



División Sustancias Controladas

Gestión de Medicamentos Controlados en Servicios de Farmacia Hospitalaria.

Gestión de sicofármacos y estupefacientes en Uruguay.

Periodo: 2017- 2018

Autores: Alicia Plá, Aniuska García, Humberto González, Lucía Castellano, Ma. Eugenia Couture, Faustina Furtado, Claudia Schneider. Noviembre 2018.

Contenido

Introducción	3
Datos recabados	4
Datos generales de los relevamientos realizados en las inspecciones a Farmacias Hospitalarias de todo el país:.....	4
Habilitación Sanitaria y Dirección Técnica	5
Sistema informático, Historia Clínica Electrónica y Prescripción Electrónica.....	7
Recetas con prescripciones de sicofármacos y estupefacientes	10
Balances de Sicofármacos y Estupefacientes	12
Libros rubricados	14
Gestión de medicamentos controlados	16
Análisis de los resultados	19
Conclusiones	27
Perspectivas a futuro	29

Introducción

En el marco de los Objetivos Sanitarios Nacionales (OSN) previstos para el año 2020 y cumpliendo con la consecución del cumplimiento de los mismos para el caso del Objetivo Estratégico N° 1, “Favorecer estilos de vida y entornos saludables y disminuir los factores de riesgo”, se le han asignado a esta División la concreción de Resultados Esperados que contribuyan al cumplimiento de dicho objetivo. En el marco de sustancias controladas se plantea como resultado esperado la *“Prescripción racional de estupefacientes y psicofármacos por parte de los profesionales de la salud, y uso adecuado por parte de los usuarios”*. En el área 12 de intervención, relacionada con sicofármacos y estupefacientes, se enumeran varias líneas de acción para este resultado esperado, a saber:

- Implementar una estrategia de formación profesional para los equipos de salud y estudiantes avanzados sobre el uso y prescripción racional de psicofármacos y estupefacientes, en alianza con los ámbitos académicos.
- Control institucional a través de la fiscalización del cumplimiento de la normativa.
- Monitoreo a través de la receta electrónica.

Con este objetivo en mente se planifica y organiza el Plan Nacional de Relevamientos a Servicios de Farmacias Hospitalarias llevado a cabo por la División Sustancias Controladas que tiene como objetivos constatar el cumplimiento de la normativa vigente relativa a sicofármacos y estupefacientes (Ley 15.703, Dto. -Ley 14.294; Dtos.: 28/003, 454/976, 95/988) y evaluar la trazabilidad de los medicamentos controlados en farmacias de segunda categoría de todo el país.

En el período comprendido entre los meses de marzo del año 2017 y octubre del 2018, se llevaron a cabo 100 relevamientos a servicios de farmacia hospitalaria en los 19 departamentos del país. En total, se asistió a 50 instituciones públicas y 50

privadas, ubicándose 46 de las mismas en el departamento del Montevideo y 54 en el interior del país.

En el marco de estos relevamientos, se recabó información relativa al cumplimiento de las exigencias sanitarias vigentes para farmacias hospitalarias, haciendo énfasis en la normativa vigente referente a sicofármacos y estupefacientes y evaluación de la gestión de medicamentos controlados.

Los datos recogidos, permitieron obtener diferentes indicadores y estimar el estado actual de las farmacias de segunda categoría en cuanto a la gestión de medicamentos controlados. A continuación se presentan los datos obtenidos y el análisis de los mismos.

Datos recabados

Datos generales de los relevamientos realizados en las inspecciones a Farmacias Hospitalarias de todo el país:

Como se mencionó anteriormente, en total se relevaron 100 Servicios de Farmacia Hospitalaria en todo el país a lo largo de los períodos marzo - noviembre 2017 y abril – octubre 2018. Se realizó un promedio de 6 relevamientos por mes y se abarcó la totalidad de los departamentos del país. El 50% de los servicios relevados pertenece al sector público y la otra mitad al sector privado. En la Figura 1 se representa gráficamente la distribución según ubicación (Montevideo o Interior) y carácter (pertenencia al sector público o privado) de los servicios de farmacia relevados en los mencionados períodos.

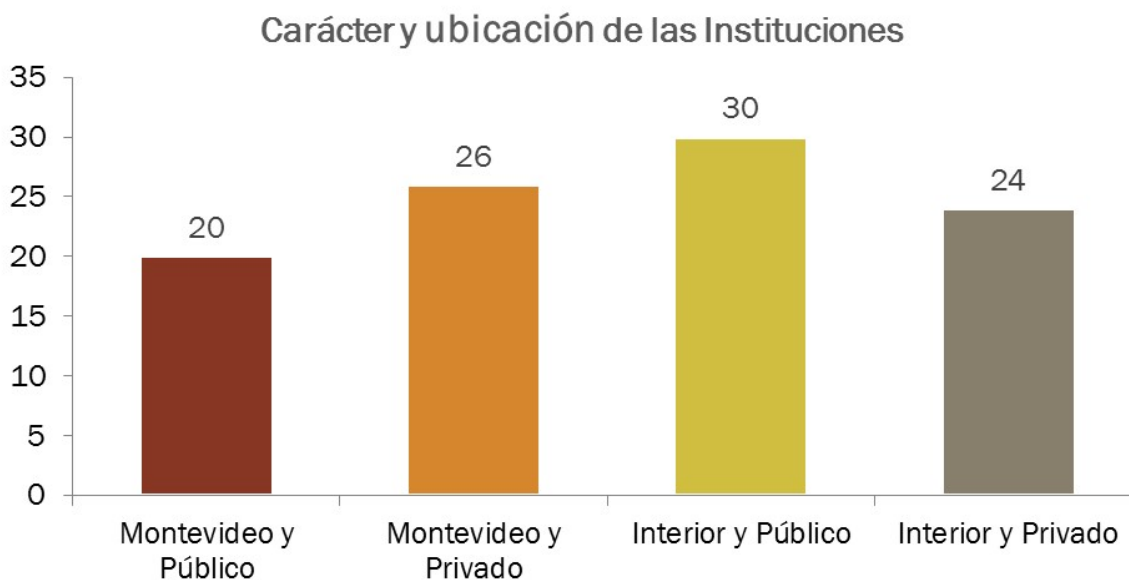


Figura 1: Distribución según ubicación (Montevideo o Interior) y carácter (pertenencia al sector público o privado) de los servicios de farmacia relevados en el período marzo 2017 a octubre 2018.

Habilitación Sanitaria y Dirección Técnica

En base a la información recabada, se calculó cuántas instituciones poseen Habilitación Sanitaria vigente en su servicio de farmacia, cuántas han iniciado el trámite de habilitación ante el Ministerio de Salud Pública (MSP) y cuántas no poseen habilitación sanitaria o no han iniciado el trámite correspondiente.

Del total de los servicios relevados (100), 9 poseen Habilitación Sanitaria vigente, 58 presentan la solicitud en proceso de tramitación en el MSP, 28 no poseen habilitación ni se encuentran en proceso de tramitación, en 1 caso la parte inspeccionada desconoce la situación de la habilitación y en 4 casos no corresponde presentar la habilitación sanitaria relativa a farmacias de segunda categoría (emergencias móviles e institución sin servicio de farmacia propio).

A su vez, se estudió la correlación entre el estado de la Habilitación Sanitaria y el carácter público/privado de las instituciones. De los 9 servicios que cuentan con

habilitación, todos corresponden al sector privado. De los 28 servicios que no disponen de habilitación, todos corresponden al sector público. En cuanto a los que se encuentran en proceso de tramitación, 21 de ellos presentan carácter público y 37 de carácter privado. El servicio que no dispone de datos respecto a la habilitación pertenece al sector público y los 4 servicios a los que no les corresponde poseer dicha habilitación pertenecen al sector privado.

En otras palabras, de los servicios de farmacia del sector privado a los que les corresponde tener habilitación sanitaria, 19,6% se encuentra habilitado y el restante 80,4% se encuentra en proceso de tramitación. En cuanto al sector público, no hay ningún caso con habilitación, 42% se encuentra en trámite, en un caso (2%) no se cuenta con información si ha iniciado el trámite o no y el 56% restante no dispone de habilitación o no ha iniciado el trámite de solicitud de la misma.

Por otra parte, se estudió la correlación entre el estado de la habilitación sanitaria y la ubicación en el país, diferenciándose en Montevideo e Interior. Dentro de los que disponen de habilitación, 5 se encuentran en Montevideo y 4 en el Interior. En cuanto a los que no poseen habilitación, 9 se ubican en Montevideo y 19 en el Interior. Los que se encuentran en proceso de tramitación, 28 se encuentran en Montevideo y 30 en el Interior. A los que no les corresponde, se encuentran todos en Montevideo (4 casos). La relación entre el estado de la habilitación sanitaria y el carácter público/privado y la ubicación puede visualizarse en la Figura 2.

Habilitación sanitaria según ubicación y carácter

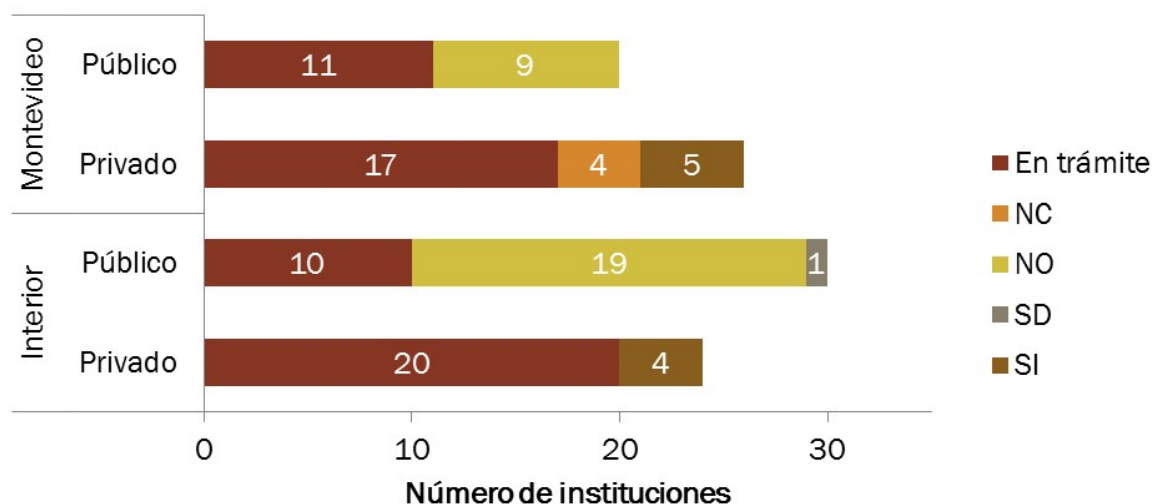


Figura 2: Estado de Habilitación Sanitaria, según ubicación en el país por región y carácter público/privado. El estado de habilitación se clasifica en cuatro categorías identificadas por colores: No corresponde (NC) contar con habilitación sanitaria, si presenta (SI) habilitación sanitaria; Habilitación sanitaria en trámite (en trámite) y no presenta (NO) habilitación sanitaria.

De los servicios de farmacia relevados, 92 disponen de Químico Farmacéutico Director Técnico, 7 no presentan un Químico Farmacéutico designado como tal y en un caso no corresponde contar con dicha figura por no disponer de un servicio de farmacia en la institución relevada. Adicionalmente, se detectaron casos en los que no se asigna un Químico Farmacéutico Director Técnico suplente para cubrir la Dirección Técnica durante la licencia anual reglamentaria del Director Técnico.

Sistema informático, Historia Clínica Electrónica y Prescripción Electrónica

De las instituciones relevadas, 98 cuentan con un sistema informático de gestión de stock de medicamentos, en un caso no corresponde y en un caso no se dispone del mismo.

En cuanto a la Historia Clínica electrónica (e-HC), 61 han implementado la misma en algún sector de la institución, 38 no la han implementado aún o se encuentran en proceso de implementarla y en un caso no corresponde disponer de la misma. Dentro de las instituciones que se encuentran utilizando Historia Clínica electrónica a la fecha del relevamiento, la mayoría implementó la misma en los años 2015, 2016 y 2017. En la Figura 3 puede visualizarse la evolución del proceso de implementación de la Historia Clínica electrónica desde el año 2008, en el cual se dio la primera implementación, al presente.

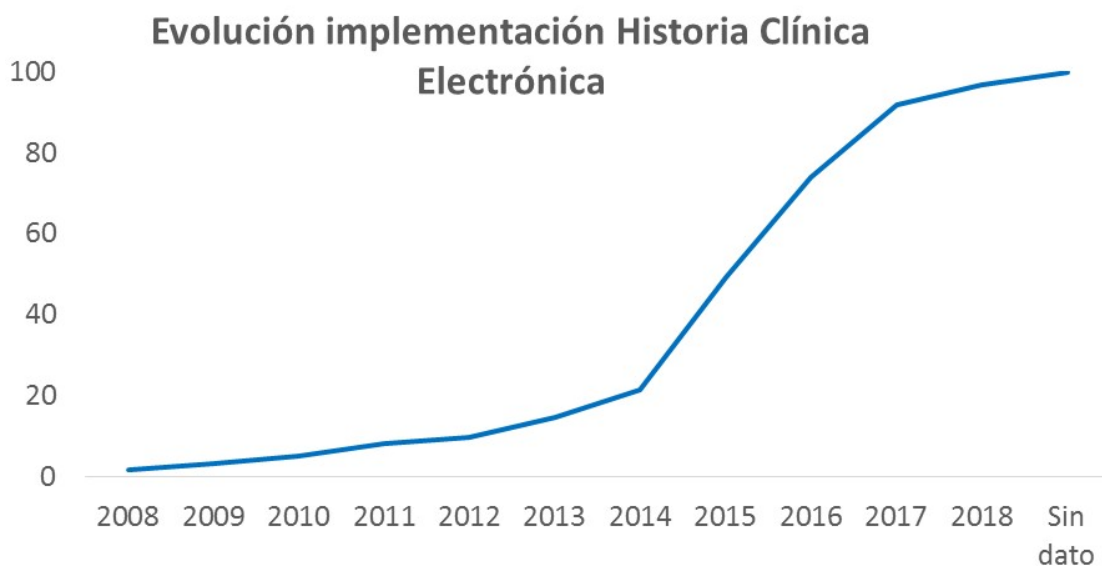


Figura 3: Se representa la evolución de la implementación de la Historia Clínica Electrónica en el período 2008-2018

Asimismo, se evaluó la relación entre la implementación de e-HC y el carácter público/privado y la ubicación Montevideo/interior. De las 61 instituciones que disponen de e-HC en al menos un sector de la misma, 19 se encuentran en Montevideo y 42 en el interior del país (41,3% de las instituciones de Montevideo relevadas y 77,8% de las instituciones del interior). Por otra parte, de estas 61 instituciones, 24 pertenecen al sector público y 37 al sector privado (respectivamente, 48 y 74% de las instituciones pertenecientes a cada sector).

En cuanto a la prescripción electrónica, 41 instituciones la utilizan, 58 no la han implementado aún en ninguno de sus servicios y en un caso no corresponde por tratarse de una proveeduría en la que no se reciben prescripciones de medicamentos. De aquellas que ya la han implementado, 12 instituciones poseen prescripción electrónica de medicamentos no controlados en todos los servicios (29,3% de las que poseen prescripción electrónica y 12% del total de instituciones) y 29 la utilizan únicamente en algunos de sus servicios (70,7% y 29%, respectivamente).

Se analizó la relación entre el uso de prescripción electrónica y el carácter público/privado y la ubicación Montevideo/interior de las instituciones relevadas. De las 46 instituciones ubicadas en Montevideo, 13 presentan prescripción electrónica en al menos uno de sus servicios, 32 no presentan y en un caso no corresponde (28,3%, 69,6% y 2,2%, respectivamente). De las 54 instituciones ubicadas en el interior del país, 28 han implementado esta herramienta y 26 no disponen de la misma (51,9% y 48,1%, respectivamente). En cuanto al total de instituciones públicas visitadas, 15 han implementado la herramienta, 34 no y en un caso no corresponde (30%, 68% y 2% de las instituciones públicas, respectivamente). En relación a las 50 instituciones de carácter privado relevadas, 26 han implementado la prescripción electrónica y 24 no lo han hecho (52% y 48%, respectivamente). En la Figura 4, se representan estos datos gráficamente.

Puesto en otras palabras, el 79% de las instituciones privadas ubicadas en el interior, han implementado la prescripción electrónica en al menos un sector de la misma. En contraste, el 27% de las instituciones privadas ubicadas en Montevideo lo han realizado. Dentro del sector público, tanto en Montevideo como en el interior del país, el 30% de las instituciones han implementado esta herramienta.

Por tanto, se detecta una mayor implementación de la prescripción electrónica en las instituciones de carácter privado. A su vez, dentro de estas últimas, en las instituciones ubicadas en el interior, la implementación de esta herramienta ha tenido

más extensión que en la capital del país. En el sector público, los resultados concuerdan con la existencia de un menor número de organismos a cargo de la decisión de implementar este tipo de recurso.

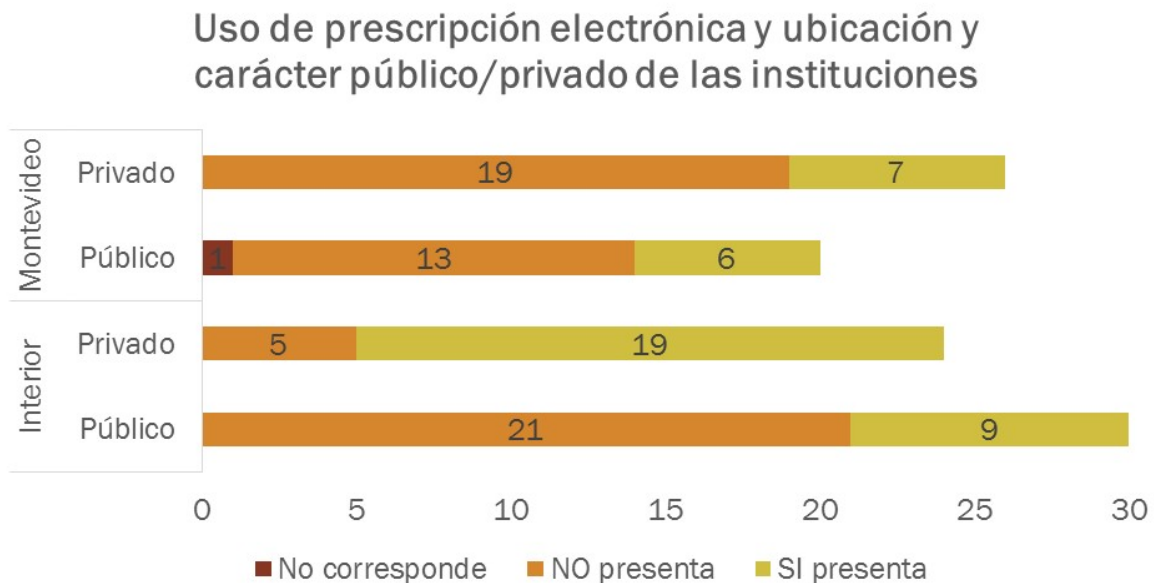


Figura 4: Se representa el uso de la prescripción electrónica y la ubicación (Montevideo/Interior) y el carácter público/privado de las instituciones.

Recetas con prescripciones de sicofármacos y estupefacientes

Se evaluó cuántas farmacias relevadas cumplen con la indicación de almacenar las recetas con prescripciones de sicofármacos y estupefacientes de dos años a la fecha de la inspección. En 96 casos esto se cumple, en 1 caso esta exigencia normativa no se cumple y en 3 casos no corresponde cumplir esta exigencia por no efectuar dispensaciones a pacientes.

Por otra parte, durante las inspecciones, se evaluó la utilización de recetas no oficiales para efectuar la prescripción de sicofármacos y estupefacientes. Del total de servicios inspeccionados, en 54 casos se constató el uso de recetas internas de la institución con prescripción de sicofármacos y estupefacientes, en 44 casos esto no

se detecta y en 2 casos no corresponde por no efectuar dispensación a pacientes.

A su vez, se evaluó la correlación entre el uso de recetas no oficiales con el carácter público-privado de las instituciones. De las 54 instituciones en las que se detecta uso de receta no oficial para la prescripción de medicamentos controlados, 30 pertenecen al sector público y 24 al privado. De las 19 instituciones en las que no se detecta uso de receta no oficial, 25 pertenecen al sector privado y 19 al sector público. En dos casos (una institución de carácter privado y otra de carácter público), no corresponde la prescripción de medicamentos por no realizar dispensación a pacientes. Esta información puede visualizarse en la Figura 5.

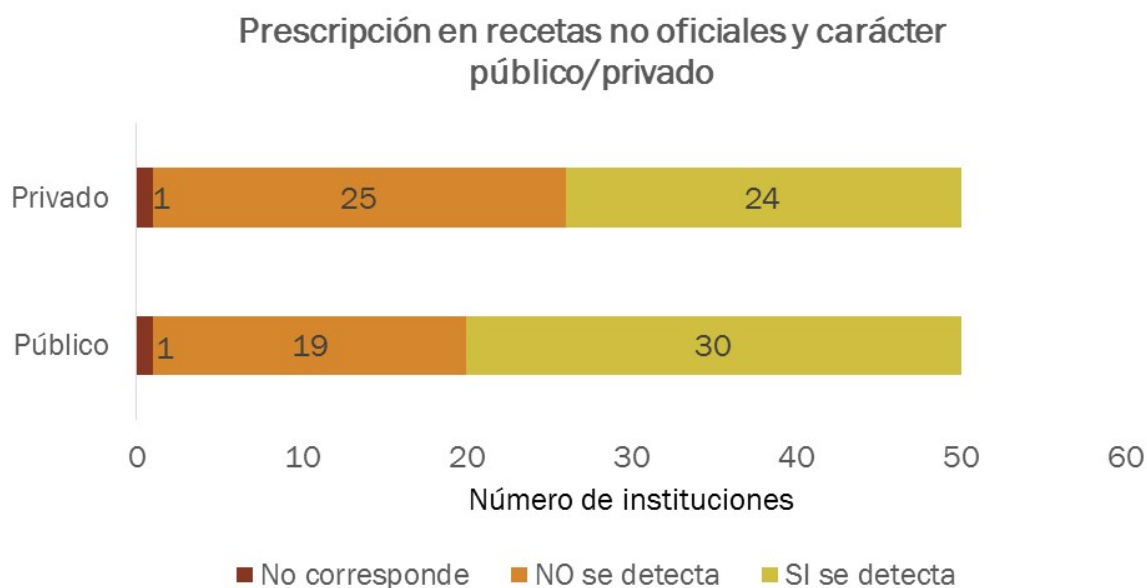


Figura 5: Se representa la detección del uso o no de recetas no oficiales para la prescripción de sicofármacos y estupefacientes y el carácter público/privado de las instituciones

Por otra parte, si bien el uso de tratamientos prolongados de medicamentos controlados no está avalado por la legislación vigente, se constató en varias instituciones el uso de tratamientos prolongados de sicofármacos, en planes que abarcan desde 3 a 6 meses.

Balances de Sico fármacos y Estupefacientes

Del total de servicios de farmacia relevados, 77 realizan los balances mensuales correspondientes, 21 no los realizan, en un caso no corresponde su realización por no contar con medicamentos controlados y en un caso no se pudo determinar por falta de información de la parte inspeccionada al momento del relevamiento y en el expediente que surgió del mismo.

Dentro de los 77 servicios que realizan el balance mensual, únicamente 19 farmacias comunican trimestralmente datos institucionales al MSP. En un caso particular se presenta el balance trimestral institucional al MSP pero no se realizan balances mensuales.

De esta manera, 63 instituciones comunican el balance trimestral al MSP, de las que 20 presentan información conciliada, 41 no concilia la información y en 2 casos no corresponde conciliar por no presentar medicamentos controlados en más de un sector de la institución. Dicho de otra manera, del total de balances trimestrales recibidos por parte de la autoridad sanitaria, el 32% corresponden a balances institucionales y el resto son de carácter parcial.

Vale la pena realizar la aclaración que como “conciliación de la información”, se entiende la integración de todos los movimientos y stocks de medicamentos controlados existentes en toda la institución, comprendiendo las dispensaciones y existencias en farmacia, en botiquines y demás lugares donde se disponga de medicamentos controlados. De esta forma se busca lograr un balance mensual que refleje el stock y movimientos institucionales de sico fármacos y estupefacientes.

En el caso particular de los Servicios de Farmacia Hospitalaria que tienen otras dependencias como policlínicas o centros auxiliares, corresponde conciliar la información suministrada por las mismas y realizar un balance mensual global. Es este balance con la información conciliada el que se debe comunicar en forma trimestral ante el Ministerio de Salud Pública. Si el balance no representa los

movimientos y existencias en todos los sectores del servicio de farmacia únicamente y considera las transferencias a botiquines como salidas definitivas, es considerado de carácter parcial. El dato del carácter parcial o institucional de los balances se obtuvo a partir de las declaraciones efectuadas por la parte inspeccionada al momento del relevamiento.

De los 41 casos que comunican información no conciliada al MSP, 38 realizan los balances mensuales y 3 no realiza éstos últimos. En 8 casos se realizan los balances mensuales pero éstos son de carácter parcial y no se realiza la comunicación trimestral al MSP. Asimismo, en 5 casos se realizan los balances mensuales institucionales pero no se comunica la información trimestralmente al MSP. En la Figura 6 se representa el porcentaje de instituciones que se encuentra en cada situación respecto a la realización de balances mensuales y la presentación de los balances trimestrales.

Situación respecto a realización de balances mensuales y su respectiva comunicación trimestral.

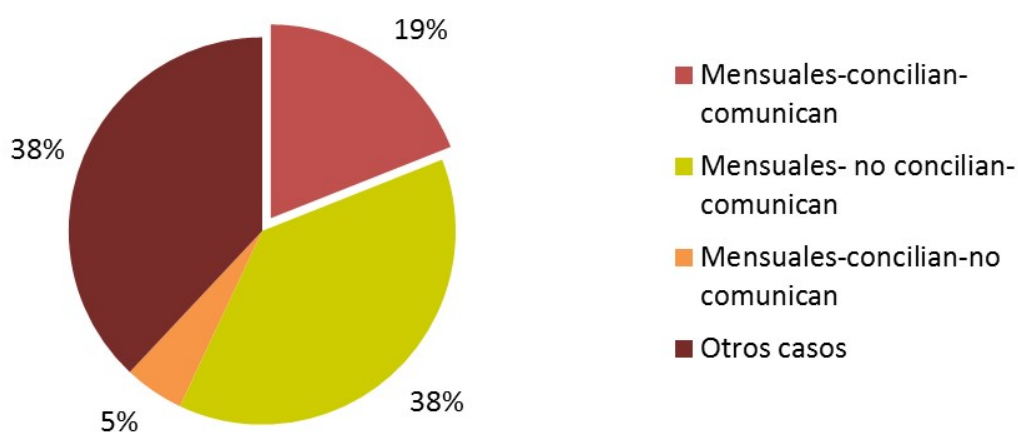


Figura 6: Se representa el porcentaje de servicios de farmacias comprendidos en cada situación de realización del balance mensual y comunicación del trimestral y la conciliación de esta información.

Libros rubricados

Del total relevado, 69 farmacias poseen Libro de Movimiento de Sico fármacos, Estupefacientes y Anorexígenos, 26 no disponen del mismo, en 4 casos no fue posible visualizarlo durante el relevamiento y en un caso no corresponde poseer el mismo por no contar de servicio de farmacia en la institución.

De los que disponen de Libro de Estupefacientes, 50 poseen el mismo con registro correcto y actualizado (72% de los que disponen del libro) y 56 presentan su rúbrica actualizada (81% de los que disponen del libro). A su vez, de las 69 farmacias que lo poseen, 43 presentan tanto la rúbrica como los registros correctos y actualizados, lo que representa 62% de los que poseen libro y 43% del total de inspeccionados.

En cuanto al Libro Recetario, 45 farmacias poseen Libro Recetario, 53 no poseen y en dos casos no corresponde; en relación a estos últimos, uno corresponde a una proveeduría que carece de despacho ambulatorio y el otro no dispone de servicio de farmacia. De los que disponen de Libro Recetario, 28 farmacias presentan registros correctos y actualizados (62% de los que presentan el libro) y 37 poseen Libro Recetario rubricado adecuadamente (82% de los que presentan el libro). A su vez, de las farmacias que Poseen Libro Recetario, 24 poseen rúbrica y registros correctos y actualizados, lo que representa 53% de los que poseen Libro y 24% del total de inspeccionados.

En relación a Libreta de Vales de adquisición de Estupefacientes, del total inspeccionado, 86 disponen de ésta, en tres casos no se visualiza y en 10 casos no corresponde disponer de la misma por adquirir los estupefacientes por medio de otra sucursal de la misma institución o de la RAP del departamento, según corresponda. Cabe mencionar que en un caso no presentan Libreta de Vales alegando adquirir los estupefacientes por medio de otra institución. Este último caso fue observado oportunamente en el expediente que surgió a partir del relevamiento.

De los que disponen de Libreta de Vales, la totalidad posee registros correctos y

actualizados y 78 presentan la rúbrica actualizada (91% de los que disponen de Libreta de Vales). Por lo tanto 78 de los servicios relevados poseen Libreta de Vales de adquisición de Estupefacientes con rúbrica y registros correctos y actualizados.

La situación respecto al estado de los libros de registro en los servicios de farmacia relevados puede visualizarse en la Figura 7.

En relación al cumplimiento de la normativa vigente relativa a Libros Rubricados de Registro, 21 instituciones disponen de los tres libros correspondientes (Libro de Movimiento de Estupefacientes, Libro Recetario y Libreta de Vales de Adquisición de Estupefacientes) con rúbrica y registros correctos y actualizados. Estos datos se representan en la Tabla 1.

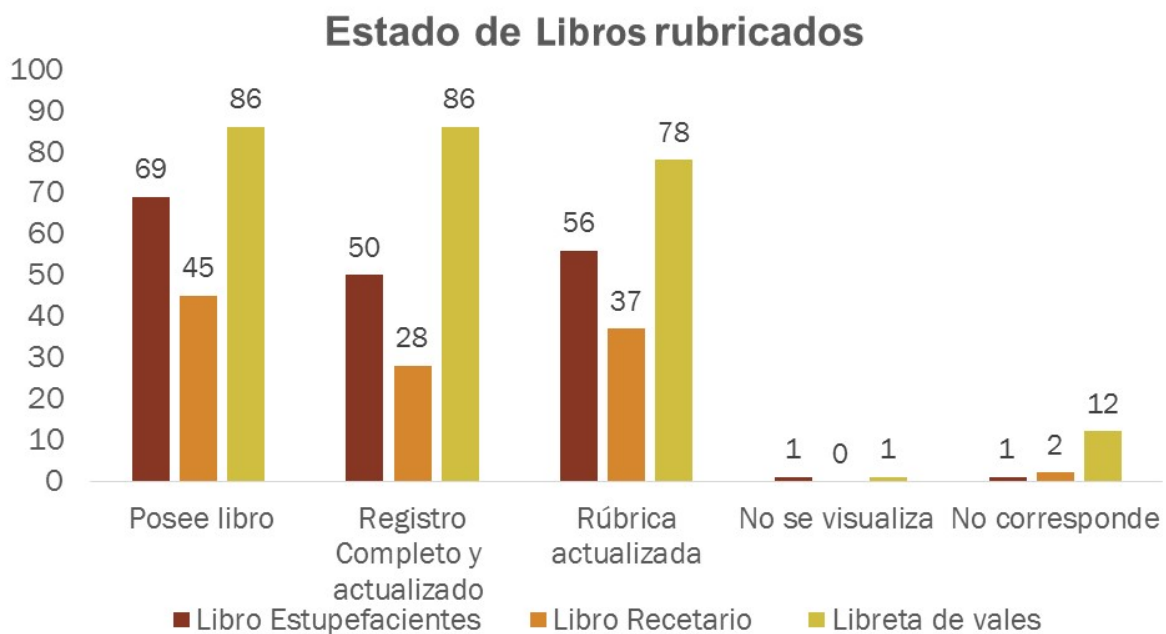


Figura 7: Estado de los Libros Rubricados en los servicios de farmacia relevados.

El cumplimiento de la legislación de los servicios de farmacia respecto a los libros rubricados se clasifica en cinco categorías acorde a lo que figura en la tabla siguiente:

Tabla 1- Estado de cumplimiento con los Libros Rubricados de Registro

	Dispon n del libro	Registro Completo y actualizad o	Rúbrica actualizad a	No se visualiz a	No corresponde
Libro de Sicofármacos, Estupefacientes y Anorexígenos	69	50	56	1	1
Libro Recetario	45	28	37	0	2
Libreta de Vales de adquisiciones de Estupefacientes.	86	86	78	1	12
Totalidad de instituciones con los tres Libros con rúbrica y registro actualizados	21				

Gestión de medicamentos controlados

Durante los relevamientos, se realizaron auditorias de existencias de medicamentos controlados con el fin de constatar la gestión de movimientos de sicofármacos y estupefacientes. Para esto se compararon los registros en el sistema informático o registros manuales contra las existencias físicas. Del total de servicios de farmacia relevados, en 59 casos se detectaron diferencias entre las existencias físicas y los sistemas de registro.

Este último hallazgo presenta múltiples causales. En algunos, se debió a problemas en la gestión propia de la farmacia, donde no se dan de baja en el sistema informático medicamentos que fueron dispensados a pacientes o transferidos a otro

sector de la farmacia o de la institución. En otros casos, se dan las bajas y altas correspondientes pero el sistema no funciona en tiempo real, por lo que las dispensaciones realizadas no son reflejadas inmediatamente en el sistema informático. Asimismo, se observó situaciones en las que se cometen errores al cargar la información en el sistema y se da de baja una mayor o menor cantidad de medicamentos de las realmente dispensadas o transferidas. En algunos casos, se observó que en el sistema informático se da de baja un medicamento de una marca comercial cuando la marca del producto dispensado es otra; esto genera una diferencia entre los medicamentos que efectivamente se encuentran disponible y lo que figura en el sistema informático.

Se verificó la realización de conteos periódicos de sicofármacos y estupefacientes y de controles de vencimientos en los sectores de los servicios de farmacia. Se visualizaron registros de realización de los mismos en el 78% de las farmacias relevadas durante el 2018, lo que comprende a 37 servicios de farmacia. Esta información no fue recabada durante el 2017 dado que es parte de la información que se incluyó entre los puntos del acta tras efectuar el análisis de datos del primero de estos dos años de relevamientos.

Por otra parte, la situación más preocupante es la de los botiquines de medicación en las distintas áreas de las instituciones. En los mismos, se detectaron casos en los que no se han establecido responsables de realizar los controles ni se visualizaron registros de realización de los mismos, encontrándose incluso en ciertos casos medicamentos vencidos.

Asimismo, se evaluó la correlación entre la ocurrencia de discrepancias entre el stock físico y los sistemas de registro y el carácter público/privado de las instituciones. Se detecta que un 50% de las instituciones privadas fue presentaron observaciones por estas discrepancias contra un 68% de las instituciones públicas. Esta información puede visualizarse en la Figura 8.

Por otra parte, se analizó la correlación entre la existencia de las mencionadas diferencias con respecto a la ubicación de las instituciones en el departamento de Montevideo o el interior del país, encontrándose éstas en el 43% de las farmacias de Montevideo y 72% de las del interior del país. Estos datos son representados en la Figura 9.

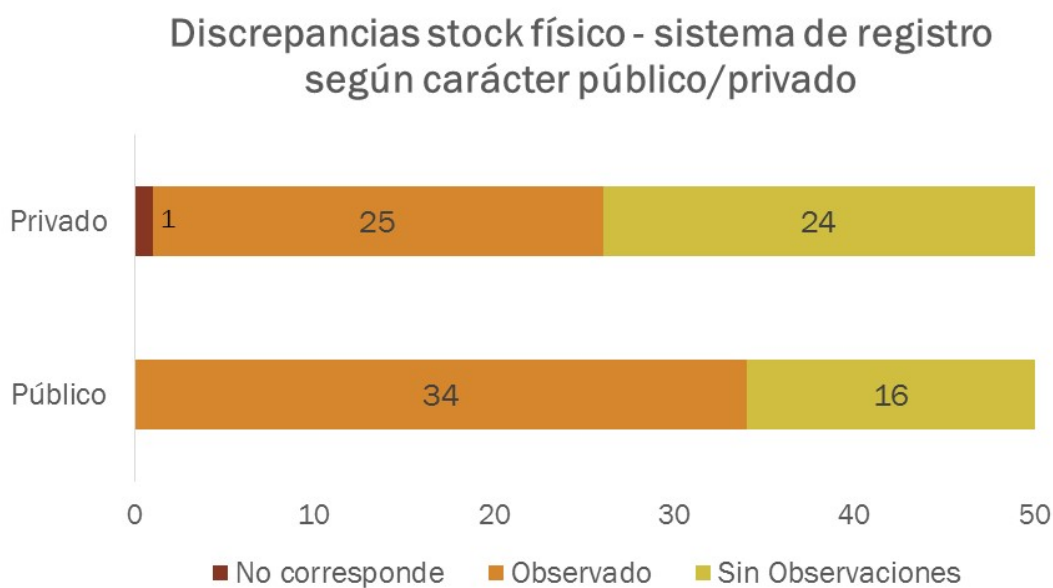


Figura 8: Hallazgos de discrepancias entre el stock físico y los sistemas de registro y la relación con el carácter público/privado de las instituciones.

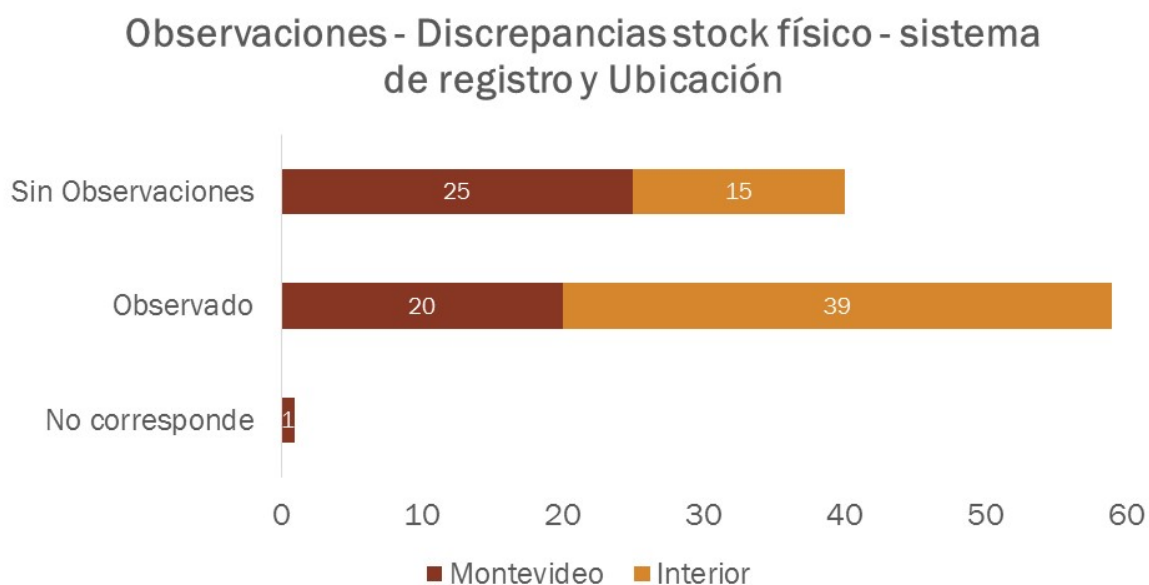


Figura 9: Hallazgos de discrepancias entre el stock físico y los sistemas de registro y la relación con la ubicación Montevideo/interior de las instituciones.

Análisis de los resultados

En base a los hallazgos anteriormente presentados, se analizan los diferentes grados de cumplimiento de la normativa vigente relativa a medicamentos controlados según cada aspecto relevado y las posibles consecuencias que puede conllevar su incumplimiento.

En este sentido, el aspecto con mayor grado de cumplimiento dentro de las farmacias inspeccionadas corresponde al almacenamiento de las recetas con prescripciones de sicofármacos y estupefacientes, de las que se exige el archivo por al menos dos años a la fecha. Se encuentra que 99 servicios de farmacia cumplen con esta disposición o no les corresponde su cumplimiento. No disponer de las prescripciones en el lapso de tiempo mencionado, puede conducir a una falta de registros de los medicamentos dispensados por el servicio de farmacia de la institución, considerándose la prescripción médica original una fuente de datos

respecto a datos del paciente, médico prescriptor e identidad y cantidad de la medicación dispensada, en caso que no se cuente con los datos informatizados.

Otro aspecto evaluado con amplio porcentaje de cumplimiento tiene que ver con el uso de la Libreta de Vales de Adquisición de Estupefacientes. El 96% de las instituciones cumple con las exigencias de presentar la misma con registro correcto y actualizado o no le corresponde utilizar la misma. En el caso de la rúbrica de la Libreta de Vales, el porcentaje de cumplimiento es algo menor, encontrándose que el 88% de los inspeccionados presenta la misma actualizada o no corresponde el uso de este libro. Estos resultados reflejan la necesidad del uso de la Libreta de Estupefacientes por parte de las farmacias para efectuar la compra de estos medicamentos a los proveedores. Es importante tener en cuenta que su no uso o poseer una rúbrica desactualizada pueden facilitar la adquisición de estupefacientes por parte de personas no autorizadas para ello.

Tercero, 93 de los servicios de farmacia relevados cuenta con un Director Técnico Químico Farmacéutico designado como responsable de la farmacia relevada o, en un caso, no le corresponde por no presentar stock de medicamentos en la institución. Si bien el porcentaje de cumplimiento en este sentido es elevado, es necesario recalcar la importancia de contar con dicha figura en cada servicio de farmacia. Vale la pena aclarar que los 7 servicios de farmacia que no cuentan con un Director Técnico Químico Farmacéutico designado como tal corresponden a policlínicas o centros asistenciales de instituciones públicas y privadas que sí disponen de un Director Técnico Químico Farmacéutico designado como responsable a nivel de la proveeduría o sucursal central de la institución. Igualmente, en los expedientes confeccionados a raíz de cada inspección, se realizaron las correspondientes exigencias de designación de un Director Técnico en cada dependencia.

Cuarto, 92 de los servicios de farmacia relevados almacena los medicamentos controlados en forma segregada, bajo llave y con acceso restringido o éste

requerimiento no corresponde por no presentar stock de medicamentos controlados. La importancia de este aspecto radica en minimizar las posibilidades de robos o desvíos ilícitos del stock de medicación controlada que pueda haber en los servicios de farmacia. En este sentido, se encuentra que el porcentaje de cumplimiento es elevado, realizándose las observaciones pertinentes y las correspondientes constataciones a *posteriori* relativas al correcto almacenamiento de sicofármacos y estupefacientes en los casos que correspondiera.

Por otra parte, una exigencia con un cumplimiento algo menor que los puntos anteriores refiere a la realización de los correspondientes balances mensuales de medicamentos controlados y el archivo de los mismos de dos años a la fecha. En este caso, 78 farmacias cumplen con esta exigencia o no les corresponde su cumplimiento. En relación a la comunicación del balance trimestral de medicamentos controlados al MSP, 72 de los servicios relevados cumple con esta exigencia o no le corresponde realizar la comunicación.

Sin embargo, si se tiene en cuenta el porcentaje de servicios de farmacias de los que la parte inspeccionada declara la conciliación de las existencias y movimientos de medicamentos controlados en toda la institución al momento de efectuar los balances, el cumplimiento desciende a 35 servicios (incluyendo a los que no les corresponde conciliar). La relevancia de estos aspectos tiene que ver con el mantenimiento de la trazabilidad de medicamentos controlados en las instituciones que dispensan sicofármacos y estupefacientes y en la recepción de datos de consumo confiables por parte de la autoridad sanitaria. Por tanto, puede plantearse que la baja tasa de conciliación de la mencionada información indica una baja trazabilidad por parte de los servicios de farmacia de las dispensaciones de medicamentos controlados realizadas a nivel de sucursales o por medio de botiquines de medicamentos o que esta información no se encuentra fácilmente disponible a tiempo real.

En relación al uso de los libros rubricados Libro de Movimiento de Estupefacientes y

Libro Recetario, se encuentra una disponibilidad de los mismos, o no corresponde esta exigencia, en el 70 y 47% de los casos, respectivamente. En el caso del registro correcto y actualizado de los mismos, los porcentajes de cumplimiento son bajos, especialmente para el caso del Libro Recetario (51% para el Libro de Estupefacientes y 30% para el Libro Recetario). Presentar rúbrica actualizada tiene un porcentaje de cumplimiento algo mayor al del registro, siendo del 57 y 39% para el Libro de Estupefacientes y Libro Recetario, respectivamente. Estos hallazgos, sumados a las observaciones manifestadas por las partes inspeccionadas durante los relevamientos, indican que los libros rubricados no se están utilizando en forma integrada con los mecanismos de control pertinentes a la gestión de sicofármacos y estupefacientes. En este sentido, consta que los volúmenes de medicamentos gestionados por las farmacias han aumentado progresivamente a lo largo de las últimas tres décadas. Asimismo, un número considerable de inspeccionados argumenta que actualmente los avances en el campo de la informática permiten nuevas maneras de gestionar la información en los servicios de farmacia.

En relación a este último aspecto, se analizó el grado de implementación de herramientas informáticas en los servicios de farmacia relevados. El 98% de los servicios relevados utiliza sistema informático para registrar los ingresos y salidas de medicación, y en un 1% no corresponde por no disponer de stock de medicamentos. Por tanto, en un solo servicio de farmacia no se ha implementado esta herramienta. En consecuencia, se considera que el grado de implementación de sistemas informáticos para registrar los movimientos de medicamentos controlados en las farmacias relevadas es elevado.

El uso de historia clínica electrónica y prescripción electrónica, en cambio, presentan un grado de implementación menor, encontrándose que 61 y 41 de los 100 casos, respectivamente, disponen de esta herramienta en al menos un sector de la institución. Particularmente, únicamente 12 instituciones han implementado la prescripción electrónica en todos sus sectores. Se detecta que el grado de implementación de estas herramientas es mayor a nivel de las instituciones de

carácter privado y, en particular, en las ubicadas en el interior. Asimismo, se detecta que el período en el que se dio el mayor número de implementaciones de la historia clínica electrónica se dio entre los años 2015-2017.

Cabe mencionar que en 59 instituciones se encontraron discrepancias entre el stock físico y los sistemas de registro, bien se tratara del sistema informático o formularios de registro manual. En este sentido, se consideró relevante realizar hincapié en la justificación de dichas discrepancias dado que implica conocer el destino de cada una de las unidades de medicamentos controlados gestionados en la institución. En la mayoría de los casos, la parte inspeccionada logró justificar las discrepancias en las respuestas a los informes confeccionados fruto de los relevamientos. Sin embargo, en reiterados casos fue necesario solicitar la implementación de nuevos mecanismos de control que permitieran mantener la trazabilidad de la medicación dispensada, especialmente por medio de botiquines, y la redacción de los procedimientos e instructivos correspondientes.

En la tabla siguiente, se resumen las exigencias relativas a la gestión de sicofármacos y estupefacientes según la normativa vigente y el número de instituciones que cumplen cabalmente con cada aspecto evaluado.

Tabla 2- Número de instituciones que cumplen con las exigencias relativas a la gestión de sicofármacos y estupefacientes acorde a la legislación vigente.

Aspecto evaluado	Referencia	N° instituciones
Recetas con prescripciones de sicofármacos y estupefacientes de 2 años a la fecha	SI/NC	99
Disponibilidad Libreta de Vales de Estupefacientes	SI/NC	96
Libreta de Vales de Estupefacientes con registro completo y actualizado	SI/NC	96

Aspecto evaluado	Referencia	N° instituciones
Cuenta con D.T. Q.F.	SI/NC	93
Condiciones de almacenamiento de medicamentos controlados adecuadas	SI/NC	92
Rúbrica Libreta de Vales de Estupefacientes actualizada	SI/NC	88
Balances mensuales	SI/NC	78
Comunicación Balances Trimestrales	SI/NC	72
Disponibilidad Libro Estupefacientes	SI/NC	70
Rúbrica Libro Estupefacientes actualizada	SI/NC	57
Libro Estupefacientes con registro completo y actualizado	SI/NC	51
Prescripción de medicamentos controlados en recetas no oficiales *	NO/NC	46
Disponibilidad Libro Recetario	SI/NC	47
Observaciones relativas a gestión de stock *	NO/NC	41
Rúbrica Libro Recetario actualizada	SI/NC	39
Concilia Balances (balances institucionales)	SI	35
Libro Recetario completo	SI/NC	30

*Se detecta el no cumplimiento dado que el cumplimiento no fue posible evaluarlo por medio de los muestreos realizados durante los relevamientos. "NC": No corresponde. Disponer de habilitación sanitaria vigente, se cumple en 9 de los servicios de farmacia relevados.

Sin embargo, este aspecto no se encuentra dentro de las competencias relativas a la presente División del MSP. Por tanto, fueron derivados a la División Servicios de Salud los expedientes relativos a las instituciones que no contaran con la misma y/o que presentaran condiciones edilicias no aptas para el almacenamiento de medicamentos a fines de ser evaluados.

Finalmente, se considera relevante llamar la atención respecto a la detección de sistemas de dispensación de sicofármacos en la modalidad de tratamiento prolongado, en varias instituciones de carácter público y privado. Vale la pena recalcar que esta modalidad de dispensación no se encuentra amparada por la legislación vigente relativa a medicamentos controlados. Asimismo, es pertinente tener presentes los riesgos que puede implicar una utilización crónica de sicofármacos y la repetición de las prescripciones de medicación sin la valoración médica que corresponda. Asimismo, resulta de capital importancia recordar el rol que cumplen los servicios de farmacia en velar por el uso seguro y racional de los medicamentos.

Los objetivos planteados por parte del presente plan de relevamientos no implican específicamente la cuantificación del consumo de sicofármacos y estupefacientes por parte de la población de usuarios de los centros asistenciales, si no recabar datos respecto al estado actual de funcionamiento de los servicios de farmacia hospitalarias en cuanto a la gestión de medicamentos controlados y el grado de cumplimiento de la normativa en cuestión. Sin embargo, dentro de los aspectos evaluados, se incluyó la pregunta a la parte inspeccionada en relación a la disponibilidad de datos numéricos del consumo de medicamentos controlados en lapsos de tiempo determinados o, alternativamente, la percepción que presentan en relación al uso de sicofármacos y estupefacientes por parte de los usuarios de la institución. Los resultados fueron disímiles, encontrándose instituciones que dispusieron de datos de consumo mensual de medicamentos controlados a tiempo real y proporcionaron los mismos durante el relevamiento, otros indicaron su percepción de un consumo elevado por parte de los pacientes sin disponer de datos

numéricos concretos y otros no plantearon una opinión concreta por carecer de datos suficientes al momento del relevamiento.

En este sentido, los datos recabados durante los relevamientos efectuados, permiten concluir que parte importante de los incumplimientos en cuestión a la gestión de sicofármacos y estupefacientes se relacionan a dificultades con mantener la trazabilidad y el registro a tiempo real de las dispensaciones o movimientos de medicamentos.

Conclusiones

Esta instancia permitió conocer el estado de las farmacias de segunda categoría en cuanto al cumplimiento de la legislación vigente y hacer énfasis en la importancia de una adecuada gestión de los sicofármacos y estupefacientes. A su vez, en forma general, fue percibido por la mayoría de las instituciones como una oportunidad de mejora en la gestión.

Se detectaron diversas irregularidades en cuanto a los parámetros evaluados relativos a las exigencias establecidas para los servicios de farmacia hospitalaria y normativa vigente respecto a sicofármacos y estupefacientes. Valorando todos los aspectos evaluados, a partir de los datos recabados en los relevamientos realizados, se puede concluir que ninguna de las instituciones cumple cabalmente con la normativa vigente.

Las irregularidades más frecuentes, en orden decreciente de cantidad de casos, fueron: el no uso de Libro Recetario, la no conciliación de la información en la confección de los balances de medicamentos controlados, las discrepancias entre el stock físico y los sistemas de registro y la prescripción de sicofármacos y estupefacientes en recetas no oficiales. Las exigencias relativas a estos aspectos de la legislación presentan un cumplimiento menor al 50% de los servicios de farmacia relevados.

En general, los Directores Técnicos de los servicios de farmacia hospitalaria declaran estar en conocimiento de la normativa vigente. Sin embargo, manifiestan no contar con los recursos humanos y/o económicos suficientes para garantizar el cumplimiento de la misma.

En relación a los balances de medicamentos controlados, este plan de relevamiento sirvió como instancia de comunicación a la parte inspeccionada en relación a las exigencias reglamentarias. Asimismo, permitió hacer énfasis en la importancia de la

comunicación de los movimientos a nivel institucional, recalándose la necesidad de comunicar datos institucionales de forma que la autoridad sanitaria pueda disponer de datos de consumo de medicamentos controlados representativos.

Preocupa especialmente la situación de las farmacias hospitalarias de ASSE inspeccionadas de las cuales ninguna dispone de Habilitación Sanitaria, representando éstas el total de farmacias relevadas que no presentan habilitación. En particular, a juicio de la parte inspectora, en numerosos hospitales públicos se detectaron condiciones edilicias no aptas para el almacenamiento de medicamentos.

Asimismo, es llamativa la incurrancia en la práctica de sistemas de dispensación de psicofármacos de tratamiento prolongado no avalado por la legislación vigente en varias instituciones de salud. Se considera que llevar a cabo esta modalidad de dispensación sin el respaldo de la legislación constituye un potencial riesgo para la seguridad del paciente en el sistema de uso de medicamentos. De avalarse esta modalidad por la legislación, se considera imprescindible establecer los mecanismos de contralor que garanticen un uso seguro y racional de los medicamentos.

En relación a la gestión de los botiquines con medicamentos, se detectan importantes irregularidades tanto a nivel público como privado en el control de stock y vencimientos de los medicamentos. La relevancia de este hecho radica en su potencial repercusión en la eficacia y seguridad de los tratamientos, al no quedar demostrada la trazabilidad de los medicamentos controlados ni su adecuado almacenamiento.

Se observó que un elevado número de instituciones prescribe medicamentos controlados en recetas no oficiales. Esto es un dato a destacar ya que, al realizar prescripciones en recetas institucionales (no oficiales), además de incumplir con la legislación y facilitar la posible falsificación, se le niega al paciente la posibilidad de obtener el medicamento fuera de su institución de salud.

Como aspectos positivos, se observa una tendencia creciente a la incorporación de tecnología en la gestión de stocks y movimientos de medicamentos, la prescripción electrónica y la digitalización de toda información relativa al paciente y a su medicación.

En el ya mencionado resultado esperado de los objetivos estratégicos: “1.7 Prescripción racional de estupefacientes y psicofármacos por parte de los profesionales de la salud, y uso adecuado por parte de los usuarios”, en cuya línea de acción está la implementación de la e-Receta, desde esta División se ha estado trabajando intensamente en el Proyecto e-receta. El alcance general del Proyecto e-Receta MSP – Salud.uy, abarca los procesos de prescripción y dispensación de las instituciones de salud, las farmacias institucionales, las farmacias comunitarias y el monitoreo por parte de la autoridad sanitaria. Asimismo, contribuye a mejorar la calidad asistencial en todo el país, creando herramientas que generen el contexto adecuado para el monitoreo, la prescripción y dispensación electrónica de medicamentos controlados en todo el país. En vista de lo anterior, se refleja claramente la necesidad de avanzar en la incorporación de tecnologías para la prescripción, dispensación y gestión de los medicamentos controlados, velando en todo momento por garantizar la trazabilidad del sistema de uso de medicamentos y estimulando el uso racional de los mismos.

Perspectivas a futuro

En vistas de los resultados obtenidos y en primera instancia, se considera necesario acompañar la evolución de los servicios de farmacia relevados mediante instancias de seguimiento.

Segundo, se propone continuar con la realización de relevamientos en este ámbito dado que fomentan las instancias de intercambio entre las instituciones de salud y la autoridad sanitaria. Asimismo, permiten realizar un control del cumplimiento de la

normativa vigente.

Este intercambio contribuye como fuente de conocimiento de las condiciones actuales de funcionamiento de los servicios de farmacia para la autoridad sanitaria, generando insumos que permitan la elaboración de estrategias para optimizar la gestión relativa a sicofármacos y estupefacientes favoreciendo intrínsecamente al uso racional de estos productos. La prescripción electrónica se configura como la herramienta óptima para la consecución de los resultados esperados.

Respecto a la existencia de sistemas de dispensación de medicamentos controlados en el régimen de tratamientos prolongados, se entiende necesario una valoración particular de las ventajas y desventajas que pueda aparejar su uso.