

**EL PAPEL DEL
FARMACÉUTICO EN EL
SISTEMA DE ATENCIÓN DE SALUD**

**Informe de La Reunión de la OMS
Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993**

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA:
NORMAS DE CALIDAD
DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

**La Declaración de Tokio
Federación Internacional Farmacéutica**



**Organización Panamericana de Salud
Oficina Sanitaria Panamericana,
Oficina Regional de La Organización Mundial de la Salud**

**EL PAPEL DEL
FARMACÉUTICO EN EL
SISTEMA DE ATENCIÓN DE SALUD**

**Informe de La Reunión de la OMS
Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993**

**BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA:
NORMAS DE CALIDAD
DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

**La Declaración de Tokio
Federación Internacional Farmacéutica**



**Organización Panamericana de Salud
Oficina Sanitaria Panamericana,
Oficina Regional de La Organización Mundial de la Salud**

El presente documento no constituye una publicación oficial de la Organización Mundial de Salud (OMS). La organización se reserva todos los derechos al respecto, pero no se opone en modo alguno a que el texto se reseñe, reproduzca, resuma o traduzca, íntegramente o en parte, siempre que no se haga con fines de venta o de utilización comercial.

Las opiniones expresadas en los documentos por autores citados nominalmente son de la exclusiva responsabilidad de éstos.

PRESENTACION

El *Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud* ha sido analizado en diversas actividades de carácter global de la Organización Mundial de la Salud, destacándose entre ellas la reunión efectuada en Nueva Deli en diciembre de 1988 y en seguimiento a ésta, la efectuada en Tokio, Japón, en setiembre de 1993.

Debido a la relevancia del tema sobre el que hacer del profesional farmacéutico, el Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud, ha considerado conveniente publicar el presente documento que recoge tanto el informe final de la reunión de Tokio sobre *el Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud*, como la guía de *'Buenas Prácticas de Farmacia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos*, de la Federación Internacional Farmacéutica, conocida como "La Declaración de Tokio".

Este documento, ampliamente difundido, pretende servir de referencia a las asociaciones profesionales farmacéuticas, entidades de gobierno, instituciones de servicio e instituciones docentes, al análisis del tema en el contexto de realidades nacionales y regionales. Este esfuerzo, que habrá de darse en forma conjunta, contribuirá a la búsqueda de respuestas y soluciones para mejorar la atención asistencial al paciente y a la comunidad en materia de medicamentos.

**Programa Regional de Medicamentos
Esenciales y Tecnología para Atención de la Salud**

PRIMERA PARTE

SEGUNDA REUNION DE LA OMS SOBRE LA FUNCION DEL FARMACEUTICO: SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD: VENTAJAS PARA LOS GOBIERNOS Y EL PUBLICO

Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre 1993

INTRODUCCION

1. El Grupo de consulta apoyó las recomendaciones de la primera reunión de la Organización Mundial de la Salud sobre la función del farmacéutico en el sistema de atención de salud (1990); en las que se identifican los diversos cometidos del farmacéutico y las necesidades correspondientes en materia de educación y recursos humanos.
2. En el presente informe se examinan las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad, es decir, el concepto de atención farmacéutica.
3. Se reconoce que existen diferencias fundamentales en los sistemas de prestación de la atención sanitaria entre unos países y otros. Sin embargo, se considera que el concepto de atención farmacéutica es aplicable en todos los países a pesar de las diferencias en la evolución de la situación socioeconómica.
4. Los factores socioeconómicos influyen decisivamente en la prestación de la atención sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la atención farmacéutica. (véase el cuadro I). Allí donde las poblaciones envejecen, la prevalencia de las enfermedades crónicas aumentan y la gama de medicamentos se amplía, la farmacoterapia se convierte en la forma de intervención médica más frecuentemente utilizada en la práctica profesional. Una farmacoterapia apropiada permite obtener una atención sanitaria segura y económica, en tanto que el uso inadecuado de fármacos tiene importantes consecuencias tanto para los pacientes como para la sociedad en general. Es necesario asegurar una utilización racional y económica de los medicamentos en todos los países, con independencia de su nivel de desarrollo. Los farmacéuticos tienen un cometido fundamental que desempeñar en lo que se refiere a atender las necesidades de los individuos y la sociedad a este respecto.

Factores que influyen en la prestación de asistencia sanitaria, el uso racional de los medicamentos y el desarrollo de la atención farmacéutica

<u>Factores Demográficos</u>	- Poblaciones que envejecen - Poblaciones pediátricas vulnerables - Aumentos de la población - Cambios en las características epidemiológicas - Distribución geográfica de las poblaciones
<u>Factores Económicos</u>	- Aumento de los costos de la asistencia sanitaria - Economía nacional y mundial - - Desigualdad creciente entre ricos y pobres
<u>Factores Tecnológicos</u>	- Desarrollo de nuevos medicamentos - Técnicas nuevas de difusión de la información y nuevos datos sobre los medicamentos existentes - Medicamentos más potentes y de mecanismos de acción más compleja - Biotecnología
<u>Factores Sociológicos</u>	- Expectativas y participación de los consumidores - Abuso y uso incorrecto de los medicamentos - Utilización de la medicina tradicional
<u>Factores Políticos</u>	- Prioridades en el empleo de los recursos nacionales (asignación a Factores salud) - Cambios en la política económica - Criterio de las instancias normativas en materia de farmacia - Reglamentación farmacéutica - Políticas farmacéuticas nacionales; listas de medicamentos esenciales
<u>Factores Profesionales</u>	- Variaciones en la enseñanza y la formación impartidas a los farmacéuticos - Distribución del personal de farmacia - Criterios cambiantes en lo que concierne a la atención al paciente dispensada en la farmacia - Base de remuneración de los farmacéuticos
<u>Factores de Prestación de asistencia Sanitaria</u>	- Acceso a la asistencia sanitaria - Aumento del tratamiento de las enfermedades graves fuera de los hospitales

ATENCION FARMACEUTICA

5. La atención farmacéutica es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico, La atención farmacéutica es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente^{1 2}
6. Aunque esta definición se centra en la quimioterapia aplicada al paciente, el Grupo prefirió extender el carácter de beneficiario de la atención farmacéutica al público en su conjunto y reconocer asimismo al farmacéutico como dispensador de atención sanitaria que puede participar activamente en la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, junto con otros miembros del equipo de atención de salud. Así, en el presente informe, las funciones de los farmacéuticos se dividen en las que se refieren al paciente y las que tienen que ver con la comunidad. El Grupo consideró que la atención farmacéutica es una actitud profesional primordial a la que todo farmacéutico debe tender. Teniendo en cuenta las fases concretas de desarrollo de la acción asistencial y los servicios farmacéuticos en cada país, los farmacéuticos habrán de usar su discreción profesional para establecer prioridades, a fin de alcanzar los objetivos mencionados.
7. El Grupo reconoció que el método de trabajo en equipo es vital si se quiere obtener un rendimiento óptimo de recursos limitados - tanto humanos como financieros - para atender las necesidades asistenciales en cualquier país. Así pues, aunque en este informe se examinan las funciones del farmacéutico, el Grupo reconoció que la atención farmacéutica no se presta con independencia de otros servicios asistenciales, sino en colaboración con los pacientes, los médicos, el personal de enfermería y otros dispensadores de atención sanitaria.

1 Hepler, C. D. y Strand, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J. Hosp Pharm, 1990; 47: 533-543.

2 Commission to Implement Change in Pharmaceutical Education. A position paper: Entry-level Education in Pharmacy: A commitment to Change. American Association of Colleges of Pharmacy News. Special Report. Alexandria (Virginia), 1991

8. Tanto si el farmacéutico proporciona por sí mismo atención farmacéutica a un paciente, iniciando el tratamiento con un medicamento de venta libre, como si actúa dentro de un equipo en relación con un tratamiento prescrito, los criterios que regulen las actividades de los farmacéuticos deben estar en conformidad con las normas nacionales de farmacia basadas en la guía de la práctica farmacéutica, de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).
9. En determinados países son cada vez más los pacientes a los que se aplican tratamientos complejos en centros sanitarios intermedios o en sus casas. Este hecho es debido, entre otras razones, al aumento del número de personas de edad en la población y a la tendencia a acortar los períodos de tratamiento hospitalario. En consecuencia, el Grupo cree que la prestación de la atención farmacéutica se extenderá más allá de los establecimientos tradicionales de farmacia y que los farmacéuticos tendrán que colaborar entre sí para garantizar la continuidad de esta prestación.

ASPECTOS DE LA ATENCION FARMACEUTICA

10. Considerados en conjunto, los elementos de la atención farmacéutica al paciente configuran una atención farmacéutica global cuya prestación exige una relación continua y acordada entre el especialista y el paciente. El farmacéutico debe utilizar su criterio clínico para determinar el nivel de ' atención farmacéutica que necesita cada paciente. Entre los ejemplos de situaciones que exigen una atención farmacéutica global cabe citar:
 - Pacientes que son especialmente vulnerables a los efectos adversos por estar en situación fisiológicamente delicada (por ejemplo, los niños, las personas de edad y quienes sufren insuficiencia renal, hepática o respiratoria).
 - Pacientes cuyo estado clínico exige la evaluación y la manipulación continuas de la farmacoterapia para conseguir resultados óptimos (por ejemplo, la diabetes mellitus, el asma, la hipertensión y la insuficiencia cardíaca congestiva).

-
- Pacientes sometidos a medicación múltiple y expuestos, por ello, a un alto riesgo de interacciones complejas entre los medicamentos, o entre éstos y las enfermedades, e interacciones entre los medicamentos y los alimentos.
 - Pacientes que necesitan ser tratados con medicamentos de extrema toxicidad potencial, especialmente si se dosifican, administran o utilizan de forma inadecuada (por ejemplo, agentes quimioterápicos contra el cáncer, anticoagulantes y estupefacientes administrados por vía parenteral).
 - Pacientes con enfermedades graves que pueden presentar un riesgo para su vida si los medicamentos prescritos resultan ineficaces o se utilizan de forma inadecuada (por ejemplo, determinadas infecciones o la diarrea grave).

Atención farmacéutica al paciente

11. Se exponen a continuación las diversas acciones que configuran la aplicación de la atención farmacéutica a los individuos. Si se llevan a cabo, en su totalidad o en parte, constituirán un valor añadido a la farmacoterapia, contribuyendo probablemente al uso seguro y más económico de los medicamentos produciendo resultados positivos y una mejora de la atención de salud.
 - Obtener y mantener historiales de medicación y la información sanitaria pertinente, si aún no existen. Estos datos son esenciales para valorar la farmacoterapia individualizada.
 - Identificar, evaluar y valorar:
 - (i) los problemas relacionados con los medicamentos (efectos secundarios, interacciones de medicamentos o utilización inadecuada de los mismos);
 - (ii) los síntomas descritos por los pacientes;

(iii) las dolencias autodiagnosticadas;

y decidir si procede la acción del farmacéutico o si se necesita la colaboración de otros profesionales de la salud.

- Iniciar o modificar tratamientos, con medicamentos o sin ellos, mediante:
 - (i) la propia iniciativa (medicamentos que puede dispensar el farmacéutico sin necesidad de prescripción, o bien tratamientos sin medicamentos, como por ejemplo, cambios en el modo de vida o utilización de productos sanitarios); y
 - (ii) la acción en colaboración (necesaria cuando se trate de medicamentos de prescripción facultativa).
- Preparar y suministrar los medicamentos (selección de los productos farmacéuticos, determinación de la receta, dispensación, mezcla, empaquetado y etiquetado).
- Establecer las metas del tratamiento en unión del prescriptor, del paciente o de ambos, según los casos.
- Diseñar y poner en práctica el plan de atención farmacéutica (educación y asesoramiento).
- Vigilar los resultados terapéuticos y tomar las medidas complementarias adecuadas (recomenzar el ciclo de atención farmacéutica).

Atención farmacéutica a la comunidad

12. Los farmacéuticos, individual y profesionalmente, tienen importantes cometidos que desempeñar para influir positivamente en la política farmacéutica, la utilización de medicamentos y sus resultados, así como en otros aspectos de la atención sanitaria. En muchos casos, será necesaria la colaboración con otros profesionales de la salud a nivel comunitario.

-
- a) Participar en la formulación de la política farmacéutica, incluida la reglamentación farmacéutica de los medicamentos.
 - b) Desarrollar directrices y criterios para los formularios.
 - c) Colaborar con otros profesionales de la atención sanitaria para desarrollar protocolos terapéuticos.
 - d) Diseñar y supervisar los sistemas de adquisición y distribución de medicamentos, incluido el almacenamiento y la dispensación (sean de ámbito nacional, local o institucional).
 - e) Formular y fabricar medicamentos de calidad mediante métodos farmacéuticos adecuados,
 - f) Ser fuente de información objetiva sobre medicamentos: establecer sistemas de información sobre venenos y medicamentos, por ejemplo, centros de información toxicológica y centros de información sobre medicamentos,
 - g) Poner en marcha y llevar a cabo investigaciones sobre farmacoterapia, incluidos ensayos clínicos; farmacoepidemiología; práctica farmacéutica; economía sanitaria; y evaluar y documentar los resultados de tales investigaciones, con objeto de mejorar todos los aspectos de la atención farmacéutica.
 - h) Educar a todos los profesionales de la salud que participan en la atención farmacéutica.
 - i) Desarrollar, evaluar y documentar prácticas de atención farmacéutica.
 - j) Colaborar en exploraciones diagnósticas (por ejemplo, en la diabetes o en la determinación de colesterol).

- k) Participar en la promoción y la educación sanitarias (por ejemplo, en relación con el uso adecuado de la medicación; el abandono del tabaquismo; la inmunización; la prevención del abuso de drogas; la higiene; la planificación familiar; y la prevención del SIDA).
- l) Desarrollar normas profesionales y procedimientos de auditoría.
- m) Establecer y mantener la competencia profesional de un personal de farmacia debidamente cualificado.

RECOMENDACIONES

1. Para impulsar la adopción y el fomento del concepto de prestación de atención farmacéutica, la profesión debe:
 - a) Introducir el concepto en las declaraciones programáticas de la asociación.
 - b) Establecer directrices y normas profesionales adecuadas.
 - c) Desarrollar procedimientos de auditoría adecuados. d) Estimular a cada farmacéutico a introducir este concepto en su práctica profesional.
 - e) Promover la representación de los farmacéuticos en todos los grupos de política de atención sanitaria pertinentes.
 - f) Actuar sistemáticamente en colaboración con otras profesiones de la asistencia sanitaria para desarrollar la atención farmacéutica.
 - g) Establecer centros para promover y facilitar las investigaciones y los estudios sobre la práctica farmacéutica.

h) Facilitar la difusión de información sobre atención farmacéutica por conducto de asociaciones farmacéuticas internacionales como la Asociación Farmacéutica del Commonwealth (CPA) y la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).

2. Para proporcionar a los farmacéuticos las técnicas de atención farmacéutica necesarias, la profesión y los educadores deben tomar las medidas apropiadas, y entre ellas:

a) Revisar continuamente los resultados, el contenido y el desarrollo de los planes de estudio universitarios y postuniversitarios para que estén en conformidad con el concepto de atención farmacéutica. Para que los graduados sean capaces de prestar atención farmacéutica básica a los pacientes y adaptar sus prácticas a un entorno en permanente transformación, se deben equilibrar adecuadamente los siguientes componentes del plan de estudios:

- 1) ciencias básicas
- 2) ciencias farmacéuticas
- 3) ciencias biomédicas y clínicas
- 4) ciencias socioeconómicas y del comportamiento
- 5) experiencia práctica.

b) Introducir asignaturas relacionadas con el ejercicio profesional orientado hacia el paciente, como son las técnicas de comunicación.

c) Desarrollar métodos docentes adecuados.

d) Integrar aspectos de la educación y la formación de los estudiantes de farmacia, medicina y otras disciplinas de atención sanitaria.

e) Procurar que, con carácter previo a la inscripción en el registro, exista un periodo de formación práctica orientada a la atención al paciente, diseñado para adquirir aptitudes en materia de atención farmacéutica.

f) Adoptar la idea de la atención farmacéutica como base principal de los programas de educación permanente,

- g) Desarrollar programas de formación continuada con objeto de preparar a los profesionales de la farmacia para actividades investigadoras y prácticas relacionadas con la atención farmacéutica.
3. Los gobiernos, las autoridades y los organismos nacionales e internacionales, en particular la OMS, deben apoyar el concepto de atención farmacéutica y adoptar políticas para promoverlo, como son:
- a) La contratación de farmacéuticos para puestos de responsabilidad relacionados con la formulación de políticas, la reglamentación en materia de medicamentos y de productos sanitarios y la prestación de servicios, su competencia profesional en tales puestos y su motivación al frente de los mismos.
 - b) La existencia de un servicio farmacéutico satisfactorio, prestado o supervisado por farmacéuticos, en la comunidad y en los hospitales.
 - c) El mantenimiento de reglamentaciones y su aplicación eficaz para controlar la dispensación de medicamentos en general y luchar contra la distribución de medicamentos de calidad inferior y adulterados.

**SEGUNDA REUNION DE LA OMS SOBRE LA FUNCION DEL
FARMACEUTICO: SERVICIOS FARMACEUTICOS DE CALIDAD:
VENTAJAS PARA LOS GOBIERNOS Y EL PUBLICO**

Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993

Participantes

Profesor P. Akubue, Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of Nigeria,
Nsukka, Nigeria

Dr. G. Aulagner, Hopital Debrousse, Lyon, Francia

Sra. M. Bickle, Strathfield, Nueva Gales del Sur, Australia

Sr. J. Dumoulin, Institut de Recherche Economique sur la Production et le
Développement, Université des Sciences Sociales, Grenoble, Francia

Dr. Y. Hammouda (Ex-Dean) Faculty of Pharmacy, University of Alexandria,
Alejandría, Egipto

Sr. K. Ichikawa, Councillor for Pharmaceutical Affairs, Ministry of Health and
Welfare, Tokio, Japón (*Presidente*)

Profesor A. Koda-Kimble, Division of Clinical Pharmacology, School of Pharmacy,
University of California, San Francisco, Estados Unidos de América
(*Vicepresidente*)

Dr. J. R. López Linares, Acción para la Salud, Lima, Perú

Dr. G. Pranoto, Perum Indo Farma, Yakarta, Indonesia

Profesor M. Thomas, Head of Clinical Pharmacology and ADR Monitoring Centre,
Christian Medical College and Hospital, Vellore, India

Sra. M. Torongó, Mabelreign Pharmacy (Pvt.) Ltd, Mabelreign, Harare, Zimbabwe

Dr. T. Umenai, Department of Health Policy and Planning, Graduate School of
International Health, University of Tokyo, Tokio, Japón

Dr. Zhou Ha-Jun, Director-General, National Institute for the Control of
Pharmaceutical and Biological Products, Beijing, República Popular de China

Representantes de otras organizaciones

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Sr. A. W. Davidson, General Secretary, Federación Internacional Farmacéutica, La Haya, Países Bajos

Dr. N. O. Strandqvist, President's Office, Apoteksbolaget AB, Estocolmo, Suecia
(Presidente de la FIUP)

Dr. C. Claesson, Apoteksbolaget AB, Estocolmo, Suecia

Asociación Farmacéutica del Commonwealth (CPA)

Sr. B. T. Tidswell, Pharmaceutical Society of New Zealand, Northcote Central, Auckland, Nueva Zelandia (Presidente de la CPA)

Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA)

Sra. M. Cone, Vice-President for Scientific Affairs, Federación Internacional de la Industria del Medicamento, Ginebra, Suiza

Federación Mundial de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (WFPMM)

Dr. H. Crazz, Director, The European Proprietary Medicine Manufacturers' Association, Bruselas, Bélgica

Organización Internacional de Asociaciones de Consumidores (IOCU)

Dr. Dzulkifli Abdyl Razak, Deputy Dean, School of Pharmaceutical Sciences, Universiti Sains, Malasia, Penang, Malasia

Japanese Pharmaceutical Association

Dr. S. Kitazawa, Japanese Pharmaceutical Association, Shibuya-ku, Tokio, Japón

Sr. N. Yamamoto, Japanese Pharmaceutical Association, Shibuya-ku, Tokio, Japón

Federación Internacional de Estudiantes de Farmacia (IPSF)

Sra. R. Mosimann, Chairman of Information and Education, Berna, Suiza

Federation of Asian Pharmaceutical Associations (FAPA)

Sr. R. Umali, Pedro Gil Paco, Manila, República de Filipinas

Pharmaceutical Group of the European Community (GPCE)

Sr. J. Winters, Singelapotheek, Deventer, Países Bajos

Secretaría

Sr. R. Dickinson, Secretary, Asociación Farmacéutica del Commonwealth (CPA), Londres, Reino Unido (*Relator*)

Sr. A. Hamada, Deputy Director, New Drugs Division, Pharmaceutical Affairs Bureau, Ministry of Health and Welfare, Tokio, Japón (*Asesor temporal*)

Sr. S. Holand, Funcionario Técnico, Programa de Acción de la OMS sobre Medicamentos Esenciales, Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, Suiza

Sra. Lillian Moeller, Asesora de la Oficina Regional de la OMS para Europa (EURO), Copenhague, Dinamarca

Sr. N. Shigeno, Asesor Regional, Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental (WPRO), Manila, Filipinas

Sra. A. Wehrli, Jefa, Apoyo en materia de Reglamentación Farmacéutica, Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, Suiza (*Secretaria*)

SEGUNDA PARTE

LA DECLARACION DE TOKIO

Buenas Prácticas de Farmacia:

Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

NORMAS DE CALIDAD DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS

Las normas son un aspecto importante en la forma de medición de la calidad de los servicios a los consumidores.

Al adoptar la guía internacional para la Buena Práctica de Farmacia, durante la reunión de su Consejo, el 5 de septiembre de 1993 en Tokio, la Federación Internacional Farmacéutica (FID), considera que las normas basadas en esa guía deberían ser empleadas por las organizaciones farmacéuticas internacionales, para la formulación de las normas de la Buena Práctica de Farmacia a nivel nacional.

La guía para la Buena Práctica de Farmacia se basa en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión, La guía recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de salud, el suministro de medicamentos, los dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente, y el mejoramiento de las prescripciones y la utilización de medicamentos dentro de las actividades farmacéuticas.

La FIP insta a las organizaciones farmacéuticas y a los gobiernos para que trabajen de común acuerdo en introducir normas adecuadas o, cuando las normas nacionales ya existan, entonces revisarlas, comparándolas con la guía establecida en el documento Buena Práctica de Farmacia.

INTRODUCCION

Todos los farmacéuticos, en ejercicio de su profesión, están obligados a asegurar la calidad apropiada del servicio que prestan a cada paciente. La Buena Práctica de Farmacia (BPF) es un instrumento para clarificar y cumplir con esa obligación.

El papel de la FIP consiste en proveer el liderazgo a las organizaciones farmacéuticas nacionales, las cuales, a su turno, brindaran el ímpetu necesario para el establecimiento de las normas nacionales. El elemento vital es el compromiso con la profesión, a nivel mundial, para promover un ejercicio profesional excelente, en beneficio de aquellos a quienes servimos. El público y otras profesiones juzgarán nuestra profesión, de acuerdo a la forma como nosotros traduzcamos ese compromiso, que ellos observan en la práctica farmacéutica comunitaria y hospitalaria.

Este documento pretende estimular a las organizaciones farmacéuticas nacionales, a enfocar la atención hacia los farmacéuticos del sector comunitario y hospitalario, para que desarrollen los diversos aspectos del servicio que brindan, con el fin de dar respuesta a las cambiantes circunstancias. Sería inapropiado que la FIP estableciera todas las normas y la lista de requerimientos mínimos que deben lograrse en todos los países miembros. Las condiciones del ejercicio de la profesión varían considerablemente de país a país, y las organizaciones farmacéuticas en países individuales cuentan con la capacidad suficiente para evaluar qué puede lograrse y en qué periodo de tiempo.

Las organizaciones farmacéuticas nacionales deberían tomar acción también para asegurar que la educación farmacéutica, tanto antes del inicio como al final de los estudios, cuente con los elementos que equipen a los farmacéuticos para el papel que tendrán que desempeñar en práctica hospitalaria y comunitaria. Esto significa que dentro de la formación básica de las ciencias farmacéuticas tendría que haber una introducción considerable en el curso de iniciación sobre los elementos relevantes de las ciencias sociales y del comportamiento, y además, en todas las etapas, se debería enfatizar el desarrollo y mejora de las aptitudes comunicativas.

Este documento brinda una estructura dentro de la cual, cada país decidirá qué aspiraciones considera razonables, y procederá a establecer sus propias normas en los temas relevantes en ese país.

La Filosofía Subyacente

La *misión de la práctica farmacéutica* es suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud, y ayudar a la gente y a la sociedad para emplearlos de la mejor manera posible,

Un servicio farmacéutico amplio comprende un compromiso en las actividades para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Cuando se hace necesario tratar una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento de cada persona, debería asegurar el logro del mayor provecho terapéutico y evitar efectos secundarios desfavorables. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos, de una responsabilidad compartida con otros profesionales y con los pacientes por el resultado de la terapia.

Requisitos de la Buena Práctica de Farmacia

- a. *La buena práctica de farmacia* exige que la primera preocupación de un farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias.
- b. *La buena práctica de farmacia* exige que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado la salud, la información y asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.
- c. *La buena práctica de farmacia* exige que una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.
- d. *La buena práctica de farmacia* exige que el objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, esté claramente definido y sea eficazmente comunicado a todos los relacionados en el asunto.

Para satisfacer estos requisitos:

- los factores profesionales deben ser la principal filosofía subyacente de la práctica farmacéutica, aunque se reconoce que los factores económicos son importantes;

-
- es imprescindible que el farmacéutico intervenga en las decisiones sobre el uso de medicamentos;
 - la relación continua con otros profesionales de la salud, especialmente los médicos, debe ser abordada como una sociedad terapéutica, implicando confianza y fe mutua en todos los asuntos farmacoterapéuticos;
 - la relación con otros farmacéuticos debe ser de colega, cada uno tratando de mejorar los servicios de la farmacia más que actuando como competidores;
 - los gerentes farmacéuticos, cuando ejercen como parte de un grupo profesional, deben aceptar parte de responsabilidad en la definición, evaluación y mejoramiento de la calidad.
 - el farmacéutico debe estar al tanto de la información básica, tanto la historia médica como del uso de medicamentos, de cada paciente. Si el paciente sólo concurriera a una farmacia se simplificaría la obtención de esa información, o si se pudiesen obtener los datos a través del perfil de medicamentos del paciente;
 - el farmacéutico necesita información independiente, amplia, objetiva y actualizada sobre terapias y medicamentos en uso;
 - los farmacéuticos en cada campo del ejercicio de la profesión deben aceptar la responsabilidad personal por el mantenimiento y la determinación de su competencia a lo largo de su vida profesional;
 - los programas educativos para formar a profesionales deben enfocar correctamente los cambios actuales y los previstos para el futuro en el ejercicio de la farmacia;
 - es necesario especificar las normas nacionales de la buena práctica de farmacia a las que se deberían adherir los farmacéuticos en ejercicio.

Los Requisitos en la Práctica

Existen cuatro elementos principales que la Buena Práctica de Farmacia debe enfocar:

1. Actividades asociadas a la promoción de una buena salud, evitar las enfermedades y el logro de objetivos de salud.
2. Actividades relacionadas con el suministro y uso de los medicamentos y medios para la administración de medicamentos o, de cualquier modo, relacionadas al tratamiento. Estas actividades pueden ser llevadas a cabo en la farmacia, en instituciones, o en casas para el cuidado de la salud.
3. Actividades relacionadas con el autocuidado, incluyendo asesoramiento y, cuando sea adecuado, el suministro de un medicamento u otro tratamiento para los síntomas de dolencias que pueden ser autotratadas de manera correcta.
4. Actividades relacionadas con la influencia de las prescripciones y el uso de los medicamentos.

Sumados a estos cuatro elementos principales, la BPF también abarca:

- El establecimiento de acuerdos con otros profesionales de la salud para actividades de promoción de la salud a nivel de la población, incluyendo la minimización del abuso y mal uso de los medicamentos.
- La determinación profesional de materiales promocionales sobre medicamentos y otros productos relacionados con la salud.
- La distribución de información evaluada sobre medicamentos y aspectos del cuidado de la salud.
- El comprometerse con todas las fases de los ensayos clínicos.

Elementos Principales de la Buena Práctica de Farmacia

Para cada uno de los cuatro elementos principales de la BPF, se deberán establecer y promover en la profesión normas nacionales cubriendo los procesos y medios necesarios para lograrlos.

1. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad

Se necesitan normas nacionales para:

- i. Alcanzar medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros
- ii. Facilitar asesoramiento general sobre asuntos de salud
- iii. Involucrar al personal en instrucciones preliminares para campañas específicas, para asegurar la coordinación del esfuerzo y la consistencia del asesoramiento
- iv. Garantizar la calidad de los equipos empleados y el asesoramiento brindado en las pruebas de diagnósticos

2. Suministro y uso de los medicamentos -prescritos y otros productos para el cuidado de la salud

(a) Recepción de la prescripción y confirmación de la integridad de su contenido.

Se necesitan normas nacionales sobre:

- (i) Medios
- (ii) Procedimientos
- (iii) Personal

(b) Evaluación de la prescripción por el farmacéutico

- (1) Aspectos terapéuticos (Farmacéuticos y Farmacológicos)
- (2) Adecuación al individuo
- (3) Aspectos sociales, legales y económicos

Se necesitan normas nacionales sobre:

- (i) Fuentes de información
- (ii) Competencia del farmacéutico
- (iii) Registros de medicación

(c) Consolidación de los elementos prescritos

Se necesitan normas nacionales sobre:

- (i) Fuentes para el suministro de medicamentos y otros ítems
- (ii) Almacenamiento
- (iii) Coordinación en el momento del suministro al paciente
- (iv) Personal encargado
- (v) Equipamiento requerido
- (vi) Medios y lugar de trabajo requeridos
- (vii) Preparación y aseguramiento de la calidad de preparaciones extemporáneas

(d) Asesoramiento para asegurar que el paciente o quien lo cuida, reciba y entienda suficientemente la información oral y escrita para lograr el máximo beneficio del tratamiento

Se necesitan normas nacionales sobre:

- (i) Medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros
- (ii) Fuentes de información

(iii) Procedimiento a seguir y documentación adecuada de esos procedimientos

(iv) Competencia del personal encargado

(e) Seguimiento de los efectos de los tratamientos prescritos

Se necesitan normas nacionales sobre:

(i) Procedimiento a seguir en una evaluación regular y sistemática del progreso o resultado del tratamiento para pacientes individuales o grupos de pacientes

(ii) Acceso a los equipos y medios necesarios para efectuar el seguimiento

(iii) Aseguramiento de la calidad de los medios de seguimiento

(f) Documentación de las actividades profesionales

Se necesitan normas nacionales para:

(iv) Registrar las actividades profesionales y los datos correspondientes, de forma tal que permita el acceso a una amplia información

(v) Los procedimientos de autoevaluación de las actividades profesionales y el aseguramiento de su calidad

3. Cuidado personal

Se necesitan normas nacionales sobre:

(i) Medios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser oída casualmente por otros

-
- (iii) Cualificaciones del personal involucrado
 - (iv) El cómo se hará la determinación correcta de la necesidad, por ejemplo:
 - (a) quién tiene el problema
 - (b) cuáles son los síntomas
 - (c) cuánto tiempo hace que se produjo esta situación
 - (d) qué acciones se han realizado ya
 - (e) medicamentos que ya han sido tomados
 - (v) Eficacia y seguridad de los productos recomendados
 - (vi) El cuándo se considera adecuada la referencia a un profesional de la medicina, y cómo seguir el proceso

4. Influenciando la prescripción y la utilización de los medicamentos

- (a) Políticas generales para una prescripción racional

Se necesitan normas nacionales sobre:

- (i) Calidad de los datos sobre la prescripción suministrados al farmacéutico
- (ii) Preparación de formularios sobre medicamentos
- (iii) Contactos con médicos sobre prescripciones individuales
- (iv) Evaluación de los datos sobre el uso de medicamentos en las prácticas médicas y farmacéuticas
- (v) Determinación del material promocional
- (vi) Distribución de la información evaluada dentro de una red formal

-
- (vii) Programas educacionales para profesionales de la salud
 - (viii) Disponibilidad de fuentes de referencia para el farmacéutico
 - (ix) Confidencialidad de los datos referidos al paciente en forma individual

5. Investigación y documentación de la práctica profesional

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad profesional de documentar su experiencia práctica de trabajo y sus actividades, y de realizar y/o participar en investigación de la práctica farmacéutica e investigación terapéutica.

Ejecutando la BPF en la Práctica

Las normas específicas de la Buena Práctica de Farmacia sólo se pueden elaborar dentro de una estructura organizativa nacional.

Se recomienda que la FIP adopte esta guía como un conjunto de objetivos profesionales en el interés de los pacientes o clientes en la farmacia, La responsabilidad por el avance del proyecto descansa en cada organización farmacéutica nacional.

La ejecución de las normas específicas de la Buena Práctica de Farmacia, para cada nación dentro de esta guía, puede exigir un esfuerzo y un tiempo considerable. Como profesionales de la salud tenemos la obligación de comenzar este proceso sin demora.

Nota

En agosto de 1991, un grupo de 26 distinguidos farmacéuticos, representando 10 países diferentes, participaron en un taller cerca de la ciudad de Estocolmo para discutir La Buena Práctica de Farmacia (BPF). Esto resultó en un documento, "La Carta de Estocolmo sobre BPF", dirigida a la Oficina de la FIP. Después de la discusión en la Oficina el documento fue enviado a asociaciones miembro para su comentario. También se designó a un grupo de trabajo para redactar para los miembros de la FIP la guía de BPF, basada en el documento original y los comentarios efectuados por las organizaciones miembro y por individuos.

Los miembros del grupo de trabajo son:

John Ferguson, Gran Bretaña
Yayra Fiagome, Ghana
Charles Hepler, EE.UU.
Gregor Huesmann, Alemania
J. Lars G. Nilsson, Suecia, presidente
Nobuo Yamamoto, Japón

Esta guía fue adoptada por el Consejo de la Federación Internacional Farmacéutica el domingo 5 de septiembre de 1993, y al mismo tiempo, se aprobó la Declaración de Tokio.

La Oficina de FIP agradece el trabajo efectuado por todas las personas involucradas en la redacción de esta guía.