

## U.T.1- LOS SERVICIOS DE FARMACIA EN LOS CENTROS HOSPITALARIOS Y SOCIO SANITARIOS DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

### 1.- CENTROS HOSPITALARIOS. ESTRUCTURA, ORGANIGRAMA Y SERVICIOS.

#### 1.1. Definición.

El **Servicio Madrileño de Salud** es el encargado, en nuestra comunidad, de gestionar los servicios y prestaciones de asistencia sanitaria, entre ellas la promoción y protección de la salud, la asistencia sanitaria propiamente dicha, la prevención de la enfermedad y la rehabilitación

Las **Áreas de Salud** son sus estructuras fundamentales, con dos niveles de atención sanitaria:

-**Atención primaria:** con base en los centros de salud...son responsables de la salud integral de la población del área

-**Atención especializada:** con sede central en el hospital del área de salud, organizada en servicios de especialidades; es responsable de la planificación y atención especializada a la población del área.

El Hospital es la **sede de la Atención Especializada** y se responsabiliza de la planificación y atención especializada de la población del área de salud. Es una institución organizada, atendida y dirigida por personal competente y especializado, cuya **misión es la de proveer los complejos medios necesarios para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades.**

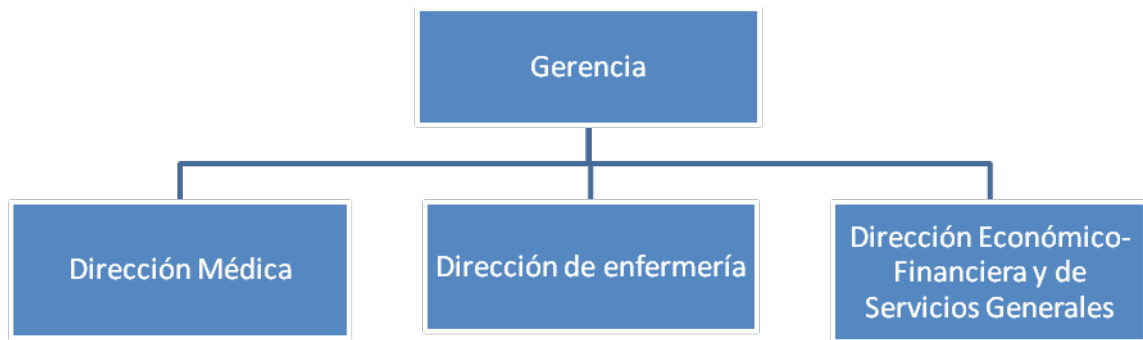
El Hospital es, de acuerdo con la OMS, parte integrante de una organización médica y social cuya misión consiste en proporcionar a la población una asistencia médico-sanitaria completa, tanto curativa como preventiva y cuyos servicios llegan al ámbito familiar.

#### 1.2. Estructura, Organigrama y Servicios.

##### 1.2.1. Organigrama Hospitalario.

Es una **representación gráfica de la estructura de un hospital** donde se recogen todos los profesionales que trabajan en el mismo y sus responsabilidades. Representa las estructuras departamentales y hace un esquema sobre las relaciones jerárquicas y competencias.

En el **Cuerpo Directivo** se distinguen:



**Gerencia:** el Director Gerente es la **máxima autoridad del hospital**, programa y controla todas las actividades. Si no hubiera Director Gerente, el Director Médico asumiría sus funciones.

**Los órganos de dirección** que dependen de la gerencia son:

- Dirección Médica: máximo responsable de la asistencia sanitaria prestada por el hospital
- Dirección de Enfermería: responsable de los cuidados al paciente
- Dirección Económico-Financiera y de Servicios Generales: responsable de actividades económicas y administrativas

#### **1.2.2. Dirección Médica:**

El Director Médico **dirige, coordina y evalúa el funcionamiento de los servicios sanitarios, la asistencia sanitaria, la docencia y la investigación.**

**Dentro de la división médica están los diferentes Servicios Clínicos al frente de los cuales está un Jefe de Servicio.** En función del tamaño pueden estar divididos en **Secciones**, al frente de las cuales se halla un **Jefe de Sección**. En cada sección trabajan **Adjuntos o Facultativos Especialistas de Área** y, en algunos casos, Facultativos en periodo de especialización (Residentes).

#### **Servicios Clínicos:**

Se agrupan en distintas áreas:

- **Área médica:** contiene los servicios de las siguientes especialidades médicas:

- Medicina Interna
- Gastroenterología
- Neurología
- Cardiología
- Neumología
- Cuidados Intensivos
- Oncología
- Nefrología
- Endocrinología
- Alergología

- Dermatología
- Hematología
- Psiquiatría

- **Área quirúrgica:** con los servicios de las siguientes especialidades:

- Cirugía Digestiva
- Neurocirugía
- Cirugía Cardiovascular
- Cirugía Maxilofacial
- Urología
- Cirugía Pediátrica
- Oftalmología
- Ginecología

- **Área materno-infantil:**

- Obstetricia
- Pediatría.

- **Área de servicios centrales:**

- **Farmacia**
- Laboratorios de Hematología, Bioquímica y Microbiología
- Anatomía Patológica
- Genética
- Inmunología
- Radiodiagnóstico y Radioterapia
- Dietética
- Rehabilitación

- **Otras áreas**

- Admisión y Documentación clínica
- Hospital de día y a domicilio
- Docencia e Investigación

### 1.2.3. Dirección de Enfermería:

El máximo responsable de esta división es el Director de Enfermería. Sus funciones son dirigir, coordinar y evaluar:

- el funcionamiento de los distintos servicios y unidades
- las actividades del personal de esta división
- la calidad asistencial docente e investigadora

Dentro de esta división se encuentran las áreas de atención de enfermería, al frente de las cuales están las supervisoras de enfermería.

**Áreas** de esta división:

- Salas de hospitalización

- Quirófanos
- Unidades especiales (UCI, diálisis, quemados.....)
- Consultas externas
- Docencia e investigación

En cada planta del hospital hay una unidad de enfermería con un almacén o botiquín de medicamentos controlado por el personal de enfermería.

#### 1.2.4. Dirección de Gestión y Servicios Generales:

El máximo responsable de esta división es el Director de Gestión y Servicios Generales. Sus funciones son dirigir, coordinar y evaluar la gestión económica y administrativa proporcionando el apoyo técnico y administrativo a las demás divisiones.

**Áreas** de esta división:

- Gestión económica y financiera
- Gestión administrativa general y de personal
- Suministros de almacén y distribución
- Hostelería
- Obras, mantenimiento y seguridad interna

#### 1.2.5. Comisiones y Órganos de Participación

Son órganos de control y asesoramiento que ayudan al cuerpo directivo a tomar decisiones sobre temas específicos.

**Comisión de Participación Hospitalaria:** Planifica, controla y evalúa la asistencia sanitaria prestada por el hospital.

**Comisión Central de Garantía de Calidad:** Se subdivide en **Comisiones Clínicas** que asesoran a la división médica en distintos temas, como:

- Infecciones
- Investigación, docencia y formación continuada
- Adecuación de medios diagnósticos
- **Farmacia y terapéutica: selecciona los medicamentos que deberán confirmar la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital.**

## 2.- EL SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIA

Se encuentra bajo la supervisión de un jefe de servicio farmacéutico que es especialista en Farmacia Hospitalaria. Dentro del servicio se encuentran distintas unidades al frente de las cuales está un jefe de sección, también farmacéutico con la especialidad de FH. Bajo el jefe de sección podrá haber farmacéuticos adjuntos y personal de soporte:

- DUE
- Técnico en Farmacia
- Técnico en CAE

**Estos últimos dependen jerárquicamente de la Dirección de Enfermería, pero funcionalmente del jefe de servicio de farmacia en los Hospitales Públicos, no en los**

públicos de gestión privada, en los que la dependencia jerárquica y funcional es del Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria

### **2.1. Funciones del Servicio de Farmacia Hospitalaria**

- Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital.
- Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos
- Formar parte de la comisión de farmacia y terapéutica del hospital, participando en la selección de los medicamentos a incluir y su empleo, así como de las especialidades que deben ser excluidas
- Establecer un sistema de información de medicamentos a pacientes y personal sanitario
- Llevar a cabo actividades educativas dirigidas al personal sanitario y pacientes
- Desarrollar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades y servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos
- Realizar la dispensación ambulatoria a aquellos pacientes que lo precisen
- Establecer un sistema de farmacovigilancia dentro del hospital que permita la detección precoz de efectos secundarios y de las reacciones adversas importantes
- Llevar a cabo actividades de farmacocinética clínica
- Colaborar en programas educativos y de formación con otras estructuras sanitarias de la zona: atención primaria, atención especializada y colegios profesionales
- Puesta en marcha de unidades de mezclas intravenosas para la preparación, conservación y dispensación de medicamentos de administración i.v.
- Integración en los equipos de prescripción y seguimiento de nutriciones parenterales del hospital
- Creación de unidades de preparación, conservación, seguimiento y dispensación de medicamentos citostáticos

### **2.2. Localización del Servicio de Farmacia**

Los SFH deben estar situados en las plantas bajas con acceso directo a la calle y a zonas de descarga habilitadas en lo posible sólo para el servicio de farmacia.

El servicio de farmacia dentro de un hospital ha de tener ciertas **características:**

- fácil acceso
- fácil comunicación externa (para la recepción de medicamentos )
- fácil comunicación interna que permita la distribución de medicamentos en las unidades de enfermería
- proximidad de los sistemas de circulación vertical ( ascensores y montacargas)
- es aconsejable que todas las áreas estén en una misma zona

### **2.3. Zonas de Trabajo del SFH**

#### **2.3.1 Unidad de Gestión de Compras ( Zona Administrativa)**

Es el lugar donde se realizan tareas administrativas relacionadas con la adquisición de medicamentos:

- pedidos a los laboratorios
- negociación directa con los proveedores
- llevar información del volumen de adquisiciones (consumo y costes)

#### **2.3.2. Área de Almacén y zona de recepción de mercancías**

##### **2.3.2.1. Recepción de Medicamentos:**

En el servicio habrá una zona a la entrada en la que se irá colocando la mercancía hasta su análisis, revisión, confirmación y posterior colocación de acuerdo con los diferentes almacenes establecidos.

En esta zona de entrada habrá una cámara frigorífica que permita el almacenamiento de la medicación que precise nevera antes de su revisión.

##### **2.3.2.2. Almacenes generales:**

Medicamentos que no requieren condiciones especiales de conservación

##### **2.3.2.3. Almacenes de especialidades farmacéuticas de gran volumen:**

Soluciones parenterales, líquidos de diálisis, contrastes radiológicos, soluciones antisépticas, productos sanitarios, etc

##### **2.3.2.4. Almacén de materias primas**

##### **2.3.2.5. Almacén de material de acondicionamiento:**

Frascos de reenvasado y material para la elaboración de mezclas de quimioterapia, bolsas para nutriciones, infusores, etc

##### **2.3.2.6. Almacenes Especiales**

- **Almacén de inflamables:** éter, anestésicos inflamables y alcohol. Es aconsejable su situación en habitaciones exteriores al servicio. Las paredes laterales deben estar reforzadas (es aconsejable incluso depósitos subterráneos de carga exterior). Deben tener extractor de vapores y sistema contra incendios.

- **Almacén para termolábiles:** con cámaras frigoríficas , unas de 2 a 8°C y otras de -10° -20°C
- **Almacén de estupefacientes:** recinto cerrado que permite poner bajo llave las sustancias estupefacientes ( podría bastar con un armario con llave)
- **Almacén de psicótopos:** se aconseja su ubicación en condiciones de seguridad en muebles y armarios con cerradura
- **Almacén para radiofármacos y gases de uso médico:** en lugares delimitados según la normativa que desarrolla la comunidad al respecto
- **Almacén para Ensayos Clínicos:** El servicio asume la recepción, revisión, almacenamiento, dispensación y recogida de muestras de ensayos clínicos. Las muestras deberán estar claramente separadas y diferenciadas del resto de la medicación habitual. Se debe habilitar una zona exclusiva con espacio para la recepción, revisión, colocación y dispensación de las muestras y también para el trabajo burocrático que conllevan

### 2.3.3. Área de Dispensación

#### 2.3.3.1. Dispensación Extrahospitalaria (Pacientes Externos)

Los servicios de FH dispensan en régimen ambulatorio medicamentos de uso hospitalario, es decir, “medicamentos que sólo pueden ser prescritos por especialistas del centro hospitalario y dispensados por los servicios de FH”

Además hay una serie de patologías para las que la medicación prescrita tendrá que ser dispensada por los servicios farmacéuticos del hospital, son los pacientes de:

- VIH
- Fibrosis quística
- Hemofílicos
- Esclerosis múltiple
- Hepatitis B y C
- Artritis reumatoide
- Déficit de hormona del crecimiento
- Enfermedad Inflamatoria Intestinal
- Anemia y Neutropenia postquimioterapia
- Pacientes oncológicos

Las unidades de atención ambulatoria se encargarán de la dispensación, seguimiento, información y asesoramiento a los pacientes atendidos. Para llevar a cabo estas funciones es necesario:

Una zona dentro del servicio de farmacia cercana a la salida del mismo con acceso desde la calle que conste de:

- un lugar para realizar la dispensación y la atención farmacéutica, donde haya un stock adecuado de los medicamentos que puedan prescribirse y un soporte informático para el seguimiento de los pacientes
- una antesala de espera

#### **2.3.3.2. Dispensación Intrahospitalaria:**

Lleva a cabo la dispensación de la medicación a los pacientes ingresados sobre la base de órdenes médicas.

La zona de dispensación debe estar cerca del almacén general (donde están los medicamentos) y tendrá las siguientes áreas:

**Zona de recepción**, análisis y procesado de las órdenes médicas y reposición de los stocks en planta.

**Zona para la preparación** de la medicación de los stocks y las órdenes médicas.

Puede haber dentro de ésta una o varias áreas en forma de U donde se coloque la medicación más dispensada para la unidad o dispositivos automáticos para este tipo de dispensación.

**Zona de almacenamiento** de la medicación preparada hasta que se distribuya por las unidades de enfermería.

#### **2.3.4. Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas**

Aquí se elaboran, en condiciones de esterilidad y estabilidad, mezclas para administración por vía IV y, en ocasiones, también para administración por vía epidural, oftalmológica, etc.

En esta unidad se diferencian tres zonas:

##### **Antesala:**

Con estanterías, frigorífico y zona de despacho para el farmacéutico. Además dispondrá de lavabos y zona para vestirse de aislamiento.

##### **Zona de Mezclas estériles:**

Las condiciones básicas de esta unidad han de ser:

- Que sea una zona aislada si es posible dentro del servicio de farmacia.
- Que no posea ventanas que den al exterior o que estén selladas



- Paredes lisas y esquinas redondeadas que faciliten su limpieza
- La zona donde se elaboren las nutriciones parenterales y mezclas intravenosas ha de tener una campana de flujo laminar horizontal con mesa adicional.
- La zona de preparación de mezclas de citostáticos debe disponer de una campana de flujo laminar vertical.

Las preparaciones de mezclas que se suelen realizar en esta área son:

- colirios y ampollas
- preparaciones de mezclas intravenosas en soluciones de gran o pequeño volumen
- nutriciones parenterales

#### **Zona de Quimioterapia:**

Se elaboran, exclusivamente Citostáticos.

#### **2.3.5. Área de Farmacotecnia**

La finalidad de esta zona es elaborar en el servicio de farmacia las formulaciones de medicamentos que la industria farmacéutica no realiza.

Las superficies de esta área, techos, suelos y paredes deben ser lisas y sin grietas a efecto de una fácil limpieza.

La zona o área de farmacotecnia se divide en:

#### **Zona de elaboración o de preparación de formas farmacéuticas no estériles.**

En ella se elaborarán las fórmulas magistrales de petición intrahospitalaria.

El tamaño de la zona será suficiente para evitar los riesgos de contaminación en la preparación de las fórmulas.

#### **Zona de reenvasado.**

Para la dispensación de medicamentos en dosis unitarias (sólidas, líquidas, polvos o granulados)

El volumen de esta unidad irá en consonancia con las camas del hospital.

#### **Zonas de análisis y control de medicamentos.**

Esta zona debe estar próxima a la elaboración, pero con independencia para evitar errores y confusiones.

#### **2.3.6. Farmacocinética**

Esta área no siempre existe, ya que los niveles de fármacos en sangre se pueden realizar por parte del Servicio de Análisis y el SFH se centra en la valoración e interpretación de los resultados, con emisión de un informe al médico responsable del paciente.

### 3.- UNIDADES DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS FUERA DEL SERVICIO DE FARMACIA

#### 3.1. Medicamentos en las Unidades de Hospitalización.

Ubicados en una zona próxima al control de enfermería, constituyen los **stocks de planta**, cuya magnitud dependerá de si existe o no dispensación en dosis unitaria para dicha unidad. Cada vez estos stocks son más restringidos, pues se dispone de sistemas automatizados de dispensación (SAD). Además, las unidades de hospitalización cuentan con **carros de parada**, armario para estupefacientes, almacén para sueroterapia y frigoríficos

#### 3.2. Farmacias Satélites

En hospitales de dimensiones grandes, de mala comunicación interna o en complejos hospitalarios con varios edificios o pabellones independientes puede ser necesario descentralizar determinadas tareas del SFH.

Su objetivo es aumentar la eficiencia y calidad de la prestación farmacéutica a todas las unidades o Servicios del hospital.

#### 3.3. Depósitos de medicamentos.

Están en centros hospitalarios, sociosanitarios y penitenciarios que no cuentan con SFH y que no están obligados a tenerlo.

Los depósitos están ligados al Servicio de Farmacia de Atención Primaria en los centros de salud, al servicio de farmacia de un hospital público o a una oficina de farmacia.

El depósito será atendido por un farmacéutico, con la función esencial de garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del centro y de los que exijan especial vigilancia y control.

De igual forma, también deberá tener un sistema eficaz y seguro de distribución de los medicamentos, informar al personal del centro y a los pacientes en materia de medicamentos y colaborar en el establecimiento de un sistema de vigilancia y control de uso individualizado de los medicamentos

### 4.- DOCUMENTOS

Los protocolos relacionados con la elaboración de fórmulas magistrales en el Servicio de Farmacia son la norma técnica que define el *modus operandi* de una actuación en un caso concreto, **minimizando, y en la práctica anulando, las diferencias entre actuaciones**. Los protocolos clínicos reflejan el estado de conocimiento y constituyen una garantía en la actuación sanitaria.

#### 4.1. Definiciones:

**Procedimiento:** Conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas a aplicar, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento

- ✓ **Procedimiento normalizado de trabajo (PNT):** Son procedimientos escritos y aprobados que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo en la elaboración de una FM o PO o en su control de calidad

Algunos ejemplos...

- ✓ **Procedimientos generales (PG):** Atribuciones del personal, control y registro de temperaturas, indumentaria...
- ✓ **Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF):** Pesada, mezclado, tamización...
- ✓ **Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF):** elaboración de cápsulas duras, de pomadas, de suspensiones...
- ✓ **Procedimientos de controles de producto (CP):** medición de pH, determinación del signo de la emulsión

En todos los procedimientos deben figurar como mínimo los siguientes apartados:

- ✓ **Objetivo del procedimiento:** Explicado de forma clara y breve
- ✓ **Responsabilidad de su aplicación y alcance:** Establece quién es el responsable de cumplir el procedimiento
- ✓ **Definiciones:** Se definen los términos que se consideran necesarios
- ✓ **Descripción:** Desarrollo del procedimiento (material o equipos, desarrollo de la fórmula...)
- ✓ **Registros:** Se especifican los registros que genera al procedimiento y también su ubicación (hojas o gráficos de registro de temperaturas, registro de limpieza, registro de reparaciones... en anexos) Si no hay registros se indica "No aplica" o "No procede"
- ✓ **Control de cambios:** Se recogen los cambios realizados y su fecha
- ✓ **Anexos**

Los procedimientos deben redactarse de forma clara, comprensibles para el personal que los va a aplicar. Son de lectura obligatoria y deben estar siempre a disposición del personal

- ✓ Se emiten tantas copias como sea necesario (al menos dos, una para archivar y otra para el personal) Todas deben ir firmadas y fechadas
- ✓ Los procedimientos deben revisarse periódicamente

El Formulario Nacional, 2007, en el PROCEDIMIENTO GENERAL para la elaboración de los procedimientos normalizados de trabajo detalla una codificación alfanumérica para facilitar la clasificación de los mismos.

El Formulario Nacional usa la siguiente **codificación:**

- Dos letras, "PN" de procedimiento normalizado: PN/.
- Una letra para indicar a qué grupo se refiere
  - o "L" de laboratorio de formulación: PN/L.
  - o "D" de Dispensación
- Dos letras que indican el tipo de procedimiento de que se trata:
  - o PN/L/PG/\*\*/\*\*: Procedimientos generales.
  - o PN/L/OF/\*\*/\*\*: Procedimientos de operaciones farmacéuticas.
  - o PN/L/FF/\*\*/\*\*: Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas.
  - o PN/L/CP/\*\*/\*\*: Procedimientos de controles de productos.
- Tres números que identifican el procedimiento: PN/L/XX/\*\*.
- Dos números para la versión: PN/L/XX/\*\*/\*\*.