

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**CARRERA DE FARMACIA**



**Monografía para optar al grado de Licenciado Químico Farmacéutico**

Cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en los establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, en el primer trimestre del 2022.

**Integrantes:**

- ✓ Br. Lubianca Mercedes Castillo Gaitán.
- ✓ Br. Julio Benedith Guevara Pérez.

**Tutor:**

Lic. Cherlis Jerome Rivas Juárez

Septiembre, 2022.

***“A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD”***

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS**

**CARRERA DE FARMACIA**



**Monografía para optar al grado de Licenciado Químico Farmacéutico**

Cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en los establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, en el primer trimestre del 2022.

**Integrantes:**

✓ Br. Lubianca Mercedes Castillo Gaitán\_\_\_\_\_

✓ Br. Julio Benedith Guevara Pérez\_\_\_\_\_

**Tutor:**

Lic. Cherlis Jerome Rivas Juárez \_\_\_\_\_

Septiembre, 2022.

***“A LA LIBERTAD POR LA UNIVERSIDAD”***

## **Agradecimiento**

En el momento de la culminación de nuestra carrera y de nuestra tesis, damos gracias a nuestro señor Jesucristo por habernos dado el gozo de la vida, la sabiduría, fortaleza, convivencia y guiarnos por el buen camino del aprendizaje y conocimiento.

A nuestros Padres por darnos su apoyo incondicional en las diferentes dificultades que se nos presentaron en el transcurso de nuestro proceso de desarrollo como persona, estudiante, hijos y como profesional.

A la universidad por darnos la dicha de proporcionarnos buena educación, valores y humanismo a través de los excelentes docentes que con sus esfuerzos nos brindaron todo lo que somos.

Agradecemos a nuestro tutor: Lic. Cherlis Jerome por su apoyo incondicional el cual siempre fue nuestro guía para desarrollar con éxito esta tesis.

## **Dedicatoria**

Le dedico el resultado de este trabajo primeramente a Dios que sin su fuerza su voluntad y su luz no habría sido posible nada. A mis padres, mis hermanos y sobrinos que me apoyaron y estuvieron los momentos malos y en los menos malos. Gracias por enseñarme a afrontar las dificultades sin perder nunca la cabeza ni morir en el intento.

Me han enseñado a ser la persona que soy hoy, mis principios, mis valores, mi perseverancia y mi empeño. Todo esto con una enorme dosis de amor y sin pedir nada a cambio. A los que no están, pero dejaron huellas y sembraron esperanzas.

También quiero dedicarle este trabajo a mis amigos que me han enseñado el valor de la amistad, el valor de la firmeza y determinación ineludible; Por su paciencia, por su comprensión. por la ayuda a alcanzar el equilibrio que me permite dar todo mi potencial. Nunca dejaré de estar agradecido por esto, leales siempre a esa convicción y traidores nunca a la vida.

A mis profesores, gracias por su tiempo, por su apoyo, así como por la sabiduría que nos transmitieron en el desarrollo de la formación profesional y han llegado en el momento justo para darnos el último empujón que nos faltaba para terminar este proyecto.

## INDICE

I. INTRODUCCIÓN .....	1
II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	5
III. OBJETIVOS .....	6
3.1 Objetivo general .....	6
3.2 Objetivos específicos .....	6
IV. MARCO TEORICO .....	7
4.1 Servicios farmacéuticos .....	7
4.2 Objetivos Generales de la Atención Farmacéutica: .....	7
4.3 Control de los factores ambientales .....	9
4.4 Requisitos de Apertura de una Farmacia .....	12
4.5 Normativa del Ministerio de Salud. ....	14
4.7 El dolor .....	21
4.8 Definición del termino estupefaciente y psicotrópicos .....	22
4.9 Efectos psicótopos: .....	23
4.10 Efectos estupefacientes: .....	23
4.11 Psicotrópicos .....	24
4.12 Proceso de dispensación. ....	27
4.13 Aspectos legales de la dispensación .....	29
4.14 Dispensación de estupefacientes y psicotrópicos .....	30
4.15 Requisitos a tener en cuenta sobre las recetas a dispensar .....	31
4.16 Elementos principales de las buenas prácticas de dispensación: .....	31
V. DISEÑO METODOLOGICO .....	35
5.1 Tipo de estudio .....	35
5.2 Área de estudio .....	35
5.3 Universo o población .....	35
5.4 Muestra .....	35
5.5 Tipo de muestreo .....	35
5.6 Criterios de inclusión .....	35
5.7 Criterios de exclusión .....	36
5.8 Fuentes de información .....	36
5.9 Variables .....	36
5.10 Operacionalización de variables.....	36

5.11	Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	40
5.12	Procesamiento y análisis de los datos .....	40
5.13	Consideraciones éticas .....	41
VI.	RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS .....	42
VII.	CONCLUSION .....	55
VIII.	RECOMENDACIONES .....	56
IX.	BIBLIOGRAFIA .....	57
X.	ANEXOS .....	59

## I. INTRODUCCIÓN

Desde el punto de vista de salud pública, los organismos de vigilancia y control, deben llevar a cabo planes de acción encaminados a la prevención de enfermedades y daños a la salud causadas por los factores de riesgo asociados al uso y consumo de preparaciones farmacéuticas en toda la cadena de producción, distribución y comercialización.

Este nuevo procedimiento permite agilizar los trámites correspondientes y de esta forma mejorar la accesibilidad de la población a los medicamentos. Se inicia entonces una proliferación en la apertura de nuevos establecimientos, que a su vez desaparecen tan rápido como son creados, ya que el objetivo inicial de mejora a la accesibilidad, ha sido modificado por los propietarios de estos establecimientos, a un aspecto básicamente comercial, incurriendo en violaciones al reglamento que pueden iniciar desde la venta de medicamentos prohibidos para su categoría, hasta productos vencidos o sin registros, que ponen en riesgo a la población.

### **A nivel internacional**

Herrera, E. (2012). Realizo un estudio titulado; determinación de puntos críticos en el manejo de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, y diseño de un modelo de sistematización para su adecuado control y manejo, dentro de los hospitales nacionales del departamento de Petén, Guatemala. El cual tenía como objetivo Elaborar un modelo de sistematización para el control y manejo de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes dentro de los hospitales nacionales del Departamento de Petén, Guatemala. Se aplicó el instrumento a los miembros involucrados en el estudio, es de carácter prospectivo. Los datos obtenidos de los cuestionarios diagnósticos administrados al personal médico, farmacia, compras y enfermería se descargaron a una base de datos en Excel, donde se organizaron y resumieron por medio de tablas de frecuencias porcentuales y gráficas de barras. Así mismo a cada pregunta del cuestionario se le asignó puntuaciones de 1 a 20 a

manera de evaluación del conocimiento, los resultados se resumieron en medias y se utilizó la desviación estándar como medida de dispersión.

Espinoza, M. (2018). Realizo un estudio sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de recetas atendidas en la farmacia del consultorio externo del hospital nacional “dos de mayo” cercado de lima - agosto-diciembre, 2018. El distinguía como principal propósito Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de recetas atendidas en la farmacia del consultorio externo del Hospital Nacional Dos de Mayo de Agosto-diciembre -2018. Dicho estudio se desarrolló en Lima, Perú. Se realizó la estandarización a 1977 recetas médicas. Se obtuvo como resultados demostraron el cumplimiento en cinco indicadores para los datos del paciente, dos indicadores para datos del prescriptor, y nueve indicadores para los datos de medicamentos. De estos resultados obtenidos se puede llegar a la siguiente aproximación sobre las Buenas Prácticas en la prescripción de recetas: En general nuestros datos demostraron que 19,5% de recetas.

### **A Nivel Nacional**

Bojorque, A. (2013). Realizo un estudio que tenía como título; calidad en la dispensación de psicotrópicos y estupefacientes en farmacias privadas del barrio de sutiaba, ciudad de León durante enero - junio 2013. Refleja como principal objetivo Analizar la calidad de dispensación de psicotrópicos y estupefacientes en farmacias privadas Barrio Sutiaba-León durante ENERO-JUNIO 2013. La investigación se realizó en la ciudad de León, Nicaragua. Se aplicó una encuesta a 20 establecimientos farmacéuticos. Se obtuvo como resultados se demostró que de todas las farmacias encuestadas el 100% cumplen en su totalidad con los siguientes controles establecidos por el MINSA: Informe Mensual de Psicotrópicos y Estupefacientes, control de Recetas Dispensadas, Tener Licencia Vigente y no permiten la Venta de Muestras Médicas a la población. Un 95% cumplen con la venta bajo receta médica y mantener estos fármacos controlados bajo vigilancia. Estos resultados indican que los controles mencionados se realizan de manera regular y ordenada en un 95%, lo que asegura un uso racional de estos fármacos.



## **A nivel Local**

Gutiérrez, R. (2020). Realizo un estudio sobre el cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en las principales farmacias privadas del departamento de león en el periodo septiembre, 2019 - mayo, 2020. Manifiesta como principal objetivo evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en las principales farmacias privadas. Dicho estudio se llevó a cabo en la ciudad de León, Nicaragua. La presente investigación se caracterizó por ser Descriptiva, ya que permite detallar situaciones y eventos, busca especificar propiedades importantes de personas. El instrumento fue mixto ya que se utilizó para recolectar la información una lista de chequeo aplicado al método de la observación; así mismo se aplicó una encuesta para recolectar la información necesaria para el estudio. Obteniendo como resultados. En cuanto al conocimiento sobre las buenas prácticas de dispensación es excelente en lo que respecta al farmacéutico con un 35% ya que es la única persona que recibe las capacitaciones poniendo en desventaja al personal auxiliar, el cual obtuvo un nivel de conocimiento según los indicadores evaluados de bueno con un 43.33%; así mismo desfavorece la calidad de dispensación.

Para conocer la situación del cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en farmacias privadas ubicadas en distintos lugares del municipio de león, en específico las regulaciones tanto de las Buenas Practicas en Farmacia, como el manejo adecuado de los medicamentos controlados.

La investigación se realiza con el fin de conocer si se llevan a cabo los requerimientos legales y conceptuales que se deben cumplir de acuerdo a lo que establece la Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, ya que estas responden las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención oportuna, optima y basada en la evidencia que requiere el bienestar de los pacientes ayudándolos a utilizar los medicamentos de forma adecuada.

Los psicotrópicos y estupefacientes son medicamentos que se clasifican como sustancias controladas ya que ocasionan adicción o dependencia, además es

importante mencionar que también existe riesgo de combinación con otros fármacos para potencializar el efecto y, por consiguiente, pueden causar serios daños a la salud de sus consumidores. De esta manera es de vital importancia determinar el cumplimiento de las normativas del MINSA sobre el manejo de estos fármacos.

Con este estudio se pretende detectar y analizar cuáles son los puntos críticos en el sistema de manejo de psicotrópicos y estupefacientes. Además de analizar el cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en las Farmacias Privadas del municipio de León, Nicaragua. Cabe destacar el gran beneficio que esta investigación proporcionara a las futuras generaciones de la carrera de farmacia sobre el adecuado manejo y proceso de dispensación de psicotrópicos y estupefacientes.

## II. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Uno de los temas centrales de la normativa del Ministerio de Salud es asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos que necesiten para conservar y restaurar la salud, así como para disminuir las molestias derivadas de afecciones y enfermedades. No obstante, la cadena y apertura de nuevos establecimientos farmacéuticos conduce al incumplimiento de los aspectos generales de la Normativa y el adecuado manejo y proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, así como el nivel de escolaridad y capacidad del personal que labora en los servicios farmacéuticos, afecta el adecuado proceso de dispensación, es por ello que nos hemos planteado la siguiente interrogante:

### **Pregunta de investigación**

¿Cómo es el cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en los establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, en el primer trimestre del 2022?

### **III. OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general**

Analizar el cumplimiento de las normativas del Ministerio de Salud en los establecimientos farmacéuticos en el municipio de León, en el primer trimestre del 2022.

#### **3.2 Objetivos específicos**

1. Determinar el cumplimiento de los requisitos de apertura de los establecimientos farmacéuticos.
2. Identificar el control y cumplimiento del proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
3. Conocer el nivel de escolaridad y capacitación del personal a cargo de la atención de los usuarios en los establecimientos farmacéuticos privados.

## IV. MARCO TEORICO

### 4.1 Servicios farmacéuticos

Los Servicios Farmacéuticos han de rebasar el marco de la unidad de Farmacia propiamente dicha y de las actividades de Almacenamiento, Dispensación y Elaboración de Medicamentos para integrarse al resto del equipo de salud en la atención directa de los pacientes y la comunidad de forma activa, ocupando espacios tradicionalmente huérfanos y especializándose en nuevas actividades que amplían el horizonte de la actividad farmacéutica como son: la Farmacia Clínica, los Servicios de Información de Medicamentos, la Farmacovigilancia, la Farmacoepidemiología, entre otras. Este nuevo enfoque, mucho más asistencial queda conceptualizado en la práctica como Atención Farmacéutica.

Se define como Atención Farmacéutica al área del conocimiento y de la práctica profesional que abarca todo el proceso de suministro de medicamentos, dispositivos médicos y del proceso asistencial, que tiene como objetivo garantizar la buena atención del paciente con equidad, eficiencia y efectividad, así como el control del costo con resultados medibles y con impacto en la salud y en la calidad de vida, lo que conlleva también la participación del farmacéutico en actividades que promuevan la salud y prevengan enfermedades.

### 4.2 Objetivos Generales de la Atención Farmacéutica:

- Alcanzar el máximo beneficio posible de la medicación
- Lograr la disponibilidad de los medicamentos
- Disminución de los costos por consumo de medicamentos
- Promover el uso racional de los medicamentos.

Para poder considerar que los establecimientos farmacéuticos están funcionando adecuadamente se debe dar cumplimiento a los requisitos o actividades en las siguientes áreas:

**Área administrativa:** cumplimiento de leyes, reglamentos y normas establecidas, manejo administrativo eficiente de los recursos financieros.

**Área Técnica:** disponibilidad oportuna de medicamentos, la conservación adecuada de los mismos, la correcta dispensación.

**Satisfacción de la Población:** respuesta a necesidades de salud, medicamentos disponibles oportunamente, precios accesibles

### **Acciones que complementan la evaluación y monitoreo**

La institución administradora del establecimiento deberá desarrollar de manera complementaria al sistema de información las siguientes actividades:

Adquisición oportuna de medicamentos  
Análisis en equipo de la información

Visitas de trabajo a los establecimientos

Evaluar las condiciones del local donde funciona el establecimiento

Evaluar los conocimientos del encargado del establecimiento (auxiliar de farmacia o encargado de botiquín rural)

Capacitar periódicamente al personal encargado de los establecimientos farmacéuticos  
9 Verificar en la población los precios de venta de los medicamentos.

### **Requisitos del local**

Los establecimientos farmacéuticos deben estar ubicados en un área higiénica alejada de lugares que se consideren con riesgo de contaminación como basureros, mercados, cantinas, rastros y no debe formar parte de las áreas de vivienda (sala, comedor, etc.).

Las paredes deben estar pintadas con material de fácil limpieza construidas de block, madera, ladrillo, etc., que se encuentre en buen estado y que evite el desprendimiento de grandes partículas de polvo.

El piso debe reunir las características mínimas que eviten la acumulación excesiva de polvo y pueda limpiarse fácilmente; puede ser de ladrillo, cemento, granito o cerámico.

El techo construido de concreto, madera, lámina, etc., no deberá encontrarse deteriorado y deberá estar a una distancia apropiada del medicamento, que evite la transmisión de calor al producto farmacéutico.

El local debe tener suficiente ventilación que permita una buena circulación de aire, propiciando un mejor control de temperatura y humedad en el recinto.

La iluminación puede ser natural o artificial, la suficiente para distinguir la escritura en las etiquetas de los medicamentos para evitar posibles confusiones.

### 4.3 Control de los factores ambientales

**Las propiedades físicas de los medicamentos como:** apariencia, tamaño, dureza, color, etc. Químicas como la estabilidad, la potencia y microbiológicas como la presencia de gérmenes, pueden en el almacenamiento verse afectadas por factores ambientales como son la Luz, la Temperatura y la Humedad los cuales pueden denominarse como los tres enemigos ambientales de los medicamentos.

**La luz:** existen medicamentos que se deterioran desde el punto de vista Físico-Químico por estar en contacto directo con la luz, ya sea natural o artificial, estos medicamentos se denominan fotosensibles. Los medicamentos fotosensibles generalmente vienen empacados en blister de color rojo o ámbar, frascos color ámbar, ampollas de color ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos nunca, y por ningún motivo debe perder el empaque original de protección.

**La temperatura:** es otro de los factores críticos que es necesario controlar para evitar deterioros de los medicamentos. Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin deteriorarse, este requisito debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a la temperatura reciben el nombre de termosensibles.

**Humedad:** la humedad es un factor ambiental que afecta considerablemente las condiciones de estabilidad de los medicamentos almacenados. Es muy importante

controlar porque es el que genera deterioro a través de crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, produce reacciones químicas de oxidación de los componentes de los medicamentos y deterioro de la forma farmacéutica del producto como ablandamiento y cambio de color (tabletas). A los medicamentos que son sensibles a la humedad se les denomina higroscópicos. Es muy importante advertir al personal y a los usuarios de no retirar las bolsitas de Sílica Gel que traen algunos medicamentos porque ella está ayudando a mantener el ambiente propicio para su conservación. La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es hasta 67%, de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos.

### **Otros:**

Además de lo descrito anteriormente se deberá tener en cuenta aspectos tales como:

Paredes y pisos: deben ser de material de fácil aseo y limpieza.

Buena circulación de aire: apertura de ventanas puertas, colocación de ventiladores y extractores, etc.

Sitio exclusivo para sustancias inflamables.

Extintores de incendios debidamente cargados (saber cómo utilizarlos por todo el personal).

Delimitar y señalar cada una de las subáreas dentro del área de almacenamiento.

### **Papel del farmacéutico**

El papel del farmacéutico en la farmacoterapia no se limita a su contribución en la elección del medicamento más eficaz y seguro, al establecimiento de regímenes adecuados de dosificación o la identificación de reacciones adversas.



El farmacéutico ha de jugar un rol protagónico en la supervisión y seguimiento de los tratamientos farmacológicos. Cada día aumenta más la incidencia de eventos adversos a la salud causados por incumplimiento o mal cumplimiento de las farmacoterapias por lo que la existencia de un profesional especializado en los medicamentos con capacidad de comunicación se torna vital.

### **Servicios de información de medicamentos**

La información de medicamentos es una actividad inherente e indisoluble de los servicios farmacéuticos pues, de una manera formal o informal, a las unidades de Farmacia siempre acude personal con inquietudes sobre los productos farmacéuticos y de existir personal farmacéutico profesional responsabilizado con esta función, puede alcanzar un alto rigor científico.

Dentro de las Solicitudes de Información más comunes tenemos:

- Disponibilidad y / o localización de medicamentos
- Indicaciones Terapéuticas - Dosificación
- Contraindicaciones
- Reacciones Adversas / Efectos Secundarios
- Posibles Sustituciones
- Interacciones Medicamentosas
- Toxicidad y / o Antídotos.

Cuando esta actividad se estructura como un sistema organizado que permite además de responder a las necesidades de información, la difusión continua de información científica, experiencias y datos de forma efectiva y oportuna, tanto al personal de la salud como a otras personas que lo requieran, en pro del uso racional de los medicamentos, a través de actividades que así lo apoyen se dirá que se ha establecido un Servicio de Información de Medicamentos.

#### 4.4 Requisitos de Apertura de una Farmacia

##### 1.- SOLICITANTE (Propietario / Representante Legal)

Nombre completo.

Numero de cedula (autenticada por notario)

Dirección.

Teléfono.

##### 2.- DATOS DEL REGENTE FARMACEUTICO.

Nombre completo.

Edad

Numero de cedula de identidad.

Domicilio.

Teléfono.

curriculum

Situación laboral actual.

(De acuerdo al reglamento interno del MINSA podrá existir doble regencia en aquellas farmacias que no exista comercialización de psicotrópicos y de acuerdo a operación técnica en atención al público, sus funciones y categorizaciones de farmacias.

No existirá doble regencia en aquellas farmacias complejas de gran tamaño y que manejen psicotrópicos.

-En caso de apertura no se permitirá doble regencia, solamente en farmacias que ya tienen experiencia en el campo y cuentan con suficiente personal auxiliar capacitado.

- Código de profesional Sanitario.
- Propuesta de horario laboral. (El cual debe ser igual al horario de funcionamiento del establecimiento) Ley 292 Art. 60 literal c, Art. 67.

### 3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO.

Razón social (Nombre). (Que no debe coincidir con otra ya establecida).

Dirección

UBICACIÓN GEOGRAFICA (LATITUD Y LONGITUD)

Teléfono.

Horario de funcionamiento, no menor de 8 horas. (El cual debe ser igual al horario laboral del Regente).

Especificar si elaborara fórmulas magistrales u oficinales.

**Una vez aceptada la solicitud y el Regente, el Propietario/Representante legal presentara:**

Record de policía

Fotocopia de Numero Ruc.

Fotocopia de Matricula (Alcaldía).

Certificado de Salud: Persona Natural o Representante de la Persona Jurídica y del Profesional Farmacéutico, extendido por el Ministerio de Salud (Original y vigente debidamente sellado por el director de la unidad de salud más cercana).

Fotografía tamaño carnet recientes (de la Persona Natural o Representante de la Persona Jurídica y del Profesional Farmacéutico).

Fotocopias de Cedula de Identidad ciudadana notariadas (de la Persona Natural o Representante de la Persona Jurídica y del Profesional Farmacéutico) autenticada por Notario Público.

Carta de solicitud para regentar la farmacia del Profesional farmacéutico, detallando datos personales, código de Registro Sanitario, numero de cedula, dirección, teléfono.

Contrato de trabajo entre el Profesional farmacéutico y la Persona Natural o Representante de la Persona Jurídica, de conformidad con el código del trabajo.

Copia del título del Profesional Farmacéutico, en la que sea visible el Código de Registro Sanitario otorgado, autenticada por notario público.

Dos timbres fiscales de C\$ **10.00**, del año en curso.

Un Libro de actas de **200** páginas foliado.

Cancelación de C\$ **500.00** córdobas por Inspección del local, ESTA SE PAGARÁ EN CAJA DEL SILAIS NUEVA SEGOVIA

**FOTOS DEL EXTERIOR E INTERIOR DEL LOCAL (IMPRESAS EN HOJA BLOCK TAMAÑO CARTA A COLOR)** Una vez realizada la inspección y confirmado SI el local cumple con todos los requisitos, el Propietario/Representante legal procederá a cancelar la cantidad de C\$ 2,000.00 córdobas por la Licencia de Funcionamiento, que deberá renovar cada dos años, en la fecha correspondiente, misma que será emitida en 8 días hábiles después de realizada la cancelación.

#### **4.5 Normativa del Ministerio de Salud.**

## **CAPÍTULO I**

### **DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS RECONOCIDOS POR LEY**

**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 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 éste, 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 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.

**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, psicotrópicos 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 psicotrópicos;
- 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.



## CAPÍTULO I

### 4.6 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 registrarán 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, unicamente podrán ser prescritas por médicos especialistas y sujetas unicamente 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 recetarios corrientes y los estupefacientes, en recetarios 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.

#### **4.7 El dolor**

El dolor es una experiencia universal y todos perciben sus propiedades desagradables. Los intentos para definir este término no han sido enteramente satisfactorios. En el lenguaje psicológico, el dolor ha sido definido como un tipo particular de experiencia sensitiva diferenciada por el tejido nervioso, de sensaciones, como el tacto, la presión, el calor y el frío. Dado que existen varios tipos de dolor (fulgurante, sordo, continuo, punzante, cortante, urente, etc.) y muchas causas (lesiones, trastornos orgánicos ó enfermedades), es evidente que esta definición es incompleta. Además, actualmente hay consenso en que el dolor involucra un gran componente psicológico que depende de la percepción. De esta manera, debe concluirse que el dolor sólo puede definirse introspectivamente.

La OMS propone una escalera analgésica con tres niveles como se indica a continuación:

Nivel 1: (dolor leve) analgésicos no opioides (por ejemplo, paracetamol, AINEs) a los que se les puede agregar un adyuvante si es necesario. Si un no opioide ya no controla el dolor adecuadamente, se debe agregar un analgésico opioide.

Nivel 2: (dolor leve a moderado) analgésicos opioides de acción débil (por ejemplo, codeína) a los cuales se les puede agregar analgésicos no opioides y adyuvantes si el dolor persiste o aumenta.

Nivel 3: (dolor moderado a intenso) opioides potentes a los cuales se les puede agregar analgésicos no opioides y adyuvantes si es necesario. Si el dolor se incrementa, se debe aumentar gradualmente la dosis de opioides hasta que el paciente no sienta más dolor. La dosis efectiva analgésica de morfina variará considerablemente y va desde solamente 5 mg hasta más de 1000 mg cada cuatro horas. La dosis efectiva varía debido a variaciones propias de la biodisponibilidad sistémica, por lo tanto, la dosis correcta es la dosis que proporciona analgesia efectiva.

#### 4.8 Definición del termino estupefaciente y psicotrópicos

Las sustancias contenidas por los psicotrópicos y los estupefacientes son aquellas que actúan sobre el sistema nervioso central, ya sea excitándolo o deprimiéndolo. Para intentar aproximarse a un mínimo conocimiento sobre este tema, en principio deben tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

- **Psicotrópico:** cualquier sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).
- **Psicofármaco:** todo producto farmacéutico compuesto por sustancias psicotrópicas, utilizado como objeto del tratamiento de padecimientos psíquicos o neurológicos.
- **Estupefacientes:** toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva y/o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a morfina, cocaína, marihuana, etc .), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Generalmente, el uso de un psicotrópico puede traer como consecuencias cambios temporales en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Pueden ser de tipo estimulantes, antipsicóticos, tranquilizantes, entre otros.

En cambio, los estupefacientes o narcóticos, están relacionados por lo general con el tratamiento y control del dolor. Se dice que estas sustancias tienen un índice terapéutico muy pequeño (ventana terapéutica pequeña): es decir que las dosis son muy exactas para cada patología e indicación en particular. Por ejemplo, con una concentración específica se puede producir excitación y con una concentración superior pueden deprimir el SNC. Es por ello, que su indicación y prescripción deben ser realizadas exclusivamente por el profesional médico especialista, y deben ser utilizados bajo estricta vigilancia médica.

#### **4.9 Efectos psicótopos:**

**Ansiolíticos:** son medicamentos depresores del SNC cuya indicación principal es el tratamiento sintomático de la ansiedad

**Hipnóticos:** son medicamentos destinados a la inducción y/o mantenimiento del sueño.

**Neurolepticos, antipsicóticos:** medicamentos utilizados para el tratamiento de las diversas formas de esquizofrenia, y otros trastornos como la manía y cuadros de agitación.

**Antidepresivos:** aquellos fármacos que se usan en el tratamiento de las depresiones.

**Estabilizadores del estado de ánimo:** medicamentos dirigidos al tratamiento de un episodio maníaco, hipomaníaco, depresivo o mixto. También se usan en profilaxis.

#### **4.10 Efectos estupefacientes:**

**Depresores:** retrasan la actividad nerviosa y disminuyen el ritmo de las funciones corporales.

**Estimulantes:** excitan la actividad nerviosa e incrementan el ritmo de las funciones corporales.

**Alucinógenos:** producen un estado de conciencia alterado, distorsionan las cualidades perceptivas y los objetos, y evocan imágenes sensoriales sin entrada sensorial (alucinaciones).

#### **4.11 Psicotrópicos**

Los psicotrópicos, conocidos también como drogas psicoactivas, son agentes farmacológicos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC). Alteran diversos procesos de la mente y producen cambios en la conducta, el humor, el estado de ánimo, la percepción y el estado de conciencia de un sujeto.

Ejercen su acción modificando procesos bioquímicos o fisiológicos cerebrales. Los mensajes entre las distintas células nerviosas (neuronas) se transmiten a través de estímulos químicos, mientras que los mensajes intraneuronales se transmiten a través de estímulos eléctricos.

Las neuronas no entran en contacto directo entre sí, en las sinapsis el mensaje se transmite por medio de neurotransmisores. La mayoría de los psicotrópicos actúan modificando el proceso de neurotransmisión, estimulando o inhibiendo la actividad.

Las sustancias psicotrópicas pueden actuar como estimulantes, antipsicóticos, sedantes, ansiolíticos, hipnóticos, entre otros. Por su acción sobre el SNC, estas sustancias son estrictamente controladas y fiscalizadas debido a los problemas sanitarios y sociales que originan su uso indebido.

#### **Importancia de los psicotrópicos**

Las sustancias psicotrópicas han sido empleadas con diversos fines a lo largo de la historia para el tratamiento de trastornos psiquiátricos o problemas neurológicos.

Estos problemas afectan a distintos grupos etarios, uno de ellos es el de adultos mayores a 60 años con enfermedades y trastornos mentales y del sistema nervioso, población que se encuentra en aumento debido a la expectativa de vida.

Durante la segunda mitad del siglo XX se produjo un cambio de paradigma en la atención de salud mental, en gran medida debido a tres factores independientes:

- La psicofarmacología hizo progresos importantes con el descubrimiento de nuevos tipos de medicamentos, en particular neurolépticos y antidepresivos, y el desarrollo de nuevas formas de intervención psicosocial.
- El movimiento en pro de los derechos humanos llegó a ser un fenómeno verdaderamente internacional bajo el patrocinio de la recién creada Organización de las Naciones Unidas, y la democracia avanzó en el mundo entero, aunque no con igual rapidez en todas partes.
- En la definición de salud de la recién fundada OMS (1948) se incorporaron rotundamente componentes sociales y mentales.

**Psicotrópico:** En su acepción más general, término que significa lo mismo que “psicoactivo”, es decir, que afecta a la mente o a los procesos mentales. En sentido estricto, una sustancia psicotrópica es cualquier sustancia química que ejerce sus efectos principales o importantes en el sistema nervioso central. Algunos autores aplican el término a los medicamentos que se utilizan fundamentalmente en el tratamiento de los trastornos mentales: ansiolíticos, sedantes, antidepresivos, antimaníacos y neurolépticos. Otros utilizan este término para referirse a las sustancias que tienen un elevado potencial de abuso debido a sus efectos sobre el estado de ánimo, la conciencia o ambos: estimulantes, alucinógenos, opiáceos, sedantes/hipnóticos (incluido el alcohol), etc.

**Sustancias psicotrópicas:** el término “sustancias psicotrópicas”, en el contexto internacional del control de drogas, hace referencia a las sustancias controladas por el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas (véase convenios internacionales sobre drogas).

**Sustancias controladas:** Sustancias psicoactivas y sus precursores cuya distribución está prohibida por la ley o bien restringida a usos médicos y farmacéuticos. Las sustancias que están actualmente sujetas a este control varían en cada país.

**Anfetamina:** Tipo de amina simpaticomimética con una potente actividad estimulante sobre el sistema nervioso central. En este grupo se encuentran la anfetamina, la dexanfetamina y la metanfetamina. Entre las sustancias relacionadas desde el punto de vista farmacológico están el metilfenidato, la fenmetrazina y la anfepranoma (dietilpropión). En el lenguaje de la calle, las anfetaminas se llaman a menudo “anfetás” o “speed”. Los signos y síntomas que indican una intoxicación por anfetaminas u otros simpaticomiméticos de acción parecida son: taquicardia, dilatación de las pupilas, aumento de la tensión arterial, hiperreflexia, sudor, escalofríos, anorexia, náuseas o vómitos, insomnio y alteraciones del comportamiento, tales como agresividad, delirios de grandeza, hipervigilancia, agitación y alteración del juicio. En casos raros, se produce delirio en las 24 horas siguientes al consumo.

**Ansiolítico:** medicamento contra la ansiedad. Véase sedante/hipnótico.

**Antidepresivo:** Medicamento del grupo de agentes psicoactivos que se prescribe para el tratamiento de los trastornos de la depresión; también se utiliza para el tratamiento de otros trastornos como son los trastornos de pánico. Hay tres clases principales: los antidepresivos tricíclicos (que son principalmente inhibidores de la recaptación de noradrenalina), agonistas de los receptores de la serotonina y bloqueantes de su recaptación y los inhibidores de la monoaminoxidasa, prescritos con menos frecuencia. Los antidepresivos tricíclicos tienen un potencial de abuso relativamente bajo pero algunas veces se utilizan con fines no médicos por sus efectos psíquicos inmediatos. Desarrollan tolerancia a sus efectos anticolinérgicos, pero es dudoso que produzcan síndrome de dependencia o síndrome de abstinencia. Por estas razones el uso inadecuado de los antidepresivos se incluye en la categoría F55 de la CIE-10, abuso de sustancias que no producen dependencia.



**Benzodiazepina:** Medicamento perteneciente a un grupo de fármacos relacionados estructuralmente que se emplean sobre todo como sedante/hipnótico, relajante muscular y antiepiléptico; antiguamente se designaban con el término “tranquilizantes menores”, actualmente en desuso. Se considera que estos fármacos producen sus efectos terapéuticos al potenciar la acción del ácido gamma-aminobutírico (GABA), un importante inhibidor de la neurotransmisión. Las benzodiazepinas se introdujeron como alternativa más segura a los barbitúricos.

**Sedante/hipnótico:** Depresor del sistema nervioso central que tiene la capacidad de aliviar la ansiedad e inducir tranquilidad y sueño. Algunos medicamentos de este tipo también inducen amnesia y relajación muscular o tienen propiedades anticonvulsivantes.

#### **4.12 Proceso de dispensación.**

##### **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 período indicado. La atención farmacéutica provee una sistemática de trabajo para garantizar el uso racional del medicamento.

Esta síntesis ha sido confeccionada sólo a título orientativo y no tiene como finalidad reemplazar la obligatoriedad sobre el conocimiento de las normas legales que regulan toda la actividad de cada uno de los profesionales involucrados en el manejo de Psicotrópicos y Estupefacientes (Sustancias Sujetas a Control Especial).

La dispensación suele ser el último acto profesional que sucede previo al uso que el paciente hará de lo que le ha sido prescrito por un médico y es protagonizado por un farmacéutico. Es el momento en el cual se intenta alcanzar un objetivo: que el paciente obtenga la seguridad de acceder a lo prescrito, con la garantía de que obtiene el producto medicinal necesario, en la presentación, dosis y cantidades

debidas. Además, con toda la información necesaria, clara y suficiente, sobre el mejor uso de lo prescripto, incluyendo precauciones y su correcta conservación.

La dispensación es un arte en el que convergen las aptitudes, conocimientos, los valores éticos y la conciencia de la responsabilidad implícita, de manera tal que se brinde al paciente la mayor calidad posible en el acceso al medicamento. Con el fin de alcanzar el objetivo terapéutico buscado para la curación de su patología, o lograr una razonable calidad de vida. En particular, una buena práctica de dispensación consiste en promover, en toda ocasión, el Mejor Uso Posible del Medicamento.

En apretada síntesis: que se pueda garantizar la obtención del medicamento compatible con la necesidad clínica del enfermo, en la dosis requerida, la cantidad necesaria, en tiempo adecuado, y al más bajo costo. Si bien la “Dispensación” o “Despacho al Público” se encuentra regulada por toda una serie de normas, que la Autoridad Sanitaria ha previsto y de la que haremos un somero resumen, queda en cada uno de los profesionales la obligación de conocer a conciencia toda la normativa existente.

Aspectos particulares de la dispensación. Un aspecto previo a la dispensa de un producto es su provisión (o sea su comercialización) y esta tiene dos variantes:

1. Aprovisionamiento mediante Vales Oficiales de Comercialización para Psicotrópicos, o de Estupefacientes.
2. Aprovisionamiento de productos que no necesitan Vales Oficiales de Comercialización, lo que sólo es posible para los Psicotrópicos de la Lista IV.

Esto determina un marco especial para la prescripción médica; se regirá además, por su correlato, o sea utilizando Recetas Oficiales o Recetas Particulares, según el caso.

Por otra parte se debe tener presente que una receta de una Obra Social, una Mutual, o sus equivalentes, no se considera Receta Oficial.

### 4.13 Aspectos legales de la dispensación

#### Recomendaciones para la confección de Vales Oficiales de Comercialización.

Los Vales se completarán sin usar carbónico, de manera manuscrita, sin dejar espacios en blanco y serán firmados y sellados por el Director Técnico del Establecimiento Comprador.

Deberán ser completados con TODA la información pertinente de manera tal que quede unívocamente determinada la identificación de cada especialidad medicinal ó materia prima involucrada en el Vale.

Los vales recibidos por el Vendedor deben ser ejecutados desde el momento mismo de recibidos y no podrán ser tenidos en suspenso ó “en espera”, por cualquier circunstancia.

Si de lo solicitado en los Vales hubiese falta de uno ó varios ítems, el Director Técnico Vendedor deberá tachar (anular) el ó los renglones correspondientes y consignar, al dorso de los Vales, el motivo de lo tachado, firmando y sellando la aclaración.

Si el Director Técnico del Establecimiento (Vendedor o Comprador) estuviese de licencia, los Vales serán completados por el Director Técnico Interino, previamente habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

Si se extravían, pierden ó roban los vales, total o parcialmente, el último Director Técnico que manipuló los mismos, deberá hacer la denuncia policial y luego presentar una copia de la misma en el archivo del Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes. Si en el suceso estaban incluidas Especialidades Medicinales y/o Materias Primas, deberán hacer la denuncia policial correspondiente y enviar toda la documentación detallada de lo sucedido, a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional correspondiente.

Si hay dudas en cuanto al origen de los Vales fiscalizados por la Autoridad Sanitaria,

se recomienda consultar al organismo fiscalizador de los mismos.

#### 4.14 Dispensación de estupefacientes y psicotrópicos

<b>Recetas Oficiales Archivadas</b>	Verificar que tenga completos todos los ítems y no supere los:  a) 10 días de tratamiento para Estupefacientes.  b) 20 días de tratamiento para Psicotrópicos.
	Firmar, fechar, sellar y numerar tanto el Duplicado como el Triplicado de la RECETA OFICIAL entregada por el enfermo.
	Seguir el N° de asiento en los Libros Oficiales.
	Remitir el Duplicado dentro del plazo de los 8 DIAS del expendio a la Autoridad Fiscalizadora.
	Dispensar por única vez cada receta.
	Archivar por DOS AÑOS
<b>Recetas Particulares (Comunes) archivadas</b>	Seguir el N° de asiento en el Libro Recetario
	Dispensar por única vez cada receta.
	Si se prescribiese en una receta de Obra Social, o similar, además deberán presentar una “receta duplicado para archivar”. Suelen presentarse otra receta original con la leyenda: “ORIGINAL SIN VALOR DE FACTURACIÓN” para ser archivada en la Farmacia.
	Archivar por DOS AÑOS

#### 4.15 Requisitos a tener en cuenta sobre las recetas a dispensar

<b>Recetas oficiales Archivada s</b>	Manuscrita
	Prescribir según indica la Ley, puede usar una formulación para un preparado magis- tral.
	Cantidades en letras.
	Nombre, Apellido y Dirección tanto del enfermo como del profesional prescriptor.
	Firmada por el médico.
	NO a las prescripciones de Estupefacientes para MÁS DE 10 DIAS de tratamiento. Para Psicotrópicos NO MÁS DE 20 DÍAS de tratamiento.
	El triplicado debe ser conservado por el médico y ser fiel reflejo del original y duplica- do entregados al enfermo y será archivado por dos años.
Luego de su asiento en los libros respectivos, el original será archivado por el farmacéu- tico por dos años y el duplicado será enviado a la Autoridad Sanitaria correspondiente.	

#### 4.16 Elementos principales de las buenas prácticas de dispensación:

##### Calidad del medicamento:

Se debe garantizar la calidad de los productos que se dispense, asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores legitimados por la autoridad sanitaria, la correcta conservación y almacenamiento, el fraccionamiento y el control del vencimiento de las especialidades medicinales que se encuentran

disponibles en la farmacia. Se debe cooperar en la detección y denuncia de medicamentos ilegales y de medicamentos con problemas de calidad o efectividad, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

## **Entrega**

### **Medicamento de venta libre.**

Es una especialidad medicinal autorizada por la autoridad sanitaria que puede dispensarse sin prescripción. Se utiliza para el alivio y tratamiento de síntomas menores y por un período breve. Los principios activos que componen los medicamentos de venta libre tienen establecidas limitaciones en cuanto a dosis, uso y formas farmacéuticas, de tal manera que su utilización sin prescripción médica resulte segura.

### **Medicamento de venta bajo receta.**

Es una especialidad medicinal que para su dispensación requiere una prescripción médica ajustada a la legislación vigente.

### **Información al paciente:**

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

Efecto terapéutico.

Dosis o cantidad de medicamento a tomar.

Vía de administración.

Número de veces por día y en qué momento del día tomarlo.

Duración del tratamiento indicado.

Precauciones durante su utilización.

Efectos secundarios más frecuentes.

### **Comunicación:**

La comunicación constituye la base de las relaciones interpersonales, ya que con ella se intercambian mensajes e ideas. Resulta de gran importancia el modo en que se transmite la información, ya que debe procurar comprobar que lo informado fue comprendido.

### **Documentación:**

La documentación del proceso de dispensación está centrada en el registro de las recetas de medicamentos controlados (libros recetario, psicotrópicos y estupefacientes, etc.).

### **Vestimenta e identificación:**

Para ejercer su actividad, se deberá usar bata o guardapolvo y mantener correctos hábitos higiénicos.

### **Etapas de la dispensación:**

1. Recepción del paciente: Saludarle y presentarse.
2. Lectura e interpretación de la receta: Asegurarse de que tenga el nombre del o los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, con la dosis, concentración, forma farmacéutica (cuando corresponda) y cantidad de unidades para el tratamiento, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor, señalados en la ley pertinente. Observar si el médico consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo o definitivo.
3. Selección del medicamento: Asegurarse de que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento que se dispensará corresponden a lo prescripto.
4. Inspección visual: Comprobar que el medicamento tenga el aspecto adecuado y verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, el

número de lote y la fecha de vencimiento descriptos en la caja sean iguales a los de la etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior.

- 5.** Información: Brindar al paciente la información verbal y escrita necesaria para administrarse y conservar correctamente el medicamento. Verificar que el paciente haya comprendido la información brindada.
- 6.** Acondicionamiento: Entregar el medicamento en envoltorio seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.
- 7.** Seguimiento: Instruir al paciente para que vuelva a la farmacia si presenta algún problema relacionado con medicamentos o necesita mayor información. Aplicar el proceso de atención farmacéutica cuando corresponda y con el consentimiento del paciente.



## **V. DISEÑO METODOLOGICO**

### **5.1 Tipo de estudio**

El tipo de estudio es descriptivo y de corte transversal, describe las características sin interesarse rectamente en sus posibles diligencias o consecuencias prácticas; persigue exclusivamente el cumplimiento de la normativa del MINSA por parte de los establecimientos farmacéuticos de una teoría basada en principios y leyes.

### **5.2 Área de estudio**

Los establecimientos farmacéuticos privados del municipio de León, Nicaragua.

### **5.3 Universo o población**

Está constituida por 267 establecimientos farmacéuticos privados del municipio de León, Nicaragua. La cual representa el 100% de los establecimientos.

### **5.4 Muestra**

Se utilizó el 30% de la población constituida por 80 establecimientos farmacéuticos del municipio de León.

### **5.5 Tipo de muestreo**

No Probabilístico, por conveniencia debido a que se seleccionó por las características propias de las farmacias que dispensan medicamentos controlados, las cuales proporcionaron información útil para brindar respuesta a nuestros objetivos previamente planteados.

### **5.6 Criterios de inclusión**

Todos los establecimientos farmacéuticos privados pertenecientes al municipio de León, Nicaragua.

Establecimientos farmacéuticos del municipio de León que dispensen medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

Establecimientos y personal que tengan la disponibilidad de formar parte de nuestro estudio.

## 5.7 Criterios de exclusión

Todos los establecimientos farmacéuticos privados que no pertenecen al municipio de León, Nicaragua.

Establecimientos farmacéuticos del municipio de León que no dispensen medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

Establecimientos y personal que no tengan la disponibilidad de formar parte de nuestro estudio.

## 5.8 Fuentes de información

Fuentes primarias; Instrumentos de recolección de datos, observación, lista de cotejo y encuesta al personal de los establecimientos farmacéuticos.

Fuentes secundarias tales como; libros, tesis, documentos, pdf, revistas, periódicos que en su mayoría se utilizaron para el desarrollo de los antecedentes y marco teórico.

## 5.9 Variables

Cumplimiento de las normativas (Ley de medicamentos y farmacias, Ley 292).

Requisitos de apertura de una farmacia

Proceso de dispensación de psicotrópicos y estupefacientes

Personal de los establecimientos farmacéuticos

## 5.10 Operacionalización de variables

Variables	Definición	Dimensión	Indicadores	Escala
Requisitos de apertura de una farmacia	La apertura de una nueva farmacia requiere cumplir	Aplicación de los requisitos de todos los establecimientos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Datos del solicitante</li><li>- Datos del representante</li></ul>	%

	unos requisitos y gestionar una serie de trámites que pueden generar confusión.	os farmacéuticos.	te farmacéutico o - Datos del establecimiento - Propietario/representante legal	
Cumplimiento de las normativas	El cumplimiento normativo o compliance es una responsabilidad que tienen los establecimientos farmacéuticos de garantizar que se cumpla la normatividad vigente que resulta aplicable a los servicios y productos que ofrecen. El cumplimiento normativo significa actuar conforme a la	Cumplimiento de las normativas del MINSA de los establecimientos farmacéuticos privados.	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	%

	<p>legalidad que rige la ley.</p>		<p>farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento.</p> <p>d) Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados.</p> <p>e) Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos.</p> <p>f) Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.</p>	
--	-----------------------------------	--	--	--

<p>Proceso de dispensación de psicotrópicos y estupefacientes</p>	<p>El proceso de dispensar medicamentos es el conjunto de actividades que se llevan a cabo en el Servicio de Farmacia con el objetivo de contribuir a recuperar la salud de los pacientes entregando los medicamentos indicados por el profesional.</p>	<p>Son el conjunto de etapas para desarrollar adecuadamente el proceso de dispensación.</p>	<p>Constatar que la % receta cumpla con los requisitos.</p> <p>Firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta.</p> <p>Expende la receta por única vez.</p> <p>Asentarla en el libro recetario.</p> <p>Numerarla, siguiendo el libro recetario.</p> <p>Sellarla (al dorso).</p> <p>Fecharla (al dorso).</p> <p>Firmar su original y duplicado (al dorso) Asentarla en el libro de psicotrópicos.</p> <p>Archivar.</p>
---	---	---	---

Personal de los establecimientos farmacéuticos	Aquellos que cuentan con una licenciatura o grado en Farmacia. Se trata de farmacéuticos de profesión y como tales pueden realizar diferentes labores en la farmacia.	Son los diferentes tipos de personal farmacéutico que labora en un establecimiento o farmacéutico.	Farmacéutico Técnico en farmacia Auxiliar en farmacia Otros	%
--	---	--	---	---

### 5.11 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Instrumento: Encuesta aplicada al personal de los establecimientos farmacéuticos privados. Y Check List aplicada a todas las farmacias incluidas en el estudio.

La información se recolectó elaborando varios instrumentos de recolección de datos. Por consiguiente, los resultados fueron tabulados en tablas de frecuencia y posteriormente agrupados y graficados usando el programa Microsoft Excel.

### 5.12 Procesamiento y análisis de los datos

Se realizó una encuesta al personal de los establecimientos farmacéuticos, para verificar el cumplimiento de las normativas del MINSA, de esta misma manera se realizó la observación directa en el proceso de dispensación y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

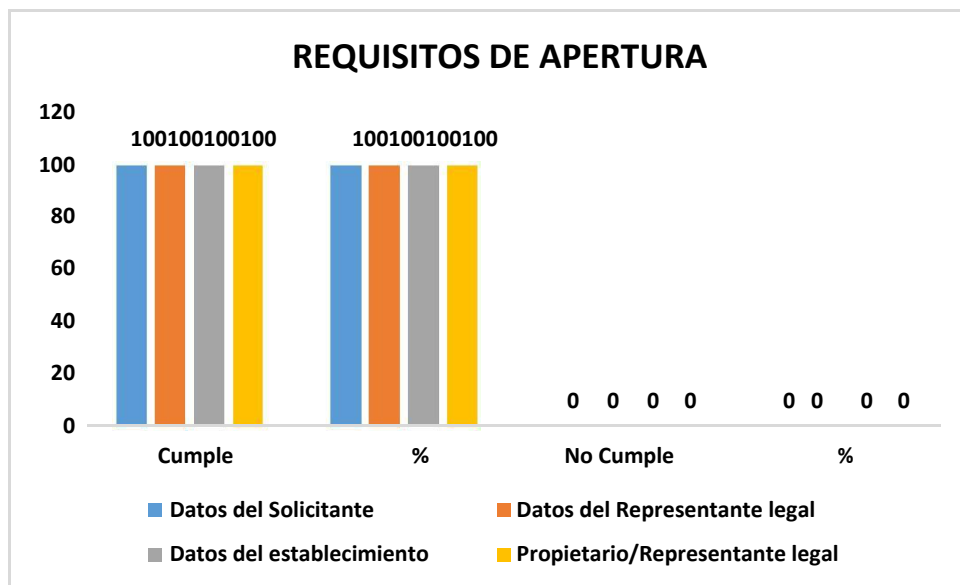
### **5.13 Consideraciones éticas**

Se realizó un consentimiento informado a los responsables de los establecimientos farmacéuticos privados del municipio de León, donde se le especifica la finalidad del estudio y cuáles son las implicancias al formar parte del mismo. Asimismo, se detalla con claridad el respeto, sigilo profesional de la información proporcionada, garantizando el anonimato del mismo.

## VI. RESULTADOS Y ANALISIS DE RESULTADOS

### Resultados de la Check List

#### GRÁFICO No. 1



**Fuente:** Observación realizada a las Farmacias del Municipio de León

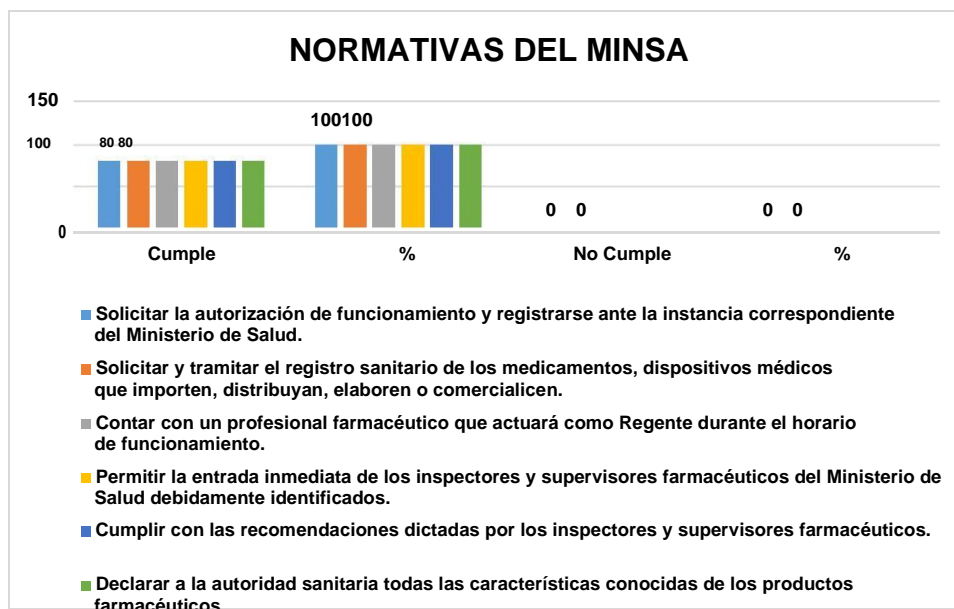
Una vez realizada la observación a los establecimientos farmacéuticos incluidos en nuestra muestra de estudio, se logra percibir que los requisitos de apertura de una farmacia el 100% de la muestra cumplen con los datos del solicitante, datos del establecimiento, datos del representante legal y datos del propietario.

**Análisis:** De acuerdo a la Check List aplicada a las farmacias incluidas en el estudio, se percibe que el 100% tiene un cumplimiento absoluto sobre los requisitos necesarios para apertura una farmacia según la Ley 292.



## GRÁFICO No. 2

50

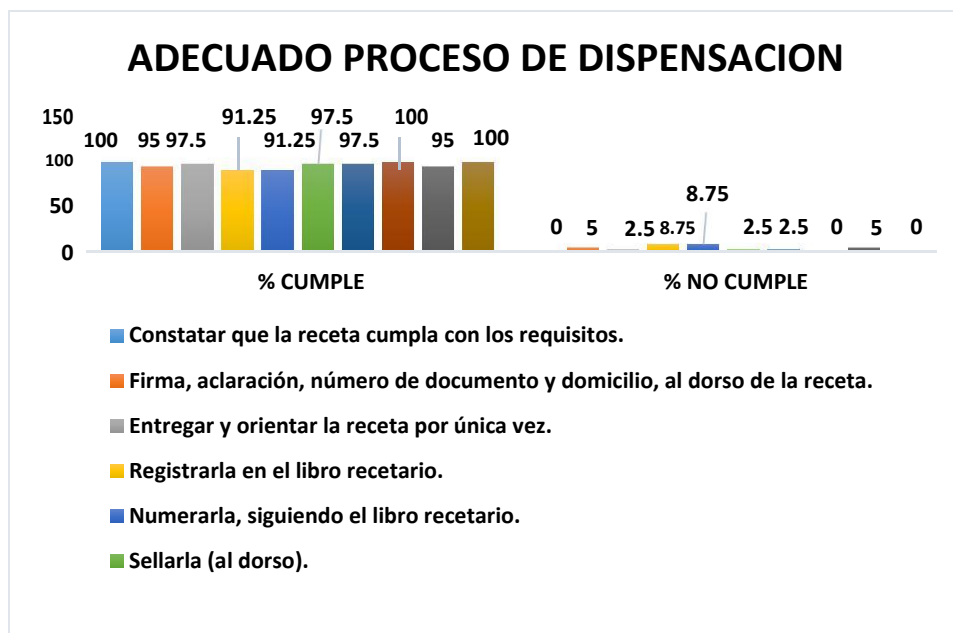


**Fuente:** Observación realizada a las Farmacias del Municipio de León

Durante la aplicación de los instrumentos de recolección de datos cuantitativos, sobre el cumplimiento de las normativas del MINSA de las Farmacias incluidas en el estudio (tomando 80 como muestra representativa del Municipio de León), se logra apreciar que el 100% cumple con solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen, y permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados.

**Análisis:** En relación al cumplimiento de la normativa del MINSA (Ley de medicamentos y farmacias), los 80 establecimientos farmacéuticos del municipio de León, cumplen con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud.

### GRÁFICO No. 3



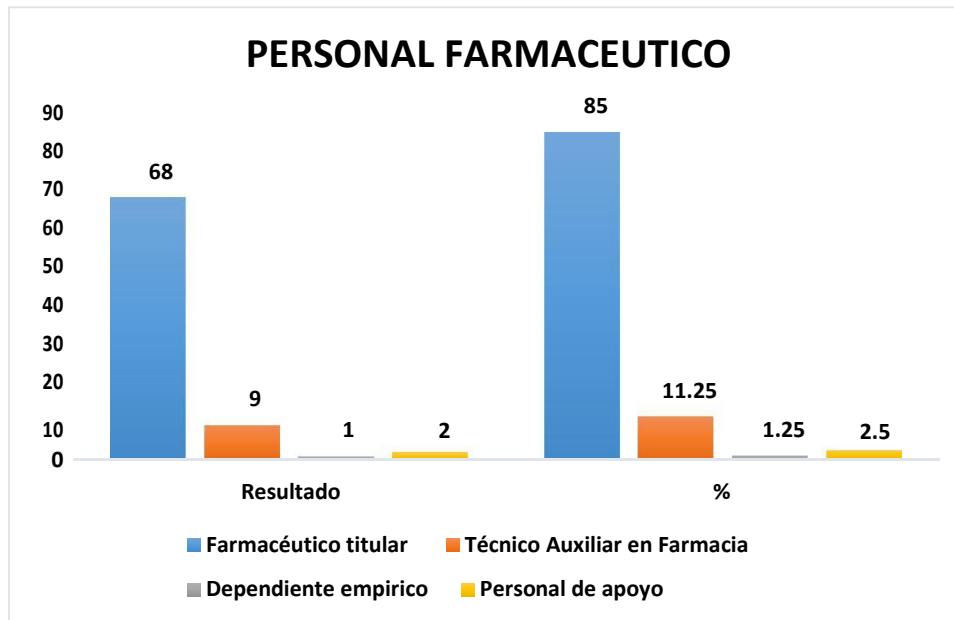
**Fuente:** Observación realizada a las Farmacias del Municipio de León

De los datos obtenidos de la farmacias visitadas del Municipio de León, en relación al cumplimiento del adecuado proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, se logra determinar que el 100% realiza el proceso de constatar que la receta cumpla con los requisitos, el 95% y 97.5% cumplen con realizar la firma al dorso de la receta, y entregar y orientar la receta por única vez respectivamente, de igual forma 91.25% y 91.25% cumplen con registrarla en el libro recetario y numerarla respectivamente, por consiguiente sellarla (al dorso) y fecharla (al dorso) con un 97.5%, con un 95% de las farmacias visitadas realizan el proceso de asentarla en el libro de psicotrópicos y con un 100% cumplen en archivar la receta.

**Análisis:** Del 100% de la muestra incluida en el estudio, el 96.5% del personal de farmacia cumple eficientemente el adecuado proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. Sin embargo, el 3.5% se ve reflejado en la mayoría de los casos por el personal encargado de los establecimientos farmacéuticos.

## Resultados de la encuesta aplicada al personal de las Farmacias

GRÁFICO No. 4

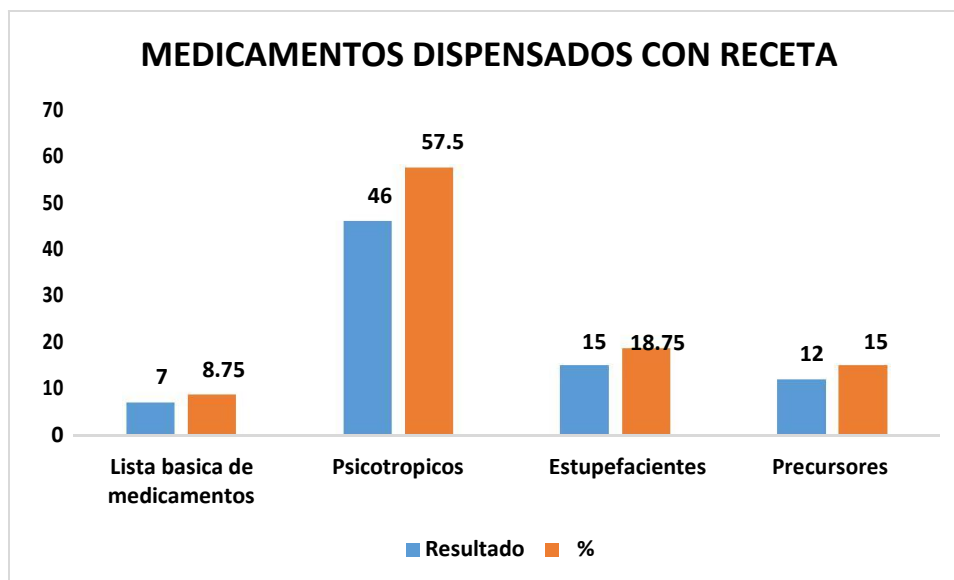


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Una vez aplicado el instrumento de recolección de datos al personal responsable de farmacia, en el cual se logra percibir que el 85% del personal de farmacia son Farmacéuticos titulados, equivalentes a 68 responsables de los establecimientos farmacéuticos, seguidamente con un 11.25% indican ser técnicos auxiliar en farmacias, equivalente a 9 responsables de los establecimientos farmacéuticos, y un 1.25% y 2.5% indican ser dependientes empíricos y personal de apoyo respectivamente.

**Análisis:** El personal de las farmacias incluidas en el estudio, el 85% de los mismos son profesionales farmacéuticos titulares, además de manifestar que el 15% restante hace referencia al personal técnico y auxiliar. Lo cual indica la deficiencia del personal encargado de las farmacias.

## GRÁFICO No. 5

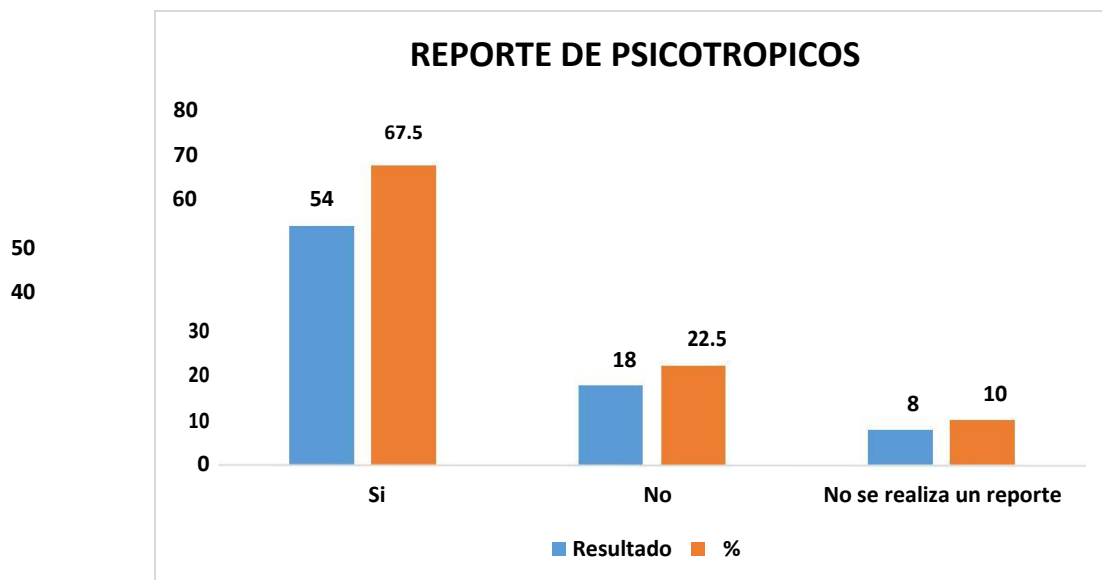


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

De los datos obtenidos por medio de la encuesta aplicada al personal responsable de los establecimientos farmacéuticos del Municipio de León, referente a los medicamentos dispensados con receta médica, nos indica que el 57.5% equivalente a 46 responsables de farmacias dispensan los psicotrópicos con recetas, un 18.75% y 15%, dispensan los medicamentos estupefacientes y precursores respectivamente, y finalmente con un 8.75%, equivalente a decir 7 responsables de farmacias que dispensan los medicamentos de la lista básica con recetas controladas.

**Análisis:** En relación a los medicamentos dispensados con receta médica, refleja que el 91.25% realizan la venta de medicamentos correctamente según lo establece la ley de los medicamentos controlados. Sin embargo, 8.75% no realizan correctamente la venta de medicamentos con receta médica por lo que incluyen los de la Lista Básica de Medicamentos.

**GRÁFICO No. 6**

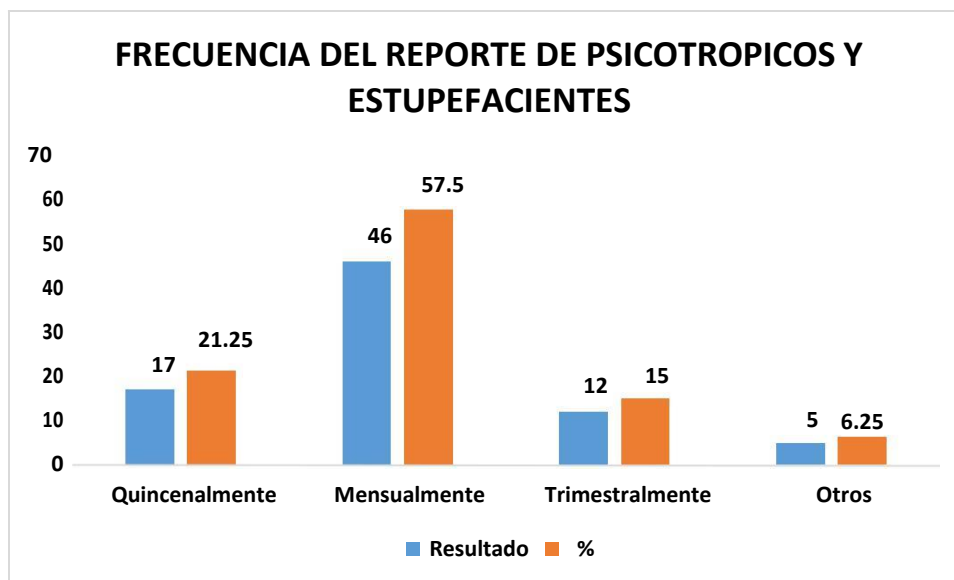


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Una vez recolectados los datos sobre el control de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en las farmacias del Municipio de León, se logró percibir que el 67.5% realizan un reporte de psicotrópicos que equivale a decir 54 establecimientos farmacéuticos acorde a las recetas, un 22.5% equivalente a 18 farmacias en la actualidad no realizan un reporte de estos medicamentos según las recetas archivadas y, finalmente un 10% que en su totalidad no realizan un reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

**Análisis:** A cerca del reporte de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes el personal de farmacias realiza correctamente el reporte, representado por el 67.5%, lo que indica el incumplimiento en el proceso de elaboración de los reporte de estos medicamentos.

## GRÁFICO No. 7

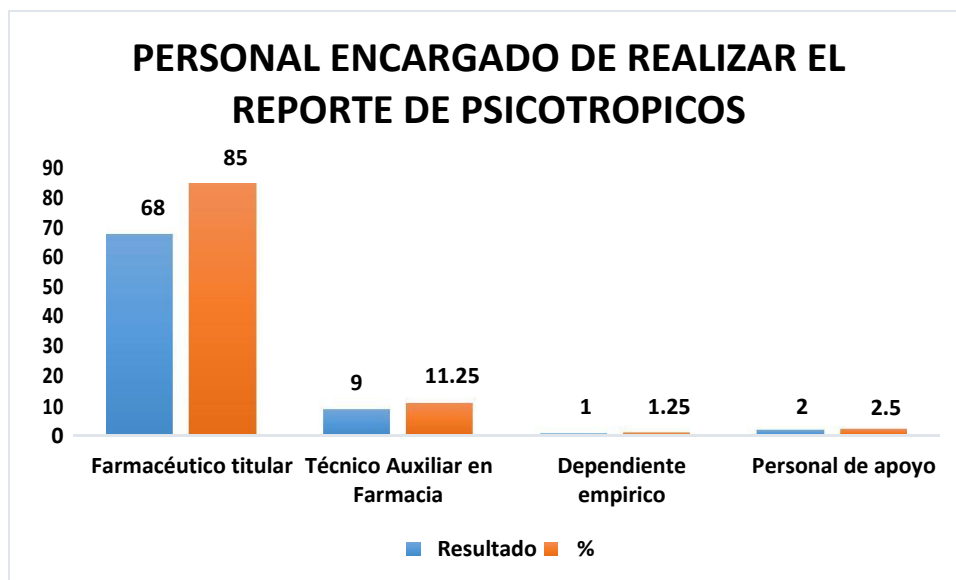


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

De los datos obtenidos de la muestra en estudio del Municipio de León, en relación a la frecuencia en que se tiene que realizar el reporte de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, nos refleja que el 57.5% que equivale a hacer mención de 46 establecimientos farmacéuticos lo realizan mensualmente, un 21.25% y 15% lo realizan quincenalmente y trimestralmente respectivamente y un 6.25% que realizan el reporte de estos medicamentos utilizando otra frecuencia.

**Análisis:** A cerca del conocimiento sobre la frecuencia en que se tienen que realizar los reportes de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, se determina que la mayoría tiene una perspectiva distinta sobre el control de estos medicamentos.

**GRÁFICO No. 8**

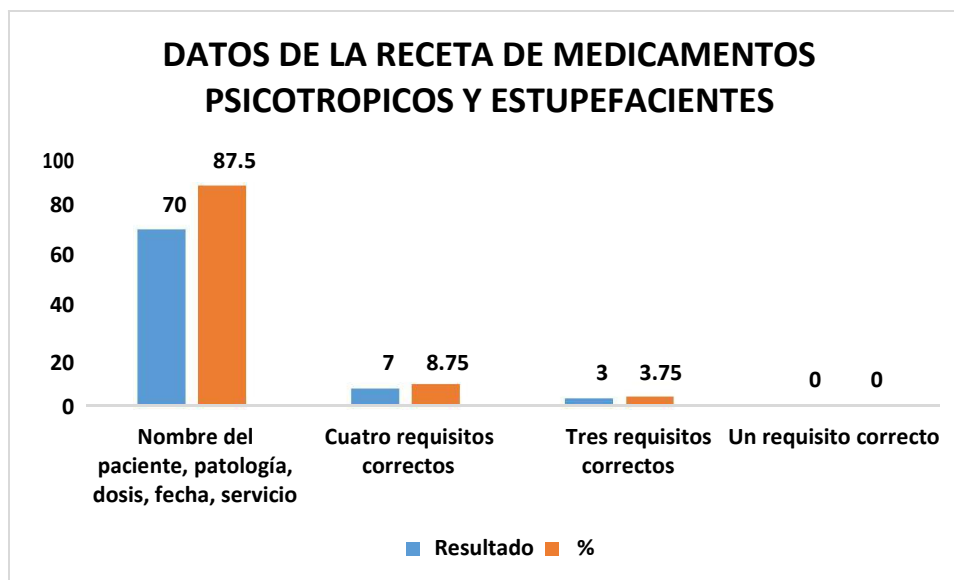


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Los responsables de los establecimientos farmacéuticos por medio del instrumento de recolección de datos, proporcionaron información valiosa para el cumplimiento de nuestros objetivos, de acuerdo al reporte de medicamentos controlados, indica con 85% que el encargado de realizar el reporte es el farmacéutico titular y un 11.25% indica que es el personal técnico auxiliar en farmacias y un 3.75% indica que son los dependientes empíricos los encargados de realizar el reporte de los medicamentos psicotrónico y estupefacientes.

**Análisis:** De acuerdo a los encargados de la elaboración y control de los medicamentos psicotrónicos y estupefacientes, tiene una relación directa con el personal encargado de los establecimientos farmacéuticos, representado con un 85% de los profesionales farmacéuticos titulares.

## GRÁFICO No. 9



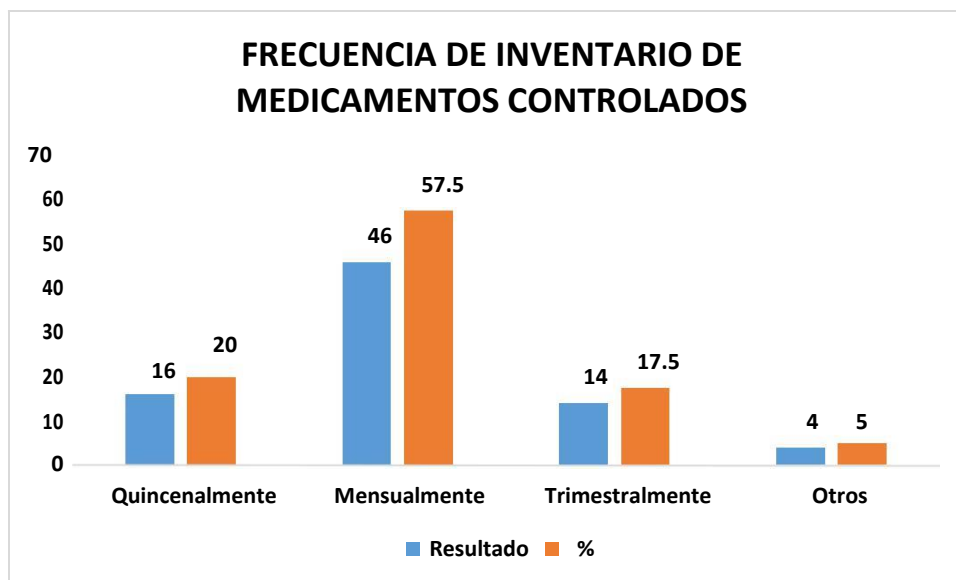
**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Mediante la aplicación de la encuesta como instrumento de recolección de nuestros datos, refleja que los datos de la recetas que no deben de falta, con un 87.5% debe contener el nombre del paciente, patología, dosis, fecha y servicio, equivalente a 70 miembros del personal de las farmacias, seguido de 8.75% que indica que como mínimo debe de contener cuatro requisitos correctos, equivalente a decir 7 miembros de los establecimientos farmacéuticos , un 3.75% indica que como mínimo debe de contener 3 requisitos correctos, que equivale a decir 3 miembros del personal encuestado.

**Análisis:** De los requisitos verificables de las recetas de medicamentos controlados, se percibe que es sumamente importante garantizar con un 87.5%; nombre del paciente, patología, dosis, fecha y servicio, además de ser directamente proporcional al adecuado proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.



**GRÁFICO No. 10**

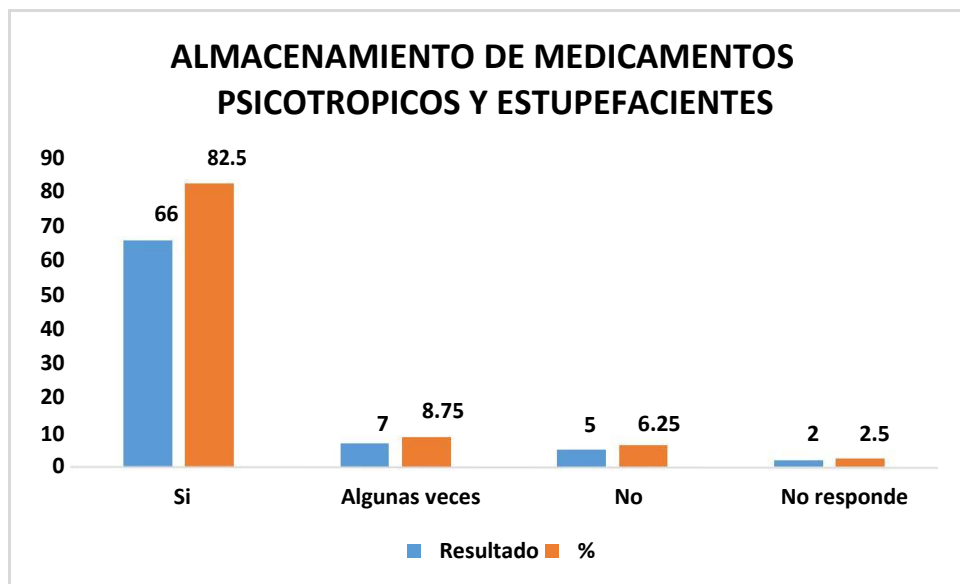


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Una vez finalizado el proceso de recolección de los datos se procedió a la cuantificación y análisis de los datos, reflejando que de acuerdo a la frecuencia con que se realiza el inventario de los medicamentos controlados, indica que el 57.5% que equivale a decir 46 establecimientos farmacéuticos lo realizan mensualmente, un 20% y 17.5% lo realizan quincenalmente y trimestralmente respectivamente y con un 5% que equivale a 4 farmacias lo realizan con otro tipo de frecuencia.

**Análisis:** Una de las etapas de suma importancia en la cadena de suministro de medicamentos es la realización del inventario de los medicamentos, haciendo énfasis a los medicamentos controlados, la información de los responsables de farmacias presenta una variabilidad, un 57.5% y 20% que indican que se realizan mensual y quincenalmente respectivamente.

**GRÁFICO No. 11**

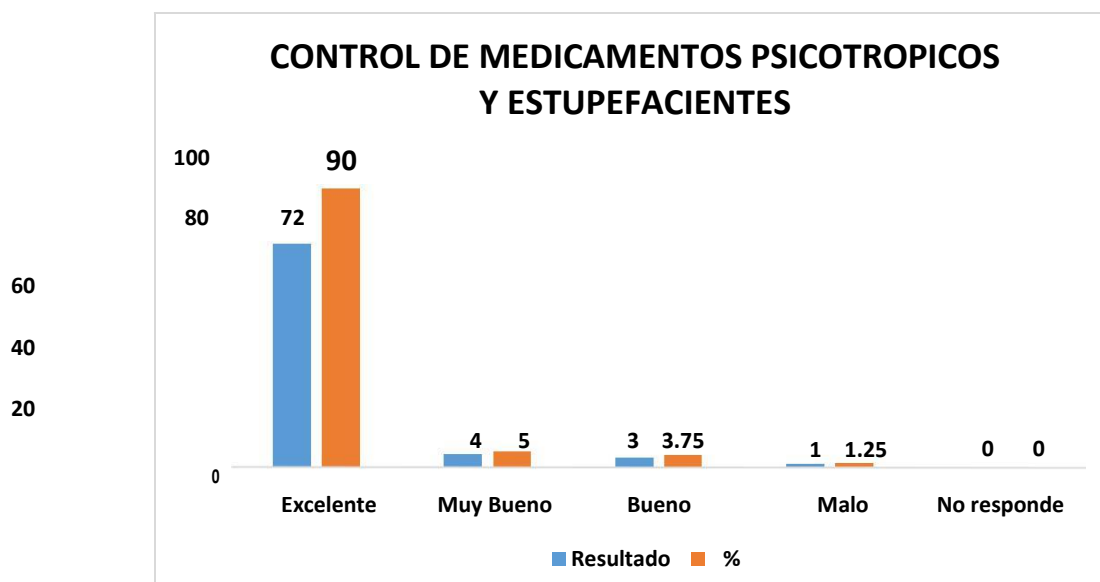


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Una vez que se aplicó el instrumento de recolección de datos a la muestra incluida en el estudio, se logró apreciar que respecto al almacenamiento de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes tomando en consideración las medidas de seguridad para mantener la biodisponibilidad de los mismos, en el cual el 82.5% representa el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, seguido de un 8.75% en algunas ocasiones cumplen con las condiciones de almacenamiento y 6.25% no cumplen con las condiciones de almacenamiento y en su minoría con un 2.5% no responde a las aseveración.

**Análisis:** Del almacenamiento adecuado de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, el 82.5% lo realiza adecuadamente de acuerdo a los criterios de control y almacenamiento de los medicamentos controlados, garantizando las condiciones requeridas.

**GRÁFICO No. 12**

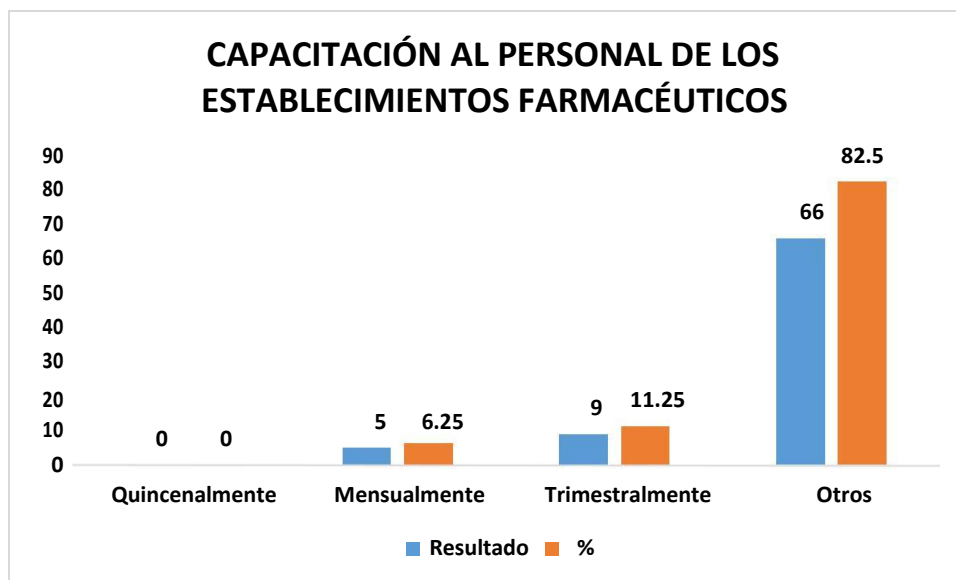


**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Mediante el proceso de recolección de datos de las farmacias incluidas en el estudio, en relación al control de los psicotrópicos y estupefacientes, nos indica que en un 90% presentan un control y manejo excelente de estos medicamentos, lo que representa a 72 establecimientos farmacéuticos, posteriormente con un 5% tienen un control muy bueno de estos medicamentos, seguido de 3.75% y 1.25% que indican que tienen un control bueno y malo de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes respectivamente.

**Análisis:** En el control adecuado de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, el 90% de la muestra incluida en el estudio lo realiza de excelente manera de acuerdo a los criterios de adquisición, manejo y verificación de las condiciones de calidad de los mismos.

**GRÁFICO No. 13.**



**Fuente:** Encuesta aplicada al personal de Farmacia

Una vez aplicado el instrumento de recolección de los datos al personal de las farmacias involucradas en el estudio, se logra apreciar sobre el proceso de capacitación del personal encargado de los establecimientos farmacéuticos que el 82.5% afirma que recibe capacitación previo al ingreso de sus actividades como empleado y posterior a ello cada seis meses.

**Análisis:** De acuerdo a la capacitación del personal encargado de los establecimientos farmacéuticos del municipio de León, el 82.5% indica recibir capacitación sobre las actividades a realizar en su área de trabajo previo a su ingreso y posteriormente con una frecuencia de cada 6 meses.

## VII. CONCLUSION

Las farmacias son establecimientos sanitarios privados, de interés público sujetos a la planificación sanitaria del Ministerio de Salud, de acuerdo a los requisitos de apertura de un establecimiento farmacéutico, se refleja que el 100% cumplen con los datos del solicitante y datos del representante legal respectivamente. Por consiguiente, la muestra incluida en el estudio (farmacias) cumple con los requisitos de apertura del mismo.

El control y adecuado proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en las farmacias del Municipio de León, nos refleja el cumplimiento de los requisitos de un adecuado proceso de dispensación resaltando un 96.5% como promedio de requisitos, resaltando el ellos con un 100%, constatar, firmar y archivar las recetas en el libro de recetarios de medicamentos controlados.

En relación al grado de escolaridad y capacitación del personal responsable de los establecimientos farmacéuticos del Municipio de León, constituye un punto crítico en el procedimiento de control y manejo de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, ya que esta falta de conocimiento podría provocar las fallas en el procedimiento y cumplimiento de la legislación. Por lo que es indispensable que el personal que labora en las farmacias este altamente calificado sobre el manejo de los estos medicamentos en cuestión. Se destaca el 15% del personal responsable de las farmacias, siendo técnicos, auxiliar en farmacias u otros. Y de acuerdo a la capacitación que recibe el personal de farmacia en su mayoría es el adecuado, por lo que están en constante capacitación (Previo a su ingreso a manera de inducción y posteriormente con una frecuencia de 2 veces por año).

La correcta elaboración del reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes contribuye a un mejor control de las existencias de dichos fármacos dentro de la farmacia interna y externamente y, constituye parte esencial en el cumplimiento de las normativas establecidas por el Ministerio de Salud según el seguimiento que se les realiza periódicamente. Se destaca el 57.5% que equivale a decir 46 farmacias que realizan el reporte de psicotrópicos y estupefacientes mensualmente.

## **VIII. RECOMENDACIONES**

### **Al ministerio de Salud**

Implantar una política de control, vigilancia y fiscalización de los establecimientos farmacéuticos privados, ya que de ese modo se estará elevando el nivel de cumplimiento de las normativas.

Desarrollar un proceso de supervisión pertinentes, en los establecimientos de distribución farmacéutica en el municipio de León y todo el país en genera, ya que actualmente no se realiza periódicamente.

### **A los establecimientos farmacéuticos**

Contratar a un Químico Farmacéutico que sea responsable de la farmacia y de vigilar el cumplimiento del procedimiento de manejo y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

Implementar el modelo de sistematización del manejo y control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes dentro de los establecimientos farmacéuticos.

### **Al personal de farmacia**

Capacitar, informar y dar a conocer a todo el personal de farmacia el modelo para el adecuado control y manejo de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

### **A la universidad**

Fortalecimiento y divulgación de procesos de capacitación al personal de farmacias por medio de las instituciones que los imparten (Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León), con objeto de brindar educación adecuada a los pacientes.

## IX. BIBLIOGRAFIA

1. Alguar, M. (2017). Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima sur. Lima, Peru: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Actividades/DocumentoOrientaci%C3%B3nDesarrolloActividadesControlVigilancia.pdf>.
2. Bolaños, R. (2012). Psicotropicos y Estuofacinetes, Vision Farmacologica y Normativa. Libro de estupefacientes y psicotropicos: <http://www.anmat.gov.ar/ssce/libro-psicotropicos-estupefacientes.pdf>.
3. Calderon, B. (2020). Dispensacion de productos farmaceuticos. Madrid, España: EDITORIAL SÍNTESIS, S. A. Vallehermoso, 34. 28015 Madrid.
4. Garcia , M. (2008). ESTUDIO DESCRIPTIVO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS EN BOGOTÁ D.C. Y DEL PERSONAL RESPONSABLE DE LA ATENCIÓN A USUARIOS LOCALIDAD N° 11 SUBA. Bogota, Colombia: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/1707>.
5. Gonzalez, A. (2009). Dispensacion de prodcutos farmaceuticos. Madrid, España: [https://ivac-eei.eus/upload/cf/documentos/113/san\\_t\\_far\\_par\\_ud\\_0101\\_c.pdf](https://ivac-eei.eus/upload/cf/documentos/113/san_t_far_par_ud_0101_c.pdf).
6. Hernández , R. (2010). Metodología de la investigación. DF. Mexico: Miembro de la Cámara Nacional de la Industria Editorial Mexicana, Reg. Núm. 736.
7. Herrera, E. (2012). DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS EN EL MANEJO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES. Peten, Guatemala: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/QF1233.pdf>.
8. Minsa, M. (2011). Ley de Medicamentos y farmacias. Managua, Nicaragua: Publicado en La Gaceta No. 103 del 4 Junio 1998.
9. Moreno, M. (2015). Control y registro de psicotropicos y estupefacientes en farmacias hospitalarias. Madrid, España:



<http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/MIGUEL%20IBOR%20MARTI N.pdf>.

10. Pacheco, V. (2005). Calidad de las buenas practicas del sistema de dispensacion en el servicio de farmacia del centro de salud Felix Pedro Picado. Leon, Nicaragua:  
<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/2085/1/199911.pdf>.
11. Reinoso, I. (2012). Condiciones de prescripcion, preparacion y dispensacion de psicotropicos y estupefacinetes. Buenos Aires, Argentina:  
[http://www.afam.org.ar/textos/04\\_07\\_19/libro\\_recetario\\_informatizado\\_y\\_temas\\_relacionados.pdf](http://www.afam.org.ar/textos/04_07_19/libro_recetario_informatizado_y_temas_relacionados.pdf).
12. Rojas, N. (2006). Evaluacion de los aspectos fisicos, legales, del personal y del establecimiento. San Carlos, Guatemala:  
[http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_2403.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2403.pdf).
13. Sanchez, W. (2015). Sistemas integrados de gestion de calidad, ambiente y seguridad. Quito, Ecuador:  
<https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/7792/6/UPS-QT06408.pdf>.



## X. ANEXOS

### FICHA DE OBSERVACION ACERCA DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DEL MINSA

<b>Requisitos de apertura de una farmacia</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>
Datos del solicitante			
Datos del representante farmacéutico			
Datos del establecimiento			
Propietario/representante legal			
<b>Cumplimiento de las normativas del MINSA en los establecimientos farmacéuticos.</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>
Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.			
Solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen.			
Contar con un profesional farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento.			

Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados.			
Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos.			
Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.			
<b>Adecuado proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Observaciones</b>
Constatar que la receta cumpla con los requisitos.			
Firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta.			
Expende la receta por única vez.			
Asentarla en el libro recetario.			
Numerarla, siguiendo el libro recetario.			
Sellarla (al dorso).			
Fecharla (al dorso).			

Firmar su original y duplicado (al dorso)			
Asentarla en el libro de psicotr6picos.			
Archivar.			

## ENCUESTA

### Encuesta al personal de los establecimientos farmacéuticos privados del Municipio de León, Nicaragua.

1. ¿Cuál es el personal del establecimiento farmacéutico?
  - a. Farmacéutico titular \_\_\_\_\_
  - b. Farmacéutico co-titular. \_\_\_\_\_
  - c. Farmacéutico regente. \_\_\_\_\_
  - d. Farmacéutico sustituto. \_\_\_\_\_
  - e. Farmacéutico adjunto. \_\_\_\_\_
  - f. Personal técnico \_\_\_\_\_
  - g. Personal auxiliar \_\_\_\_\_
  - h. Otro \_\_\_\_\_
  
2. Qué medicamentos deben dispensarse con una receta de medicamentos controlados.
  - a. Lista básica de medicamentos \_\_\_\_\_
  - b. Psicotrópicos \_\_\_\_\_
  - c. Estupefacientes \_\_\_\_\_
  - d. Precursores \_\_\_\_\_
  
4. El reporte de psicotrópicos y estupefacientes se realiza acorde a las recetas de medicamentos utilizados y existencias físicas.
  - a. Si \_\_\_\_\_
  - b. No \_\_\_\_\_
  - c. No se realiza un reporte \_\_\_\_\_
  
5. ¿Con qué frecuencia debe elaborarse el reporte de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes?
  - a. Quincenalmente \_\_\_\_\_
  - b. Mensualmente \_\_\_\_\_
  - c. Trimestralmente \_\_\_\_\_
  - d. Otros \_\_\_\_\_
  
6. ¿Quién es el encargado de elaborar y firmar el reporte de medicamentos controlados?
  - a. Farmacéutico titular \_\_\_\_\_
  - b. Farmacéutico co-titular. \_\_\_\_\_
  - c. Farmacéutico regente. \_\_\_\_\_
  - d. Farmacéutico sustituto. \_\_\_\_\_

- e. Farmacéutico adjunto. \_\_\_\_\_
- f. Personal técnico \_\_\_\_\_
- g. Personal auxiliar \_\_\_\_\_
- h. Otro \_\_\_\_\_

7. De la siguiente lista de datos, ¿cuáles cree que no pueden faltar en una receta de medicamentos controlados?

- a. Nombre del paciente, patología, dosis, fecha, servicio \_\_\_\_\_
- b. Cuatro requisitos correctos \_\_\_\_\_
- c. Tres requisitos correctos \_\_\_\_\_
- d. Un requisito correcto \_\_\_\_\_

8. ¿Con qué frecuencia se realiza un inventario de los medicamentos controlados?

- a. Quincenalmente \_\_\_\_\_
- b. Mensualmente \_\_\_\_\_
- c. Trimestralmente \_\_\_\_\_
- d. Otros \_\_\_\_\_

9. ¿El almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes cumple con todas las medidas de seguridad dentro de la farmacia?

- a. Si \_\_\_\_\_
- b. Algunas veces \_\_\_\_\_
- c. No \_\_\_\_\_
- d. No responde \_\_\_\_\_

10. ¿Se realiza adecuadamente el proceso de dispensación de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en el establecimiento farmacéutico?

- a. Constatar que la receta cumpla con los requisitos. \_\_\_\_\_
- b. Firma, aclaración, número de documento y domicilio, al dorso de la receta. \_\_\_\_\_
- c. Expende la receta por única vez. \_\_\_\_\_
- d. Asentarla en el libro recetario. \_\_\_\_\_
- e. Numerarla, siguiendo el libro recetario. \_\_\_\_\_
- f. Sellarla (al dorso). \_\_\_\_\_
- g. Fecharla (al dorso). \_\_\_\_\_

- h. Firmar su original y duplicado (al dorso) Asentarla en el libro de psicotrópicos. \_\_\_\_
- i. Archivar. \_\_\_\_

11. ¿Cómo se lleva el control de manejo de los psicotrópicos y estupefacientes en el establecimiento farmacéutico?

- a. Excelente \_\_\_\_
- b. Muy bueno \_\_\_\_
- c. Bueno \_\_\_\_
- d. Malo \_\_\_\_
- e. No responde \_\_\_\_

12. ¿Cuál es la frecuencia en que recibe capacitación sobre el control de estupefacientes y psicotrópicos?

- a. Quincenalmente \_\_\_\_
- b. Mensualmente \_\_\_\_
- c. Trimestralmente \_\_\_\_
- d. Otros \_\_\_\_