10</b>
4. Transporte .....	<b>11</b>
5. Recepción .....	<b>13</b>
6. Áreas de almacenamiento .....	<b>15</b>
7. Conservación .....	<b>18</b>
8. Instalaciones e infraestructura .....	<b>22</b>
9. Limpieza y desinfección .....	<b>25</b>
10. Manejo y disposición de medicamentos no utilizables y deteriorados .....	<b>26</b>
Procedimiento para el manejo y disposición segura de medicamentos .....	<b>29</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>31</b>
<b>GLOSARIO</b> .....	<b>44</b>
<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>48</b>

## Contenido de Anexos

**Anexo 1.** Lista de medicamentos que se manejan comúnmente en la clínica ADEPEA.

**Anexo 2.** Guía para registro de recepción de medicamentos en la clínica.

**Anexo 3.** Guía para control y registro de la administración diaria de medicamentos.

**Anexo 4.** Guía para registro de salida de medicamentos del suministro de la clínica por egreso de pacientes.

**Anexo 5.** Guía para el control de estupefacientes, psicotrópicos y controlados por parte del personal responsable.

**Anexo 6.** Guía para el control del movimiento de estupefacientes, psicotrópicos y controlados en enfermería.

**Anexo 7.** Guía para Inventario de medicamentos.

**Anexo 8.** Guía para productos, deteriorados, vencidos y dañados.

**Anexo 9.** Control y Registro de Temperatura y Humedad Relativa en el área de almacenamiento.

**Anexo 10.** Control y Registro de Temperatura de la cadena de Frío.

**Anexo 11.** Lectura de la temperatura de medicamentos.

**Anexo 12.** Equipo de almacenamiento y conservación de medicamentos.

**Anexo 13.** Propuesta de área de almacenamiento y suministro diario.

**Anexo 14.** Almacenamiento del suministro diario.

**Anexo 15.** Almacenamiento en la bodega.

**Anexo 16.** Almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes.

## Introducción

En la búsqueda de la eficacia y seguridad de los fármacos se han establecido reglamentos tanto para garantizar procesos de manufactura de calidad en la industria farmacéutica como para su adecuada conservación, muestra de esto es el Grupo de Trabajo de Registro de Medicamentos de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, de la Organización Panamericana de la Salud, quienes han elaborado un documento con el fin de fijar requisitos que permitan establecer instrumentos normativos y regulatorios para el registro sanitario inicial de medicamentos en América que, a su vez, contribuyan con los procesos de armonización y disponibilidad, al garantizar calidad de los productos farmacéuticos en los países de la Región. (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2013)

Como parte de la garantía de control de calidad de un producto farmacéutico, se encuentran las condiciones de custodia, que incluyen actividades de recepción y ubicación técnica conveniente en un espacio físico apropiado para asegurar procedimientos, es decir, el almacenamiento. Con este último se debe procurar una ejecución correcta del flujo de procesos, donde se cumpla con especificaciones y normas estandarizadas establecidas por cada organismo de salud en cada país, para garantizar la conservación de los medicamentos y sus características durante su permanencia en el almacén. (López, 2007)

Existen diversos factores que pueden modificar las propiedades de un medicamento e influir en su estabilidad y, como consecuencia, en su seguridad y eficacia. Estos factores se pueden clasificar en intrínsecos y extrínsecos. Los factores intrínsecos son los relacionados con la estructura molecular del fármaco, la incompatibilidad entre fármacos o fármaco/excipientes, en general, relacionados con la composición y la formulación. (Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada [Cofgranada], 2009)

Por otro lado, los factores extrínsecos están ligados a factores ambientales determinados por medio de pruebas de estabilidad durante la fabricación. Entre estos factores se encuentran la temperatura, la luz, la humedad, el oxígeno, los microorganismos y la exposición a radiaciones. El control de factores ambientales previo y durante el almacenamiento de productos farmacéuticos hacen referencia a las intervenciones necesarias para una adecuada conservación. (Cameán, 2017).

Por lo tanto, la implementación de buenas prácticas de almacenamiento y conservación de medicamentos bajo las condiciones establecidas por el fabricante para su uso, condiciones físicas, higiénicas y de infraestructura óptimas tiene como fin asegurar la efectividad y seguridad de los medicamentos al momento de ser utilizados por los pacientes. Cabe mencionar que otro aspecto importante, además del adecuado almacenamiento del aseguramiento de la custodia, es el control de inventarios, una manera de tener controles necesarios sobre los productos que se manejan para un sistema eficiente. (Villacrés, 2013)

A razón de lo dicho, se considera que un sistema de gestión de calidad de almacenamiento y control de medicamentos debe priorizar la trazabilidad de cada proceso incluyendo la distribución, con la finalidad de definir un sistema conforme a lo establecido para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. En concordancia, para actuar de acuerdo con el sistema establecido, las partes involucradas en mantener dicho sistema deberán asumir la responsabilidad para garantizar su cumplimiento.

### **OBJETIVO GENERAL**

Protocolizar los pasos de actuación estándar que debe seguir el Farmacéutico y personal a cargo del control y manejo adecuado de los medicamentos en el área de almacenamiento de la Asociación de Desarrollo Específico Clínica para el Enfermo Alcohólico (ADEPEA).

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Puntualizar los requisitos técnicos que conforman el Sistema de Gestión de Calidad de almacenamiento y control interno de los medicamentos en la clínica ADEPEA.

Establecer las responsabilidades del personal involucrado en las diferentes etapas del proceso de almacenamiento, conservación, manipulación y control de los medicamentos en la clínica de desintoxicación ADEPEA.

### **ALCANCE**

Las disposiciones establecidas en el presente protocolo deben ser aplicadas por todas las partes involucradas en las operaciones relacionadas al almacenamiento, conservación, y manipulación de medicamentos que se realicen dentro del sistema de logística de la Clínica.

### **MARCO LEGAL**

- Ley General de Salud n.º 5395.
- Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias.
- Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos. Decreto n.º 36039-S.
- Reforma Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo. n.º 11429.
- Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías n.º 37700-S.
- Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas n.º 37111-S.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO  
Y CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS, CLÍNICA ADEPEA

VERSIÓN 01

2021

# SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

## 1. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES

1. Las partes involucradas en el almacenamiento, conservación, manipulación y control de los medicamentos deben compartir la responsabilidad, según su nivel de competencia, en la preservación de la calidad y seguridad de los productos que adquiere la clínica.
2. El personal encargado debe definir las funciones específicas del manejo de los controles y registros de inventarios, fechas de revisión de medicamentos, control de temperaturas, además de las mencionadas en el punto 1. Lo anterior, para poder elaborar un organigrama de todas las partes involucradas, en el cual se especifique las personas responsables de cada área.
3. En el organigrama se incluye una descripción de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante.
4. El organigrama debe estar actualizado y vigente. Cuando se incorpore un regente Farmacéutico u otro funcionario, cuyas actividades influyan en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos, se deberá renovar para incluir al sistema de organización.

## 2. PERSONAL

1. Tanto el personal técnico como administrativo encargado del manejo de los medicamentos debe tener conocimiento y, a la vez, cumplir con la normativa establecida de este protocolo.
2. El personal involucrado en las actividades de adquisición, transporte y entrega, recepción y revisión, almacenamiento y conservación, manejo de suministro diario y administración al paciente debe recibir capacitación e inducción de sus

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO  
Y CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS, CLÍNICA ADEPEA

VERSIÓN 01

2021

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

funciones.

**3.** La capacitación que reciba el personal debe ser continua, al menos una vez al año o según sean las necesidades de la clínica y del personal que permita cubrir todos los aspectos con respecto a dichas áreas. La capacitación debe ser aprobada e impartida por un Farmacéutico.

**4.** Cuando se imparta una capacitación al personal debe realizarse de acuerdo con una planificación establecida, y al finalizar la capacitación, debe estar registrada incluyendo la firma de cada participante.

**5.** El personal debe utilizar vestimenta apropiada para la práctica y equipo de protección como cubrebocas, en cada etapa del proceso, con el fin de evitar agentes contaminantes en los productos farmacéuticos, procurando la integridad de la terapia farmacológica y, por ende, el bienestar de cada paciente.

**6.** En caso de que el personal encargado de las labores misceláneas (limpieza, orden y otros), sea diferente al involucrado en el manejo de los medicamentos, este deberá estar debidamente capacitado en la ejecución de procedimientos de limpieza, los cuales previamente deben ser establecidos para las áreas de almacenamiento y conservación.

**7.** La capacitación al personal misceláneo incluye aspectos como ingreso a las áreas, normas de seguridad aplicables y otros que sean considerados relevantes para que no se interfiera con los procesos ni se generen daños en relación con los productos farmacéuticos. Dicha capacitación será responsabilidad del jefe encargado del servicio de limpieza en coordinación con la Dirección administrativa y el personal encargado del área de almacenamiento de los medicamentos.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 3. RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA

A continuación, se describen funciones y responsabilidades del Regente Farmacéutico que, en caso de ser incorporado dentro del personal sanitario, serán consideradas como responsabilidades del ejercicio de su profesión.

1. Vigilar cuidadosamente el buen estado de los medicamentos, así como su fecha de vencimiento, con el fin de eliminar de conformidad aquellos que estén deteriorados o vencidos.
2. No permitir que personas ajenas a la profesión invadan funciones que son exclusivamente del farmacéutico.
3. Garantizar que los estupefacientes, psicotrópicos y cualquier otro producto de prescripción restringida sea manipulado, controlado y almacenado, de acuerdo con la ley.
4. Mantener, dentro de las posibilidades, productos necesarios para atender a las necesidades de los pacientes.
5. Llevar un registro debidamente firmado de los estupefacientes, psicotrópicos y de los medicamentos de uso controlado que ingresen a la clínica, llevando el archivo correspondiente.
6. Velar por que todo producto que se conserve y almacene esté debidamente rotulado.
7. Controlar que los medicamentos o sustancias capaces de producir adicción no estén al alcance de los pacientes y sean resguardados en condiciones adecuadas, siempre bajo llave.
8. Vigilar que se cumplan las normas legales que regulan el suministro de medicamentos de uso restringido.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 9.** Apoyar al personal Médico y de Enfermería al ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos, y brindar información sobre medicamentos y problemas relacionados con la salud.
- 10.** Reportar a la entidad regulatoria correspondiente ante cualquier anomalía e irregularidad que se presente en el establecimiento, en materia de su competencia.
- 11.** Cumplir con todas las disposiciones que para la regencia establece la Ley General de Salud, los reglamentos y los acuerdos de la Junta Directiva del Colegio.
- 12.** Es responsable ante el Ministerio y el Colegio de que el Servicio de Salud bajo su Regencia cumpla con las leyes y reglamentos de la materia.

### 4. TRANSPORTE

- 1.** El personal de la clínica encargado de la adquisición de los medicamentos debe comunicar al transportista las condiciones relevantes para el traslado de los productos hacia la clínica, así como el tiempo máximo de transporte aceptable.
- 2.** El personal transportista debe asegurar el cumplimiento de los requerimientos informados durante y en cualquier estado intermedio de almacenamiento de los productos.
- 3.** El transportista debe mantener las condiciones de traslado dentro de los límites requeridos para los productos farmacéuticos que debe transportar.
- 4.** Todo producto farmacéutico debe ser transportado de manera que:

- 4.1.** No se pierde su integridad.
- 4.2.** No contamine y no sea contaminado por otros.
- 4.3.** Se tomen las precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.
- 4.4.** Se mantengan dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado.
- 4.5.** Cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte debe ser reportada por el transportista a la clínica.
- 5.** Los vehículos empleados en el transporte deben ser cerrados, limpiados de forma tal que, no afecte la integridad de los productos.
- 6.** Los productos que requieren refrigeración se deben transportar considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío: es decir, al momento de retirar los medicamentos del establecimiento proveedor, el transportista debe llevar consigo un equipo de refrigeración especial y de uso exclusivo, para estos efectos, como una hielera con sustitutos de hielo. Ver anexo 12.
- 7.** Además, cuando el transportista retire y transporte medicamentos termolábiles, durante dicho transporte debe monitorear la temperatura a través de instrumentos debidamente calibrados (termómetros), y realizar y reportar un registro. Ver anexo 12.
- 8.** Para transportar medicamentos que no requieran de temperaturas inferiores a la ambiental, que por indicación del fabricante se encuentren en un intervalo de almacenamiento

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

de +15° a +30°C, se utilizará cajas plásticas adecuadas como equipo para transportar los medicamentos, a fin que puedan proteger los productos adquiridos de las condiciones externas y de daño físico. Ver anexo 12.

**9.** Para el transporte de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y controlados, el vehículo ideal debe ser de seguridad aprobada, para prevenir un intento de robo. Las entregas deben estar documentadas y rastreadas.

**10.** Queda completamente prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda contaminar los productos.

**11.** Se prohíbe el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que pueda demostrarse, documentalmente, que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas.

### 5. RECEPCIÓN

**1.** Al ingresar los medicamentos a la clínica, éstos deben permanecer segregados hasta que sean revisados para su posterior almacenamiento.

**2.** Todos los medicamentos que ingresan a la clínica deben ser documentados y revisados bajo los siguientes aspectos:

**2.1.** Nombre del producto

**2.2.** Potencia

**2.3.** Forma farmacéutica

**2.4.** Presentación

**2.5.** Cantidad

**2.6.** Proveedor

- 2.7.** Transportista
  - 2.8.** Número de lote
  - 2.9.** Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura durante el transporte cuando sea necesario.
  - 2.10.** Integridad física del producto
  - 2.11.** Fecha de vencimiento
  - 2.12.** Nombre del laboratorio fabricante
  - 2.13.** Número de registro sanitario del Ministerio de Salud.
  - 2.14.** Número de orden de compra
- 3.** El producto farmacéutico es aceptado para su almacenamiento y administración, luego de la revisión física y documental, bajo la responsabilidad del personal encargado o del Regente Farmacéutico.
- 4.** El personal encargado de la recepción y revisión de los medicamentos debe documentar y registrar debidamente su revisión. Ver guía del registro en Anexo 2.
- 5.** En caso de que el funcionario de la clínica reciba un producto farmacéutico dañado, adulterado o bajo sospecha de producto falsificado, se debe notificar inmediatamente al proveedor respectivo.
- 6.** Cuando se encuentre una inconformidad, esta debe estar documentada y el producto debe ser separado o devuelto, según corresponda, de forma inmediata.
- 7.** La clínica debe realizar una lista de medicamentos adquiridos, la cual tiene que ser constantemente actualizada. Ver Anexo 1

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 6. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

1. El almacenamiento y conservación de todos los productos farmacéuticos debe ser en una sola área de la clínica, que incluya la zona de preparación de suministro diario, es decir, debe existir segregación física del área de almacenamiento y enfermería. Además, se debe ubicar el resto de medicamentos que se encuentre en otras áreas de la clínica en la misma área de resguardo. Ver propuesta en el Anexo 13.
2. En caso de requerirse resguardo de medicamentos comprados, pueden permanecer en un estante bajo llave, pero siempre en un área común con los demás medicamentos que se manejan en la clínica. Esto para poder tener mayor control de las condiciones de almacenamiento y conservación. Cuando el personal de Enfermería requiera de alguno de estos medicamentos el personal encargado del inventario de estos productos procederá con la entrega, con el debido registro de salida.
3. Todo medicamento debe almacenarse y conservarse según las instrucciones del fabricante, indicadas en su respectiva etiqueta o prospecto.
4. Para el abastecimiento de medicamentos de tabletas, en el equipo de suministro diario se debe primero verificar cada día la capacidad de medicamento en el estante, y en este caso, no se debe exceder de una capacidad mayor a 5 blíster por cada producto, a fin de evitar que los productos se dañen. Cuando el blíster tenga un tamaño mayor en relación con el contenedor, no se debe recortar, este debe colocarse en un lugar o recipiente adecuado para su tamaño.
5. Ningún producto que sea contenido en blíster debe ser

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

recortado, ya que se pierde control sobre su fecha de vencimiento, acción que representa un riesgo para la salud del paciente.

**6.** Los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos y los declarados de uso restringido, para su administración deberán guardarse en estantes bajo llave, bajo la responsabilidad del personal encargado.

**7.** La clínica debe contar con un libro, AMPO, bitácora o sistema automatizado para llevar el registro de psicotrópicos, estupefacientes y controlados, con sus correspondientes movimientos. Los Anexo 5 y 6 sirven como guía de registro para el personal de Enfermería y Medicina a cargo del manejo y control de estos medicamentos.

**8.** No se debe permitir fumar, comer, beber, masticar ni mantener alimentos en el área de almacenamiento y conservación de los medicamentos.

**9.** No debe permitirse, bajo ninguna condición, la presencia de animales en estas áreas.

**10.** Las prohibiciones deben indicarse por medio de rótulos visibles, colocados a la entrada de las áreas de almacenamiento.

**11.** Restringir el ingreso al área únicamente a las personas autorizadas.

**12.** El área de almacenamiento y suministro diario de medicamentos debe tener el espacio suficiente para:

**12.1.** Facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos.

**12.2.** Facilitar el flujo del personal, material y productos.

**12.3.** Facilitar la limpieza.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**13.** El área de almacenamiento debe estar delimitada, organizada, limpia, y dentro de los límites de temperatura para cumplir las condiciones establecidas en el etiquetado de los productos farmacéuticos adquiridos y custodiados.

**14.** Tanto para el almacenamiento como para el suministro diario (*stock*) de medicamentos, se debe utilizar una distribución en el cual estos sean ubicados por orden alfabético y forma farmacéutica, colocando rótulos para identificar con claridad cada una de los productos y, además, rótulos que identifiquen las zonas, por ejemplo, inyectables, tabletas, jarabes, uso oftálmico, uso ótico, uso externo, entre otros. Esto brinda mayor orden y, a su vez, se minimizan los errores de medicación.

**15.** En caso de que un medicamento requiera condiciones definidas y estrictas de almacenamiento según estén declaradas en el etiquetado del producto, éstas deben mantenerse, monitorearse y registrarse los siete días de la semana. Deben existir registros de las condiciones de estos.

**16.** Todos los productos deben seguir una rotación de acuerdo con el sistema "FEFO": primero en expirar primero en salir.

**17.** El inventario de todos los medicamentos debe realizarse una vez al mes y como mínimo cada 3 meses. El anexo 7, muestra una guía para que el personal pueda realizar inventario.

**18.** Cuando un producto se dañe accidentalmente por el personal, se recomienda que, primero, sea registrado tal y como se muestra en la guía del Anexo 8 y, posteriormente, se incluya debidamente justificado en el inventario como salida, para realizar el ajuste de inventario.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**19.** El control que permite identificar productos deteriorados, dañados y vencidos se debe realizar una vez al mes, para identificar los productos que deben ser segregados y registrados. Ver Anexo 8

**20.** Todo medicamento calificado como no utilizable deberá ser apartado de los utilizables y quedar claramente rotulado e identificado para su clasificación y disposición final.

**21.** Los productos próximos a vencer deben ser identificados con un *sticker* color rojo cuando su fecha de vencimiento sea de uno a dos meses en relación con la fecha actual, y amarillo cuando sea de tres a cuatro meses, dejándolos a la vista, para que puedan ser utilizados siguiendo una rotación adecuada.

**22.** Cuando un paciente egrese de la clínica, y al mismo tiempo, el medico indique tratamiento de egreso que es parte del contemplado en los ingresos de la clínica, deberá realizarse su justificación por medio de un registro documentado, en el cual se detallen los medicamentos con su debida indicación y cantidad. Finalmente, el registro debe firmarse por el personal que entrega y el paciente o familiar que recibe. Lo anterior, para poder tener control sobre el inventario. Ver Anexo 4.

### 7. CONSERVACIÓN

**1.** Los sistemas de suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser acordes con las condiciones de almacenamiento requeridas para cada producto farmacéutico.

**2.** Colocar un termohigrómetro en el área de almacenamiento, ya que los medicamentos requieren ser almacenados y conservados

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

bajo condiciones de temperatura y humedad establecidas en la etiqueta, para lo cual se utilizan termohigrómetros, que permitan el mantenimiento y control. Ver anexo 12, apartado 2 "Almacén"

**3.** La temperatura y humedad relativa debe ser monitoreada durante los siete días de la semana. Cada día deberán realizarse dos monitoreos con intervalos de 8 horas a 12 horas. Deben existir registros de estas condiciones. El anexo 9, es una guía para llevar un registro debidamente documentado.

**4.** Debe realizarse un estudio de las condiciones ambientales llamado mapeo, el cual se hace por un periodo de siete días consecutivos, con instrumentos calibrados (termohigrómetros), en las dos épocas del año (seca y lluviosa). Esto con el fin de localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento. Dicho estudio debe ser documentado y repetido una vez al año, y cada vez que se realicen modificaciones en las áreas de almacenamiento.

**5.** La refrigeradora para la cadena de frío debe estar en buenas condiciones físicas y de funcionamiento, y contar con un termómetro para permitir el control constante de la temperatura entre 2°C y 8°C. Se debe controlar y registrar periódicamente los siete días de la semana, por lo menos dos veces al día, y se debe mostrar en el exterior de la puerta del refrigerador una tabla donde se enumere los productos refrigerados. Ver anexo 10, "Control y Registro de Temperatura de la cadena de Frío"

**6.** En caso de fallar o interrumpirse la cadena de frío se debe contar con una hielera de uso exclusivo, que permita mantener los productos termolábiles a una temperatura adecuada, con

paquetes fríos con agua o con solución eutéctica (sustitutos de hielo), mientras se reestablece la cadena de frío. Asimismo, se debe introducir un termómetro para controlar la temperatura. Ver anexo 12.

**7.** Para la limpieza o descongelamiento de la refrigeradora, se procede de la siguiente manera:

**7.1.** Desconectar de la fuente eléctrica y no mover la perilla del control del termostato (en el caso de refrigeradores no “frost” no es necesario desconectarlos; esto con el fin de evitar cambios bruscos de temperatura); posteriormente, la refrigeradora se desocupa y se limpia; después se cierra y se deja estabilizar antes de introducir los productos.

**7.2.** En la mayoría de los refrigeradores, las secciones de refrigeración y congelación se descongelan automáticamente; en caso de que el refrigerador haga escarcha, es necesario descongelar el evaporador cuando el grosor del hielo es superior a 1 cm, porque su acúmulo disminuye la capacidad frigorífica.

**7.3.** Las refrigeradoras no “frost” y las tradicionales deben limpiarse una vez al mes y registrar la fecha en que se realizó el procedimiento, y el responsable. Mientras se descongela la refrigeradora, los productos serán ubicados en otro refrigerador o en una caja fría (hielera con sustitutos de hielo).

**7.4.** Para la limpieza interna se sigue el siguiente procedimiento:

**7.4.1.** Se utiliza esponja, paño o papel de toalla, bicarbonato de sodio o jabón que no sea detergente y agua. La esponja y el paño deben ser de uso exclusivo.

**7.4.2.** Limpiar con una mezcla de jabón suave y agua o dos cucharadas de bicarbonato de sodio por litro de agua.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**7.2.3.** Enjuagar y secar bien.

**7.2.4** Cada seis meses se debe realizar una limpieza con cloruro de benzalconio al 5 %, que actúa como desinfectante.

**7.5.** Para la limpieza exterior se sigue el siguiente procedimiento:

**7.5.1.** Se utiliza esponja, paño o papel toalla y jabón que no sea detergente.

**7.5.2.** Puede protegerse cubriéndola con una capa de vaselina blanca y luego frotar con franela toda la superficie de metal, la limpieza externa incluye la limpieza de la rejilla colocada en la parte posterior del refrigerador.

**8.** Terminada la limpieza de la cadena de frío, cierre la puerta y ponga en funcionamiento la refrigeradora, conéctela a la línea de alimentación eléctrica, espere el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice. Después de comprobar que la temperatura es la correcta (2-8 grados °C), saque los productos de la caja fría y rápidamente ubíquelos en los estantes centrales de la refrigeradora.

**9.** Los empaques fríos se pueden limpiar con vaselina líquida cuando son nuevos y glicerina para los empaques viejos, ya que los recupera. Para probar si el empaque está bien se realiza la prueba con hoja de papel *bond*; si se jala con facilidad, está deteriorado y debe cambiarse.

**10.** Los procedimientos de limpieza de la cadena de frío deben registrarse en hoja de anotaciones contemplando día, mes y responsable de la limpieza.

**11.** Todos los productos farmacéuticos se deben identificar y almacenar sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección. Todos los productos farmacéuticos que se estiben deben estar debidamente asegurados para evitar el riesgo de

desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.

**12.** Las condiciones de iluminación, no deben influir negativamente, directa o indirectamente, en los productos, ni evitar que se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones.

**13.** La clasificación y segregación debe hacerse en un área ventilada y segura. Todos los productos farmacéuticos deben estar clasificados y rotulados en todo momento con claridad.

**14.** Los productos nunca deben ser expuestos fuera de su empaque por tiempos prolongados antes de su administración. Cada producto debe colocarse en los vasos determinados hasta el momento de la administración al paciente, debido a que puede degradarse o contaminarse por la exposición ambiental.

## 8. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA

Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia con las operaciones propias del área de almacenamiento. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos y evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal. Ver anexo 13.

**1.** El piso, techos y paredes deben estar en buenas condiciones. El techo y las paredes deben tener un acabado liso e impermeable, sin grietas para asegurar condiciones de higiene y limpieza.

**2.** Las áreas de almacenamiento y suministro diario deben contar con diagramas actualizados:

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 2.1.** Distribución de áreas.
  - 2.2.** Flujo de personal.
  - 2.3.** Flujo de materiales.
  - 2.4.** Flujo de procesos.
- 3.** Definir rutas de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia.
- 4.** Las siguientes zonas deben estar definidas dentro del área de almacenamiento:
- 4.1.** Recepción y revisión
  - 4.2.** Almacenamiento de acuerdo con las condiciones indicadas del fabricante.
  - 4.3.** Zona de preparación de suministro diario.
  - 4.4.** Rechazados, dañados y vencidos.
  - 4.5.** Zona específica para medicamentos controlados, la cual debe permanecer bajo llave o tener un sistema que permita el acceso sólo al responsable. Según lo establecido por ley, debe estar bajo la responsabilidad de un Regente Farmacéutico.
  - 4.6.** Almacenamiento de los medicamentos que no son parte del suministro de la clínica, es decir un área para los medicamentos que los pacientes adquieren antes del ingreso a la clínica.
- 5.** Las áreas de descanso, alimentación, limpieza y servicios sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de almacenamiento.
- 6.** Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y, particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 7.** Regularmente, se debe someter el área de almacenamiento a programas de mantenimiento preventivo, limpieza, desinfección y control de plagas de acuerdo a procedimientos escritos, detallados con sus respectivos registros.
- 8.** Para el control de plagas, la aplicación de plaguicidas, debe ser realizada siempre por personal capacitado. Los plaguicidas deben estar autorizados por el Ministerio de Salud y, en caso de utilizar productos clasificados como de uso profesional, se deberá contratar los servicios de personas físicas o jurídicas autorizadas para tales efectos. Se debe llevar un registro de las actividades y aplicaciones, que permita evidenciar su cumplimiento.
- 9.** Se garantizará la seguridad de los medicamentos a través del control del acceso restringido sólo al personal autorizado.
- 10.** Los productos farmacéuticos deben almacenarse segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada.
- 11.** Debe existir una segregación física para almacenar productos farmacéuticos rechazados, dañados o vencidos, debidamente señalado. Además, debe existir un método escrito para el manejo de este tipo de productos e implementar procedimientos de eliminación seguros.
- 12.** El establecimiento debe contar con el equipo necesario para el control de incendios, preferiblemente con un dispositivo de alarma contra incendio.
- 13.** 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.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

14. El personal debe estar capacitado en el manejo de los extintores.
15. Debe existir señalización de zonas de seguridad sísmica, salidas de emergencia y rutas de evacuación.

### 9. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La clínica debe contar con un sistema de limpieza organizado, escrito como protocolo, específico para el área de almacenamiento y manipulación de los medicamentos, en el cual se debe determinar el personal que realizará la limpieza y desinfección y la manera en que se llevará a cabo.

1. Para la construcción de un protocolo de limpieza y desinfección eficiente, se debe describir detalladamente los procedimientos en cada uno de los siguientes puntos:
  - 1.1. Uso y preparación de los productos de limpieza a utilizar, especificando concentraciones y cantidades si es necesario (cloro, grado de alcohol, desinfectante, agua y jabón, bactericidas y su debida rotación para evitar resistencia de microorganismos).
  - 1.2. Desinfección de productos y dispositivos al ingreso del almacén.
  - 1.3. Limpieza y desinfección del mobiliario (estantes, mesas, armarios), superficies y equipo con su debida frecuencia durante el día. (al menos tres veces al día).
  - 1.4. Proceso adecuado a seguir para la desinfección de pisos, y en general de superficies como llavines, apagadores, equipos de seguridad y su debida frecuencia.
2. El establecimiento debe contar con un sistema de

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

disposición final de desechos infectocontagiosos, acorde a la legislación vigente.

**3.** La clínica debe contar con basureros con tapa y bolsa plástica para desechos ordinarios y otros no utilizables, rotulados en el área de almacenamiento y suministro diario.

**4.** Las personas que se ocupen de la manipulación medicamentos en la clínica deberán cumplir con las buenas prácticas de higiene que sean establecidas.

**5.** Cuando el personal realice cambio de turno, quien ingresa debe realizar limpieza y desinfección de superficies y durante el turno debe repetir esta acción al menos una vez más, alternando diferentes productos de limpieza.

### **10. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES Y DETERIORADOS**

A continuación, se muestran los procedimientos y normativas que deben ser considerados para la su disposición final de los medicamentos no utilizables desde una perspectiva sanitaria y ambiental. El propósito de dicha información es que el personal tenga conocimiento de los procesos, sin embargo, se recomienda únicamente segregar los productos por no utilizable y que en la clínica no se realice la disposición final de ellos, debido a la complejidad de la aplicación de los métodos, para los cuales la clínica no posee personal calificado. Ante dicha situación, se debe contactar a empresas que lleven a cabo del debido proceso.

**1.** Se deben tomar previsiones para el almacenamiento y manejo adecuado de los residuos sólidos ordinarios que se generen, evitando la acumulación en las áreas de

almacenamiento y sus alrededores. El manejo deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en el Decreto n° 36093-S. Reglamento sobre el Manejo de Residuos Sólidos Ordinarios.

**2.** En el caso de la disposición de medicamentos y sus residuos, esta se debe llevar a cabo bajo la responsabilidad del personal, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo n° 36039-S Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos.

**3.** En caso de realizar una destrucción de medicamentos, se debe levantar un acta en la que se deje constancia de ello. En caso de productos controlados, se debe hacer llegar al Ministerio de Salud los documentos establecidos en la normativa específica para tales efectos.

**4.** Se debe redactar un plan para la destrucción segura de medicamentos, según lo establecido en la Guía para la elaboración del Plan para el Manejo y la Disposición Final de Medicamentos, publicada para este tipo de gestiones, en la página web del Ministerio de Salud y, además, debe contemplar la técnica de disposición de los medicamentos, según las categorías de clasificación y los métodos y procedimientos.

**5.** Independientemente de su clasificación o forma farmacéutica, los medicamentos que nunca deben usarse y siempre deben ser destruidos son los medicamentos no utilizables, definidos en la página 45.

**6.** Se prohíbe la disposición de medicamentos en el sistema de alcantarillado sanitario y pluvial, salvo las soluciones parenterales de alto volumen que contengan únicamente sustancias inocuas (Sueros) al ambiente, las que podrán eliminarse a través del alcantarillado sanitario.

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**7.** Los materiales de empaque no utilizables pueden disponerse de la siguiente manera:

**7.1.** Empleando las alternativas de tratamiento y disposición descritas para medicamentos en el Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos.

**7.1.**Reciclaje, siempre y cuando se prevenga su uso ilegal.

**8.** Para facilitar la disposición final de medicamentos con sustancias controladas no utilizables, se permite que el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica brinde el servicio de acopio, para lo cual el personal encargado del área de almacenamiento o el Regente Farmacéutico (en caso de incorporación al personal sanitario) de la clínica debe llenar el Acta de Entrega de Medicamentos Controlados no utilizables que se encuentra en los anexos del Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos.

**9.** En el caso anterior, el Colegio de Farmacéuticos mantendrá bajo custodia los medicamentos hasta su correspondiente disposición final.

**10.** Cuando se requiera de la disposición final de productos sólidos, semisólidos y polvos, se permite mezclar con residuos ordinarios una proporción no mayor al 1% v/v de residuos de medicamentos o materias primas sin tratar, para disposición final en Rellenos sanitarios.

**11.** Para Ampollas que contienen líquido NO se deben disponer ampollas en rellenos sanitarios sin previa encapsulación, por tanto, en caso de ser no utilizables, deben ser entregadas a una empresa encargada de realizar los procesos debidos de disposición.

**12.** En el relleno sanitario se permite entonces, medicamentos que se encuentren en forma de sólidos, semisólido

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

y en polvo sin tratar, siempre que sean similares a los desechos ordinarios o inocuos tal como se definen en el Reglamento sobre Rellenos sanitarios, vigente, pero se debe tener precaución, porque, Lo anterior no aplica a antineoplásicos, antifúngicos, antibióticos, hormonales, antivirales, antirretrovirales, inmunomoduladores, antisépticos, psicotrópicos, estupefacientes u otros que contengan sustancias controladas, o que puedan afectar los sistemas de tratamiento de aguas residuales, ya que para poder ser enviados a un relleno sanitario, deben ser inertizados o encapsulados previamente.

### Procedimiento para el manejo y disposición segura de medicamentos

**1. Clasificación:** los medicamentos se deben clasificar de la siguiente manera:

**1.1.** Clasificación (utilizable o no utilizable)

**1.2.** Clasificación por categoría de riesgo

**1.3.** Segregación por forma farmacéutica y empaque

Clasificación por categoría de riesgo				
Medicamentos de alto riesgo	Antibióticos Antifúngicos Antivirales Antirretrovirales Inmunomoduladores Hormonales Antisépticos	Controlados (incluyendo psicotrópicos y estupefacientes)	Antineoplásicos (de origen no biológico)	Biológicos
Medicamentos de bajo riesgo	Sólidos Semisólidos Polvos	Líquidos	Ampollas que contienen líquido	Aerosoles

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO  
Y CONTROL INTERNO DE LOS MEDICAMENTOS, CLÍNICA ADEPEA

VERSIÓN 01

2021

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### **2. Almacenamiento previo al tratamiento y la disposición final:**

**2.1.** Los medicamentos previamente clasificados se deben colocar en caja resistentes de cartón o plástico, con una lista del contenido claramente indicado en el exterior.

**2.2.** Todos los medicamentos no utilizables previamente al tratamiento y disposición deben mantenerse en un espacio seco, seguro y separado hasta que sean tratados o dispuestos, esto para evitar confusión con los medicamentos utilizables.

**2.3.** En cuanto a las sustancias controladas no utilizables se deben agrupar por separado del resto de los medicamentos no utilizables, para que sean custodiados de manera especial bajo responsabilidad del personal a cargo.

### **3. Selección y aplicación del método de disposición final:**

Con respecto a la selección y aplicación del método conveniente para la disposición final, se debe llevar a cabo por empresas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud para tal disposición.

## Anexos

### Anexo 1. Lista de medicamentos que se manejan comúnmente en la clínica ADEPEA.

LISTA DE MEDICAMENTOS ADEPEA			
Nombre genérico	Nombre comercial o Laboratorio	Categoría farmacológica/ uso/indicación	Presentación
<b>A</b>			
Aceite mineral		Laxante	Petrolato pesado líquido VO
Aceite mineral		Uso Externo	Uso Externo
Acetato de Aluminio		Tópico	Tópico
Ácido Acetilsalicílico	Aspirina	AINE	100 mg tabletas VO
Ácido Fólico		Vitamina B9	1 mg tabletas VO
Albendazol	ZEMITE	Antiparasitario	200 mg tabletas VO
Alopurinol		Antigotoso	300 mg tabletas VO
Aluminio Hidróxido y Magnesio Hidróxido		Antiácido	Suspensión oral
Aluminio Hidróxido y Magnesio Hidróxido	Malox	Antiácido	Tabletas masticables
Amoxicilina + Ac Clavulánico	Laprimox (Eurofarma)	Antibiótico	875 mg + 125 mg
Amitriptilina		Antidepresivo	10 mg tabletas VO
Amitriptilina		Antidepresivo	25 mg tabletas VO
Amlodipino		Antihipertensivo	5 mg tabletas VO
Atenolol		Antihipertensivo	50 mg tabletas VO
<b>B</b>			
Beclometasona Dipropionato	Beclorino (lab Aldo Unión)	Glucocorticoide	Suspensión para pulverización nasal Inhalador
Betametasona		Glucocorticoide uso tópico	Crema uso tópico
Biperideno		Antiparkinsoniano	2mg tabletas VO
Bifonazol		Antifúngico	1% crema uso tópico
Butilbromuro de escopolamina	Buscapina	Antiespasmódico	Solución Inyectable IM, IV
<b>C</b>			
Calcio iónico		Suplemento cuando hay déficit	300mg cápsulas VO
Carbamazepina		Anticonvulsivo	200mg tabletas VO
Carbonato de Potasio		Hipopotasemia	
Cefalexina	Refalex	Antibiótico	500 cápsulas VO
Ciprofloxacina		Antibiótico	500 mg tabletas VO
Clindamicina	Dalacin C	Antibiótico	300 tabletas VO
Clorfeniramina	Lab Sanderson	Antihistamínico	1% (10 mg/ml) IV, IM, SC
Clorfeniramina		Antihistamínico	4 mg tabletas VO
Clorpromazina Clorhidrato		Antipsicótico	100 mg tabletas VO
Colchicina		Antigotoso	0,5 mg tabletas VO
Crema de Rosas	C.C.S.S	Uso externo	Crema uso externo

D			
Dexametasona fosfato		Glucocorticoide	4 mg/1 ml IM
Dexametasona		Glucocorticoide	0,5 mg tabletas VO
Dexketoprofeno trometamol	Analges (LISAN)	AINE	25 mg tabletas VO
Dextrometorfano		Antitusígeno	5mg/ml jarabe
Dextrometorfano bromohidrato	Lab Raven	Antitusígeno	15 mg tabletas VO
Difenhidramina		Antihistamínico	50 mg tabletas VO
Dimenhidrinato	Lab ALCAMES	Antiemético	50 mg/ml Vial IM
Dimenhidrinato		Antiemético	50 mg tabletas VO
Divalproato de sodio	Epival(Abbott)	Antiepiléptico	250 mg tabletas VO
E			
Enalapril		Antihipertensivo	5 mg tabletas VO
Enalapril		Antihipertensivo	20 mg tabletas VO
Ergotamina		Antimigrañoso	2 mg tabletas VO
Esomeprazol	Milenium (Stein)	IBP	40 mg tabletas VO
F			
Famotidina		Inhibidor de la producción de ácido	40 mg tabletas VO
Fenazopiridina		Analgésico vías urinarias	100 mg tabletas VO
Fibralax		Laxante	Granulado VO
Flufenazina		Antipsicótico	tabletas VO
Flufenazina Decanoato		Antipsicótico	25 mg/ml IM, SC
Fluoxetina Clorhidrato		Antidepresivo	20 mg cápsulas VO
Furosemida		Diurético	40 mg tabletas VO
G			
Gabapentina	Lab VMG	Antiepiléptico	300 mg tabletas VO
Gabapentina	Nervodin	Antiepiléptico	300 mg tabletas VO
Gabapentina	Neurontin (Pfizer)	Antiepiléptico	300 mg tabletas VO
Gemfibrozilo	Lab Stein	Disminuir Triglicéridos	600 mg tabletas VO
Glibenclamida	Lab RAVEN	Hipoglucémico	5 mg tabletas VO
H			
Haloperidol	Lab JANSSEN	Antipsicótico típico	5 mg tabletas VO
Hidroclorotiazida	Lab RAVEN	Diurético	25 mg tabletas VO
Hidrocortisona acetato + benzocaína	PROCTOCAINE (Stantech)	Antihemorroidal	0,275 % + 5,0 %
Hidroxicina		Antihistamínico	25 mg tabletas VO
Hidroxiclороquina		Antimalárico, reumatoide, lupus eritematoso sistémico Artritis	310 mg tabletas VO
Hidroxiclороquina sulfato	Lab Gutis	Antimalárico, reumatoide, lupus eritematoso sistémico Artritis	310 mg tabletas VO
Hidróxido de zinc		Uso tópico	Crema tópica
Hidroxiopropilmetilcelulosa + cloruro de benzalconio		Tratamiento de la sequedad ocular	0,3 % + 0,01 % Solución oftálmica
Hipromelosa	Humed	Tratamiento de la sequedad ocular	0,3 % Solución oftálmica

I			
Ibuprofeno		AINE	400 mg tabletas VO
Imipramina		Antidepresivo	25 mg tabletas VO
Imipramina		Antidepresivo	10 mg tabletas VO
Insulina	Novolin N	Hipoglucémico	SC
Insulina	Novolin R	Hipoglucémico	SC
Insulina	Humolin R	Hipoglucémico	SC
Irbersatan		Antihipertensivo	150 mg tabletas VO
Isosorbide Dinitato	Germany Pharm	Profilaxis de las crisis de angina de pecho, insuficiencia cardiaca crónica.	20 mg tabletas VO
L			
Levomepromazina	Lab Stein	Antipsicótico (fenotiazida)	25 mg tabletas VO
Lidocaína		Anestésico	Solución inyectable
Loperamida	Lab RAVEN	Antidiarreico	2 mg tabletas VO
Loratadina		Antihistamínico	10 mg tabletas VO
Lovastatina		Hipocolesterolémico	20 mg tabletas VO
M			
Metformina		Hipoglicemiante	500 mg tabletas VO
N			
Nistatina	Nistat (Gutis)	Antifúngico	Suspensión oral
Nitrofurantoina microcristalina		Bactericida	100 mg tabletas VO
Nitroglicerina	Lab Stein	Antianginoso	Sublingual
O			
Oximetazolina	Fasinul (GUTIS)	Descongestionante	0,05 % Solución nasal
P			
Piridoxina		Vitamina B6	50 mg tabletas VO
Podofilina Resina	Calox	Destruye verrugas	25 % solución tópica
Propranolol		Betabloqueador no selectivo (antimigrañoso, antianginoso, antiarrítmico)	10mg tabletas VO
R			
Risperidona		Antipsicótico Atípico	tabletas VO
S			
Sulisobenzona		Protector solar	10 % loción tópica
T			
Tiamina		Vitamina B1	100 mg tabletas VO
Tetraciclina clorhidrato	Lab Gutis	Antibiótico	1 % ungüento oftálmico estéril
Trimetoprima Sulfametoxazol	Stein	Antibiótico	160 mg + 800 mg
V			
Vitamina B 12	Lab Sanderson	Vitamina B 12	1000 mcg/ml IV

Psicotrónicos, Estupefacientes y Controlados			
Nombre Genérico	Nombre Comercial o laboratorio	Categoría farmacológica	Presentación
Bromazepam	Lexotan (Roche)	Benzodiacepina	6 mg tabletas VO
Clonazepam		Benzodiacepina	Gotas 0.25 % Stein
Diazepam	Tecepam (Gutis)	Benzodiacepina	5 mg/ml IV
Diazepam		Benzodiacepina	5 mg tabletas VO
Hidrato de Cloral		Sedante e hipnótico	Jarabe
Metadona HCl	Lab Extractum Pharma	Estupefaciente	5 mg tabletas VO
Midazolam	Dormicum (Roche)	Benzodiacepina	5 mg/5ml
Lorazepam		Benzodiacepina	2 mg tableta VO
Acetaminofén con Codeína		Analgésico	500 mg + 30 mg tabletas VO

Medicamentos de compra			
Nombre genérico	Nombre comercial o Laboratorio	Categoría farmacológica/ uso/indicación	Presentación
Aspartato de Argina	Sargenor Forte (MEDA)	Suplementos Vitamínicos y Nutricionales	5 mg Solución oral ampolla
Clorhidrato de pipacetato	Selvigon (AstaMedica)	Antitusígeno	10 mg/5ml jarabe
Complejo vitamínico B	Lab ALCAMES	Vitaminas B12, B6, B1	10 ml vial multidosis IM
Dexketoprofeno	Miracox	AINE	25 mg tabletas VO
Dexketoprofeno	Miracox	AINE	25 mg IM ampollas
Diazepam		Benzodiacepina	Tabletas
Etoricoxib	Etoricox	AINE	120 mg tabletas VO
Extracto de semilla de cardo mariano	Milk Thistle HERBAL PLUS GNC	Desintoxicación del hígado	1300 mg cápsulas VO
Hidroxicina	Lab CHEMO	Antihistamínico	25 mg tabletas VO
Lanzoprazol	Lisan	IBP	30 mg cápsulas VO
Levotiroxina	Eutirox (MERCK)	Reemplazo hormonal	50 mcg tabletas VO
Levotiroxina	Eutirox (MERCK)	Reemplazo hormonal	100 mcg tabletas VO
Lidocaína	Lacofa	Anestésico local	2,5 % Solución tópico
Oxolamina + difenhidramina + guafenesina	Perebron (INFARMA)	Antitusivo, antihistamínico, expectorante	50 mg + 6mg + 50 mg/5 ml
Nifuroxácida	Diacort	Antiséptico y antibacteriano intestinal	200 mg/5 ml Suspensión oral
Picosulfato de sodio	Anara (CHINOIN)	Laxante	Gotas orales
Rupatadina	Rapiler	Antihistamínico	10 mg tabletas VO
Salbutamol	Ventolin (GSK)	Agonista $\beta_2$ adrenérgico	2,5 mg/2,5 ml Solución para Inhalación
Subsalicilato de bismuto	Peptobismol	Malestar estomacal, náuseas, acidez	Suspensión oral
Sulindaco	Lab Lisan	AINE	200 mg tabletas VO
Vincamina + Piracetam	Denvical (AstaMedica)	Activador neuro-metabólico y circulatorio cerebral	20 mg + 400 mg cápsulas VO

**Anexo 2. Guía para registro de recepción de medicamentos en la clínica.**

Fecha ingreso					Proveedor	<input type="checkbox"/> C.C.S.S <input type="checkbox"/> Donación <input type="checkbox"/> Comprar: Farmacia <input type="checkbox"/> Droguería ( <input type="checkbox"/>								
	Nombre del producto	Presentación y Potencia	Forma Farmacéutica	Cantidad		Número de lote	Fecha de vencimiento	Integridad física del producto	Nombre del Transportista	Nombre del laboratorio fabricante	# Registro Sanitario	# orden de compra	Condiciones de almacenamiento y transporte	Firma de quien recibe
	1.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	2.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	3.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	4.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	5.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	6.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	7.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							
	8.						<input type="checkbox"/> Buen estado <input type="checkbox"/> Adulterado <input type="checkbox"/> Dañado							

### Anexo 3. Guía para control y registro de la administración diaria de medicamentos.

Control y registro diario de medicamentos no controlados				Versión 01
Fecha: _____	Nombre y presentación del (los) productos	Cantidad	Hora	Firma Responsable
Paciente				
Paciente				
Paciente				
Paciente				
Paciente				
Paciente				
Paciente				

### Anexo 4. Guía para registro de salida de medicamentos del suministro de la clínica por egreso de pacientes.

Medicamentos por Egreso		Versión 01
Nombre del paciente		
Nombre y presentación del (los) producto (s)	Indicación del médico y Cantidad	Hora
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

Firma personal responsable que entrega: \_\_\_\_\_

Firma paciente / encargado de paciente que recibe: \_\_\_\_\_

### Anexo 5. Guía para el control de estupefacientes, psicotrópicos y controlados por parte del personal responsable.

Control diario de entrada y salida					Versión 01
Nombre del producto:					
Presentación del medicamento:					
Personal Responsable:					
Fecha	Inventario inicial	Entradas	Salidas	Firma Personal que recibe	Inventario final

### Anexo 6. Guía para el control del movimiento de estupefacientes, psicotrópicos y controlados en enfermería.

Control diario del movimiento de estupefacientes, psicotrópicos y controlados						Versión 01
Fecha	Nombre del producto y forma farmacéutica	Inventario inicial	Entradas	Firma Personal que entrega	Salidas	Firma Personal que administra

### Anexo 7. Guía para Inventario de medicamentos.

Control y registro de Inventario de medicamentos				Versión 01
Personal que realiza el inventario:				
Fecha inicio:			Fecha Finalización:	
Productos	Inventario inicial	Entradas	Salidas	Inventario final

### Anexo 8. Guía para productos, deteriorados, vencidos y dañados.

Control y Registro de Temperatura y Humedad Relativa						Versión 01
Fecha Día/mes/año	Hora	Temperatura 1 (°C)	Humedad Relativa	Temperatura (2 °C)	Humedad Relativa	Firma Responsable del Registro
		AM		PM		

### Anexo 9. Control y Registro de Temperatura y Humedad Relativa en el área de almacenamiento.

Medicamentos deteriorados, vencidos y dañados						
Producto	Fecha	Deteriorado	Vencido	Dañado	Cantidad	Firma Responsable
Observaciones						

### Anexo 10. Control y Registro de Temperatura de la cadena de Frío.

Control y Registro de Temperatura de la cadena de Frío								Versión 01
Fecha Día/mes/año	Temperatura						Promedio	Firma Responsable del Registro
	T1 (°C)	Hora	T2 (°C)	Hora	T3 (°C)	Hora		

## Anexo 11. Lectura de la temperatura de un producto farmacéutico.

Instrucciones de etiqueta	
Indicación de la etiqueta	Significado
"No almacenar a una temperatura superior a 25 °C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 25 °C"	De +2 °C a 25 °C
"No almacenar a una temperatura superior a 15 °C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 15 °C"	De +2 °C a 15 °C
"No almacenar a una temperatura superior a 8 °C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 8 °C" o "Almacenar a una temperatura entre 8 °C y 30 °C" o "No refrigerar"	De +8 °C a +30 °C
"Manténgase en refrigeración"	-20 °C ± 5°C
"Manténgase en congelación" o "Manténgase congelado"	De -15°C a -25°C
"Proteger de la humedad" o "Almacenar en un lugar seco"	El producto debe almacenarse a no más de un 60 % HR.
"Proteger de la luz"	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

## Anexo 12. Equipo de almacenamiento y conservación de medicamentos.

### 1. Transporte y distribución

#### Cadena de frío



#### Sustitutos de hielo (paquetes de hielo)



Termómetro cadena de frío.



Cajas plásticas



2. Almacén

Estantería



Cadena de frío y Termómetros



Termohigrómetros



Cajas plásticas





**Anexo 13. Propuesta de área de almacenamiento y suministro diario.**

**Propuesta 1 Modelado 3D.**





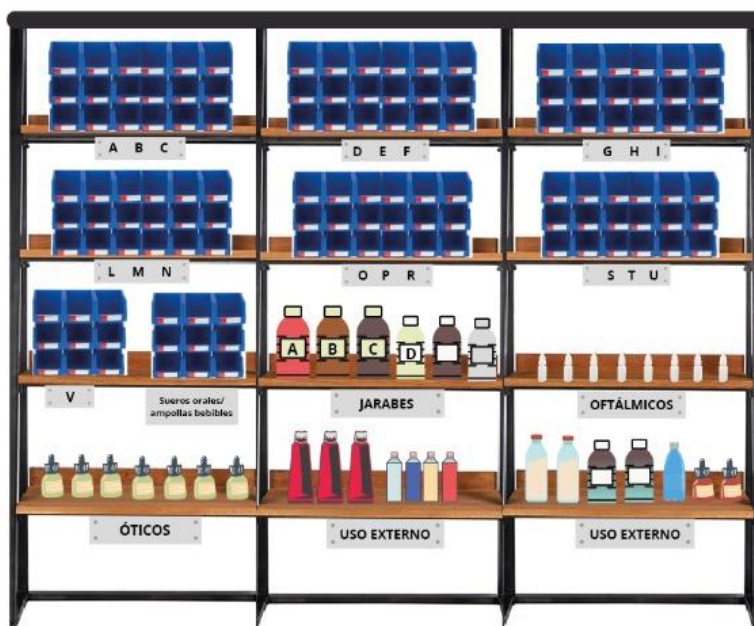
### Propuesta 2 Modelado 3D.



### Anexo 14. Almacenamiento del suministro diario.



Anexo 15. Almacenamiento en la bodega.



Anexo 16. Almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes.

Psicotrópicos  
y  
Estupefacientes





## GLOSARIO

**Almacén/ Bodega:** Espacio físico apropiado y destinado para resguardar, custodiar y conservar transitoria o temporalmente productos con relación entre sí, empleando una distribución y condiciones de seguridad adecuadas para los distintos tipos de productos farmacéuticos, que son sujetos a controles de inventario, de ingreso, salida y reubicación bajo los registros debidos de dichos movimientos.

**Cadena de frío:** Complejo sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de los productos termolábiles y vacunas que aseguran su conservación en condiciones adecuadas y controladas de luz y temperatura para evitar la degradación de los productos.

**Condiciones de almacenamiento:** Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, tomando en cuenta las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio de Salud.

**Contaminación cruzada:** Contaminación de un producto farmacéutico con otro producto o con otro material/sustancia ajena al producto durante el almacenamiento o distribución.

**Conservación:** Preservación de la calidad de un medicamento.

**De Conformidad:** Cumplimiento de un requisito o condición.

**Estupefacientes:** Sustancia que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción.

**Etiquetado:** Es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.



**Farmacovigilancia:** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

**Fecha de expiración (caducidad o vencimiento):** Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

**Medicamentos no utilizables:** Se consideran medicamentos no utilizables:

- Todos los medicamentos vencidos.
- Los que no cumplan con criterios de calidad porque hayan cambiado sus características físicas.
- Los que tengan el empaque dañado.
- Aquellos que no cumplan con especificaciones de control de calidad o se presuman contaminados, deteriorados, falsificados o adulterados.
- Los almacenados en condiciones distintas a las recomendadas en el etiquetado del producto.
- Particularmente todos los medicamentos termolábiles que deban manipularse en cadena de frío y que se confirme o se sospeche perdieron estabilidad por incumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulinas, biotecnológicos y vacunas, entre otros).
  - En desuso.
- Aquellos con el sello de seguridad perdido o violado, aunque no hayan caducado.



**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito o condición.

**Número de lote:** Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento.

**Plan de mejora o gestión:** es la herramienta utilizada para estructurar acciones que permitan alcanzar los requisitos incumplidos; debe indicar responsables, metas y plazos para monitorear y evaluar el cumplimiento del compromiso asumido.

**Procedimientos estándar de operación:** Documentos escritos que describen las tareas relacionadas con el almacenamiento y distribución de los medicamentos.

**Producto Farmacéutico/Medicamento:** Producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas. Se incluyen dentro de esta definición, los alimentos de uso parenteral y las muestras médicas. Para efectos de este Protocolo, los dos términos son intercambiables.

**Psicotrópicos:** Agente químico que actúa sobre el Sistema Nervioso Central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son sustancias, naturales o sintéticas.

**Segregación:** Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos.

**Segregación física:** Se refiere a la separación inequívoca de



dos o más grupos de medicamentos en la que debe existir una barrera material que permita el acceso únicamente al personal autorizado.

**Servicio de Salud:** Servicios en los que profesionales o técnicos debidamente autorizados por el colegio profesional respectivo u otro órgano competente, realizan actividades generales o especializadas de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación o rehabilitación de la enfermedad. La atención puede ser ofrecida de forma ambulatoria o con internamiento.

**Sistema de Gestión de Calidad:** Conjunto de elementos relacionados, que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Medicamentos/Productos Termolábiles:** aquellos que deben conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C grados para que se mantengan de forma óptima y no pierdan su actividad farmacológica.

**Trazabilidad:** Serie de procedimientos que permiten seguir el proceso de evolución de un producto en cada una de sus etapas, con la capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.



## Referencias

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2013, 29 de enero). Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías n.º 37700-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2012, 12 de enero). Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas n.º 37111-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72642&nValor3=88740&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72642&nValor3=88740&strTipM=TC)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2010, 2 de febrero). Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos n.º 36039-S. Sistema Costarricense de Información Jurídica.


[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68197&nValor3=81183&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68197&nValor3=81183&strTipM=TC)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (2004, 26 de mayo). Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366)

Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. (1973, 30 de octubre). Ley General de Salud n.º 5395. Sistema Costarricense de Información Jurídica.

[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581)



---

Bovaira, M., Lorente, L., De la Rubia, M. y San Miguel, M. (2004). Conservación de medicamentos termolábiles. Acreditado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. ISBN: 84-933655-0-5 <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>

Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). Manual Institucional de normas para el almacenamiento, conservación, y distribución de medicamentos. Costa Rica. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/-medicamentos.pdf>

Caja Costarricense de Seguro Social y el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia. (2015). Convenio Marco de Cooperación Conjunta entre la Caja Costarricense de Seguro Social y el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia.

Cameán, M. (2017). Aspectos básicos en la Estabilidad Físico-Química de los Medicamentos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/ManuelCamean\\_Taller\\_Aspectos\\_Basicos\\_en\\_la\\_Estabilidad\\_Fisico-Quimica\\_de\\_los\\_Medicamentos.pdf](https://www.sefh.es/eventos/62congreso/ponencias/ManuelCamean_Taller_Aspectos_Basicos_en_la_Estabilidad_Fisico-Quimica_de_los_Medicamentos.pdf)

Castellano, M., Núñez, D., Carrasco, J. y Torres, A. (2011). Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación. Revista Elsevier. Volumen 26, Número 4, pp. 228-233. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-puntos-criticos-conservacion-caducidad-medicamentos--S1134282X11000236>

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Granada COFGRANADA. (2009). Formulación magistral: Normas de Calidad y Legislación. Ed. COFGRANADA. ISBN: 978-84-613-2388-3 <https://www.cofgranada.com/ufc/paginas/Curso-Modulo.aspx?idModulo=2171&idEdicion=0&idCurso=60>

López, S. L. (2007). Evaluación de la calidad administrativa y clínica de una farmacia hospitalaria a nivel privado y público. [Tesis Doctoral. Universidad de San Carlos de Guatemala]. Guatemala. [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_2601.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2601.pdf)

Organización Panamericana de la Salud. (2013). Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. <http://www.paho.org/hq/dmdoocs/2013/Red-PARF-10-2013.pdf>

Periáñez, L., Gómez, A., Gamón, I., Seco, R., Delgado, O. y Puigventós, F. (2010). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Revista Elsevier, Volumen 35, Número 4, pp. 190. DOI: 10.1016/j.farma.2010.07.003 <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-S1130634311000390>

Ricote, I., Ortiz, B., Fraile, S., Santos, B., Hidalgo, F. y García, B. (2014). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. Revista Scielo, Volumen 38, Número 3. ISSN 1130-6343 [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000300004](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000300004)

Sánchez, I., Nájera, M., Espuny, A. y Titos, J. (2010). Revisión de la estabilidad de los medicamentos fotosensibles. Revista Elsevier. Doyma, Volumen 35, Número 4, pp. 204-215. [https://www.sefh.es/fh/117\\_121v35n04pdf010.pdf](https://www.sefh.es/fh/117_121v35n04pdf010.pdf)

Villacrés, V. (2013). Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga. [Tesis para optar al Título Profesional. Universidad Central del Ecuador]. Ecuador. <https://core.ac.uk/download/pdf/71898802.pdf>