

## **Farmacia Asistencial – 2024**

### **Habilitación – Categorización – Acreditación de efectores de salud**

#### **Certificación profesional**

Los procesos que se detallan a continuación son vinculantes y determinan la calidad de la atención médica brindada por los efectores en salud.

Considerar, a nivel nacional, como marco de estas actividades al Programa Nacional de Calidad de la Atención Médica - PNGCAM (creado por Resolución N° 432/1992 del Ministerio de Salud y Acción Social, refrendado por los decretos N°1424/1997 y 178/2017 y la Resolución N° 856-E/2017 que actualiza los ejes conceptuales del programa), considerar legislación relacionada (*visto en asignatura Farmacia y Sociedad*) y normativas que suman, modifican en forma continua (consultando infoleg). Al pie de cada sección se presentan links para acceder a más información sobre el tema.

#### **Habilitación**

Es un **requisito obligatorio que concede una entidad de orden estatal** (nacional, provincial o municipal), que evalúa sólo la estructura, sin tomar en cuenta parámetros de funcionamiento ni resultados.

**Se realiza una sola vez al iniciar las actividades, o cuando se agregan nuevos servicios o modificaciones importantes de la estructura.**

Otorga la licencia para funcionar con carácter de fiscalización legal.

Para el caso de una Farmacias Comunitarias, Farmacias Institucionales, Droguerías y Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Centrales de esterilización (propias de establecimientos asistenciales o externas) que funcionen en nuestra provincia, la autoridad habilitante es la Inspección General de Farmacias que depende del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

En la página web de la Provincia de Santa Fe están disponibles todos los requisitos para habilitar los diferentes espacios. Consultar, entre otros links, a los siguientes:

[https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/225385/\(subtema\)/93797](https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/225385/(subtema)/93797)

<https://www.santafe.gob.ar/index.php/tramites/modul1/index?m=descripcion&id=97639>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/248040/1304447/file/Habilitacion%20Oficina%20de%20Farmacia.pdf>

#### **Categorización**

**Se entiende por categorización al procedimiento relacionado a la clasificación de servicios ambulatorios y de internación de acuerdo con el criterio adoptado (complejidad, resolución de riesgos u otros) que permite definir los niveles, concentrar actividades, clasificar los beneficios de acuerdo con su validez, según el tipo de establecimiento analizado.**

Corresponde a una clasificación de establecimientos con el fin de estratificar la oferta de servicios y establecer redes de derivación. Dicho de otra manera, es el mecanismo que procura clasificar una institución determinando el lugar que el prestador ocupa dentro del sistema de atención de la salud. Es usual que en estos casos el Estado participe en la descripción y adjudicación de las distintas categorías, por sí mismo o en colaboración con instituciones privadas.

De esta manera, la habilitación sería el paso inicial para autorizar el funcionamiento de un establecimiento y la categorización daría información para regionalizar (*considerar los contenidos de Regionalización vistos anteriormente en Farmacia y Sociedad*).

Permite determinar las prestaciones que cada establecimiento está en condiciones de realizar, organiza



los recursos en gradientes según las posibilidades de resolución de cada patología, concentra esos recursos desde lo más simple a lo más complejo y organiza redes de servicios, por lo tanto contempla aspectos de estructura y proceso.

A nivel nacional, en el marco del PNGCAM desde el año 2006 se implementa un proceso de **habilitación categorizante**, cuyo objetivo es que la habilitación y categorización de los servicios y establecimientos de salud en todo el territorio se realice mediante un proceso homogéneo, equitativo y periódico, tanto en el ámbito público como privado. En nuestro país empieza a funcionar desde 2009 el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES), para lo cual cada efector debe cumplir con la reglamentación vigente en su jurisdicción en relación a la habilitación, para luego proceder a la habilitación categorizante de la autoridad sanitaria como parte del PNGCAM.

Más info: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/res2547-3.pdf>

Las normativas nacionales (Resolución 900-E/2017) establecen los **criterios básicos de categorización de establecimientos asistenciales**, dentro del marco del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

**Categorización por riesgo vital de los pacientes: basada en la factibilidad de resolución de los riesgos de enfermar y morir del ser humano.** Se analizan los requerimientos mínimos en cada nivel en lo que hace a Marco Normativo de Funcionamiento, Recurso Humano, Planta Física y Equipamiento Tecnológico. **Se aplica sólo a establecimientos con internación.**

#### **CATEGORIAS EN ESTABLECIMIENTOS CON INTERNACION**

##### **Bajo Riesgo – Nivel I**

Constituye esencialmente la puerta de entrada a la red de servicios o sistema en la mayor parte de los casos. Realiza acciones de promoción y protección de la salud, así como el diagnóstico temprano de daño, atención de la demanda espontánea de morbilidad percibida, búsqueda de demanda oculta, control de la población e internación para la atención de pacientes con bajo riesgo con mecanismos explicitados de referencia y contra referencia.

##### **Mediano Riesgo – Nivel II**

Realiza las mismas acciones que en el bajo riesgo, a los que se agrega un mayor nivel de monitoreo y seguimiento para aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y terapéuticos que exceden la resolución del bajo riesgo con mayor intensidad en el seguimiento de la evolución de los pacientes.

##### **Alto Riesgo con Terapia Intensiva – Nivel III A**

Puede realizar acciones del bajo y mediano riesgo pero debe estar en condiciones de resolver total o parcialmente aquellos procesos mórbidos y/o procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que requieran para su supervivencia de atención médica y de enfermería en forma constante. Deben tener capacidad de soporte actual o potencial inmediato de la función de un órgano vital y/o la necesidad de efectuar procedimientos especiales de monitoreo continuo, diagnóstico y/o terapéuticos que preserven la vida.

##### **Alto Riesgo con Terapia Intensiva Especializada - Nivel III B**

Similar al nivel III A con la especificidad de tener capacidad de resolver ciertas patologías que requieran acciones asistenciales complejas y específicas como por ejemplo cirugía cardiovascular, neuroquirúrgica, quemados, trasplantes entre otras.

#### **Categorías en establecimientos sin internación**

##### **Establecimientos sin internación de diagnóstico y tratamiento**

- a. Con atención médica diaria con o sin especialidades y/o otras profesiones y guardia permanente.
  - b. Con atención médica diaria con o sin especialidades y/o otras profesiones sin guardia permanente.
  - c. Con atención médica general y/o especializada por lo menos 3 veces por semana.
  - d. Con atención médica general u otras profesiones de la salud menor a tres veces por semana
- Establecimientos sin internación de diagnóstico, sin internación de tratamiento y complementarios**
- a. Con Atención diaria
  - b. Con Atención por lo menos 3 veces por semana
  - c. Con atención con periodicidad menor a las establecidas en puntos a y b.

En algunos espacios se continúa utilizando la **Categorización de establecimientos por complejidad: basada en la complejidad de la tecnología disponible**, pudiendo desagregarse en **baja, mediana y alta complejidad**, o en más categorías, según el siguiente cuadro:

Tipos de Establecimientos		Categoría
1.- Establecimientos sin internación	Consultorio	I
	Policonsultorio	II
	Establec. Asistencial ambulatorio	III
2.- Establecimientos con internación	Establec. en aislamiento geográfico	IV
	Establec. urbano sin UTI	V
	Establec. urbano con UTI	VI
	Establec. urbano con UTI de alta complejidad	VII

Más información en:

Resolución 900-E/2017 - Tipologías de establecimientos de salud y Criterios básicos de categorización de establecimientos de salud. <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/166717/20170719>  
 Provincia de Santa Fe. Red de Atención en Salud integral y universal.  
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/view/full/114560>

El Ministerio de Salud establece y revisa Directrices de Organización y Funcionamiento para diferentes servicios u organizaciones de salud, las mismas están disponibles en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/directrices>

En la **Resolución 580 / 2022** de dicho Ministerio, mediante las normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimientos Asistenciales se presentan los diferentes niveles de categorización según riesgo, para luego definir el desarrollo del Servicio de Farmacia según los mismos. (*material de lectura complementaria de la clase de Servicios Farmacéuticos: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-580-2022-362464/texto> ).*

## **Acreditación**

Es un procedimiento de evaluación integral de los establecimientos asistenciales (hospitales, clínicas, institutos) en busca de la mejora de la calidad de las prestaciones.

Contempla estructura, procesos y resultados. Se trata de un proceso dinámico, voluntario, periódico y reservado que tiende a garantizar la calidad de atención a través de estándares previamente aceptados. Considera desde la planta física y el equipamiento hasta el resultado final obtenido y el grado de

satisfacción del usuario. Califica la totalidad del establecimiento y su resultado puede ser “excluido”, “acreditación plena (tres años)” o “acreditación transitoria (un año)”.

Tiene periodicidad fija y las normas se refieren a un nivel intermedio entre un óptimo conocido y un mínimo aceptable de requerimientos, de acuerdo a parámetros de referencia en el lugar donde actúa la institución.

La acreditación se acompaña de una comunicación confidencial de la evaluación y opiniones técnicas sobre las correcciones que se consideran necesarias para mejorar las condiciones actuales.

La acreditación surge en EEUU en 1953, desarrollada por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) con el objeto de lograr un sistema de estandarización hospitalaria.

Consultar: [www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org) <https://www.jointcommissioninternational.org/>

La experiencia en nuestro país se da en 1990 con la creación de la Comisión Mixta para el desarrollo de la Calidad de la Atención Médica (COMCAM), organización no gubernamental y no lucrativa. Su creación fue impulsada por el sector privado, la seguridad social y las sociedades científicas. Durante el período 1990/ 91 la COMCAM elaboró el primer Manual de Acreditación de Establecimientos Asistenciales en la Argentina que comprendía 38 valores estándar cualitativos. Originalmente los estándares evaluaban sólo estructura pero han ido modificándose en función del tiempo tras la filosofía de la mejora continua de la calidad. Las nuevas líneas procuran evaluar, dentro de un mismo servicio aspectos de ESTRUCTURA, PROCESO Y RESULTADOS, buscando indicadores dinámicos que reflejen la calidad de las prestaciones.

¿Por qué utilizar estándares? Porque representan una visión especializada de lo que debe ser un buen establecimiento de salud y constituyen una recopilación de los conocimientos más actualizados sobre la calidad asistencial esperable. Establecen un criterio “trazador” cuya presencia permite deducir si un determinado servicio o actividad en estudio reúne las condiciones básicas de calidad y seguridad. Los estándares establecen los requisitos para cada una de las funciones esenciales de la institución, tanto las funciones centradas en la atención del paciente como las que se refieren al funcionamiento de la organización.

¿Cuáles son los beneficios de la acreditación? El proceso comienza con la revisión de las actuaciones que se traduce en estímulos para planificar e implementar mejoras. Beneficia al equipo de salud pues reconoce e incentiva su participación en la mejora continua de la calidad, demuestra a los pacientes los esfuerzos y aumenta la confianza que la comunidad deposita en sus servicios y fortalece la posición competitiva del establecimiento.

Actualmente en Argentina funciona el ITAES (Instituto Técnico de Acreditación de Efectores de Salud) como entidad acreditadora. Es una organización no gubernamental sin fines de lucro, creada en 1993, que se propone brindar a la sociedad y al sector salud en particular, un instrumento objetivo de evaluación externa, con el fin de garantizar la presencia de ciertas condiciones básicas de calidad y seguridad para los usuarios y financiadores de servicios de atención médica. La misión es cooperar con las instituciones y los profesionales de la salud para promover la calidad de la atención médica, ofreciéndoles formación y asesoramiento.

Los Miembros Institucionales del ITAES pueden ser tanto efectores de salud, (hospitales, clínicas, sanatorios, laboratorios, policlínicas, Ministerios o Secretarías de Salud, centros de atención primaria de la salud, etc.), como cámaras o asociaciones de prestadores, (de diagnóstico y tratamiento, de clínicas privadas, etc.) o bien financiadores de salud (entidades de medicina prepaga, obras sociales, etc.). Entre otros: Fundación Favalaro, OSDE, Hospital Británico de Buenos Aires, Medicus, Hospital Alemán, Hospital Austral, Sanatorio Parque de Rosario, Sanatorio Británico de Rosario, Instituto Modelo de Cardiología Privado de Córdoba, CEDIM, CADIME.

De esta forma el ITAES ofrece a los centros sanitarios del país que deseen mejorar su calidad asistencial una evaluación externa utilizando los estándares y procedimientos de evaluación desarrollados por un conjunto de consultores especializados, en base a la revisión y actualización de dos documentos previos: el Manual de Acreditación de Hospitales para América Latina y el Caribe de OPS/FLH (Organización Panamericana de la Salud/Federación Latinoamericana de Hospitales) y el de la COMCAM. Cuenta también con el asesoramiento de las Sociedades Argentinas de Arquitectura e Ingeniería Hospitalarias, Hemoterapia e Inmunohematología, Infectología, Pediatría, Terapia Intensiva, Anestesiología, Radiología, Bioquímica y Cirugía, así como las observaciones y recomendaciones finales de la JCAHO.

Más información en:

SACAS: [www.calidadensalud.org.ar](http://www.calidadensalud.org.ar)

ITAES: [www.itaes.org.ar/](http://www.itaes.org.ar/)

Manual para la acreditación de Establecimientos de agudos.  
Disponible en: [https://www.itaes.org.ar/Documentos/Manual-Agudos\\_2019.pdf](https://www.itaes.org.ar/Documentos/Manual-Agudos_2019.pdf)

Programa de Indicadores de Calidad de la Atención Médica en Establecimientos Asistenciales (PICAM)

Para fortalecer la evaluación de resultados, ITAES asociado con SACAS (Sociedad Argentina para la Calidad en Atención de la Salud) está llevando a cabo el PICAM, tendiente a inducir una cultura de la calidad en las instituciones, a través del registro, procesamiento y publicación confidencial de indicadores cuantitativos de calidad que se contrastan con un valor de referencia (valor umbral a cumplir para cada indicador).

PICAM es un programa de Indicadores de Calidad para Establecimientos Asistenciales que se desarrolla en forma asociativa entre ITAES (Instituto Técnico para la Acreditación de Establecimientos de Salud) y SACAS (Sociedad Argentina para la Calidad en la Atención de la Salud). Se cuenta con un Manual que contiene Indicadores Básicos de Calidad para Establecimientos asistenciales con internación.

En el año 2008 se inicia un proceso para avanzar en el monitoreo de indicadores complementarios a los básicos, en este sentido se han generado algunos específicos para el monitoreo de la gestión de Farmacia Institucional y Uso de medicamentos (ver ejemplo en Anexo de este apunte).

Desde el año 2016, el PICAM es administrado en forma integral por el ITAES y se ha incluido en el Programa para la acreditación de establecimientos de atención de agudos como cumplimiento obligatorio.

Más información en: <https://www.itaes.org.ar/SeccionServicios.aspx?seclId=14>

PICAM. Programa de Indicadores de Calidad en Atención Médica. Presentación 2019. Disponible en: [https://www.itaes.org.ar/NuevaWeb2016/Noticias/PICAM2019/Plenario-PICAM-2019\\_PPT-RAO.pdf](https://www.itaes.org.ar/NuevaWeb2016/Noticias/PICAM2019/Plenario-PICAM-2019_PPT-RAO.pdf)

## **Matriculación, Certificación y Recertificación Profesional**

**Matriculación:** Es la inscripción en un Registro Oficial que habilita al profesional para ejercer en el marco de la norma vigente establecida por la autoridad de la aplicación, en cada jurisdicción. Es obligatoria.

**Certificación:** Es el resultado de un acto por el cual una entidad competente, aplicando criterios preestablecidos, asegura a través de un proceso de evaluación transparente, que un profesional debidamente matriculado posee conocimientos, hábitos, habilidades, destrezas y actitudes propias de una especialidad o actividad reconocida, además de adecuadas condiciones éticas y morales.

**Recertificación:** *Es el resultado de un acto por el que una entidad competente y aplicando criterios preestablecidos, asegura a través de un proceso de evaluación transparente, que un profesional de la salud debidamente matriculado, y previamente certificado, mantiene actualizados sus conocimientos y habilidades, y ha desarrollado sus actitudes dentro del marco ético adecuado, de forma acorde con el progreso del saber y del hacer propio de la especialidad o actividad que ha desarrollado en un período determinado.*

El primer paso para el ejercicio profesional es la **matriculación**. La obtención de la matrícula es obligatoria y habilita al profesional para ejercer la profesión en el marco de la normativa vigente establecida por la autoridad de aplicación de cada jurisdicción. En nuestra profesión la obtención de la matrícula se realiza en los Colegios de Farmacéuticos.

La **certificación profesional** es un acto de evaluación específica realizada por pares, a través de criterios establecidos previamente, reconoce a los profesionales que poseen conocimientos actualizados, habilidades y actitudes propias de la profesión farmacéutica, además de adecuadas condiciones éticas y morales en el ejercicio profesional.

La certificación se fundamenta entonces en la ponderación de los antecedentes profesionales del postulante, en un lapso determinado, los cuales son expresados como créditos.

Este proceso es voluntario y gratuito para los profesionales pertenecientes a entidades federadas. En estos momentos están vigentes en el país dos asociaciones profesionales que nuclean a los farmacéuticos, ambos tienen su propio sistema de Certificación Profesional.

- Los Colegios de Farmacéuticos de la Pcia de Santa Fe están nucleados en **FEFARA** (Federación Farmacéutica de la República Argentina).

Entre las características de su programa de Certificación, se destacan:

El trámite de certificación es voluntario y gratuito.

La certificación, tiene alcance nacional y una vigencia de cinco años contados desde la fecha de su otorgamiento y es totalmente compatible con otros sistemas de certificación provincial.

La certificación no limita ni extiende las incumbencias del título de grado y no releva al profesional del cumplimiento de las normas vigentes del ejercicio de su profesión.

Anualmente durante los meses de marzo y setiembre de cada año se llama a inscripción para que los profesionales farmacéuticos soliciten su certificación.

En ambos casos hay documentos disponibles que explicitan todo el proceso y cómo se estiman los puntos de los antecedentes (créditos).

FEFARA. Certificación. Disponible en: <https://www.fefara.org.ar/sistema-de-recertificacion/certificacion/>  
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe – 2ª Circ. Certificación y recertificación profesional. Disponible en: <http://www.cfsf2.org.ar/dap/certificacion-y-recertificacion-profesional/>

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe – 1ª Circ. Certificación profesional. Reglamento Certificación y Recertificación Farmacéutica de la provincia de Santa Fe. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2017/06/28/reglamento-certificacion-y-recertificacion-farmaceutica-de-laprovincia-de-santa-fe/>

- En el caso de **COFA** (Confederación Farmacéutica Argentina) que nuclea a otros Colegios de Farmacéuticos, tiene alcance nacional y una vigencia de 5 años contados desde la fecha de su otorgamiento. Dicho alcance nacional no invalida otros sistemas de certificación propios de las entidades federadas.

**Requisitos:**

- a) estar matriculado en la jurisdicción a la que pertenece.
- b) acreditar adecuadas condiciones éticas y morales en el campo profesional.
- c) alcanzar un mínimo de 50 (cincuenta) créditos.

Posteriormente a la fecha de caducidad de la certificación y para garantizar la permanencia en el Programa de Educación Continua, el profesional debe recertificarse mediante una nueva tramitación, voluntaria y gratuita. La falta de Recertificación implica la caducidad de la autorización para el uso y reconocimiento de la certificación en la fecha prevista.

**Más información en:**

COFA. Disponible en: <https://www.cofa.org.ar/?p=43877>

COFA. Sistema de Certificación del Desarrollo Profesional Continuo. Reglamento general.

Disponible en: <http://servicios.cofa.org.ar/cnc/Documentos/CNC-RGCyR.pdf>

**Anexo: Indicador de Farmacia generado y validado para el Programa PICAM****Denominación: Porcentaje de pacientes sin Dosis Diaria Individualizada (DDI)**

- Fórmula:  $(\text{Total de pacientes día en el período} - \text{número de pacientes con distribución de medicamentos en DDI}) \times 100 / \text{Total de pacientes día en el período}$
- Numerador: número (cantidad) de pacientes con distribución de medicamentos en DDI
- Denominador: pacientes día en el período
- Frecuencia: Mensual
- Indicador de Proceso. Muestra eficiencia en la gestión y cultura de la seguridad del paciente en la institución.
- ¿Qué incluye? Todos los pacientes internados en la Institución, que no tengan distribución de medicamentos con metodología de DDI, preparados por el Servicio de Farmacia.
- ¿Qué excluye? Aquellas dispensaciones que apliquen metodología de DDI (también con DU), pacientes ambulatorios, pacientes de sala de Guardia, cirugías ambulatorias sin protocolo de internación. Cuando un paciente es trasladado de un sector de internación a otro, se considera al primer sector de internación de ese día para definir si recibió DDI o no.
- Fuentes de información: registros del Servicio de Farmacia y Estadística.

**Definiciones:**

**DDI:** sistema de distribución de medicamentos individualizado por paciente, para cubrir un máximo de 24 hs de tratamiento (opción: 48 hs los fines de semana), con elaboración de perfil farmacoterapéutico de los pacientes (esto último no excluyente). Puede incluir áreas de cuidados intensivos en aquellos casos en que el Servicio de Farmacia recibe prescripciones médicas individualizadas por paciente y distribuye la medicación para cada paciente. Incluye las Distribución en Dosis Unitarias (DU).

**Pacientes internados:** se consideran a todos aquellos pacientes que hayan realizado proceso estadístico de admisión a la Institución (ejemplo: pacientes en Hospital de día). Aquellos pacientes con internación de tiempo reducido (ejemplo: estudios de endoscopia) serán incluidos si han requerido medicamentos mediante prescripción presentada en Farmacia.