

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA
DE CIENCIAS EMPRESARIALES



Facultad de Ciencias Mèdicas
FARMACIA

MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

Elaborado por:

Bra. Mery Antonia Ruiz Blandón

Tutor Especialista:

Lic. Renata Graciela Sandoval

Asesor Metodològico:

Dr. Alvaro Banchs Fabregat

Managua, Nicaragua 2008

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES



FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
FARMACIA

MANUAL DEL REGENTE FARMACÉUTICO

ELABORADO POR
BRA. MERY ANTONIA RUIZ BLANDÓN

TUTOR ESPECIALISTA
LIC. RENATA GRACIELA SANDOVAL

ASESOR METODOLÓGICO
DR. ALVARO BANCHS FABREGAT

MANAGUA, NICARAGUA
2008

ÍNDICE

CONTENIDO	PAG
CAPÍTULO I	
INTRODUCCIÓN	1
A. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
B. OBJETIVOS	4
GENERAL	
ESPECÍFICOS	
JUSTIFICACIÓN	5
CAPÍTULO II	
MARCO TEÓRICO	
A. ANTECEDENTES	6
B. INFORMACIÓN GENERAL	9
C. INFORMACIÓN SUSTANTIVA	10
CAPÍTULO III	
DESARROLLO	
1. DISPENSACIÓN	13
2. LA CONSULTA O INDICACION FARMACÉUTICA	23
3. EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO PERSONALIZADO	28
DESCRIPCIÓN METODOLOGICA	
CAPÍTULO IV	
CONCLUSIONES	34
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS	

DEDICATORIA

A Dios por las bendiciones que me ha dado.

A mi madre **SOCORRO DEL CARMEN BLANDON MOLINA**, por su ejemplo y apoyo incondicional, así como por sus innumerables consejos y sobre todo, por demostrarme con su ejemplo que todo lo puedo alcanzar si me lo propongo, "gracias por ser mi madre y estar a mi lado, sin usted no hubiese sido posible".

A mis hijos por el tiempo no dedicado y por ser mi principal razón de superación: Rafael Alexander Díaz Ruiz y Adriana Guadalupe Díaz Ruiz, quiero ser un buen ejemplo para ellos.

INTRODUCCIÓN

La misión de la práctica farmacéutica es desarrollar, elaborar y distribuir medicamentos, así como de suministrar otros productos y servicios para el cuidado de la salud humana a la sociedad a través de formas adecuadas.

En el ámbito de la farmacia, los servicios farmacéuticos comprenden toda la gestión que garantiza una farmacoterapia óptima, la elaboración de fórmulas hospitalarias o farmacia, el cumplimiento de la legislación vigente, la gestión de la distribución, dispensación, control y utilización de los medicamentos y los otros productos sanitarios, ofreciendo información y asesoramiento.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mi Dios por darme la fuerza de terminar mi carrera, por darme sabiduría y por abrirme las puertas para vencer obstáculos.

A las personas que me ayudaron y apoyaron de manera incondicional.

Al Dr. Álvaro Banchs por su tiempo y disposición brindados.

A la Dra. Patricia Cortés por darme un poco de su tiempo y amistad.

A la Lic. Renata Graciela Castaña Sandoval, por su tiempo empleado en asesorar este trabajo.

A la Lic. Johana Zeledón por su apoyo y amistad.

INTRODUCCIÓN

La misión de la práctica farmacéutica es desarrollar, elaborar y dispensar medicamentos, además de suministrar otros productos y servicios para el cuidado de la salud, ayudando a la sociedad a emplearlos de forma adecuada.

En el ámbito de la farmacia, los servicios farmacéuticos comprenden toda la gestión que garantice una farmacoterapia óptima, la elaboración de fórmulas magistrales o formas farmacéuticas galénicas y el cumplimiento de la legislación vigente. Se participa de la distribución, dispensación, control y utilización de los medicamentos y los otros productos sanitarios, ofreciendo información y asesoramiento a quienes prescriben, indican o usan dichos productos farmacéuticos.

Un servicio farmacéutico implica un compromiso con el destinatario, desarrollando fórmulas magistrales, adaptando cada una de las concentraciones de sus componentes con el fin de adecuarlo al problema a tratar, asimismo realiza actividades para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, y con esto ayudar a generar una buena salud y calidad de vida en el marco de la Atención al paciente.

Cuando se trata de una enfermedad de manejo especializado, la calidad del proceso de uso del medicamento por parte de cada persona debe asegurar el logro del máximo provecho terapéutico, tratando de aconsejar al paciente de los posibles efectos secundarios de los fármacos para una mejor calidad de vida del mismo. Esto involucra la aceptación por parte del servicio farmacéutico de una responsabilidad compartida con los otros profesionales de la salud y con los pacientes para contribuir al éxito de la farmacoterapia.

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

Para mejorar la vida del paciente no basta que el medicamento sea producido con calidad, es necesaria la intervención del farmacéutico a lo largo de toda la trayectoria que el producto recorre hasta lograr el objetivo terapéutico para el cual fue indicado. Para ello, es imprescindible la existencia de medidas que verifiquen sistemáticamente el cumplimiento de las buenas prácticas en todos los procesos de forma que se preserve la calidad de los medicamentos y propiciar su utilización racional.

En consecuencia, la tarea que realizan los profesionales farmacéuticos que se desempeñan en las farmacias comunitarias, privadas y hospitalarias debe ser concebida como la extensión del sistema de atención de la salud, en la que se ocupan de la necesidad, seguridad y efectividad de los medicamentos y otros productos destinados al cuidado de la salud y de la calidad de los servicios profesionales que brindan, dirigiendo sus esfuerzos prioritariamente a satisfacer las necesidades de los pacientes en su área de competencia.

A. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Atención Farmacéutica es la respuesta asistencial del profesional de la Farmacia hacia un mayor compromiso del mismo con la sociedad, en el marco del uso racional de los medicamentos. El farmacéutico, como experto del medicamento, debe participar activamente en todos los procesos relacionados con su manejo. Por tanto, debe conocer de manera integral e integrada los procesos que comprenden la denominada cadena terapéutica; éstos incluyen la elaboración de fórmulas magistrales, la prescripción, la transcripción, dispensación, administración y seguimiento de resultados en el paciente, siendo éstos los componentes básicos para una atención de calidad.

Con el propósito de que todos los profesionales farmacéuticos ofrezcan una atención de calidad, es necesario elaborar un marco referencial que pueda ser implementado en cualquiera de los establecimientos farmacéuticos. Partiendo de lo antes planteado, surgen las interrogantes siguientes: **¿se podrá elaborar un marco referencial con sus respectivos procedimientos en cuanto a la calidad en la atención con respecto a la buena dispensación, consulta farmacéutica y farmacovigilancia?**

B. OBJETIVOS

GENERAL

- Elaborar un marco referencial con un procedimiento en calidad en la atención al paciente aplicable en los diferentes establecimientos farmacéuticos.

ESPECÍFICOS

- Diseñar el procedimiento y control de la calidad del farmacéutico en la atención al paciente con respecto a la dispensación.
- Diseñar el procedimiento y control de la calidad del farmacéutico en la atención al paciente con respecto a la consulta farmacéutica.
- Diseñar el procedimiento y control de la calidad del farmacéutico en la atención al paciente con respecto a la farmacovigilancia.

C. JUSTIFICACIÓN

La elaboración de este documento surge de la necesidad de dotar al farmacéutico con una herramienta que le agilice y al mismo tiempo facilite mejorar sus funciones en los diferentes establecimientos de Farmacia, esto permitirá obtener resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Se ha observado que la actividad del farmacéutico no tiene características de acto profesional, pues se limita a desarrollar algunas tareas técnicas y muchas administrativas, trayendo con esto que la sociedad no visualiza al farmacéutico como un profesional integrado al equipo de salud.

Otro factor importante que se debe tomar en cuenta son los poderes económicos y políticos, éstos intentan avanzar sobre el ámbito de acción del farmacéutico con la intención de subordinarlo o suprimirlo, formando un espacio vacío en el asesoramiento profesional con respecto a la buena dispensación, control y seguimiento de la evolución del paciente y lograr el uso racional de los medicamentos.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

A. ANTECEDENTES

A.1. PRIMEROS FARMACÉUTICOS

Desde hace mucho tiempo, los farmacéuticos o boticarios como eran llamados en ese entonces, preparaban medicamentos a través de recetas y/o fórmulas magistrales, pero con el paso del tiempo ha cambiando dicha función a través de la revolución industrial.

Por lo que hoy en día, la función del farmacéutico consiste únicamente en dispensar y controlar los medicamentos que tiene detrás de un exhibidor o estante.

La función primordial, por así decirlo, del regente farmacéutico consiste en organizar, planificar, coordinar y controlar todas las actividades que se desarrollan en el servicio de farmacias.

El farmacéutico recibe las enseñanzas necesarias para: Conocer adecuadamente los medicamentos y las sustancias con las que están fabricados; la tecnología farmacéutica y el control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos; además conoce el metabolismo y los efectos de los medicamentos, la acción de los tóxicos y su utilización y los datos científicos relativos a los medicamentos para proporcionar sobre ellos la información adecuada.

Asimismo, saber sobre la legislación al respecto y todo aquello concerniente a la salud pública, educación sanitaria y análisis relacionados con la salud.

La principal función de los farmacéuticos es social; su labor consiste en informar a los ciudadanos sobre los fármacos que ingieren. Es por ello que defienden la adquisición de medicamentos sólo en farmacias, ya que es en ellas donde le

resolverán seriamente sus dudas y le darán el consejo adecuado sobre su tratamiento.

El farmacéutico es un profesional científico que ha obtenido una preparación completa de las materias concernientes a su carrera en la Facultad de Farmacia de las diferentes universidades del país. Como parte de nuestro juramento como profesionales de la salud está el dedicar nuestra vida al servicio de la humanidad mediante la profesión farmacéutica. Nuestras principales preocupaciones serán el bienestar de la humanidad y el alivio del sufrimiento humano, usando nuestros conocimientos y habilidades lo mejor que podamos para servir al público y a otros profesionales de la salud.

Son muchas las ventajas que proporciona la formulación magistral, tanto para el médico, prescriptores de medicamentos, como para el paciente; ya sea humano o animal, respectivamente. La formulación magistral es una de las más prestigiosas actividades profesionales de un boticario. Consiste en la elaboración, siguiendo una prescripción médica críticamente valorada, de un medicamento a la medida del paciente, preparado para él, en un compromiso profesional para conseguir su salud. La fórmula permite ajustar la dosis de la sustancia activa, elegir el excipiente y la forma galénica y, muy a menudo, cubrir una laguna terapéutica.

Desde ella se potencian los diferentes aspectos que hacen que hoy en día la formulación magistral responda perfectamente a las expectativas de una farmacología moderna.

A.2. ORIGEN DE LA FARMACIA EN NICARAGUA

La farmacia es una profesión, cuyos antecedentes se pierden en el origen de los tiempos y cuyo desarrollo como una sociedad particular de cualquier otra institución humana, refleja el grado en que la sociedad ha sido capaz de adaptarse en su entorno a través de la religión, la ciencia, la tecnología y la organización social.

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

Su progreso en una sociedad determinada estuvo en función del tiempo, la población y de su nivel cultural.

La enseñanza de la farmacia en Nicaragua ha sufrido cambios fundamentales que comprendieron el periodo entre 1900 a 1964.

Su organización preliminar data de comienzos de siglo XX, cuando se comienza a individualizar una carrera que, aunque afín a la medicina respondía más a las enseñanzas de Paracelso que a la de Hipócrates y Galenos. Estos albores de la carrera de Farmacia quedaron plasmados en su anexión a la facultad de Medicina, Cirugía, Farmacia y Dentistería.

Históricamente, esta actividad corrió a cargo de una diversidad de profesión, hasta que se definió como un conjunto de conocimientos sobre fármacos y medicamentos, basados en la Botánica, en la Química, la farmacognosia, la farmacología, farmacocinética, la farmacodinamia y la ciencia experimental.

El inicio de la farmacia se remonta a los pueblos primitivos que utilizaban plantas medicinales, desarrollaron sistemas terapéuticos que combinaban el empirismo racional, religiosos y mágicos.

La mayoría de las sociedades primitivas creían que la enfermedad era el resultado de la invasión del cuerpo por espíritus malignos, por la introducción de un objeto en el interior del mismo o el abandono de los espíritus benéficos.

Las civilizaciones siguieron avanzando y la farmacia se fue destacando en las diferentes etapas como la mesopotámica, la egipcia, los hebreos, los chinos y los indios que nos aportaron tantos escritos en tablillas y papiros con las formulaciones, concentraciones e indicaciones de las plantas medicinales.

La industria de los fármacos se ha venido desarrollando y tomando un mayor auge a través de la modernización de las técnicas de producción y los sistemas de

distribución y comercialización. América Latina actualmente pasa por las profundas transformaciones caracterizada por la consolidación de la Democracia, la apertura a nuevas economías y la modernización del Estado. Dicha modernización incluye el fortalecimiento estatal en las funciones de conducción y regulación para lograr la eficiencia, la efectividad y sostenibilidad de sus acciones.

La regulación del sector farmacéutico en Nicaragua, es una de las funciones indelegables del Estado, siendo responsabilidad de las autoridades sanitarias asegurar que los medicamentos disponibles en el Mercado sean de calidad, seguros y eficaces y que, tanto los que prescriben y dispensa como los usuarios de este insumo crítico cuenten con la información necesaria para su uso racional.

La farmacia en los últimos 30 años no ha sido acompañada por el desarrollo armonioso y comprensivo del marco jurídico y legal del sector farmacéutico de muchos países, la legislación farmacéutica en frecuencia con la acumulación de normas, decretos y resoluciones.

B. INFORMACIÓN GENERAL

B.1. SITUACIÓN ACTUAL DE LOS CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

La implantación generalizada del modelo de atención farmacéutica en el país plantea como primera necesidad circunscribir adecuadamente el término atención farmacéutica en el marco de funciones encomendadas al farmacéutico por la Ley 292 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. Tras debatir las diferentes interpretaciones del término en la actualidad y analizar su significado en la legislación nacional y autonómica, se puso de manifiesto la necesidad de estructurar las distintas actuaciones profesionales, agrupándolas bajo una denominación que cumpla con las siguientes características:

- Implice la gestión del conocimiento farmacéutico aplicada a un paciente determinado.
- Que sea reconocido por otros colectivos profesionales y por la población.

Bajo esta perspectiva, recogiendo las distintas funciones asistenciales del farmacéutico, marcadas por la mencionada Ley 292 y por las distintas leyes autonómicas en materia de farmacia.

Para ello, es necesario promover un modelo de implantación de la atención farmacéutica teniendo como meta alcanzar la máxima aportación profesional en cada actividad, y tendiendo a la generalización de la práctica del seguimiento del tratamiento fármaco terapéutico individualizado por el farmacéutico.

C. INFORMACIÓN SUSTANTIVA

C.1. LAS BASES DE ESTE MODELO DE EJERCICIO PROFESIONAL SE PROPONEN LOS SIGUIENTES CONCEPTOS:

C.1.1. ATENCIÓN FARMACÉUTICA es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento fármaco terapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades.

C.1.2. Dentro de la **ATENCIÓN FARMACÉUTICA** se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la **CLÍNICA** por estar orientadas a la asistencia al sujeto en el manejo de los medicamentos antes que a los medicamentos en sí. Son actuaciones como: la indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento fármaco terapéutico

personalizado y todas aquellas otras que se relacionan con el uso racional del medicamento.

C.2. POR SU IMPORTANCIA, ENTRE ESTAS ACTIVIDADES CLÍNICAS SE DESTACA LA SIGUIENTE FUNCIÓN ASISTENCIAL

C.2.1. SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO, es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Tomando como base estos conceptos, existe una serie de elementos que deben tomarse en cuenta en el diseño de esta práctica profesional:

C.2.1.1. Las distintas definiciones no implican niveles diferentes en los que un profesional pueda "pararse" como servicio continuado, y de modo que sirvan de mecanismo para ofrecer al paciente protección frente a la aparición o presencia de problemas relacionados con los medicamentos, tanto en la dispensación (principal servicio demandado por los usuarios de las farmacias), como en la consulta o indicación farmacéutica, la educación sanitaria y por supuesto en el seguimiento fármaco terapéutico personalizado.

C.2.1.2. Es necesario establecer unas pautas profesionales concretas y claras, que permitan la implantación generalizada de un ejercicio profesional farmacéutico para un nuevo concepto de Farmacia. Éste ha de ser construido sobre las bases de la práctica profesional actual, con un enfoque realista, sin caer en la ambigüedad, ni en la no definición, pero de forma acorde con el alto nivel de exigencia de los servicios sanitarios.

C.2.1.3. Para la consecución de este objetivo, es preciso definir una cartera de servicios. Esto supone la oferta de un conjunto de servicios que responden a las necesidades y demandas de la población, sustentadas en criterios científicos técnicos y en prioridades de política sanitaria.

C.2.1.4. La justificación de la Cartera de Servicios está en la necesidad de clarificar y diferenciar la oferta de los servicios que deben desarrollarse en las oficinas de farmacia, a fin de mostrar a los usuarios la actividad a desarrollar, servir como uno de los instrumentos de medida de dicha actividad y permitir su valoración.

C.2.1.5. Se considera que, sin perjuicio de otros servicios que pudieran ser ofertados en la Cartera de Servicios, hay tres que son esenciales en el modelo actual de ejercicio profesional del farmacéutico orientado a las necesidades del paciente, por lo que en este documento se desarrollan con especial detenimiento.

C.2.1.6. Dispensación de especialidades farmacéuticas. Éste es el servicio más demandado por el ciudadano que acude a una farmacia. Es la situación en la que el sujeto solicita un medicamento concreto, generalmente mediante una prescripción médica o sin ella, en el caso que desee automedicarse (de forma adecuada o no). La actuación profesional del farmacéutico, en este caso, va mucho más allá de la mera entrega del medicamento, está orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento.

C.2.7. Consulta o indicación farmacéutica. Este servicio se realiza cuando el paciente consulta al farmacéutico sobre el posible tratamiento para un problema de salud concreto, es decir, le pregunta « ¿Qué me da para...? », en este caso estará siempre referido a aquellos síntomas o síndromes menores, para los cuales la legislación permite la dispensación de un medicamento sin prescripción médica o supondrá la derivación al médico, en caso necesario.

C.2.8. Seguimiento fármaco terapéutico personalizado. Conforme a la definición, este servicio se realiza con el objetivo de conseguir la máxima efectividad de los medicamentos que el paciente ha de utilizar.

CAPÍTULO III

DESARROLLO

PARA EL CORRECTO DESARROLLO DE ESTOS ASPECTOS, DEBE EXISTIR UN PLAN DE CALIDAD TOTAL APLICADO A TODO EL PROCESO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

1. LA DISPENSACIÓN

1.1. EVOLUCIÓN DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

La dispensación es el servicio que generalmente, supone el centro de la actividad del farmacéutico y representa la principal demanda del consumidor. En el modelo tradicional de farmacia, el farmacéutico atiende a las necesidades del usuario por medio del llamado consejo farmacéutico. Sin embargo, actualmente cabe plantearse el papel del farmacéutico ante usuarios que, por sí mismos, no plantean ninguna cuestión. Los elementos que introduce el cambio del modelo son fundamentalmente:

- Actitud activa vs. pasiva.
- Asumir responsabilidad profesional sobre el resultado del uso del medicamento en todos los actos de dispensación en respuesta a un requerimiento concreto.

Dada la necesidad de evolución, se pretende diseñar los elementos básicos que debe contener la mecánica del trabajo del farmacéutico ante la dispensación, de manera que este trabajo no sea un fin, sino un medio. Sólo si esta actividad sirve

de soporte para realizar atención farmacéutica clínica, tendrá justificación su inclusión en el concepto de atención farmacéutica orientada hacia el paciente.

1.2. OBJETIVOS DE ESTE SERVICIO EN EL ENTORNO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El acto de dispensación es un acto profesional complejo, y nunca algo meramente mecánico, de manera que, cuando una persona acude a una farmacia por un medicamento, el farmacéutico debe tener como objetivos simultáneos los siguientes:

- a. Entregar el medicamento y/o el producto sanitario en condiciones óptimas (principal requerimiento del usuario) y de acuerdo con la normativa legal vigente.
- b. Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

Esto implica que, además de la entrega del medicamento, este acto único de dispensación desee servir como:

- Fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar
- Filtro para la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos
- Fuente de información para el farmacéutico, a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente que puede ser una de las siguientes:
- Dispensar el medicamento, según se ha descrito.
- Ofrecer una asistencia complementaria mediante otro servicio de atención farmacéutica (educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento fármaco terapéutico)

- No dispensar sin remisión o previa consulta al médico u odontólogo.

1.3. REQUISITOS DE ESTE MODELO DE DISPENSACIÓN

El ejercicio de la dispensación adecuada en las farmacias debe cumplir con al menos tres requisitos básicos:

- Ofrecer cobertura al 100% de los consumidores. (todo aquel que reciba un medicamento debió tener la oportunidad de ser aconsejado en el proceso, independientemente si éste es cliente habitual u ocasional de esta farmacia). Por tanto, esto compromete igual a las farmacias con usuarios habituales que a aquellas con usuarios "de paso", así como a las farmacias que dispensan a residencias u otros centros socio sanitarios.
- Responder a las expectativas del paciente: agilidad suficiente y eficiencia en el servicio.
- Poder integrarse en la rutina diaria del ejercicio profesional del farmacéutico.

1.4. DISEÑO DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

Una vez establecidos los objetivos perseguidos con la dispensación, y los requisitos que deben cumplirse a la hora de establecer el mecanismo de la práctica en el contexto de la atención farmacéutica, deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- La dispensación deberá ser realizada **siempre por un farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa**. La necesaria garantía sanitaria y de calidad del servicio prestado al consumidor requiere la adecuada identificación del personal de la farmacia en función de su cualificación técnica: farmacéuticos y personal auxiliar.
- La dispensación se realizará con agilidad suficiente, pero en ningún caso esto condicionará la calidad de la misma. Es necesario transmitir al usuario

que el proceso de adquisición de un medicamento puede requerir invertir un cierto tiempo por su propio beneficio.

1.5. EL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN VERIFICARÁ SISTEMÁTICAMENTE AL MENOS QUE

- El paciente **conoce el objetivo** del tratamiento.
- El paciente **conoce la forma de administración** correcta del medicamento
- Con la información disponible en ese momento, el medicamento **no es inadecuado** para ese paciente (medicación concomitante, otras enfermedades, embarazo, etc.).
- Se valorarán todos aquellos aspectos, que a juicio del farmacéutico, sea necesario tener en cuenta para ese paciente y/o ese medicamento concreto.
- En función de verificación realizada, el farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/o remisión a su médico. En caso de decidir no dispensar, siempre se proporcionará al interesado información adecuada sobre el posible problema detectado, pero nunca se cuestionará la actuación de otros profesionales sanitarios. Es recomendable la realización de notas o breves informes de remisión por escrito. Así mismo, la información al paciente se proporcionará preferiblemente por escrito (puede ser ayuda de trípticos, fichas, etc.).
- En la medida de lo posible, los criterios de derivación a otros servicios sanitarios deberían ser consensuados con los profesionales implicados. Esto supone el establecimiento de canales fluidos de comunicación con los profesionales de otros niveles asistenciales, fundamentalmente de atención primaria. También puede suponer la cooperación con servicios sociales.
- Durante la dispensación, el farmacéutico valorará la posibilidad o necesidad de ofrecer al paciente otros servicios farmacéuticos disponibles

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

(farmacovigilancia, educación sanitaria, seguimiento fármaco terapéutico personalizado)

- Cada oficina de farmacia debería disponer de **procedimientos normalizados de trabajo (PNT)** para la dispensación. En la redacción de estos procedimientos deberá tenerse en cuenta que éstos deben responder a las cinco preguntas básicas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo? y ¿Dónde? referidas al acto de la dispensación. En esta actividad los PNT contemplarán **casos tipo**, tales como:
 - Dispensación de medicamentos con receta médica.
 - Dispensación de medicamentos que no requieren receta médica. En este caso, el farmacéutico es posiblemente el primer, y quizá único, contacto con el sistema sanitario y es necesario prevenir la automedicación inadecuada, transformado el proceso en automedicación asistida.
 - Dispensación al propio paciente, o bien a un intermediario (familiar, amigo, cuidador directo) o entrega de medicación en el domicilio (debe garantizarse el mismo nivel de atención que el proporcionado en la farmacia).
 - Dispensación a pacientes institucionalizados (residencias, clínicas privadas, centros socio sanitarios, etc). El farmacéutico es igualmente responsable de este acto de dispensación, deberá establecer los mecanismos adecuados para la correcta atención farmacéutica a esos pacientes.
- El ejercicio profesional adecuado en la dispensación exige la **formación continuada** del farmacéutico. Además, para conseguir la máxima eficiencia en el servicio, el farmacéutico fomentará y facilitará la formación continuada en el personal auxiliar. Dicho personal auxiliar apoyará al farmacéutico en las tareas administrativas y logísticas relacionadas con el acto de la dispensación.

- Es necesario elaborar un registro adecuado y conservar **documentación de las actividades realizadas en el caso de intervención**, no sólo los términos cuantitativos, sino fundamentalmente cualitativos.

1.6. EVALUACIÓN DEL SERVICIO DE DISPENSACIÓN

Para garantizar el adecuado desarrollo de la dispensación y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada.

La evaluación se basará en la **valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo** para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema de registro que permite medir la actividad.
- Observación directa del funcionamiento.
- Entrevista a pacientes.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

1.7. ELEMENTOS INDISPENSABLES PARA UNA ADECUADA DISPENSACIÓN

- Debe ser realizada **por un farmacéutico o bajo su supervisión** directa.
- Requiere la **identificación de los profesionales** de la farmacia por su titulación.
- Debe **cumplir** los requisitos establecidos por la **legislación** en cuanto a la exigencia de la receta médica.
- Requiere la elaboración de **procedimientos normalizados de trabajo**, que contemplen al menos:
 - Quién dispensa. Criterios de atención ineludible por el farmacéutico.
 - Cómo se realiza la verificación sistemática del grado de conocimiento del paciente sobre su tratamiento y lo adecuado del mismo a priori.

- Criterios de derivación (al médico, a su farmacéutico habitual, a seguimiento fármaco terapéutico personalizado, a educación sanitaria)
- Debe **potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios** implicados en la atención a ese paciente.
- Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades realizadas en el caso de intervención, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente, por escrito si es necesario.
- El personal del Servicio Farmacéutico deberá mantener sus conocimientos actualizados a lo largo de toda su vida profesional. Los temas farmacéuticos, farmacológicos y fármaco terapéuticos y la forma de transmitirlos se consideran esenciales en el proceso de la dispensación, por ende, el profesional debe involucrarse en la educación continua y permanente.

1.8. ELEMENTOS FUNDAMENTALES DE LA DISPENSACIÓN.

Según lo descrito anteriormente, se encuentran los siguientes:

1.8.1. CALIDAD DEL MEDICAMENTO: El Servicio Farmacéutico debe garantizar la calidad de los productos que dispense, asumiendo la responsabilidad técnica para la adquisición a proveedores legitimados por la autoridad sanitaria, la correcta conservación y almacenamiento, el fraccionamiento y el control de vencimientos de las especialidades medicinales que se encuentran disponibles en la farmacia.

El Servicio Farmacéutico debe cooperar en la detección y denuncia de medicamentos con problemas sanitarios o de dudoso origen, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia en los productos farmacéuticos.

1.8.2. ENTREGA: En el Banco Nacional de Medicamentos se deben entregar medicamentos de venta bajo prescripción, por eso se debe verificar la legalidad de la receta, interpretar adecuadamente la prescripción y asegurarse de una correcta dispensación.

Cuando existan dudas fundadas sobre la validez de la receta presentada o la misma no estuviese clara, el medicamento no será dispensado y se informará del hecho al prescriptor. En los casos en que, a criterio profesional, se pueda producir efectos no deseados en el paciente, por algún parámetro de farmacocinética o farmacodinámica comprobada, así como el nivel de toxicidad, el farmacéutico debe comunicar al prescriptor.

1.8.3. INFORMACIÓN AL PACIENTE: La dispensación de cualquier medicamento u otro producto similar, requiere del consejo profesional del farmacéutico, el cual se conforma a partir de las informaciones que el paciente debe recibir. El proceso de esta información debe cumplir una serie de etapas desde el emisor hasta el receptor, en las cuales hay que contemplar tres requisitos fundamentales:

- **Fuente de la información:** El servicio debe proveerse de la información objetiva, amplia y actualizada, además debe ser una fuente confiable y con respaldo científico.
- **Contenido de la información:** Al momento de la entrega se debe informar sobre: la forma correcta de administración, los efectos terapéuticos, los efectos adversos e interacciones de relevancia clínica, prevaleciendo, si fuese necesario, la derivación o comunicación con el prescriptor; también debe advertir sobre los riesgos del incumplimiento del tratamiento o de una automedicación; debe reforzar las indicaciones del prescriptor en cuanto a los hábitos higiénico – sanitarios y alimentarios adecuados para la patología en cuestión, ya que muchas veces constituyen la primera garantía de la efectividad terapéutica.

La secuencia de la información sobre medicamentos que se debe transmitir al paciente con paciencia y claridad, comprende:

- Nombre de marca del producto y su nombre genérico.
 - Efecto terapéutico.
 - Dosis o cantidad del medicamento a utilizar.
 - Vía de administración.
 - Número de veces por día y en qué momento del día.
 - Duración del tratamiento indicado.
 - Precauciones durante su utilización.
 - Efectos secundarios más frecuentes.
- **Instrumentos informativos:** Una vez definidas las necesidades de información al paciente, el farmacéutico deberá planificar los métodos más adecuados para suministrarla (hojas informativas, folletos, videos, demostraciones prácticas, otros).

1.8.4. PROMOCIÓN DEL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: Corresponde a una Buena Práctica de Dispensación promover en todo momento el uso racional del medicamento, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, los precios accesibles, la dispensación en condiciones adecuadas y el uso en las dosis indicadas, los intervalos definidos y el periodo de tiempo indicado. El seguimiento provee una sistemática de trabajo para garantizar el uso racional del medicamento.

1.8.5. AREA DE ATENCIÓN: Se deberá disponer dentro de la farmacia de un sector diferenciado del resto, destinado al acto de la dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de entrega del medicamento e informar para su uso correcto.

Dentro de esta área se recomienda definir un espacio privado o semiprivado para atención individual de cada paciente.

1.8.6. COMUNICACIÓN: La comunicación constituye la base de las relaciones interpersonales, ya que con ella se intercambian mensajes e ideas. Se asienta en la capacidad de las personas para manejar la expresión verbal y no verbal. La comunicación farmacéutico-paciente es de tipo global sobre medicamentos y salud que permita alcanzar los objetivos de la dispensación; resulta de gran importancia el modo en que el farmacéutico transmite la información, ya que debe procurar comprobar que lo informado fue comprendido. Corresponde que dicha atención se brinde en una atmósfera de privacidad, manteniéndose la confidencialidad de la información del paciente. Los productos y servicios brindados deben proporcionarse de acuerdo con estándares y procedimientos éticos y científicos.

1.8.7. DOCUMENTACIÓN: La documentación del proceso de dispensación está centrada en el registro de las recetas de medicamentos controlados y el de las intervenciones farmacéuticas. Esta documentación posibilita la obtención de datos estadísticos que contribuirán a alcanzar mejoras en la atención sanitaria en general y en el uso de medicamentos en particular.

1.8.8. PERSONAL DE APOYO: Para cumplir las Buenas Prácticas de dispensación, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas que no impliquen juicio profesional, bajo la dirección del farmacéutico.

Todo el personal debe recibir capacitación adecuada. La dispensación y la atención farmacéutica son responsabilidad exclusiva del profesional farmacéutico.

1.8.8. DEONTOLOGÍA: Se debe tener presente en todo acto de dispensación los deberes éticos y profesionales con el paciente y el necesario respeto entre los profesionales de la salud. En todo momento se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, pero sin olvidar las limitaciones propias de la profesión.

1.8.9. VESTIMENTA E IDENTIFICACIÓN: Para ejercer su actividad, el personal del servicio debería usar una blusa o similar y mantener correctos hábitos higiénicos. Deberá, además, exhibir en su guardapolvo la identificación que lo acredita como tal.

2. LA CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

2.1. MEDICAMENTOS QUE NO REQUIEREN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Se entiende por consulta o indicación farmacéutica, el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Esta intervención es de gran importancia, ya que, en la mayoría de los casos, el farmacéutico es el primer o único contacto del usuario con el sistema de salud. Se simboliza con la frase « *¿Que me da para...?* ». Este proceso debe enmarcarse dentro de las actividades clínicas de atención farmacéutica, ya que debe abordarse con el compromiso de cubrir las necesidades del paciente, evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos.

Parte de los objetivos han de ser comunes a los descritos para la dispensación. La ventaja en este caso es que el paciente o usuario demanda la actuación del farmacéutico.

2.2. OBJETIVOS DE ESTE SERVICIO EN EL ENTORNO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Ante una persona que realiza una consulta en la farmacia sobre un problema de salud, el farmacéutico debe tener como objetivos los siguientes:

- Indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud, y en su caso seleccionar un medicamento.
- Resolver las dudas planteadas por el usuario o las carencias de información detectadas por el farmacéutico.
- Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos.
- Evaluar si el problema de salud es precisamente consecuencia de un problema relacionado con un medicamento.

Esto supone que en el momento en que el farmacéutico es consultado, debe detectar otras necesidades y ofertar, en su caso, otros servicios de atención farmacéutica clínica (identificar pacientes susceptibles de recibir educación sanitaria, seguimiento fármaco terapéutico personalizado, etc.) o, si es necesario, la remisión al médico.

2.3. REQUISITOS DE ESTE MODELO DE CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

El servicio que ofrece el farmacéutico al ser consultado sobre la especialidad farmacéutica que, sin requerir receta médica, sea más adecuada para el tratamiento de un síntoma menor, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Disponibilidad y cobertura del 100% de los consumidores. Todo aquel que requiera asesoría sobre un medicamento o problema de salud debe recibir este servicio profesional de forma adecuada, independientemente de si es cliente habitual u ocasional de esa farmacia. Compromete igual a las farmacias con usuarios habituales que a aquellas con usuarios de paso.
- Responder a las expectativas del paciente: Profesionalidad y eficiencia en el servicio, suficiente grado de agilidad y confidencialidad si es requerida.
- Garantizar la seguridad en las recomendaciones y la asunción de responsabilidad sobre las consecuencias.

- Poderse integrar en el funcionamiento operativo de la farmacia.

2.4. DISEÑO DEL SERVICIO DE CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

De acuerdo con los objetivos perseguidos ante la consulta de indicación farmacéutica y con relación a los requisitos que deben cumplirse, el servicio debe diseñarse teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- La necesidad de realizar la consulta o indicación farmacéutica con seguridad, eficiencia y profesionalidad, exige la realización de guías clínicas sencillas, pero robustas para el tratamiento de aquellos síntomas para los que la legislación faculta al farmacéutico a indicar un medicamento. Sería muy recomendable que cada farmacia dispusiera de su propia guía fármaco terapéutica de especialidades destinadas a tratar estas situaciones.
- Debería disponerse de procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la consulta farmacéutica, que respondan a las cinco preguntas básicas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo? y ¿Dónde? en cuanto a la realización de esta actividad.
- Al ser consultado, el farmacéutico realizará **sistemáticamente**:
 - Una **entrevista** breve al paciente o usuario para recoger la información imprescindible, que es al menos:
 - Motivo de consulta, descripción del problema de salud.
 - Otros problemas de salud.
 - medicación en uso concomitante.
 - La **evaluación** del problema planteado.
 - La **toma de decisión** correspondiente, que puede consistir en:
 - Recomendar medidas conservadoras, dietéticas o físicas,

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

- Indicar una especialidad farmacéutica que no requiera receta médica y seleccionada de acuerdo con la situación concreta,
- Ofrecer al paciente la posibilidad de recibir otro tipo de servicio de atención farmacéutica clínica (educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento fármaco terapéutico),
- Remitirle a su farmacéutico habitual (posible informa entre farmacéuticos),
- Y/o derivarle al médico u otro profesional sanitario (odontólogo, fisioterapeuta).

Siempre se dará información adecuada al paciente o usuario de la recomendación realizada, preferiblemente por escrito, incluso en el caso de derivación a otro profesional.

- **Debe evitarse un tratamiento farmacológico a un paciente del que no se disponga de suficiente información**, por no querer proporcionarla o por no acudir él mismo a la farmacia y no conocer su situación la persona que solicita el medicamento.
- Al igual que en la dispensación, en la consulta farmacéutica los criterios de derivación a otros servicios sanitarios deberían ser consensuados con los profesionales implicados en la médica de lo posible (ej.: manejo de síntomas gripales en pacientes no de riesgo y derivación al médico con criterios pactados). Esto supone el establecimiento de canales fluidos de comunicación con los profesionales de otros niveles asistenciales, fundamentalmente de atención primaria. También puede suponer la cooperación con servicios sociales.
- En caso de derivación, debe elaborarse una nota o breve informe de remisión, normalizado, del que debe quedar copia en la farmacia.

- La información al paciente sobre el medicamento indicado, pauta y duración del tratamiento debe suministrarse preferiblemente por escrito.
- Es necesario realizar un registro adecuado de la actividad. En todos los casos deberá contener:
 - Motivo de consulta.
 - Decisión del farmacéutico (tratamiento indicado, derivación, otras medidas)
 - Evaluación del resultado en la medida de lo posible.

2.5. EVALUACIÓN DEL SERVICIO DE CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA

Para garantizar el adecuado desarrollo de la consulta o indicación farmacéutica, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada. La evaluación del proceso se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema de registro que permite medir la actividad.
- Observación directa del funcionamiento.
- Entrevista a pacientes.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

2.6. ELEMENTOS INDISPENSABLES PARA LA ADECUADA CONSULTA O INDICACIÓN FARMACÉUTICA:

- Debe ser realizada por un farmacéutico.
- Debe cumplir los requisitos establecidos por la legislación, en cuanto a la exigencia de receta médica.

- Requiere la disponibilidad de guías clínicas para la indicación al paciente de especialidades farmacéuticas que no requieren prescripción médica y selección de principios activos para esas situaciones (guía fármaco terapéutica).
- Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades realizadas, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente, por escrito si es necesario.
- Debe potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.

3. EL SEGUIMIENTO FARMACÓTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

Conforme a la definición, el seguimiento fármaco terapéutico personalizado es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM). Este servicio implica un compromiso y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

El seguimiento fármaco terapéutico es un elemento necesario de la asistencia sanitaria y debe estar integrado con los otros elementos. Este servicio es proporcionado para el beneficio directo del paciente y por tanto el farmacéutico es responsable directo ante éste de la calidad de la asistencia.

Conviene destacar que el seguimiento fármaco terapéutico personalizado no constituye, en ningún caso, un intento de invadir competencias de otros miembros del equipo de salud. La colaboración multidisciplinar es indispensable para proporcionar una asistencia sanitaria global y completa. La existencia de una importante morbilidad y mortalidad asociada al uso de fármaco hace que la

participación de farmacéutico en la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos sea una responsabilidad ineludible, tanto por motivos legales como, lo que es más importante, por ética profesional.

En el ejercicio profesional del farmacéutico, el adecuado desarrollo del seguimiento fármaco terapéutico personalizado un esfuerzo especial del estudio y formación continúa. Este esfuerzo debe estar orientado a la búsqueda de soluciones a las necesidades concretas de un sujeto determinado que acude a la farmacia.

El farmacéutico deberá desarrollar habilidades nuevas, que le permitan mejorar su comunicación con el paciente y con otros profesionales sanitarios (farmacéuticos de otros ámbitos, médicos, personal de enfermería, odontólogos, fisioterapeutas). Esta comunicación deberá ser verbal y escrita. Debe respetarse además el derecho del paciente a la información adecuada, a su autonomía de decisión, y a la protección de sus datos de carácter personal.

3.1. OBJETIVOS DE ESTE SERVICIO EN EL ENTORNO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA

El servicio de seguimiento fármaco terapéutico personalizado debe pretender los siguientes objetivos:

- Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia.
- Contribuir a la racionalización del uso de medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

3.2. REQUISITOS DEL SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

La oferta y realización del seguimiento fármaco terapéutico de un paciente concreto es un servicio novedoso y complejo que conlleva una serie de exigencias y requisitos ineludibles, expuestos a continuación:

- Compromiso del farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente. Puesto que el contrato asistencial es un contrato de medios, esto significa que el farmacéutico, de acuerdo con el paciente, asume la responsabilidad de haber puesto todos los medios a su alcance para que los medicamentos que éste utilice le produzcan efectos beneficiosos para la salud.
- Garantía de continuidad en el servicio. Esto implica que el compromiso anteriormente adquirido va a ser ofrecido o prestado mientras el paciente esté de acuerdo con ello.
- Disponibilidad de información actualizada sobre el paciente y su tratamiento.
- Documentación y registro de la actividad, tanto de las intervenciones realizadas como de los resultados obtenidos.

3.3. DISEÑO DEL SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

De acuerdo con los objetivos asistenciales perseguidos con la realización de este servicio, y respetando los requisitos exigidos, el seguimiento del tratamiento en un paciente debe diseñarse conforme a las siguientes premisas:

- Debe disponerse de procedimientos normalizados de trabajo para cada una de las actividades que comprenden el servicio de seguimiento fármaco terapéutico personalizado.

- El servicio, en este caso, deberá ser ofertado al paciente, ya que actualmente el consumidor raramente lo demanda por si mismo. Para ello se establecerán criterios de inclusión o elementos de cribaje que permitan identificar los pacientes más susceptibles de beneficiarse de este servicio, pero con una perspectiva de universalidad y equidad. Dado que la colaboración del paciente es imprescindible, es necesario informarle adecuadamente y obtener su consentimiento.
- La necesidad de información detallada sobre los medicamentos que el paciente utiliza, exige la apertura de una historia fármaco terapéutica obtenida mediante una entrevista inicial e implica su adecuado mantenimiento posterior. En éste deben constar como mínimo los problemas de salud del paciente, los medicamentos que utiliza (con o sin prescripción médica) y los estilos de vida relevantes. Debe respetarse la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, registrando el fichero correspondiente y garantizando la confidencialidad de la información.
- El seguimiento fármaco terapéutico implica satisfacer las necesidades del paciente en relación con los medicamentos. Para ello debe evaluarse la existencia de problemas relacionados con los medicamentos, o la posibilidad de su aparición. Esto exige el estudio de la situación concreta del paciente y de las posibles intervenciones farmacéuticas.
- En el caso de detectar posibles problemas de salud relacionados con los medicamentos en ese paciente, debe producirse la intervención farmacéutica para prevenir o resolver dichos problemas. Cuando la intervención pudiera suponer una modificación del tratamiento prescrito por un médico o ante cualquier otra circunstancia que lo recomiende, se establecerá comunicación con éste, informándole del posible problema encontrado. El facultativo valorará la decisión a tomar en el contexto de la enfermedad de ese paciente.

- Siempre se dará adecuada información al paciente de los problemas detectados y de las soluciones propuestas, respetando su autonomía de decisión.
- Todas las actividades e intervenciones deben ser convenientemente registradas. El compromiso con los resultados de la intervención exige una evaluación rigurosa de los mismos.

3.4. EVALUACIÓN DE LA PRÁCTICA DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

Para garantizar el adecuado desarrollo del seguimiento fármaco terapéutico, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada.

La evaluación se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema del registro que permite medir la actividad.
- Observación directa del funcionamiento.
- Entrevista a paciente.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

Debería realizarse una valoración de las actuaciones en función de los resultados obtenidos en salud, clasificados en función de su relevancia o importancia y, en la medida de lo posible, haciendo una evaluación de impacto económico de la actividad. Además, puesto que se pretende una práctica integrada en el Sistema de Salud, debe tenerse en consideración la valoración de este servicio por parte de los demás profesionales sanitarios.

3.5. ELEMENTOS INDISPENSABLES PARA EL ADECUADO SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO PERSONALIZADO

- Acuerdo previo farmacéutico-paciente.
- Disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo para la información al paciente, entrevista inicial, evaluación de la situación, intervención farmacéutica, y comunicación con otros profesionales.
- Recogida de información suficiente sobre las necesidades del paciente en relación con su farmacoterapia.
- Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades realizadas, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente por escrito.
- Debe potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.

DESCRIPTIVA METODOLOGICA

Para la realización de este Manual, fue necesario describir la función del farmacéutico desde su independencia de la medicina hasta nuestros días, que encierra las funciones del farmacéutico en los diferentes establecimientos farmacéuticos tomando en cuenta desde la obtención de la materia prima para la elaboración de productos hasta su distribución al paciente.

Se consultaron y analizaron diferentes artículos de la ley de farmacia y medicamentos de Nicaragua y de otros países como España y México, también fue necesario el uso de diferentes programas especiales de atención farmacéutica y el perfil del profesional farmacéutico, con el fin de obtener información pertinente para este documento.

Posteriormente se elaboro un listado de los posibles elementos necesarios para que se de una buena dispensación, se tomo en cuenta elementos que influyen en la farmacovigilancia, así como la importancia que tiene la preparación continua del farmacéutico con respecto a las patologías posibles de una población y los estudios de nuevos fármacos tanto de nombres comerciales como genéricos, y sobre todo las medidas que se pueden tomar para evitar que el paciente no solo se automedique sino que también no haga uso irracional de cualquier fármaco.

Una vez agrupada seleccionada la información fue necesario darle un orden tomando en cuenta los objetivos que se pretenden alcanzar esto nos permitió darle a este documento coherencia metodologica, luego se proceso con el decisión propuesto y se presento como documento final.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES

Con respecto al diseño del procedimiento y control de calidad del farmacéutico con respecto a la buena dispensación se logró elaborar tomando como base: la evolución del servicio, los objetivos de este servicio, así como cada uno de los elementos fundamentales de la dispensación.

En cuanto a la calidad de atención del farmacéutico con respecto a la consulta farmacéutica se logró diseñar el procedimiento y control de calidad del farmacéutico en esa área, tomando en cuenta los siguientes aspectos: medicamentos que no necesitan ser vendidos bajo una prescripción médica, los objetivos de este servicio, así como algunos requisitos del modelo de consulta en donde se tomaron en cuenta tanto a los pacientes, como a los mismos profesionales de la salud, se realiza una evaluación del servicio de consulta con el fin de garantizar el adecuado desarrollo de tal procedimiento y por último se tomaron en cuenta algunos elementos indispensables para que se de una adecuada consulta o indicación farmacéutica.

Con respecto a la calidad del farmacéutico en la atención al paciente en la esfera de la farmacovigilancia se logró elaborar el procedimiento y control de calidad, tomando en cuenta los siguientes aspectos: se establecieron objetivos propios de este servicio, esto con el fin de lograr un seguimiento fármaco terapéutico personalizado, se tomaron en cuenta algunos requisitos del servicio de seguimientos fármaco terapéuticos para que pueda ser personalizado, se realiza una evaluación de la práctica de este seguimiento, con el fin de garantizar el adecuado desarrollo del seguimiento y la mejora progresiva del servicio, al mismo tiempo se mencionan elementos indispensables para que se dé un apropiado seguimiento.

BIBLIOGRAFÍA

- Álvarez de Toledo F. Estudio TOMCOR. Ponencia presentada en el(Congreso Nacional de Atención Farmacéutica». San Sebastián 1999.
- Asociación Farmacéutica Americana. Obra'90. Guía práctica para poner en marcha la atención farmacéutica.
- Baos V. Sin receta. La automedicación correcta y responsable. Madrid. Colección Fin de Siglo. Ediciones Temas de Hoy. 1996.
- Barbero JA, Alfonso T. Detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos en la farmacia comunitaria: una aproximación. Pharm care Esp 1999; 1: 113-122.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA 1997; 277:370-311.
- Cipolle R, Strand L, Morley P. El ejercicio de la Atención Farmacéutica (traducción de Pharmaceutical Care Practice, 1998). McGraw-Hill, 2000.
- Cipolle R, Strand LM, Modey P et al. The outcomes of pharmaceutical care practice. Pharm Care Esp 2000; 2:94-106.
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guipúzcoa. I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica. San Sebastián, 1 999
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya. Manual de gestión de la calidad en la oficina de farmacia / Osasun. Bilbao, 2000.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid 2000.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Informe Libro Blanco. La aportación del Farmacéutico a la calidad de la asistencia sanitaria en España.
- Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. Pharm care Esp 1999; 1: 107-112.
- Domínguez-Gil Hurié, A. «Los acontecimientos adversos producidos por medicamentos: una patología emergente». Discurso de ingreso en la Real

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

- Academia de Farmacia. Real Academia de Farmacia. Instituto de España. Madrid, 1999.
- Faus M J, Martínez F: La Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria.: evolución de conceptos, necesidades de formación, modalidades y estrategias para su puesta en marcha- Pharm Care Esp 1999; 1:52-61.
 - Fidalgo García ML, Martínez Cortés M, Gil Nebot MA. Automedicación en un área sanitaria rural: análisis a través de las oficinas de farmacia. Farm Clin 1992; 9:844-853.
 - Fundación Pharmaceutical Care España. Manual de procedimientos en Atención Farmacéutica. Barcelona, 1999.
 - Castelurrutia MA, Soto E. Pharmaceutical Car: ¿Atención Farmacéutica o seguimiento de los tratamientos farmacológicos?. Pharm Care Esp 1999; 1:323-328.
 - Hepier C, Strand L Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care. Am J Hos Pharm. 1990,47:533-43.
 - Hepier CD. Práctica y formación farmacéutica para el 2010. Farmac Clin 1997;14: 39-41.
 - Hepier CD. Toward systematic improvement of medicines use in community practice. A new perspective on pharmaceutical care. PharmCare Esp 1999; 1: 428-457.
 - Hidalgo A García J, Carvajal A. Mortalidad y morbilidad producida por fármacos. Aproximación a su magnitud en nuestro medio. Pharm Care Esp 1999; 1: 179-186.
 - Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Atención Primaria. Cartera de servicios de Atención Primaria. Definiciones, criterios de acreditación, indicadores de cobertura y normas técnicas. Madrid, 2000.
 - Johnson) A, Bootman JL. Drug related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. Arch Intern Med 1995; 155: 1949-1956.
 - Ley 292, de Medicamento y farmacia y su reglamento.

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES
MANUAL DEL REGENTE FARMACEUTICO

- Manasse HR. Medication use in an imperfect world. Part II. Drug misadventuring as a issue of public policy. Am J Hosp Pharm 1989; 46: 1141-1152.
- Martínez Romero F. Manual de Procedimientos en una Farmacia de Comunidad. NAU Libres 1995.
- National Health Service. Pharmacy in the future- implementing the NHS Plan. Londres, 2000.
- Normas de correcta atención farmacéutica. Colegio oficial de Farmacéuticos de Madrid. Madrid 1998.
- Organización Mundial de la Salud. Informe de la reunión de la OMS en Tokio, Japón, en 1993. El papel de; farmacéutico en el sistema de atención de la salud. Pharm Care F-sp 1999; 207-1 1.
- Papel y competencias de; farmacéutico. Pharm Care 2000; 2. Número completo.
- Plaza F, Díez MV. Implantación de la Atención Farmacéutica. Sistemas de retribución y papel de la Administración Pharm Care Esp 2000; 2:1932-2000.
- Real Decreto 63/1995, de 20 de junio, que regula la ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud.
- Resolución ResAP (2001) 2 sobre el papel de los farmacéuticos en el marco de la seguridad sanitaria. Consejo de Europa. Zamain Tamargo E, Llavona Hevia A. Protocolos para la atención farmacéutica de los trastornos menores. Farm CJin 1994; 11:312-325.

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS
TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES
CAPITULO UNICO
OBJETO DE LA LEY

ANEXOS

TITULO II
DE LOS MEDICAMENTOS
CAPITULO I

DE LOS MEDICAMENTOS ASOCIACIONES POR LEY Y SUS CLASES

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

LEY No. 292. Aprobado el 16 Abril 1998.

Publicado en La Gaceta No. 103 del 4 Junio 1998.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

En uso de sus facultades;

HA DICTADO:

La siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

OBJETO DE LA LEY

Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad; para tal efecto regulará:

a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos;

b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario;

c) La información, publicidad y uso racional de medicamentos;

d) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos;

e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

Artículo 2.- En todas las instancias y organismos estatales en donde se registren, controlen, evalúen, verifiquen y vigilen medicamentos; se autoricen y supervisen establecimientos farmacéuticos, los cargos de dirección técnica, deberán ser ejercidos por profesionales farmacéuticos.

Así mismo, las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario, serán elaboradas y avaladas por un profesional farmacéutico; sin perjuicio de los trámites administrativos que realizan los profesionales del derecho a ese respecto.

Artículo 3.- El Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley.

Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad.

Artículo 4.- Habrá una Comisión Nacional de Evaluación y Registro de productos farmacéuticos, cuyas funciones e integración serán reguladas en el Reglamento de la presente Ley.

TÍTULO II

DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I

DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY Y SUS CLASES

Artículo 5.- Solo serán reconocidos como productos farmacéuticos los siguientes:

a) Las especialidades farmacéuticas;

b) Las fórmulas magistrales;

- c) Las fórmulas oficinale;
- d) Los cosméticos medicados;
- e) Productos naturales derivados de plantas, animales y minerales.

Artículo 6.- Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba, dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley.

Artículo 7.- Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 8.- Los laboratorios, importadores o distribuidores sólo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta.

Artículo 9.- Toda modificación, transmisión, cancelación y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el registro de medicamentos que para tales efectos llevará el Ministerio de Salud.

Artículo 10.- Los aranceles por pago de derecho de registro sanitario se harán efectivos en Córdoba para los productos de fabricación nacional y para los productos importados en Córdoba con mantenimiento de valor.

Artículo 11.- El Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, certificará el registro de todo medicamento, una vez que se haya practicado la inscripción, evaluación y certificación de calidad en el Departamento de Registro Sanitario, cuyas funciones y atribuciones se establecerán en el reglamento respectivo.

Artículo 12.- El registro sanitario de todo medicamento durará cinco años calendario y deberá ser refrendado o renovado cada cinco años. El número de registro sanitario asignado será perpetuo.

El Ministerio de Salud, está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros expedidos con el fin de verificar si de acuerdo con los avances científicos, se han modificado las indicaciones, contraindicaciones y usos de los medicamentos registrados, reservándose el derecho de suspender o cancelar el registro sanitario cuando haya razones sanitarias de carácter científico debidamente justificadas.

Artículo 13.- Para solicitar el registro sanitario de medicamentos el interesado deberá indicar en su solicitud al menos la siguiente información:

- a) Nombre genérico y comercial del producto;
- b) Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma;
- c) Certificado de calidad de producto farmacéutico en el país de origen;
- d) Número de registro sanitario en el país de origen;
- e) Certificado de calidad de la materia prima;
- f) Certificado de análisis de producto terminado;
- g) Estudios de estabilidad del producto;
- h) Estudios clínicos;
- i) Farmacología del producto;
- j) Fórmula cuali-cuantitativa y estructural;
- k) Especificación del producto terminado;
- l) Nombre y poder del representante legal.

Artículo 14.- El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento para el registro sanitario de los medicamentos nacionales y extranjeros que se destinen para el consumo en el país o para la exportación, así como el procedimiento y los aranceles de inscripción y análisis del control de calidad.

Artículo 15.- Estarán solidariamente obligados a pagar los derechos del registro de productos farmacéuticos, los laboratorios, distribuidores, los importadores (en su caso), así como los representantes debidamente acreditados.

Artículo 16.- No se registrarán, ni podrán expendirse en Nicaragua, los productos a que se refiere la presente Ley, que no estén registrados y no tengan certificación de calidad de productos farmacéuticos en el país donde fueron elaborados.

Artículo 17.- La realización en el país de estudios y ensayos clínicos con medicamentos, requiere la autorización y vigilancia del Ministerio de Salud, para lo cual se expedirá la correspondiente reglamentación.

Artículo 18.- Tendrán tratamiento legal como medicamentos a efectos de la aplicación de la presente Ley y de su control general, las sustancias o combinación de sustancias, especialmente calificadas como "productos de fases de investigaciones clínicas", autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

Corresponde al Ministerio de Salud resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias y productos.

Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

Artículo 19.- Queda prohibido la importación, comercio, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación.

CAPÍTULO III

GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO

Artículo 20.- Las especialidades farmacéuticas, cosméticos medicados y las sustancias medicinales que las compongan, serán objeto de evaluación toxicológica que garantice su seguridad en condiciones normales de uso y estarán en relación a la duración prevista del tratamiento.

Artículo 21.- Las especialidades farmacéuticas y cosméticos medicados, deberán disponer en su caso, de estudios cuyos resultados demuestren, las acciones farmacológicas producidas por las sustancias medicinales y su destino en el organismo. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los cosméticos medicados.

Artículo 22.- Todo producto farmacéutico deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente en el caso de sustancias como las biológicas, en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

También deberán establecerse los límites permisibles de variabilidad cuantitativa, en la composición de los productos farmacéuticos y los métodos de control de calidad que ejecutará el fabricante.

Artículo 23.- El Ministerio de Salud, realizará controles periódicos de calidad de los productos farmacéuticos, materia prima y productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación y transporte.

Artículo 24.- La especialidad farmacéutica, deberá designarse con el nombre genérico, utilizando para ello la denominación común internacional, debiendo estar rotulado con el nombre comercial del titular de la autorización o del fabricante.

En los empaques y etiquetas, así como en la publicidad de las especialidades farmacéuticas y cosméticos, deberá figurar junto a la marca comercial en caracteres legibles el nombre genérico y el nombre de marca utilizando la denominación común internacional.

Artículo 25.- En la solicitud de autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y de los cosméticos medicados, figurará entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales, los excipientes, cuyo conocimiento es necesario para una correcta evaluación.

Artículo 26.- El regente de la producción farmacéutica o de los cosméticos medicados nacionales o importados, proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en la lengua española; la que constará en los envases y prospectos, con la extensión y pormenores que a cada elemento corresponda según su naturaleza y su reglamentación.

En el envase figurarán los datos de la especialidad del titular de la autorización y del fabricante en su caso, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

El nombre de la marca registrada, el nombre genérico y datos de registro, se imprimirán en los envases.

Artículo 27.- Los productos farmacéuticos se elaborarán y se presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes. En particular se exigirá que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad.

CAPÍTULO IV

DEL ESTADO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 28.- Queda prohibido la importación, elaboración, distribución, promoción, dispensación, comercio o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

Artículo 29.- Se entiende por fecha de vencimiento, la que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, un cosmético o un producto similar y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para el efecto.

Artículo 30.- Se entiende por medicamento vencido, para los efectos legales y reglamentarios, aquel cuyo período de eficacia determinado por estudios de estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

Artículo 31.- Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazados los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características fisicoquímicas y organolépticas;

- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico químicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causas de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos;

- c) Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento alterada;

- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase aprobado como dispensadores por el Ministerio de Salud;

- e) Cuando por su naturaleza no ha sido etiquetado, almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Artículo 32.- Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquél que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad, potencia o pureza.

Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercialicen, distribuyan o se suministren una vez vencido el plazo de duración que señale el envase o envoltura y por el deterioro del envase.

Artículo 33.- Se entiende por medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

- a) El que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades físico químicas;

- b) El que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncian en su rotulación;

- c) El que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades;

- d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser ese tipo particular de medicamentos;

- e) El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

Artículo 34.- Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

- a) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento;

- b) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

- c) Cuando no tenga registro sanitario;

- d) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizados;

- e) Aquél cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

Artículo 35.- Se considera falsificado para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

- a) Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda;

- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluyan el contenido y peso obligatorio reglamentario;

- c) Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

TÍTULO III
DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

CAPÍTULO I

**RESTRICCIONES DE LOS MEDICAMENTOS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES,
PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES**

Artículo 36.- Las sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas, incluidas en la convención única sobre estupefacientes y en el convenio sobre sustancias psicotrópicas y los medicamentos que las contengan, se regirán por las disposiciones de la presente Ley y por su legislación especial.

Artículo 37.- Los medicamentos que contengan sustancias controladas, sólo podrán ser vendidos al público, mediante receta médica en un formulario oficial, expedido y controlado por el Ministerio de Salud, de acuerdo a lista elaborada por éste.

Artículo 38.- Toda forma de producción y distribución de principios activos y sustancias con las cuales puedan elaborarse sustancias sujetas a fiscalización, deberá contar con autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 39.- Se prohíbe a toda persona la importación y exportación de cualquier droga, estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas y que estén incluidos en el correspondiente listado restrictivo que señalan las disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud.

La autorización de toda fabricación, importación y exportación, de estupefacientes y sustancias psicotrópicas será atribución exclusiva y excluyente del Ministerio de Salud; las personas naturales o jurídicas que de forma directa y expresa autorice el Ministerio de Salud para importar tales sustancias, deberán limitar el monto de las cantidades a las necesidades médicas y a la investigación científica del país. En todo caso, tales actividades de producción, importación y exportación se realizarán de acuerdo con las convenciones Internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado al respecto.

Artículo 40.- Será objeto de control, la oferta en general para la venta, suministro, distribución y entrega de sustancias sujetas a fiscalización en cualquier condición, cuando no estuvieran autorizadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 41.- Las sustancias estupefacientes, únicamente podrán ser prescritas por médicos especialistas y sujetas únicamente a dispensación hospitalaria.

Las sustancias psicotrópicas serán prescritas por médicos y odontólogos en uso legal de su profesión.

Artículo 42.- Las recetas en que se ordene el despacho de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de drogas preparadas que las contengan, caducarán en quince días de su expedición.

Artículo 43.- Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de los documentos correspondientes, que la autoridad de salud requiera para el mejor control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el artículo anterior, respondiendo el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometiesen.

Artículo 44.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los funcionarios del Ministerio de Salud, debidamente identificados, a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles bajo su cuidado con el fin de tomar las muestras que sea menester y para controlar las condiciones de producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de medicamentos y especialmente de estupefacientes, sustancias o productos psicotrópicos, declarados de uso restringido.

Artículo 45.- Es competencia del Ministerio de Salud, autorizar y fiscalizar todo lo concerniente a la producción, exportación, importación, comercialización, prescripción y consumo de estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 46.- Solamente los establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia sanitaria y que estén debidamente regentados, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir las recetas que reúnan las disposiciones reglamentarias pertinentes y llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos, enviando los correspondientes informes mensuales al Ministerio de Salud.

Artículo 47.- Los productos psicotrópicos sólo podrán prescribirse por el facultativo mediante recetas corrientes y los estupefacientes, en recetas especiales establecidos para tal fin por el Ministerio de Salud.

Artículo 48.- No se permite la promoción de psicotrópicos ni estupefacientes en ninguna de sus formas.

CAPÍTULO II

PRECURSORES

Artículo 49.- Toda sustancia precursora de estupefaciente y psicotrópico deberá contar con el registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud.

Artículo 50.- La importación, exportación, uso y consumo de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos serán objeto de autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 51.- Las sustancias precursoras de psicotrópicos y estupefacientes serán de uso exclusivo de la industria química, laboratorios clínicos así como de entidades docentes.

Artículo 52.- Todas las empresas distribuidoras y consumidoras de precursores deberán presentar un informe de consumo y existencias mensuales de estas sustancias al Ministerio de Salud.

TÍTULO IV

DEL CONTROL DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACEÚTICOS

CAPÍTULO I

PRÁCTICAS DE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Artículo 53.- La calidad de los productos farmacéuticos nacionales e importados con fines de Registro Sanitario, será verificada por el Laboratorio del Ministerio de Salud, el cual podrá apoyarse en el laboratorio de análisis de medicamentos de la facultad de ciencias químicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua u otro laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud o bien por laboratorios homólogos de Centroamérica, reconocidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 54.- Para el aseguramiento de la calidad integral, el Laboratorio Nacional de Control de Calidad realizará inspección y análisis de puntos críticos de control, a lo largo del proceso productivo del medicamento nacional y de los productos extranjeros al momento de su introducción al país para su comercialización de acuerdo a la presente Ley.

Artículo 55.- Los aranceles por pago de análisis, serán en Córdobas para los productos nacionales y en Córdobas con mantenimiento de valor para los productos importados.

CAPÍTULO II

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

Artículo 56.- Todo laboratorio farmacéutico deberá estar inscrito y autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 57.- Las industrias farmacéuticas para asegurar la calidad de sus productos, deberán cumplir con las normas, procedimientos y procesos establecidos en las buenas prácticas de manufactura de Nicaragua, descritas en la reglamentación correspondiente.

TÍTULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS

CAPÍTULO I

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS RECONOCIDOS POR LEY

Artículo 58.- El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es el organismo encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, reactivos de laboratorios, materias primas y material de reposición médico-quirúrgico.

Artículo 59.- Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a), b), y c), funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán:

a) Laboratorio Farmacéutico:

Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender.

b) Distribuidora e Importadora:

Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

c) Farmacia:

Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias, preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el

Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y organismos, como proyectos sociales sin fines de lucro, lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.

d) Puesto de venta de medicamentos:

Es todo establecimiento, en donde se expenden exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. Se entienden por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica.

El Ministerio de Salud es responsable, de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre.

Estos establecimientos estarán ubicados en áreas rurales donde no existan farmacias, ni profesionales farmacéuticos.

En estos establecimientos no será necesaria la presencia de un regente.

Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados, gasolineras y en cualquier tipo de comercio.

El Ministerio de Salud elaborará la lista de los productos populares en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.

Artículo 60.- Los propietarios de establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y farmacias), tendrán las obligaciones siguientes:

- a) Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud;
- b) Solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen;
- c) Contar con un profesional farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento;
- d) Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados;
- e) Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos;
- f) Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.

Artículo 61.- Los laboratorios farmacéuticos y las distribuidoras o importadoras tendrán las obligaciones siguientes:

- a) Cumplir con las normas, procedimientos y procesos, establecidos en las buenas prácticas de manufactura descritas en la reglamentación correspondiente;
- b) Solicitar al Ministerio de Salud, autorización para importar sustancias sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos);
- c) Vender su producción o los productos que distribuyan solamente a las farmacias autorizadas por el Ministerio de Salud. En el caso de que estos productos formen parte del listado de venta libre, podrán ser vendidos a los puestos de venta de medicamentos;
- d) Producir, almacenar y transportar los productos farmacéuticos en las condiciones técnicas necesarias para su conservación.

Sólo podrán importar y exportar materias primas para elaborar productos farmacéuticos, los laboratorios y distribuidoras de materias primas legalmente inscritos en el Ministerio de Salud.

Artículo 62.- Para la apertura de laboratorios farmacéuticos, los titulares de dichos establecimientos deberán acreditar además de lo estipulado en el artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos, las materias primas y el personal, sean adecuados para el funcionamiento y deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

Artículo 63.- Las farmacias tendrán las siguientes obligaciones:

- a) Solicitar a la instancia correspondiente la autorización para cambios de ubicación;
- b) Solicitar la autorización del personal no profesional que laborará en la farmacia;
- c) Declarar el horario de funcionamiento el que no podrá ser menor de ocho horas;
- d) Cumplir con los turnos que se les señalen;
- e) Comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras o laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, lo que deberá soportar con la debida factura;
- f) Despachar solamente aquellas recetas de médicos que figuran en el listado que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todas las farmacias autorizadas en las que se incluirá el número de código, especialidad y firma de los mismos.

Artículo 64.- La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos citados en el Artículo 59 de la presente Ley, será válida por dos años, a menos que las infracciones que cometan ameriten su clausura por la autoridad competente. La inspección de estos establecimientos será realizada por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente.

Artículo 65.- La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos farmacéuticos, será válida por dos años, sin perjuicio de la cancelación de la misma, si en ese lapso de tiempo incurre en infracciones que lo ameriten. El control, de estos establecimientos será ejercido por el Ministerio de Salud a través de su cuerpo de inspectores y supervisores farmacéuticos.

Artículo 66.- Las farmacias están obligadas a prestar los turnos que para ese efecto señale el Ministerio de Salud. El regente deberá prestar apoyo técnico y atención durante los turnos.

Artículo 67.- Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con los servicios profesionales de un regente farmacéutico mientras duren sus operaciones técnicas y la atención al público según su naturaleza.

Artículo 68.- El propietario y el regente farmacéutico asumirán las responsabilidades civiles y penales durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Artículo 69.- El regente farmacéutico sólo puede ser reemplazado por otro profesional farmacéutico. En ausencia de este, el propietario y el personal auxiliar no podrán desempeñar funciones propias del farmacéutico.

Los médicos en ejercicio, no podrán ejercer simultáneamente la profesión de farmacéutico. Así mismo, los farmacéuticos no podrán prescribir o recetar medicamentos.

Artículo 70.- La prescripción de medicamentos estará sujeto a las siguientes regulaciones:

- Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos del prescriptor, (nombre y código), el del paciente, el nombre genérico del medicamento y el nombre comercial o de marca;
- En las recetas y órdenes del sistema público de salud, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento;
- Se prescribirán solamente medicamentos con registro sanitario, según lista que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todos los médicos en ejercicio.

Artículo 71.- Cuando por causa legítima no se disponga en farmacia de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico deberá con conocimiento del médico prescriptor y de conformidad con el interesado, sustituirla por otra especialidad farmacéutica similar en denominación genérica, concentración, dosis, forma farmacéutica y vía de administración. El Ministerio de Salud deberá elaborar la lista de medicamentos que pueden sustituirse por otros genéricos que reúnan las condiciones señaladas en este artículo. Si el farmacéutico no pudiere comunicarse con el médico prescriptor, podrá basar la sustitución en el listado anteriormente citado.

En estos casos, el farmacéutico anotará al dorso de la receta la especialidad que dispense, la fecha y su firma.

CAPÍTULO II

DE LA REGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS

Artículo 72.- Regente es el profesional que asume la dirección técnica y científica, de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos o de las operaciones realizadas en el laboratorio respectivo.

Artículo 73.- Son responsabilidades del Regente de Laboratorio:

- Supervisar que las materias primas adquiridas cumplan con las especificaciones de calidad establecida en las farmacopeas;
- Realizar las gestiones necesarias para que se verifiquen las calidades de las materias primas;
- Controlar que las condiciones de almacenamiento sean las especificadas, según el producto;
- Supervisar que las condiciones ambientales sean consideradas al tipo de actividad a desarrollar;
- Controlar que se cumplan con las buenas prácticas de manufactura;
- Elaborar los registros de los productos;
- Tramitar el registro sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se elaboren;
- Asesorar a la gerencia general en los aspectos técnicos;
- Supervisar y controlar que los medicamentos producidos, cumplan con las garantías de eficacia, pureza y estabilidad, identificación, composición, información y prevención de accidentes.

Artículo 74. - Son responsabilidades de los Regentes de Distribuidoras:

- a) Llevar el inventario de los productos controlados;
- b) Llevar el inventario de fechas de vencimiento;
- c) Elaborar el informe de movimientos de productos psicótrópicos;
- d) Supervisar que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para los productos;
- e) Elaborar y avalar las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario de cada uno de los productos de los laboratorios que representan;
- f) Vigilar, informar y comunicar a las autoridades respectivas la destrucción de productos en mal estado o vencidos;
- g) Garantizar que los productos farmacéuticos que distribuyen, tengan certificado de calidad de producto farmacéutico del país de origen.

Artículo 75. - Son responsabilidades del Regente de Farmacia:

- a) Realizar la atención al público a través de la dispensación de las recetas e información necesaria para el uso del medicamento, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas;
- b) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de medicamentos registrados, incluyendo estupefacientes, psicótrópicos y demás sujetos a controles legales especiales;
- c) Preparar la elaboración de recetas magistrales y oficinales;
- d) Mantener un sistema de almacenamiento de los medicamentos que aseguren su conservación, estabilidad y calidad;
- e) Capacitar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de sus funciones;
- f) Retirar de circulación los medicamentos a la fecha de su vencimiento;
- g) Mantener al día los registros de estupefacientes y psicótrópicos;
- h) Garantizar que el funcionamiento y las actividades se desarrollen en la farmacia dentro del marco legal vigente;
- i) Informar a la autoridad sanitaria la fecha en que asume y deja la regencia de una farmacia;
- j) Garantizar que en las farmacias no se expendan medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

Artículo 76. - Podrán ser regentes de establecimientos farmacéuticos, los profesionales farmacéuticos egresados de una universidad legalmente reconocida por el Estado y aquellos cuyo título fue emitido por una universidad extranjera y que estén debidamente reconocidos e incorporados como farmacéuticos, de conformidad con las normas establecidas en Nicaragua, teniendo en ambos casos, su título registrado en el Ministerio de Salud.

Artículo 77. - Los regentes de laboratorios, distribuidoras y farmacias deberán tener el Título de Licenciado en Químico-Farmacéutico, autorizado y actualizado por el Ministerio de Salud.

TÍTULO VI

DE LA INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS Y SIMILARES

CAPÍTULO I

DE LA INFORMACIÓN

Artículo 78. - En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

Artículo 79. - La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles, con toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos, la que debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación.

Artículo 80. - Se entiende por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente es responsable de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre.

Así mismo deberá elaborar la lista de los productos populares, en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.

Artículo 81.- El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura, destinadas a los médicos y profesionales de la salud, deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizada por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

Artículo 82.- El envase, etiquetado y prospecto de las especialidades que no requieran receta médica, se ajustarán a las normas establecidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 83.- La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva como por ejemplo la televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc., se circunscribe a medicamentos de venta libre o populares.

Artículo 84.- La publicidad de medicamentos éticos a través de cualquier medio de comunicación masivo queda totalmente prohibida.

Artículo 85.- Queda prohibida la promoción al público en general, de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; solamente se permitirá la información científica a los prescriptores mediante literatura a través de la visita médica.

Artículo 86.- La publicidad de los cosméticos no medicados y de productos de higiene personal, no estarán sujetas a las regulaciones de este Capítulo.

CAPÍTULO II

DE LA VISITA MÉDICA

Artículo 87.- Solo podrán ser promotores médicos los profesionales farmacéuticos o médicos. Se exceptúan de esta disposición, los que estén ejerciendo como promotores médicos a la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 88.- Son obligaciones del Promotor Médico:

- a) Promover sólo muestras médicas con registros sanitarios;
- b) La información y promoción a transmitir deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario y deberá ser bien fundada y objetiva y no inducir a error, ajustándose a la ficha técnica;
- c) Los medios de información y promoción utilizados, tendrán carácter básicamente científico, estarán dirigidos y se distribuirá con exclusividad a profesionales sanitarios;
- d) Llevar un registro de promoción de las muestras médicas.

TÍTULO

DE LA INSPECCIÓN, SUPERVISIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD,

INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO I

DE LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Artículo 89.- Los inspectores farmacéuticos de la instancia correspondiente del Ministerio de Salud, realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados, con el fin de controlar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y las demás normas regulatorias de medicamentos y farmacias.

Artículo 90.- Los inspectores farmacéuticos en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos farmacéuticos, previa presentación del carnet que los acredite como tales, el cual será extendido por el Ministerio de Salud. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores.

Artículo 91.- En toda inspección practicada a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados citados, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el director técnico o regente, el propietario y los inspectores.

Artículo 92.- En caso de que existiesen productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y retirando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos y posterior pronunciamiento de la Dirección de Farmacia.

De los productos que retire, firmará el correspondiente recibo.

CAPÍTULO II

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 93.- Los inspectores farmacéuticos podrán decomisar los productos farmacéuticos y su materia prima, así como los insumos médicos, que se encuentren en casas particulares, bodegas, establecimientos o que sean expendidos en los mercados o en negocios no autorizados como establecimientos farmacéuticos.

Artículo 94.- Las autoridades, para el eficaz cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento, para lo cual contará

con el apoyo del Ministerio de Gobernación, podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la ley:

- a) Retención de materiales iniciales, materia prima, productos farmacéuticos;
 - b) Cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales;
 - c) Paralización de obras, fabricación, venta y servicios;
 - d) Retiro de bienes materiales de comercio o de circulación.
- Artículo 95.** - La aplicación de las medidas de seguridad son independientes de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que le motivaron.

CAPÍTULO

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 96. - Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por las autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de las que pudiera ser objeto.

Artículo 97. - Para efectos de la presente Ley, las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 98. - Son infracciones leves las siguientes conductas:

- a) La modificación por parte de cualquiera, de las condiciones en base a las cuales se otorgó la autorización del establecimiento cuando no se cause un riesgo a la salud de la población;
- b) No cumplir con los informes dirigidos al Ministerio de Salud;
- c) La falta de las farmacopeas y de las listas básicas en los establecimientos;
- d) Dificultar la labor de los inspectores farmacéuticos;
- e) Dispensar medicamentos cuando haya caducado el plazo de validez de la receta;
- f) No detallar las sustituciones en la receta dispensada cuando se de el caso;
- g) No realizar las sustituciones farmacéuticas cuando es solicitada y puede realizarse;
- h) Modificar las etiquetas sin contar con la autorización requerida;
- i) El ofrecimiento de prebendas por el consumo de productos farmacéuticos;
- j) Prescribir medicamentos no registrados o productos no reconocidos como medicamentos;
- k) Comercializar muestras médicas;
- l) Realizar la promoción, información o publicidad de medicamentos de forma no autorizada.

Artículo 99. - Son infracciones graves:

- a) La elaboración, importación, exportación, distribución, promoción, dispensación, tenencia y comercialización de medicamentos por personas que no cuentan con la respectiva autorización;
- b) No cumplir con los controles de calidad;
- c) El funcionamiento sin regente de un establecimiento farmacéutico;
- d) Impedir la actuación de los inspectores de farmacias debidamente acreditados;
- e) No haber reportado los efectos adversos de los medicamentos al momento de registrarlos;
- f) Fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, promocionar y dispensar productos no reconocidos legalmente como medicamentos;
- g) Vender a establecimientos no autorizados como farmacias por parte de los laboratorios o distribuidores de medicamentos;
- h) Comprar medicamentos no registrados a establecimientos no autorizados por el Ministerio de Salud;
- i) Vender al público sin recetas, medicamentos que contengan sustancias controladas;
- j) La importación, distribución, comercialización, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación;
- k) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales sin la autorización del Ministerio de Salud o incumpliendo los requisitos de ley;

- l) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del Ministerio de Salud;
- m) Realizar la promoción o publicidad de medicamentos no registrados, en fase de experimentación o de productos no reconocidos como medicamentos;
- n) La reincidencia de falta leve en un período no mayor de dos años.

Artículo 100.- Son infracciones muy graves:

- a) La elaboración, importación, distribución y comercialización de productos sin registro sanitario;
- b) Elaborar, importar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar y la tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados;
- c) La preparación de remedios secretos;
- d) No contar con el consentimiento de las personas a la hora de realizar ensayos clínicos;
- e) La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes derivados, sin la previa autorización;
- f) Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias acuerden por causas graves de salud pública;
- g) Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se haya otorgado la autorización;
- h) La reincidencia en la comisión de falta grave en un período no mayor de dos años.

Artículo 101.- Se establecen las siguientes sanciones:

- a) Amonestación por escrito;
- b) Amonestación pública;
- c) Multas;
- d) Decomiso;
- e) Suspensión o cancelación del registro sanitario;
- f) Cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 102.- Los montos de las multas se aplicarán de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y administrativas que al efecto emita el Ministerio de Salud.

Artículo 103.- Se procederá previamente a la retención de cualquier producto a que se refiere la presente Ley, cuando a juicio de la autoridad sanitaria correspondiente constituya un riesgo para la salud de la población.

Artículo 104.- Los inspectores están facultados para decomisar en los establecimientos farmacéuticos lo siguiente:

- a) Muestras médicas comercializadas al público;
- b) Materias primas, productos farmacéuticos alterados, adulterados, falsificados o vencidos y los adquiridos ilegalmente;
- c) Otros insumos que no cumplan con los requerimientos sanitarios.

Artículo 105.- Se procederá al decomiso cuando la autoridad sanitaria compruebe que el manejo, uso y consumo de determinada materia prima y productos farmacéuticos no reúnan las condiciones de calidad sanitaria y que puedan causar daños o impliquen riesgo para la salud de la población.

Artículo 106.- Los bienes decomisados, si son aptos para consumo, serán destinados a los usos o fines que disponga el Ministerio de Salud.

Artículo 107.- Se suspenderá el registro de un producto, cuando éste no se ajuste o no reúna las especificaciones o requisitos que fija la presente Ley, las normas técnicas y demás disposiciones aplicables.

Artículo 108.- Se procederá a la cancelación del registro cuando las situaciones referidas en el artículo anterior se mantengan, aún después que la autoridad competente haya orientado que se subsanen.

Artículo 109.- Se procederá a la clausura temporal o definitiva de un establecimiento farmacéutico en los siguientes casos:

- a) No tener regente farmacéutico;
- b) Incumplimiento de normas y reglamentos de salud;
- c) Cuando no posea licencia para su funcionamiento;
- d) Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico;

- e) Incumplimiento a las normas que rigen las sustancias psicotrópicas o estupefacientes;
- f) Estar efectuando venta fraudulenta de medicamentos;
- g) Ausencias comprobadas temporales, injustificadas o totales del regente farmacéutico;
- h) En todos los casos en que sea necesario imponer esta medida para proteger la salud de la población.

Artículo 110.- Cuando se amerite la clausura temporal, se suspenderá por el mismo período la licencia extendida al propietario del establecimiento.

Artículo 111.- En caso más grave se recurrirá a la clausura definitiva, quedando sin efecto las autorizaciones otorgadas al establecimiento.

Artículo 112.- Atendiendo a las particularidades de las diferentes medidas de seguridad y sanciones, éstas serán aplicadas por los inspectores u otras autoridades competentes, de acuerdo a las reglamentaciones que se apliquen al respecto.

Artículo 113.- Queda prohibido la comercialización de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestras médicas: la venta al público de las destinadas al Ministerio de Salud y su comercialización en vías y plazas públicas.

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 114.- En la comprobación de las infracciones de la presente Ley, su reglamento y disposiciones complementarias, las autoridades sanitarias podrán iniciar las investigaciones de oficio o por denuncia de cualquier persona, teniendo la facultad de tomar las declaraciones necesarias para tal fin.

Artículo 115.- Las autoridades sanitarias comprobarán la existencia de la infracción con una inspección y muestreo, previo a la resolución, se mandará a oír al presunto infractor para que exprese lo que tenga a bien.

La resolución que se dicte se notificará por cédula al infractor quien podrá recurrir de apelación ante el Ministerio de Salud. Si la sanción consistiera en multa, el recurrente deberá depositar el importe de la multa como condición sine qua non para que la apelación le sea admitida.

Artículo 116.- El recurrente tendrá un plazo de seis días después de notificado, para apelar ante la autoridad que dictó la sanción, debiendo acompañar con su escrito el importe de la multa.

Una vez recibido el escrito de apelación, la autoridad infractora remitirá el expediente ante el Ministerio de Salud, ante quien se tendrá que apersonar y expresar agravios el apelante, dentro de un plazo de tres días contados a partir de la notificación del auto en que se admite la apelación. El Ministro resolverá en un plazo de quince días hábiles. Con su resolución se agota la vía administrativa.

Artículo 117.- Si el infractor no apelare de la multa, deberá acreditar su pago en un plazo máximo de treinta días, pasado este plazo, esta se incrementará en un 10% por cada mes de retraso.

Artículo 118.- La falta de pago de las multas, hará exigible su cobro por la vía judicial, constituyendo suficiente título ejecutivo la certificación de la resolución sancionadora.

Artículo 119.- Las multas impuestas por infracciones a la presente Ley y su Reglamento, serán ingresadas en las cuentas bancarias que al efecto establezca el Ministerio de Finanzas.

Artículo 120.- Para la ejecución de las sanciones establecidas en la presente Ley, las autoridades sanitarias podrán solicitar el apoyo de la Policía Nacional, debiendo prestarlo esta de inmediato.

Artículo 121.- Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad competente sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda, lo pondrá en conocimiento a las autoridades correspondientes para su respectiva investigación.

Artículo 122.- Toda persona natural o jurídica sancionada por la autoridad municipal de salud, podrá recurrir de apelación ante el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), dentro del término de seis días posteriores de haberse notificado oficialmente y por escrito la infracción; la unidad citada revisará lo actuado y resolverá conforme a derecho dentro de los diez días siguientes.

Cuando la sanción sea aplicada directamente por el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), sólo se admitirá el Recurso de Apelación ante éste mismo funcionario, quien remitirá toda la documentación sobre lo actuado a la División de Farmacia, dentro de los cinco días siguientes.

Artículo 123.- De la resolución recurrida ante la División de Farmacia, ésta autoridad fallará dentro de los quince días siguientes de recibidas las diligencias, agotándose así la vía administrativa; de dicha resolución no cabrá más recurso y quedará a salvo el derecho de las partes para recurrir de amparo ante la autoridad respectiva.

TÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I

DE LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS Y LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 124.- El Ministerio de Salud creará la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos; el Reglamento de la presente Ley establecerá las funciones e integración de esta Comisión.

CAPÍTULO II

OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 125.- Los productos homeopáticos, preparados industrialmente y que se comercialicen con indicaciones terapéuticas se someterán a todos los efectos del régimen de medicamentos previstos en la presente Ley.

Artículo 126.- Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficiales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 127.- El Ministerio de Salud, establecerá una lista de plantas, cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

Podrán venderse libremente al público, las plantas tradicionales consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas diagnósticas o preventivas.

Artículo 128.- Las leches maternizadas de soya y sucedáneos de la leche materna, serán reconocidos como productos farmacéuticos.

Artículo 129.- Se permitirá la maquila de productos farmacéuticos en el país, siempre y cuando el productor extranjero y el maquilador nacional llenen los siguientes requisitos:

a) Se deberá firmar un contrato entre el productor extranjero y el maquilador nacional, autenticado por la vía consular siempre que el fabricante sea un laboratorio extranjero;

b) El productor extranjero deberá efectuar los trámites de registro sanitario en Nicaragua para el producto que se maquilará en el país;

c) El contrato de maquila deberá establecer un componente de mano de obra nacional y la utilización de insumos nacionales, como por ejemplo los empaques;

d) El maquilador nacional deberá reunir todos los requisitos exigidos por las normas de buenas prácticas de manufactura emitidas por el Ministerio de Salud de Nicaragua;

e) El empaque primario del producto, deberá contener el nombre del productor extranjero y el del maquilador nacional;

f) En caso que no se llenen estos requisitos, el producto en mención se considerará como producto no terminado, sometiéndose a las normas y reglamentaciones estipuladas para este tipo de producto.

Artículo 130.- Los establecimientos farmacéuticos que no tengan regentes al momento de promulgarse la presente Ley, tendrán un plazo de sesenta días para cumplir con dicha obligación.

Artículo 131.- El Ministro de Salud queda facultado para proponer a la Presidencia de la República la reglamentación general o parcial de la presente Ley.

Artículo 132.- La presente Ley deroga la Ley Reglamentaria de Droguerías, Farmacias, Boticas, lo mismo que de la introducción y venta de medicinas, productos químicos, biológicos, especialidades farmacéuticas y productos alimenticios, publicada en La Gaceta del 12 de Diciembre de 1925 y sus reformas y cualquier otra disposición que se le oponga.

Artículo 133.- La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la Ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los dieciséis días del mes de Abril de mil novecientos noventa y ocho.- **Iván Escobar Fornos.-** Presidente de la Asamblea Nacional.- **Noel Pereira Majano.-** Secretario de la Asamblea Nacional.

POR TANTO:

Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua uno de Junio de mil novecientos noventa y ocho.- **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO.-** PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.