

**EL PAPEL
DEL FARMACÉUTICO
EN EL SISTEMA DE ATENCIÓN DE LA SALUD:
Atención Farmacéutica**

*Informe de la reunión de la OMS
Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de setiembre de 1993.*

**Normas de Calidad de los Servicios Farmacéuticos:
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA**

*Declaración de Tokio
Federación Internacional Farmacéutica (FIP).*



**Organización Panamericana de la Salud
Oficina Sanitaria Panamericana, oficina regional de la
Organización Mundial de la Salud**

Contenido

1. Presentación.....	1
2. El Papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud.....	3
Introducción.....	3
Atención farmacéutica	4
Aspectos de la atención farmacéutica.....	4
Atención farmacéutica al paciente	4
Atención farmacéutica a la comunidad	4
Recomendaciones	4
Participantes.....	4
3. Declaración de Tokio	5
Normas de calidad de los servicios farmacéuticos.....	3
Buenas Prácticas de Farmacia	4
Introducción	3
Filosofía subyacente	4
Requisitos de las Buenas Prácticas de Farmacia	3
Requisitos en la práctica	4
Elementos principales de las Buenas Prácticas de Farmacia.....	3
Implementación de las Buenas Prácticas de Farmacia	4
Participantes.....	3

Presentación

El *Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de la Salud* ha sido analizado por la Organización Mundial de la Salud en diversas actividades de carácter global. Entre ellas se destacan la reunión efectuada en Nueva Delhi en diciembre de 1988 y la de Tokio en septiembre de 1993.

Debido a la relevancia que tiene el tema sobre el quehacer del profesional farmacéutico, el Programa Regional de Medicamentos Esenciales de la Organización Panamericana de la Salud ha considerado conveniente publicar el informe final de la reunión de Tokio sobre el *Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de la Salud*.

Este documento, que fue ampliamente difundido, pretende servir de referencia a las asociaciones profesionales farmacéuticas, entidades gubernamentales, instituciones de servicio y educativas, para que puedan analizar el papel del farmacéutico en el sistema de salud, en el contexto de las propias realidades regionales. Su intención es contribuir en la búsqueda de respuestas y soluciones que sirvan para mejorar la atención sanitaria del paciente y de la comunidad en materia de medicamentos.

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

Primera parte:

**Segunda Reunión de la OMS sobre
LA FUNCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL
SISTEMA DE ATENCIÓN DE LA SALUD:
VENTAJAS PARA LOS GOBIERNOS Y EL PÚBLICO**

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

Introducción

1. Se aprobaron 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 ellas se identifican los diversos papeles del farmacéutico y las necesidades correspondientes en materia de educación y de recursos humanos.
2. En el informe se examinaron 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 la Tabla 1). El aumento de la expectativa de vida, de la prevalencia de enfermedades crónicas y de la gama de medicamentos disponibles, convierte a la farmacoterapia en la forma de intervención médica más frecuentemente utilizada. Una farmacoterapia apropiada permite obtener una atención sanitaria segura y económica, en tanto que el uso inadecuado de los fármacos tiene importantes consecuencias tanto para los pacientes como para la sociedad en general. Es necesario asegurar un uso racional y económico de los medicamentos en todos los países, con independencia de su nivel de desarrollo. Los farmacéuticos tienen una responsabilidad fundamental en lo que se refiere a la atención de las necesidades de los individuos y de la sociedad en este aspecto.

Tabla 1

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA PRESTACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA, EL USO RACIONAL DE
LOS MEDICAMENTOS Y EL DESARROLLO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

Factores demográficos

- Poblaciones con alta tasa de longevidad.
- Poblaciones pediátricas vulnerables.
- Aumentos de población.
- Cambios en las características epidemiológicas.
- Distribución geográfica de las poblaciones.

Factores económicos

- Aumento de los costos de la asistencia sanitaria.
- Economía nacional y mundial.
- Creciente desigualdad entre los diferentes niveles socioeconómicos.

Factores tecnológicos

- Desarrollo de nuevos medicamentos.
- Nuevas técnicas de difusión de la información y nuevos datos sobre los medicamentos existentes.
- Medicamentos más potentes con mecanismos de acción más complejos.

Factores sociológicos

- Mayor expectativa y participación de los consumidores.
- Abuso e uso incorrecto de los medicamentos.
- Utilización de la medicina tradicional.

Factores políticos

- Prioridades en el empleo de los recursos (asignación presupuestaria a la salud).
- Cambios en la política económica.
- Criterio de las instancias normativas en materia de farmacia.
- Reglamentación farmacéutica.
- Políticas farmacéuticas nacionales.
- Listas de medicamentos esenciales.

Factores profesionales

- Cambios en la enseñanza y la formación impartidas a los farmacéuticos.
- Distribución del personal de farmacia.
- Criterios cambiantes en la atención del paciente en la farmacia.
- Remuneración básica de los farmacéuticos.

Factores de la asistencia sanitaria

- Posibilidades de acceso a la asistencia sanitaria.
- Aumento del tratamiento de las enfermedades graves fuera de los hospitales.

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 farmacoterapia aplicada al paciente, se acordó extender el carácter de beneficiario de la Atención Farmacéutica al público en su conjunto y asimismo reconocer 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 la salud. En este informe, las funciones de los farmacéuticos se dividen en las que se refieren al paciente y las relativas a la comunidad. Se 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 deberán establecer las prioridades, de acuerdo con su criterio, a fin de alcanzar los objetivos mencionados.

7. Se reconoció que el método de trabajo en equipo es vital para obtener un rendimiento óptimo de recursos limitados, tanto humanos como financieros, para atender las necesidades asistenciales en cada país. Si bien en este informe se examinan sólo las funciones del farmacéutico, se reconoció que la Atención Farmacéutica no es independiente de otros servicios asistenciales, sino que debe

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.

actuar en colaboración con los pacientes, los médicos, el personal de enfermería y todos los involucrados en la atención sanitaria.

8. Tanto cuando el farmacéutico proporciona por sí mismo Atención Farmacéutica a un paciente, iniciando el tratamiento con un medicamento de venta sin receta, como cuando actúa dentro de un equipo en relación con un tratamiento prescrito, los criterios que regulan las actividades de los farmacéuticos deben estar en conformidad con las normas nacionales de las *Buenas Prácticas de Farmacia*, basadas en la guía elaborada por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP).
9. En algunos países son cada vez más los pacientes a los que se aplican tratamientos complejos en centros sanitarios intermedios o en su casa. Este hecho es debido, entre otras razones, al aumento del número de personas de edad avanzada en la población y a la tendencia a acortar los períodos de tratamiento hospitalario. En consecuencia, se considera que la prestación de Atención Farmacéutica se extenderá más allá de la farmacia y que los farmacéuticos tendrán que colaborar entre sí para garantizar la continuidad de esta prestación.

Aspectos de la atención farmacéutica

10. Los elementos de la Atención Farmacéutica configuran una atención al paciente integral donde la prestación exige una relación continua y acordada entre los profesionales de la salud 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 aquellos con insuficiencia renal, hepática o respiratoria)
- Pacientes cuyo estado clínico exige la evaluación y la manipulación continuas de la farmacoterapia para lograr resultados óptimos (por ejemplo: la diabetes mellitus, el asma, la hipertensión y la insuficiencia cardíaca congestiva).
- Pacientes sometidos a medicación múltiple y expuestos, en consecuencia, a un alto riesgo de interacciones complejas 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 ineficientes 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 esas acciones se llevan a cabo, en su totalidad o en parte, constituirán un valor agregado a la farmacoterapia, contribuyendo, probablemente, al uso adecuado y más económico de los

medicamentos, y produciendo resultados positivos y una mejora de la atención de la salud.

- Obtener, si aún no existen, y mantener los historiales de medicación y la información sanitaria pertinente. Estos datos son esenciales para valorar la farmacoterapia individualizada.
- Identificar, evaluar y valorar:
 - i) los problemas relacionados con los medicamentos (PRMs: efectos secundarios, interacciones o utilización inadecuada);
 - ii) los síntomas descritos por los pacientes;
 - iii) las dolencias autodiagnosticables;
- Indicar 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 conjuntamente con el prescriptor, el paciente, o 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 la Atención Farmacéutica).

Atención farmacéutica a la comunidad

12. Los farmacéuticos tienen papeles importantes que desempeñar para influir positivamente en las políticas farmacéuticas, la utilización de los 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 en el ámbito comunitario.

- a) Participar en la formulación de la política farmacéutica, incluida la reglamentación farmacéutica de los medicamentos.
- b) Diseñar 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, incluidos el almacenamiento y la dispensación (en los ámbitos locales, nacionales e institucionales).
- 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 y economía sanitaria, evaluando y documentando esas investigaciones, con el 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 las 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 del personal de farmacia, a través de la debida calificación y certificación.

Recomendaciones

1. Para impulsar y fomentar la adopción de la **Atención Farmacéutica**, la profesión, a través de sus asociaciones profesionales, 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) Difundir información sobre Atención Farmacéutica por medio de asociaciones farmacéuticas internacionales como la Asociación Farmacéutica Americana (APhA), la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) y la Federación Panamericana de Farmacia (FEPAFAR).
2. Para proporcionar a los farmacéuticos la capacitación y el entrenamiento adecuados sobre Atención Farmacéutica, los profesionales 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 posuniversitarios para asegurar que estén en conformidad con el concepto de Atención Farmacéutica. Para que los graduados estén capacitados para brindar Atención Farmacéutica básica a los pacientes y adaptar sus prácticas a un entorno en permanente transformación se deben equilibrar adecuadamente los siguientes componentes de los planes de estudio:
 - 1) ciencias básicas,
 - 2) ciencias farmacéuticas,
 - 3) ciencias biomédicas,
 - 4) ciencias socioeconómicas y del comportamiento, y
 - 5) experiencia práctica.
 - b) Introducir asignaturas relacionadas con el ejercicio profesional orientado hacia el paciente, como las técnicas de comunicación.

- c) Desarrollar métodos docentes adecuados.
 - d) Integrar los aspectos comunes de la educación y la formación de los estudiantes de farmacia, medicina y otras disciplinas de la atención sanitaria.
 - e) Procurar que, con carácter previo a la inscripción en el registro, exista un período 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 el objeto de preparar a los profesionales de la farmacia para la investigación y las prácticas relacionadas con la Atención Farmacéutica.
3. Los gobiernos, las autoridades y los organismos nacionales e internacionales, en particular la OMS, deben apoyar la Atención Farmacéutica y adoptar políticas para promoverla, tales como:
- a) La contratación de farmacéuticos para ocupar cargos de responsabilidad relacionados con la formulación de políticas sanitarias, la reglamentación en materia de medicamentos y de productos sanitarios, la prestación de servicios, y su motivación y competencia profesional.
 - b) La disponibilidad 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 o adulterados.

Participantes

Prof. P. Akubue, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Univ. de 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 Developpement, Université des Sciences Sociales, Grenoble, Francia.

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

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

Prof. A. Koda-Kimble, Division of Clinical Pharmacology, School of Pharmacy, University of California, San Francisco, EEUU (*Vicepresidente*).

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

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

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

Sra. M. Torongo, Mabelreign Pharmacy (Pvt.) Ltd, Mabelreign, Harare, Simbabwe.

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

Dr. Zhou Hai-Jun, Director-General, National Insitute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products, Beijing, República Popular 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 venta libre (WFPMM)

Dr. H. Craz, 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, Universit 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 Association (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 División, 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 (*Secretaría*).

Segunda parte:

LA DECLARACIÓN DE TOKIO

**Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos:
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA**

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

Normas de calidad de los servicios farmacéuticos

Las normas son elementos útiles para medir la calidad de los servicios ofrecidos a los consumidores. Durante la reunión del Consejo de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), realizada el 5 de setiembre de 1993, en la ciudad de Tokio, se aprobó la adopción de la guía internacional para la Buena Práctica de Farmacia (BPF), conocida como la *declaración de Tokio*. Las normas basadas en esa guía constituyen un documento de consulta para que las organizaciones farmacéuticas nacionales formulen sus propias normas de la Buena Práctica de Farmacia.

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. El documento recomienda que se establezcan normas nacionales para la promoción de la salud, el suministro de medicamentos y de dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente, el mejoramiento de las prescripciones y la utilización de los medicamentos dentro de las actividades farmacéuticas.

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

Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA

Introducción

Los farmacéuticos en ejercicio de su profesión deben asegurar la calidad apropiada del servicio que prestan a cada paciente. La *Buena Práctica de Farmacia* (BPF) constituye un instrumento adecuado para clarificar y cumplir con ese objetivo.

El papel de la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) es proveer de liderazgo a las organizaciones farmacéuticas nacionales, las cuales, a su turno, se encargarán de impulsar y establecer las normas nacionales. Es de vital importancia el compromiso con la profesión, a nivel mundial, para promover un ejercicio profesional de excelencia en beneficio de aquellos a quienes sirve la profesión farmacéutica. Tanto el público como las otras profesiones vinculadas con la salud, juzgarán a la farmacia de acuerdo con la forma como los farmacéuticos traduzcan ese compromiso en la práctica comunitaria y hospitalaria.

Este documento tiene el objetivo de estimular a las organizaciones farmacéuticas nacionales, para que presten atención a los farmacéuticos de los sectores comunitario y hospitalario, y así desarrollen los diversos aspectos del servicio que brindan, con el fin de dar respuestas efectivas a las circunstancias cambiantes. Sería inapropiado que la FIP estableciera todas las normas y la lista de requerimientos mínimos que deben lograrse en cada país. Las condiciones del ejercicio de la profesión varían considerablemente de un país a otro y las organizaciones farmacéuticas de cada país, por lo general, cuentan con la capacidad suficiente como para evaluar qué puede lograrse y cuánto tiempo puede demandar.

Las organizaciones farmacéuticas nacionales deberían también desarrollar recursos para asegurar que la educación farmacéutica, desde el inicio hasta el final de los estudios, cuente con los elementos que capaciten a los farmacéuticos para el papel que tendrán que desempeñar en las prácticas hospitalaria y comunitaria. Esto significa que dentro de la formación básica en ciencias farmacéuticas debería incorporarse un

curso de iniciación sobre los elementos relevantes de las ciencias sociales y del comportamiento y, además, en todas las etapas siguientes, se debería enfatizar el desarrollo y la mejoría de las aptitudes comunicativas.

Este documento brinda una estructura por la cual cada país decidirá qué aspiraciones considera razonables y así establecer sus propias normas de acuerdo con las demandas locales.

La filosofía subyacente

La *misión de la práctica farmacéutica* es suministrar medicamentos y otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudando a la sociedad a emplearlos de la manera adecuada.

Un servicio farmacéutico implica un compromiso con las actividades que se desarrollan para asegurar una buena salud y evitar enfermedades en la población. Cuando se trata una enfermedad, la calidad del proceso de uso del medicamento por cada persona debe asegurar el logro del mayor provecho terapéutico, evitando efectos secundarios desfavorables. Esto presupone la aceptación por parte de los farmacéuticos de una responsabilidad compartida con los otros profesionales y con los pacientes para asegurar el éxito de las farmacoterapias.

Requisitos de la Buena Práctica Farmacéutica

La Buena Práctica de Farmacia exige:

A. Que la primordial preocupación del farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias.

- B. Que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para el cuidado la salud, la información y el asesoramiento adecuado a los pacientes, y la observación de los efectos de su uso.
- C. 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. Que el objeto de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, que esté claramente definido y que sea eficazmente comunicado a todos los involucrados en el tema.

Para satisfacer estos requisitos deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Los aspectos profesionales, sin ignorar los aspectos económicos, 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 los medicamentos.
- La relación continua con otros profesionales de la salud, especialmente los médicos, debe ser abordada como una sociedad terapéutica, que implica confianza y fe mutua en todos los asuntos farmacoterapéuticos.
- Los gerentes farmacéuticos, cuando ejercen como parte de un grupo profesional, deben aceptar su parte de responsabilidad en la definición, evaluación y mejoramiento de la calidad.

- El farmacéutico debe estar al tanto de la información básica de cada paciente, tanto de la historia clínica como del uso de los medicamentos. Si el paciente sólo concurriera a una farmacia se simplificaría la obtención de esa información, así como la construcción del perfil de los medicamentos que consume.
- El farmacéutico necesita información independiente, amplia, objetiva y actualizada sobre las terapias y los 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 los 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 BPF debe enfocar:

1. Actividades asociadas con la promoción de la buena salud, la prevención de enfermedades y el logro de los objetivos de salud.
2. Actividades relacionadas con el suministro y el uso de los medicamentos y los medios para su administración o, de alguna manera, relacionadas con el

tratamiento farmacológico. Estas actividades, para el cuidado de la salud, pueden llevarse a cabo en la farmacia, en otras instituciones de salud, o en el domicilio del paciente.

3. Actividades relacionadas con el autocuidado, incluyendo asesoramiento y, cuando corresponda, el suministro de medicamentos o la indicación de un tratamiento para los síntomas de una dolencia que puede ser autotratada correctamente. (ver documento OMS: *Papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación*)
4. Actividades relacionadas con la influencia de las prescripciones y el uso de los medicamentos.

Además de estos cuatro elementos principales, la BPF también incluye:

- El establecimiento de acuerdos con otros profesionales de la salud para desarrollar actividades de promoción de la buena salud en la población; incluyen la disminución del abuso y el mal uso de los medicamentos.
- La determinación profesional de los materiales empleados para la promoción de medicamentos y otros productos relacionados con la salud.
- La distribución de información sobre los medicamentos y los aspectos del cuidado de la salud, previamente evaluada.
- El compromiso con todas las fases de los ensayos clínicos de los medicamentos y otros productos elaborados para la salud.

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 que abarquen los procesos y medios necesarios para lograrlos.

1. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad

Se necesitan normas nacionales para:

- Desarrollar los medios que permitan lograr una conversación confidencial que no pueda ser escuchada casualmente por otros.
- Facilitar el asesoramiento general sobre asuntos relacionados con la salud.
- Involucrar al personal en las instrucciones preliminares para las campañas específicas y asegurar así la coordinación de los esfuerzos y la consistencia del asesoramiento.
- Garantizar la calidad de los equipos empleados y el asesoramiento brindado en las pruebas de diagnóstico.

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:

- Medios.
- Procedimientos.
- Personal.

(b) Evaluación de la prescripción por el farmacéutico

- Aspectos terapéuticos (farmacéuticos y farmacológicos).
- Adecuación al individuo.
- Aspectos sociales, legales y económicos.

Se necesitan normas nacionales sobre:

- Fuentes de información.
- Competencia del farmacéutico.
- Registros de medicación.

(c) Consolidación de los elementos prescritos

Se necesitan normas nacionales sobre:

- Fuentes para el suministro de medicamentos y otros ítems.
- Almacenamiento.
- Coordinación para el suministro al paciente.
- Personal encargado.
- Equipamiento requerido.
- Medios y lugar de trabajo requeridos.
- Preparación y garantía de calidad de las preparaciones extemporáneas.

(d) Asesoramiento para asegurar que el paciente, o quien lo cuida, reciba y comprenda las indicaciones verbales y escritas para lograr el máximo beneficio del tratamiento.

Se necesitan normas nacionales sobre:

- Medios adecuados para lograr una conversación confidencial que no pueda ser escuchada por otros.
- Fuentes de información.
- Procedimientos a seguir y su adecuada documentación.

(e) Control y seguimiento de los efectos de los tratamientos prescritos.

Se necesitan normas nacionales sobre:

- Procedimiento que debe seguirse en una evaluación regular y sistemática del progreso o resultado del tratamiento en pacientes individuales o en grupos de pacientes.
- Acceso a los equipos y medios necesarios para efectuar el seguimiento.
- Confiabilidad de los medios de seguimiento.

(f) Documentación de las actividades profesionales.

Se necesitan normas nacionales para:

- Registrar las actividades profesionales y los datos necesarios, de forma tal que se pueda acceder a una información amplia.
- Los procedimientos de autoevaluación de las actividades profesionales y el control de su calidad.

3. Cuidado personal

Se necesitan normas nacionales para:

- Determinar los medios necesarios para lograr una conversación confidencial que no pueda ser escuchada casualmente por otros.
- La calificación del personal involucrado.
- Saber cómo se hará la determinación correcta de la necesidad, por ejemplo:
 - (a) ¿Quién tiene problemas?
 - (b) ¿Cuáles son los signos o síntomas?
 - (c) ¿Cuánto tiempo hace que se produjo esta situación?
 - (d) ¿Qué acciones se han realizado ya?
 - (e) ¿Qué medicamentos se han tomado?
- Conocer la eficacia y la seguridad de los productos recomendados.
- Saber cuándo se considera adecuada la derivación a otro profesional de la salud, y cómo seguir el proceso.

4. Influir en la prescripción y la utilización de los medicamentos

- (a) Políticas generales para una prescripción racional.

Se necesitan normas nacionales sobre:

- La calidad de los datos de la prescripción suministrados al farmacéutico.
- La preparación de formularios sobre medicamentos.
- Los contactos con médicos sobre prescripciones individuales.
- La evaluación de los datos sobre el uso de medicamentos en las prácticas médicas y farmacéuticas.
- La preparación del material promocional.
- La distribución de la información evaluada dentro de una red formal.

- Los programas educativos para profesionales de la salud.
- La disponibilidad de fuentes de referencia para el farmacéutico.
- La 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, así como también de realizar o participar en investigaciones de la práctica farmacéutica y terapéutica.

Implementación de la Buena Práctica de Farmacia

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 y participantes

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 las 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 otros individuos calificados.

Los miembros del grupo de trabajo son:

1. John Ferguson, Gran Bretaña.
2. Yayra Fiagome, Ghana.
3. Charles Hepler, EE.UU.
4. Gregor Huesmann, Alemania.
5. J. Lars G. Nilsson, Suecia, *Presidente*.
6. Nobuo Yamamoto, Japón.

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

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