

# Auditoría en recetas médicas

## Audit in medical recipes

Carvajal-Oviedo Hugo <sup>1</sup>, Gonzáles-Burgos Kathia <sup>2</sup>,  
Dávila-Flores Pamela <sup>3</sup>, Salinas- Arteaga Andrea <sup>4</sup>

1. Magíster en Medicina Forense. Perito en Medicina Legal. Auditoría Médica y Valoración del Daño Corporal. Doctor © en Neurociencias Clínicas y Experimentales. Presidente de la Sociedad Boliviana de Ciencias Forenses- Filial Chuquisaca. Jefe de la Unidad de Servicios y Gestión de la Calidad del SEDES Chuquisaca, Bolivia.

2. Bioquímica Farmacéutica del Hospital Gineco Obstétrico. Máster en Salud Pública con Mención en Gerencia. Farmacéutica del Hospital Ginecobstétrico y Neonatal "Dr. Jaime Sánchez Porcel", Bolivia.

3. Bioquímica- Química Farmacéutica. Magíster en Análisis Clínicos y Microbiología. Magíster en Farmacia Clínica. Experta en Criminalística y Escena del Crimen, Bolivia. Práctica Privada. Bolivia.

4. Bioquímica Farmacéutica, jefe del servicio de Farmacia del Hospital Presidente Germán Busch. Docente de Microbiología Carrera de Medicina y Docente de Neurología Carrera de Psicología, Bolivia.

### RESUMEN

La auditoría es una herramienta de gestión de calidad y de gestión gerencial, lo cual implica que la auditoría y la organización, así como los auditados deben conocer los elementos básicos que determinan las etapas de su desarrollo, la auditoría tiene como función específica la realización de procedimientos técnicos, evaluativos y preventivos, basando sus actividades en los componentes de estructura, procesos y resulta-

do donde todo puede y debe ser evaluado.

La auditoría en salud está orientada a diseñar, implantar y desarrollar un sistema de garantía de calidad, establecer criterios de acreditación de hospitales, diseñar indicadores y estándares de calidad, evaluar eficiencia y efectividad de la administración, evaluar calidad de la atención médica, farmacéutica, laboratorial, de enfermería, etc.

Lo que busca conseguir y mantener la audi-

toría en farmacia y en recetas, son los mayores estándares de buena práctica apropiados a una determinada situación como la mejora de la organización interna, que aseguren una atención farmacéutica óptima para los usuarios sean farmacias privadas o institucionales.

En la Atención Farmacéutica, el farmacéutico asume una serie de responsabilidades sobre el resultado de la terapia farmacológica en el paciente, por lo que se debe llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico personalizado, con el fin de garantizar un uso racional de los medicamentos. Dicha atención se basa en la calidad de los datos sobre la prescripción suministrados al farmacéutico en el cual sirve de mucha ayuda realizar un proceso llamado "farmacovigilancia".

La prescripción de medicamentos que realiza el profesional es el resultado de una serie de consideraciones y decisiones relacionadas con la evolución de la enfermedad y con el papel que los medicamentos desempeñan en el tratamiento del paciente. El personal de la farmacia deberá verificar, previo al expendio de los medicamentos prescritos, que en la receta figuren los datos completos llenados por el médico prescriptor.

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad de expendir o dispensar medicamentos solo con receta, bajo las modalidades previstas (receta médica, receta valorada y receta archivada), salvo los productos clasificados de venta libre (OTC), cosméticos y misceláneos, y deben también documentar su experiencia práctica de trabajo, sus actividades y realizar o participar en investigación de la práctica farmacéutica e investigación terapéutica, fundamentado en la Ley 1737: Ley del Medicamento y el Reglamento del Decreto Supremo 25235 (Ley Bolivia). \*

## SUMMARY

The audit is a tool of quality management and managerial management, which implies that the audit and the organization, as well as the auditees must know the basic elements that determine the stages of their development, the audit has the specific function of carrying out technical, evaluative and preventive procedures, basing its activities on the components of structure, processes and results where everything can and should be evaluated.

The health audit is aimed at designing, implementing and developing a quality assurance system, establishing accreditation criteria for hospitals, designing indicators and quality standards, evaluating the efficiency and effectiveness of administration, evaluating the quality of medical and pharmaceutical care, laboratory, nursing, etc.

What seeks to achieve and maintain the audit in pharmacy and prescriptions are the highest standards of good practice appropriate to a given situation, such as improving internal organization, which ensure optimal pharmaceutical care for users, whether they are private or institutional pharmacies.

In Pharmaceutical Care, the pharmacist assumes a series of responsibilities regarding the result of the pharmacological therapy in the patient, for which a personalized pharmacotherapeutic follow-up must be carried out, in order to guarantee a rational use of the medications, such care it is based on the quality of the prescription data provided to the pharmacist, in which it is helpful to carry out a process called "pharmacovigilance".

The prescription of medications made by the professional is the result of a series of considerations and decisions related to the evolution of the disease and the role that medications play in the treatment of the patient. Pharmacy staff must verify, prior to dispensing the prescribed medications, that the prescription

contains the complete data filled in by the prescribing physician.

Pharmacists are responsible for dispensing or dispensing prescription drugs only, under the prescribed modalities (prescription, prescription, and prescription), except for over-the-counter (OTC), cosmetic, and miscellaneous products, and must also document their experience work practice, its activities and carry out or participate in pharmaceutical practice research and therapeutic research, based on Law 1737: Drug Law and the Regulation of Supreme Decree 25235.

**Palabras Clave:** Receta médica, auditoría, prescripción, farmacia, administración.

**Key Words:** Prescription, audit, prescription, pharmacy, administration.

## 1. INTRODUCCIÓN

La auditoría tiene como función específica la realización de procedimientos técnicos, evaluativos y preventivos, basando sus actividades en los componentes de estructura, procesos y resultado, constituyendo dentro del proceso, el expediente clínico o historia clínica la pieza fundamental, donde además queda establecido su responsabilidad de emanar medidas correctivas o mejoras continuas dirigidas a la calidad de atención.

Entender a la auditoría como una herramienta de gestión de calidad y, a su vez, como herramienta de la gestión gerencial, implica que la auditoría y la organización, así como los auditados deben conocer los elementos básicos que determinan las etapas crecientemente evolutivas que han caracterizado el desarrollo del arte, así como saber utilizar las metodologías e instrumentos propuestos en las experiencias exitosas, armonizándolas con sus condiciones

específicas y adoptándolas de manera responsable y creativa.

La auditoría en salud es la que aborda todo el conjunto de acciones derivadas de la estructura, proceso, resultado e impactos de equipos multidisciplinario de salud. Está orientada a diseñar, implantar y desarrollar sistema de garantía de calidad, establecer criterios de acreditación de hospitales, diseñar indicadores y estándares de calidad, evaluar eficiencia, eficacia y efectividad de la administración, evaluar calidad de la atención médica, farmacéutica, laboratorial, de enfermería, etc., y sus impactos. En ese sentido, esta auditoría deber ser abordada por un equipo de auditores que incluya: médicos, odontólogos, farmacéuticos, bioquímicos, enfermeros, nutricionistas y administradores<sup>1</sup>.

El rol del auditor farmacéutico se ha transformado en global y complejo. También está cambiando para asegurar el futuro éxito de la industria, cumpliendo los requisitos legales aplicables.

La Sección Farmacia tiene por objetivo contribuir al uso racional de los medicamentos desarrollando una atención farmacéutica eficiente, oportuna, segura e informada, brindada a través de un conjunto de servicios farmacéuticos que forman parte de la atención de los pacientes del establecimiento y de esta manera contribuir al logro de los objetivos del hospital, guiando sus principios por el camino de la excelencia y eficiencia a fin de ser reconocida y percibida por los usuarios de sus servicios.

El Servicio de Farmacia es una unidad de apoyo clínico y terapéutico integrado, funcional y jerárquicamente establecido en un hospital, cuyo objetivo fundamental es el uso adecuado de los medicamentos del hospital, dando soporte a todas las tareas asistenciales del mismo, mediante las funciones de adquisición,

preparación, control analítico y conservación de medicamentos.

El Sistema Nacional Único de Suministro (SNUS), se constituye en el marco normativo para la administración logística armonizada e integral que garantiza la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos, insumos médicos y reactivos en el Sistema Nacional de Salud. La aplicación de éstas es de carácter obligatorio en todas las entidades que administran medicamentos, insumos médicos y reactivos del Sistema Público de Salud, Seguro Social de corto plazo, instituciones que prestan servicios por delegación, incluyendo todos los establecimientos de salud de primer, segundo y tercer nivel de atención, farmacias hospitalarias públicas o privadas y organizaciones no gubernamentales<sup>2</sup>.

## 2. OBJETIVOS

El objetivo de la auditoría consiste en apoyar a los miembros de la empresa, entidad u organización en el desempeño de sus actividades. Para ello la auditoría les proporciona análisis, evaluaciones, recomendaciones, asesoría e información a las actividades revisadas.

Los objetivos que persigue la atención farmacéutica, respecto al paciente, son resolver o mejorar su problema de salud; respecto al médico, complementar y ayudar en la atención sanitaria que se presta a los pacientes; y respecto al medicamento, profesionalizar el acto de la dispensación.

La auditoría de Farmacia busca conseguir y mantener los mayores estándares de buena práctica apropiados a una determinada situación. Entre ellos, la mejora de la organización interna de las farmacias, así como el desarrollo y gestión de servicios farmacéuticos de ca-

lidad que aseguren una atención farmacéutica óptima para los usuarios de dichos establecimientos, sean privadas o institucionales<sup>3</sup>.

Los requisitos que debe cumplir una correcta dispensación de medicamentos son seguridad, eficacia, rapidez y control. Para ello existen dos sistemas de dispensación, denominados tradicional y de dosis unitaria. El sistema de dosis unitaria es aquel que asigna a un paciente un envase que contiene una dosis única e individualizada de un medicamento, es preparado por el servicio de farmacia y entregado a la enfermera, quien lo administra directo al paciente.

Los objetivos del sistema de dosis unitaria son proporcionar la máxima seguridad y eficacia en la dispensación de medicamentos, reducir los errores de prescripción, dispensación y administración de ellos; ahorrar tiempo de enfermería, controlar la utilización de medicamentos; permitir que el farmacéutico se relacione con otros profesionales del equipo de salud y de atención profesional al paciente; dar seguimiento al medicamento desde que es prescrito hasta el momento de ser entregado a la enfermera para su administración<sup>4</sup>.

“En la Atención Farmacéutica, el farmacéutico asume una serie de responsabilidades sobre el resultado de la terapia farmacológica en el paciente, para curar la enfermedad, eliminar o reducir la sintomatología, detener o retrasar el proceso patológico y para prevenir la enfermedad”<sup>5</sup>.

“Con el ejercicio de la Atención Farmacéutica se pretende llevar a cabo un seguimiento farmacoterapéutico personalizado de los pacientes, con el fin de garantizar un uso racional de los medicamentos”<sup>5</sup>.

La Atención Farmacéutica tiene que ver con

la buena praxis farmacéutica, ejerciendo un control sobre el tratamiento farmacológico prescrito al paciente, asumiendo responsabilidades con la terapéutica y los resultados de la misma, interviniendo profesionalmente para detectar, evaluar y corregir problemas relacionados con los medicamentos y registrando la actuación efectuada.

En sintonía con la OMS, detrás de esta definición se encuentra el compromiso del farmacéutico para conseguir que <sup>6</sup>:

- La indicación sea la apropiada.
- El medicamento sea el adecuado.
- La administración, dosis y duración del tratamiento sea el correcto.
- El paciente concreto pueda recibir la medicación que requiere.
- La información al paciente sea apropiada y comprensible.
- La evaluación de la actuación profesional sea posible.

### 3. MARCO LEGAL

El estado debe promover y garantizar el respeto, uso, investigación y práctica de la medicina tradicional, rescatando los conocimientos y prácticas ancestrales de pensamiento y valores <sup>7</sup>.

Marco regulador\*:

- Ley del medicamento 1737 D.S.24672 (Cap.IV).
- Listado de plantas medicinales autorizados.
- Norma para medicamentos naturales, tradicionales y homeopáticos. R.M. 0013 16/01/2001.
- Manual para registro de Producto Natural, Tradicional y Artesanal.
- Ley del medio ambiente D.S.24176 (Cap.I,V,VI).

- Reglamento para el ejercicio de la medicina tradicional y natural.
- Ley 2426 D.S.26875.

\* Leyes y normativa de Bolivia

La Farmacia Institucional Municipal (FIM), es un servicio farmacéutico que administra de manera integral los medicamentos esenciales e insumos médicos de programas nacionales, regionales, seguros, SUMI, comercialización y donaciones cualquiera sea la fuente de financiamiento o provisión de los mismos, de acuerdo a su nivel de atención, con el fin de brindar un servicio de calidad a la población boliviana.

La FIM depende jerárquicamente de la dirección del establecimiento de salud, bajo administración compartida y corresponsable en el marco del Directorio Local de Salud (DILOS).

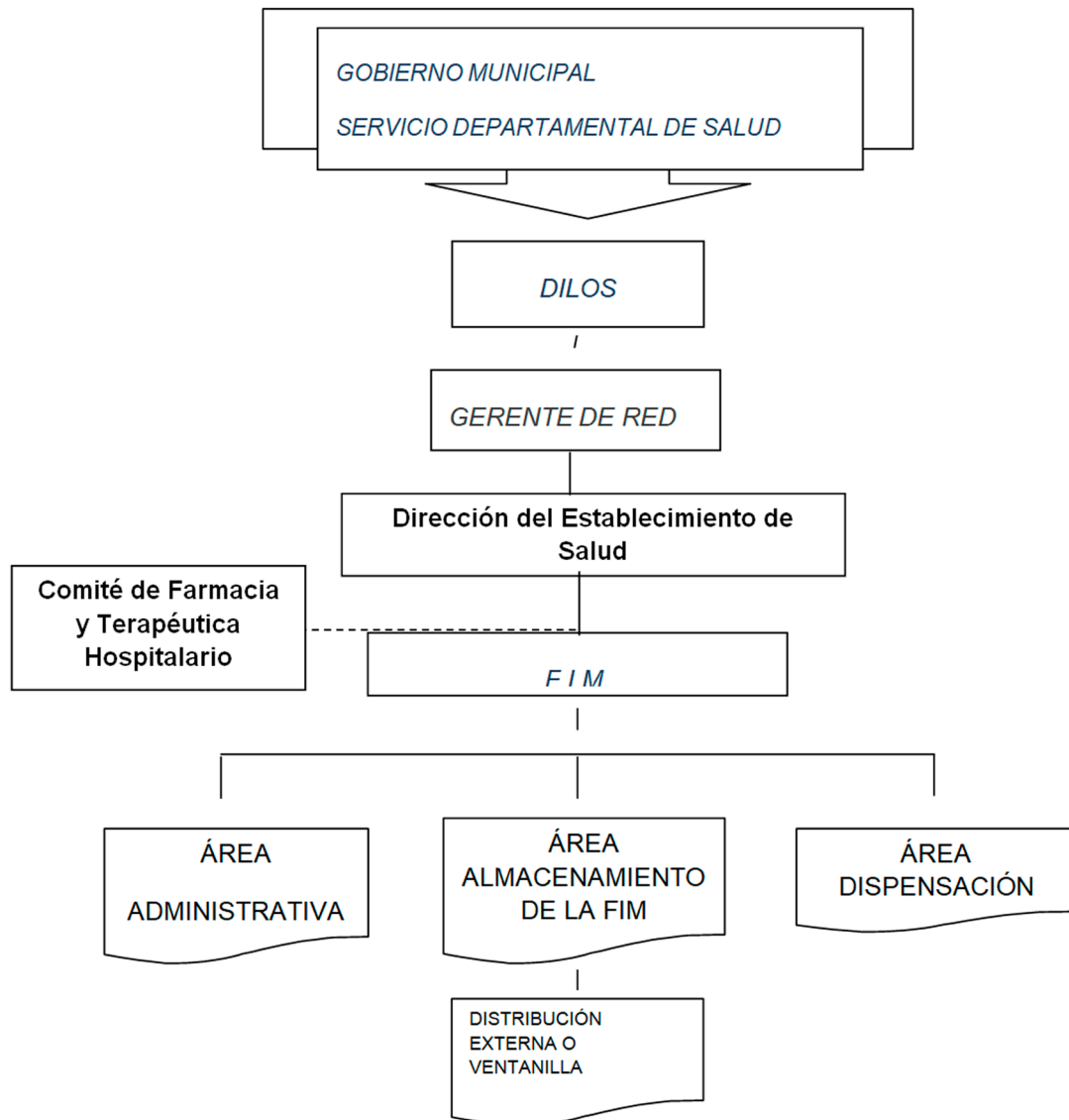
## 4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA DE LA FARMACIA INSTITUCIONAL MUNICIPAL (FIM)

La FIM depende de la dirección del establecimiento de salud y se halla bajo responsabilidad de un farmacéutico y/o auxiliar de enfermería con práctica en el manejo de productos farmacéuticos de acuerdo a la siguiente estructura organizativa:

### 4.1. RESPONSABILIDADES <sup>7,8</sup>

#### 4.1.1. GOBIERNO MUNICIPAL

- Responsable de coadministrar, presupuestar y dotar financiamiento de medicamentos e insumos requeridos para atender las necesidades de la población, supervisando, controlando y fiscalizando, a través del DILOS, la gestión de suministro en los establecimientos de salud.



#### 4.1.2. DILOS

- Supervisará las adquisiciones de medicamentos, insumos y reactivos realizadas por los gobiernos municipales y/o, bajo delegación, por establecimientos de salud de acuerdo a requerimiento y especificaciones técnicas definidas por la FIM y autorizadas por el director del establecimiento.
- En la gestión de los recursos económicos del SUMI, el DILOS aprobará el procedimiento de reembolso y desembolso que el gobierno mu-

nicipal utilizará, por concepto de prestaciones, medicamentos esenciales, insumos y reactivos.

- Instruirá la realización de auditorías financiero-contables, administrativas y de medicamentos.
- Evaluará la gestión del suministro de medicamentos en la red de servicios.
- Realizará el seguimiento de distribución de los medicamentos, insumos y reactivos de programas nacionales hacia los establecimientos de salud.

- Implementará en la FIM, la gestión compartida con participación popular en salud.

#### 4.1.3. GERENTE DE RED

- Consolidará y analizará la información generada por el Sistema de Información para la Administración Logística (SIAL).
- Elaborará cronogramas de distribución de medicamentos e insumos de los Programas Nacionales, concertados entre los SEDES y la CEASS.
- Verificará y asegurará la disponibilidad de medicamentos, insumos y reactivos en cada uno de los establecimientos de su red.
- Informará mensualmente al DILOS y al SEDES sobre el movimiento mensual de medicamentos, insumos y reactivos de su red según Form. SNUS – 03.
- Remitirá trimestralmente al DILOS y SEDES el consolidado de pedido trimestral de medicamentos e insumos de su Red, Form. SNUS – 04, en caso de mancomunidades será consolidado por el mismo.
- Facilitará la suscripción de compromisos de gestión y convenios de abastecimiento de medicamentos, insumos y reactivos con CEASS.
- Verificará el cumplimiento de las normas técnicas del SNUS en todas y cada una de las FIM.

#### 4.1.4. DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

- Supervisará y controlará la gestión del Suministro en el marco del Subsistema de Administración Logística de Medicamentos e Insumos (SALMI) de acuerdo a legislación vigente.
- Aprobó y remitirá al DILOS y Gerente de Red, el informe mensual de movimiento y pedido trimestral, de medicamentos e insumos generados por la FIM.

- Presidirá el Comité de Farmacia y Terapéutica.
- Evaluará y aprobará la información generada por el SIAL.

- Verificará el cumplimiento de la regulación farmacéutica contenida en la Ley del Medicamento No. 1737, Decreto Supremo No. 25235 y normas complementarias.

#### 4.1.5. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA

- Asesorará a la dirección del establecimiento de salud sobre la selección y uso racional de medicamentos.
- Desarrollará programas de capacitación para su personal de salud, sobre el uso racional del medicamento.
- Evaluará la gestión del suministro de medicamentos e insumos.

#### 4.1.6. FIM DE REFERENCIA

- Monitoreará, supervisará y controlará la gestión del Suministro en el marco del SNUS y Subsistema de Administración Logística de Medicamentos e Insumos de todas las FIM de su jurisdicción territorial.
- Consolidará los Informes Mensuales de Movimiento IMM Form. SNUS–03 y los Consolidados de Pedido Trimestral CPT Form. SNUS – 04 de los Establecimientos de Salud de su jurisdicción.
- Remitirá la información consolidada al Director del establecimiento de salud para su revisión, aprobación y remisión al SEDES y DILOS a través del Gerente de Red.
- Realizará la distribución secundaria de medicamentos e insumos a las FIM de su jurisdicción, cuando corresponda.
- Asesorará a las Farmacias Institucionales

Municipales de su red.

## 5. PAUTAS PARA UNA ADECUADA PRESCRIPCIÓN

Con el objeto de promover el Uso Racional de los medicamentos entre los prescriptores, el Ministerio de Salud y Deportes ha definido pautas que impulsarán la buena práctica de la prescripción en los establecimientos de salud.

La prescripción de medicamentos que realiza el profesional de salud es el resultado de una serie de consideraciones y decisiones relacionadas con la evolución de la enfermedad y con el papel que los medicamentos desempeñan en su tratamiento.

El uso racional de los medicamentos implica obtener el mejor efecto con el menor número de medicamentos. Además, es utilizar el medicamento correcto, en el paciente que realmente lo necesite, aportándole más beneficios que riesgos para su salud, administrándolo en cantidad, frecuencia y tiempo, acordes con las características individuales, con el fin de asegurar la mejor respuesta terapéutica y el menor costo posible <sup>7</sup>.

### 5.1. BASES PARA LA PRESCRIPCIÓN RACIONAL

Para una prescripción racional deben seguirse algunos pasos metodológicos entre los cuales se resaltan los siguientes:

1. Individualización de la farmacoterapia.
2. Elección del medicamento específico.
3. Régimen de dosificación.

4. Inicio del tratamiento.

5. Monitoreo y evaluación de la terapéutica.

6. Supervisión y suspensión del tratamiento <sup>8</sup>.

## 6. NORMAS PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS <sup>7,8</sup>

### 6.1. VERIFICACIÓN DE RECETAS

El personal de la Farmacia deberá verificar, previo al expendio de los medicamentos prescritos, que en la receta figuren completos los datos que debieran ser llenados por el médico prescriptor.

Los elementos generales que debe contener toda receta médica según los reglamentos bolivianos:

- Nombre de quien prescribe.
- Domicilio completo de quien prescribe.
- Número de cédula profesional de médico (de especialidad en su caso).
- Especialidad del médico.

Asimismo, cabe recordar que deben llenarse con la siguiente información:

- Fecha de emisión de la receta.
- Nombre y edad del paciente.
- Denominación genérica y distintiva del medicamento.
- Dosis.
- Presentación comercial (indicar forma farmacéutica, contenido y concentración del medicamento).
- Vía de administración.



- Frecuencia.
- Duración del tratamiento.
- En recetas de instituciones públicas o privadas, el sello de éstas.
- Firma del médico.

La farmacia podrá negar la atención de las recetas en las que hubiera errores, enmiendas, tachaduras. La receta no deberá contener enmiendas y/o cambios de tinta.

## 6.2. INFORMACIÓN A COMPLETAR POR LA FARMACIA

### 6.2.1. Fecha de dispensación

- Deberá indicarse la fecha en que se expendan los medicamentos, en números arábigos.
- La fecha de dispensación de los productos no podrá superar los 30 (treinta) días corridos a la fecha de emisión de la receta, contándose la fecha de emisión como primer día.

### 6.2.2. Número de orden

Las recetas deberán numerarse diariamente y en forma correlativa.

### 6.2.3. Cantidad y tamaño entregado

Se dispensara la cantidad de unidades entregadas por cada receta. Esta cantidad nunca podrá ser mayor a la cantidad prescrita. Si la receta no indica cantidad, solo se entregará un envase.

## 7. RECETAS <sup>5</sup>

Una receta médica es aquel documento que expide un médico para que un paciente reciba una medicación para posteriormente ser suministrada por una farmacia.

El proceso de adquisición y uso de una receta médica es el siguiente:

- 1) El paciente con una dolencia o enfermedad acude a la consulta de un médico.
- 2) El médico realizará su debido análisis sobre los síntomas que presenta y finalmente dará su diagnóstico.
- 3) Tras concretar el diagnóstico, se prescribe un tratamiento en particular, el cual puede conllevar algún tipo de medicación.
- 4) Si la dolencia a tratar implica el consumo de fármacos, el médico detalla en un documento oficial (la receta médica) qué medicamentos se deben consumir y de qué manera (número de tomas diario y el periodo del tratamiento).
- 5) Finalmente, el paciente acude a la farmacia con la receta médica y el farmacéutico le vende el producto prescrito por el médico.

## 7.1. ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN UNA RECETA <sup>9</sup>

### 7.1.1. Datos del médico

La receta debe llevar impreso el nombre del médico, número de la matrícula profesional, emitida por el Ministerio de Salud y si cuenta con una especialidad, nombre de la institución que emitió su título; domicilio completo y número telefónico. La receta se completa con su firma autógrafa.

En los recetarios de las instituciones públicas, estos datos podrán ser manuscritos o imprimirse con sello con tinta indeleble, cuando incluyan datos de varios médicos impresos, deberán señalarse claramente los correspondientes al médico prescriptor y

debe incluir su firma.

a) Fecha: Es un requisito para determinar la vigencia de la receta.

b) Nombre y edad del paciente: Estos datos son útiles para evitar una posible confusión con medicaciones destinadas a otra persona.

c) Denominación genérica y, en su caso, la denominación distintiva que especifique el médico prescriptor. En el caso de medicamentos magistrales contendrá la formulación y en su caso indicaciones para su preparación. Debe contener la presentación, dosis y vía de administración del medicamento.

d) Frecuencia y duración del tratamiento. Se deben evitar las abreviaturas, para prevenir errores de interpretación, en caso de que el prescriptor las utilice. Al dispensar el medicamento deberá explicarse el significado de las mismas al paciente, efectuando las aclaraciones necesarias con el médico emisor cuando sea necesario. En el caso de tratamientos crónicos, superiores a seis meses, el médico podrá indicarlo en la receta.

e) Instrucciones para el paciente: Consideraciones de uso, dosificación, frecuencia y duración del tratamiento, y cuando el médico así lo considere, podrá incluir recomendaciones tales como ser administrado antes o después de los alimentos o de acostarse, la dilución en caso de requerirse, consumo o restricción de algunos alimentos, ejercicios y otras instrucciones.

## 8. FUNDAMENTACIÓN LEGAL <sup>7,8</sup>

Cuando hablamos de prescripción y dispensación tenemos que referirnos a los siguientes artículos de la Ley 1737: Ley del Medicamento y el Reglamento del Decreto Supremo

25235.(Ley Bolivia) \*

### 8.1.Ley 1737: LEY DEL MEDICAMENTO

#### Capítulo XII

#### De la prescripción y dispensación

**Artículo 37°.**- Los medicamentos sólo podrán ser prescritos (recetados) por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de la profesión y debidamente matriculados en la Secretaría Nacional de Salud, exceptuando los casos descritos en el Art. 41° de la presente Ley.

**Artículo 38°.**- Las órdenes de recetas médicas deberán ser formuladas utilizando la Denominación Común Internacional (D.C.I.) o la denominación genérica recomendada por la Organización Mundial de la Salud. Paralelamente, se podrá usar también el nombre comercial del medicamento.

**Artículo 39°.**- La dispensación de medicamentos estará a cargo exclusivo de los establecimientos farmacéuticos (farmacias privadas, institucionales y populares) bajo la responsabilidad y presencia de los regentes farmacéuticos. El despacho fuera de ellos será considerado como venta ilegal del medicamento y dará lugar al decomiso de los productos y a la sanción correspondiente, exceptuando los casos descritos en el Art. 41° de la presente Ley.

**Artículo 40°.**- El profesional farmacéutico que dispensa un medicamento, podrá ofrecer al usuario medicamentos similares del mismo principio activo de menor precio y garantizados. En caso de modificación del principio activo (D.C.I.) se deberá consultar al profesional que prescribió el medicamento.

**Artículo 41°.-** El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud, en cumplimiento a sus programas de salud y por niveles de atención, queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos esenciales a los promotores o agentes de salud debidamente preparados para su manejo en localidades donde no existan profesionales de la salud con título universitario.

#### Capítulo XIV

##### Receta

**Artículo 45°.-** La receta o prescripción médica constituye el documento legal que avala la dispensación bajo prescripción facultativa. Se emitirá en idioma oficial y deberá ser legible.

**Artículo 46°.-** Las recetas, prescripciones e indicaciones hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, del paciente y de los medicamentos de acuerdo a normas establecidas en el reglamento de la presente Ley.

**Artículo 47°.-** Para la prescripción y dispensación de medicamentos, estupefacentes y psicotrópicos se cumplirán los requisitos establecidos por leyes y reglamentos vigentes.

**Artículo 48°.-** Se reconoce medicamentos de venta libre, los cuales serán específicamente definidos por la Comisión Farmacológica Nacional y aprobados por Resolución Secretarial.

#### Capítulo XV

##### Información sobre medicamentos

**Artículo 49°.-** El Ministerio de Desarrollo Humano garantizará que los profesionales, los prestatarios de servicios de salud, los consumidores y población en general tengan acceso a información actualizada científica e impar-

cial sobre los medicamentos. La reglamentación correspondiente de la presente Ley, establecerá los requisitos a cumplir relacionados con toda información sobre medicamentos.

#### Capítulo XVIII

##### Formulario Terapéutico Nacional

**Artículo 54°.-** La Secretaría Nacional de Salud pondrá en vigencia el Formulario Terapéutico Nacional de uso obligatorio en todos los servicios del Sistema Nacional de Salud.

**Artículo 55°.-** El universo de medicamentos definido por el Formulario Terapéutico Nacional, establece las prioridades en el uso de medicamentos para la atención de patologías prevalentes.

En consecuencia, todos los servicios del Sistema Nacional de Salud, deben limitar sus adquisiciones a los ítems señalados por el Formulario Terapéutico Nacional.

#### Capítulo XX

##### Infracciones

**Artículo 59°.-** Se considerará como infracción punible a la transgresión de los artículos señalados en esta Ley y su reglamento, principalmente a:

- a) La producción, importación y comercialización de medicamentos sin registro sanitario otorgado por la Secretaría Nacional de Salud del Ministerio de Desarrollo Humano.
- b) La producción, importación y comercialización de medicamentos no respaldados por un certificado de Control de Calidad.
- c) La alteración o adulteración de los medicamentos de producciones nacionales o importadas, que serán verificados de oficio o a

denuncia de partes.

d) La comercialización de los medicamentos, salvo aquellos autorizados previamente como de libre venta fuera de las farmacias, en ferias, mercados o vía pública.

e) La distribución y la comercialización de medicamentos, por parte de cualquier persona, institución pública y/o privada que no cuenten con el registro sanitario y la correspondiente autorización.

f) La publicidad, promoción y propaganda de medicamentos dirigida a la población en general sin previa autorización del Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud.

g) El cierre sin notificación previa a la autoridad competente de laboratorios industriales farmacéuticos, firmas importadoras y/o farmacias.

h) El desabastecimiento intencional de medicamentos por parte de la industria farmacéutica, firmas importadoras y/o farmacias en general.

i) La falta de atención en las farmacias de turno.

j) La especulación y el agio con medicamentos.

k) La comercialización de medicamentos destinados a la promoción médica.

l) La inadecuada preservación de la materia prima y/o de especialidades farmacéuticas que requieran condiciones especiales de mantenimiento.

m) La venta de fármacos sin el respaldo de la prescripción o receta del facultativo y de acuerdo a reglamentación pertinente.

n) La comercialización no autorizada de medicamentos de donación.

**Artículo 60°.-** La Secretaría Nacional de Salud hará el informe técnico administrativo relativo a las infracciones a la Ley y a su reglamentación.

## Capítulo XXI

### Sanciones

**Artículo 61°.-** Las infracciones señaladas en el capítulo XX se castigarán por la vía administrativa con las sanciones establecidas por el reglamento, y con sanciones penales y responsabilidades civiles de acuerdo a los códigos de la materia.

**Artículo 62°.-** Las sanciones económicas establecidas, se cobrarán a simple notificación al infractor. De no ser cubiertas al tercer día se cobrarán por la vía coactiva fiscal. Las sanciones a infractores en función pública se establecerán a través de la Contraloría General de la República.

**Artículo 63°.-** Los montos de las sanciones económicas serán depositados en la cuenta bancaria correspondiente de la Secretaría Nacional de Salud. Las contravenciones no contempladas en el presente capítulo serán sancionadas de acuerdo a la gravedad y disposiciones legales vigentes.

## 8.2. Reglamento del Decreto Supremo 25235

### Capítulo XI

#### De la prescripción y dispensación

**Artículo 80°.-** El expendio de recetas magistrales y de medicamentos se sujetará a las siguientes modalidades:

1. Expendio bajo receta valorada.
2. Expendio bajo receta archivada.
3. Expendio bajo receta médica.
4. Expendio libre o venta libre (OTC).

Considerándose:

a. Medicamentos de “Expendio bajo receta Valorada” todos aquellos que contengan Estupefacientes y deben ser prescritos de acuerdo a disposiciones legales, en formularios oficiales valorados conforme a modelo aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social.

b. Medicamentos de “Expendio bajo Receta Archivada” todos aquellos denominados “Psicotrópicos” y debiendo ser prescritos en el recetario aprobado por el Ministerio de Salud y Previsión Social de acuerdo a disposiciones vigentes.

c. Medicamentos de “Expendio bajo Receta Médica” aquellos que no pueden ser despachados al público sin previa presentación de la prescripción profesional.

d. Producto farmacéutico de “Expendio Libre” o de “Venta Libre” (OTC) aquellos que el Ministerio de Salud y Previsión Social autorice expresamente, previa recomendación de la Comisión Farmacológica Nacional. No requieren de receta médica.

**Artículo 81°.-** Todos los establecimientos farmacéuticos sean estos públicos o privados deberán expender o dispensar medicamentos solo o exclusivamente con receta médica, bajo las modalidades previstas en el anterior artículo, salvo los productos clasificados de venta

libre (OTC), cosméticos y misceláneos.

**Artículo 82°.-** Cuando el Ministerio de Salud y Previsión Social intervenga un producto o suspenda su venta, los laboratorios industriales, las firmas importadoras y los establecimientos farmacéuticos están obligados a retirarlo de la circulación, procediendo a la devolución de saldos al importador o Laboratorio Farmacéutico Nacional, debiendo éstos restituir el valor de dichos productos. Los establecimientos farmacéuticos deberán remitir a las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios, fotocopia de la documentación que respalde la devolución correspondiente.

**Artículo 83°.-** La prescripción de medicamentos en el Sistema Público de Salud deberá obligatoriamente basarse en las normas terapéuticas, protocolos de tratamiento y Formulario Terapéutico Nacional.

**Artículo 84°.-** Las recetas médicas que contengan medicamentos con estupefacientes o psicotrópicos quedarán retenidas en la farmacia para fines de control y descargo.

**Artículo 85°.-** Las farmacias deberán tener los siguientes libros debidamente autorizados por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios:

-Libro recetario, en el que se anotarán las recetas magistrales preparadas.

-Libro de Control de Estupefacientes, donde deberán anotarse la recetas valoradas.

-Libro de psicotrópicos, donde se anotarán las recetas archivadas.

-Libro para descargo de tóxicos y venenos.

**Artículo 86°.-** Los libros serán foliados y se-

llados por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, y no deberán presentar alteraciones en el orden de los asientos, raspaduras, ni enmiendas.

**Artículo 87°.-** Los libros de referencia deberán ser puestos a disposición y requerimiento de las autoridades de salud competentes cuantas veces lo requieran.

## Capítulo XII

### Receta

**Artículo 88°.-** Se considera receta médica, a toda prescripción emitida por un profesional en medicina, odontología y medicina veterinaria, con fines terapéuticos, debiendo contener las siguientes características:

- a. Escrita en castellano y con texto legible, conteniendo el nombre, firma, matrícula y dirección del profesional.
- b. Deberá precisar el nombre completo y la edad del paciente.
- c. Especificará el nombre genérico del medicamento prescrito, opcionalmente, el nombre comercial, la fórmula farmacéutica, concentración del principio activo y dosificación, así como la duración del tratamiento y especificaciones, para llevarlo adelante.

**Artículo 89°.-** El profesional farmacéutico deberá dispensar los medicamentos de acuerdo a prescripción del facultativo. Cuando presume que en la receta existe error, no la despachará sin antes solicitar al médico, odontólogo o médico veterinario, la aclaración pertinente.

**Artículo 90°.-** En la preparación de recetas magistrales los Regentes Farmacéuticos dejarán establecidos métodos y procedimientos de

preparación siendo responsables de la estabilidad y actividad de los mismos.

**Artículo 91°.-** Se considera receta valorada aquella que es de uso exclusivo para la prescripción de estupefacientes, debiendo cumplir las características enunciadas en el art. 87 del presente reglamento.

Se considera receta archivada aquella receta médica que debe consignar la prescripción específica de psicotrópicos cumpliendo las características enunciadas en el art. 87, asimismo se deberá consignar los siguientes datos del paciente: Carnet de identidad, domicilio y teléfono.

**Artículo 92°.-** El profesional farmacéutico puede informar y ofrecer al usuario el mismo medicamento genérico prescrito, sobre la base de disponibilidad y mejor precio. Ante posibles modificaciones de presentación farmacéutica, concentración de principio activo u otros similares, se requiere autorización expresa del profesional que extendió la receta.

**Artículo 93°.-** Se autoriza el expendio de medicamentos aprobados expresamente como medicamentos de venta libre (OTC) en farmacias, farmacias populares, institucionales, botiquines locales comerciales diversos legalmente establecidos.

## Capítulo XX

### Infracciones y sanciones

**Artículo 142°.-** Las infracciones al presente Reglamento y disposiciones legales vigentes sobre la materia, serán sancionadas, de acuerdo a la gravedad del caso, aplicándose a personas naturales, jurídicas según corresponda:

- a. Con multa pecuniaria.
- b. Con el decomiso de los productos sujetos de infracción o de los componentes que intervengan en los mismos.
- c. Con clausura temporal (30 días) o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la infracción.

**Artículo 143°.-** Las autoridades del Ministerio de Salud y Previsión Social a través de sus organismos competentes, están facultadas para aplicar las sanciones, teniendo en cuenta los antecedentes, la gravedad de la falta y sus proyecciones desde el punto de vista sanitario.

**Artículo 144°.-** El Ministerio de Salud y Previsión Social determinará el destino de los fondos percibidos de las sanciones, así como de los productos decomisados, previa inhabilitación para la venta.

**Artículo 145°.-** Quedan sin efecto las Resoluciones Secretariales números 0554 de 1o. de julio de 1994 y 0411 de 16 de mayo de 1996, y se encomienda al Ministerio de Salud y Previsión Social a través de la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Unidad de Medicamentos y Laboratorios elaborar las nuevas disposiciones sobre multas y sanciones.

**Artículo 146°.-** Comprobada la infracción a la Ley del Medicamento, al presente Reglamento u otras disposiciones que dicte el Ministerio de Salud y Previsión Social en la materia, se notificará al imputado, dando un plazo de tres días para que formule sus descargos y acompañe las pruebas, levantándose las actas correspondientes. Examinados los descargos de informes que los organismos técnico-administrativos produzcan, se procederá a dictar la resolución definitiva.

## 9. CONCEPTOS <sup>10</sup>

A continuación se establecen algunos conceptos, que relacionados más específicamente

con la salud y sus servicios, han sido seleccionados por su sencillez, para comprender de mejor manera la concepción, alcances y finalidades de la Auditoría en Salud y el contenido del presente documento. Constituyen un conjunto inseparable de los conceptos de calidad que se encuentran consignados en el documento del Proyecto Nacional de Calidad en Salud (PRONACS).

### 9.1. AUDITORÍA

“Es el examen de la gestión de un ente con el propósito de evaluar la eficiencia de sus resultados, con referencia a las metas fijadas, los recursos humanos, financieros y materiales empleados, la organización, utilización y coordinación de dichos recursos y los controles establecidos sobre dicha gestión”.

W.L.Chapman.

“La auditoría es el brazo operativo del control de gestión y constituye el instrumento clave para el mejoramiento de la calidad, con base en indicadores referenciales conocidos como estándares”.

Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoría - MSD.

#### 9.1.1. Tipos de Auditoría <sup>11</sup>

Existen diferentes tipos de auditoría, de los cuales tomaremos en cuenta solamente los que se han considerado más importantes a los fines de la Auditoría en Salud que tratamos en el presente documento.

### DE ACUERDO A LA INSTANCIA QUE LA REALIZA

#### 10. AUDITORÍA EN SALUD <sup>11,12,13</sup>

“Es un procedimiento de evaluación permanente de la gestión y prestación de calidad en todas las actividades del sector salud, con el fin de detectar el funcionamiento real de sus servicios, estableciendo correctivos y/o estímulos para su mejoramiento”.

Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoría - MSD.

El concepto de calidad en el campo de la salud refleja el grado de satisfacción que causa en los usuarios la recepción de servicios, lo cual hace verificable y medible si estos son buenos, mediocres o definitivamente malos <sup>14</sup>.

**Comité de Auditoría:** Es el órgano constituido en la organización de salud, dependiente de la Oficina o Unidad de Gestión de la Calidad, ubicado dentro del Área de Garantía y Mejora

de la Calidad, encargado de realizar auditorías de modo regular y continuo de las historias clínicas, de los servicios y de los casos de eventos centinelas y de otros de interés para la institución o que sean solicitados por la Dirección General de la organización de salud por alguna razón en particular.

Al cabo de su actividad, emitirá un informe de auditoría dirigido al Jefe de la Unidad de Gestión de la Calidad de la organización de salud <sup>14</sup>.

## DE ACUERDO A LA INSTANCIA QUE LA REALIZA

Auditoría Interna	Auditoría Externa
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Se ejecuta en la propia institución.</li> <li>b. Se lleva a cabo de acuerdo a normas establecidas.</li> <li>c. Se ejecuta con los recursos humanos de la propia institución.</li> <li>d. Abarca la estructura, procesos y resultados propios.</li> <li>e. Institucionalmente dependiente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Se ejecuta por una institución externa o auditor independiente.</li> <li>b.- Se lleva a cabo de acuerdo a normas establecidas en el presente manual.</li> <li>c. Los recursos humanos son los de la organización o institución externa que audita.</li> <li>d. Abarca la estructura, procesos y resultados propios de la institución.</li> <li>e. Institucionalmente no dependiente.</li> </ul>

## DE ACUERDO A NECESIDAD

Auditoría Periódica (Programada o Recurrente)	Auditoría Inducida (Incidental o Concurrente)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Con cronograma.</li> <li>2. Periódica.</li> <li>3. Accionar preventivo, correctivo y propositivo.</li> <li>4. De acuerdo a programación.</li> <li>5. Área y objetivos elegidos por conveniencia institucional.</li> <li>6. Obedece a un marco de referencia preestablecido.</li> <li>7. Responde a una programación.</li> <li>8. Es interna o externa.</li> <li>9. Cierra con informe final y recomendaciones.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sin cronograma (por hecho imprevisto).</li> <li>2. No periódica (se agota en el hecho que la originó).</li> <li>3. Accionar diagnóstico, propositivo y correctivo.</li> <li>4. De acuerdo a requerimiento.</li> <li>5. Área y objetivos impuestos por un hecho contingente institucional o eventual.</li> <li>6. Se circunscribe a la investigación de un hecho puntual.</li> <li>7. Responde a un caso incidental.</li> <li>8. Es interna o externa.</li> <li>9. Cierra con informe final y recomendaciones relacionadas al caso que se audita.</li> </ol>



Partiendo del principio que todo puede y debe ser evaluado, la Auditoría en Salud evalúa la estructura, los procesos y los resultados inherentes a la dinámica propia del sector salud, en todos y cada uno de sus componentes.

Respecto de los procesos, **la norma ISO 9000 establece:**

- Identificar y desarrollar cada proceso.
- Documentar cada proceso.
- Implementar o poner en marcha cada proceso.
- Hacer seguimiento a cada proceso.
- Mejorar cada proceso.

**Resultado:** Es la consecuencia lógica de la utilización de la estructura y el funcionamiento de los procesos, expresada objetivamente a través de la prestación o servicio que se brinda. Refleja por sí misma y por sus efectos o consecuencias el grado de calidad de la organización y de quienes actúan en ella.

**Informe de Auditoría:** Documento escrito que describe las características y circunstancias observadas durante el proceso de auditoría y que se emite al término de ésta <sup>14</sup>.

### **Finalidades de la Auditoría en Salud**

Son múltiples, pudiendo mencionarse la evaluación técnico-administrativo-financiera de una determinada organización sanitaria, la ejecución de una política, plan o programa, el funcionamiento de los servicios, la atención directa del paciente por el personal en salud y el acto médico propiamente dicho.

La auditoría en cualquiera de sus formas

se realizará indefectiblemente contrastando las situaciones analizadas con las leyes, principios, reglas, normas, protocolos, procedimientos y fichas técnicas que estuvieran vigentes en nuestro país. En ausencia de estos instrumentos normativos, se acudirá como normas supletorias a las normas vigentes en países extranjeros reconocidas por la comunidad internacional (OPS/OMS), o a la *lex artis* basada en evidencia científica y reconocida por las sociedades científicas pertenecientes a los colegios profesionales en salud.

## **11. INFLUENCIA SOBRE LA PRESCRIPCIÓN Y UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS <sup>15</sup>**

Actividades relacionadas con la influencia de las prescripciones y el uso racional de los medicamentos.

Políticas generales para una prescripción racional:

- Calidad de los datos sobre la prescripción suministrados al farmacéutico.
- Preparación de formularios sobre medicamentos.
- Contactos con médicos y odontólogos sobre prescripciones individuales.
- Evaluación de los datos sobre el uso de medicamentos en las prácticas médicas y farmacéuticas.
- Distribución de la información evaluada dentro de una red formal.
- Programas educacionales para profesionales de la salud.
- Disponibilidad de fuentes de referencia para el farmacéutico.
- Confidencialidad de los datos referidos al paciente en forma individual.

## 12. INVESTIGACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE LA PRÁCTICA PROFESIONAL

Los farmacéuticos tienen la responsabilidad profesional de documentar su ex-

periencia práctica de trabajo y sus actividades, y de realizar o participar en investigación de la práctica farmacéutica e investigación terapéutica.

## 13. INFORME DE AUDITORÍA EN RECETAS

SERVICIO Y MÓDULO: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

N.º RP: \_\_\_\_\_ N.º PRESCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_

### CRITERIOS TÉCNICOS

### NÚMERO DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

Dosis.  
Forma farmacéutica o vía de administración.  
Frecuencia o cantidad.  
Nombre genérico sin abreviaturas.  
Prescripciones legibles.

### COMPLETAS TÉCNICAMENTE CRITERIOS ADMINISTRATIVOS

Cuenta corriente.  
Nombre y apellido del paciente.  
Sala o cama.  
Fecha.  
Diagnóstico.  
Nombre o firma del profesional.  
Extensión de Rp (diaria, fin de semana, alta).  
Edad.  
Completas administrativamente.  
Totalmente completas.

## DETECCIÓN DE ERRORES EN LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS POR DOSIS UNITARIA

SERVICIO Y MÓDULO: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

N.º RP: \_\_\_\_\_ N.º PRESCRIPCIÓN: \_\_\_\_\_

### TIPO DE ERROR

### NÚMERO DE ERRORES DETECTADOS

Omisión de medicamentos.  
Cantidad menor a la prescrita.  
Cantidad mayor a la prescrita.  
Medicamento no corresponde a la prescripción.  
Fármaco sin identificación.  
Forma farmacéutica en mal estado.  
Forma farmacéutica errónea.  
Forma farmacéutica mal identificada.

**INDICADOR:**

% de error: números de prescripciones erróneas / Total de prescripciones despachadas x 100.

Para que la dispensación de medicamentos sea considerada segura, el valor estándar establecido debe ser menor al 2%.

**FORMULARIO N°1: SOLICITUD INCORPORACION Y/O SUSTITUCIÓN DE UN MEDICAMENTO AL ARSENAL FARMACOLOGICO**

SERVICIO SOLICITANTE: \_\_\_\_\_ FECHA: \_\_\_\_\_

**1.- ANTECEDENTES DEL MEDICAMENTO**

NOMBRE GENERICO: \_\_\_\_\_

FORMA FARMACEUTICO (comprimido, ampolla, etc.): \_\_\_\_\_

PRESENTACION (dosis, volumen): \_\_\_\_\_

**2.- ANTECEDENTES FARMACOCLINICOS**

¿SUSTITUYE ESTE MEDICAMENTO A OTRO CONSIGNADO EN EL ARSENAL FARMACOLOGICO DEL HOSPITAL?

SI \_\_\_\_/ NO \_\_\_\_/

EN CASO DE SUSTITUCION ESTE ES: PARCIAL \_\_\_\_/ TOTAL \_\_\_\_/

¿PERTENECE AL LISTADO F.N.? : SI \_\_\_\_/ NO \_\_\_\_/

**3.- EXPERIENCIA DE USO DEL MEDICAMENTO**

- BIBLIOGRAFIA DISPONIBLE \_\_\_\_\_
- FUNDAMENTO DE SU USO \_\_\_\_\_
- ADJUNTAR TRABAJOS CLINICOS EFECTUADOS EN EL PAIS

**4.- NECESIDADES ESTIMADAS DEL MEDICAMENTO**

- ESQUEMA TERAPEUTICO \_\_\_\_\_
- CANTIDAD Y COSTO DE UN TRATAMIENTO COMPLETO \_\_\_\_\_
- NUMERO ESTIMADO DE PACIENES A TRATAR EN UN MES \_\_\_\_\_

**NOMBRE Y FIRMA DE SOLICITANTE** : \_\_\_\_\_

**APROBACION DEL JEFE DE SERVICIO** : \_\_\_\_\_

## 14. GUÍAS DE AUDITORÍA EN RECETAS

CÓDIGO	DISCREPANCIA	DEFINICIÓN	EVIDENCIA ACEPTADA / NO ACEPTADA
LOGI	Registro de firmas incompleto.	El registro de firmas no cumple con los requisitos (ej.: No tiene firma o identificación del paciente/representante).	Certificación firmada por el paciente evidenciando el recibo del medicamento y la fecha en que fue recibido. <b>Nota:</b> Debe haber una firma y un número de identificación por cada receta despachada. No se aceptará una firma cruzada para justificar varios despachos.
LOGNE	Registro de firmas no encontrado.	No se encuentra registro de firmas.	(1) De encontrar el registro de firmas dentro del periodo de tiempo establecido, se aceptará copia del mismo con la debida firma del paciente/representante y una identificación o (2) Certificación firmada por el paciente evidenciando el recibo del medicamento y la fecha en que fue recibido. <b>Nota:</b> Debe haber una firma y un número de identificación por cada receta despachada. No se aceptará una firma cruzada para justificar varios despachos.
NDI	Nombre distinto del paciente.	El paciente a quien se le factura es distinto al que aparece en la receta.	No se aceptará documentación.
MDI	Medicamento distinto.	Se factura un medicamento distinto al recetado por el médico.	No se aceptará documentación.
REPN	Repetición no autorizada.	La receta no tiene repetición documentada, facturan pasados los 180 días, o se procesan remanentes como repetición.	No se aceptará documentación.
CI	Cantidad incorrecta.	La cantidad facturada no corresponde a la cantidad recetada por el médico o está incorrecta.	No se aceptará documentación.
RXI	Receta incompleta.	La receta prescrita no cumple con los requisitos de la Ley de Farmacia de Puerto Rico, ley Número 247 del 3 de septiembre de 2004.	El farmacéutico podrá completar cualquier información que falte en la receta anotándola al dorso de la receta, luego de verificarla con el médico o paciente, según corresponda. Se aceptará certificación del médico sobre alguna información que falte en la receta. La certificación tiene que estar en un papel timbrado del médico o en una hoja de orden médica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Manual de auditoría en salud. Hospital San José. Callao. 2004.
2. Carvajal HE. Auditoría médica. En: Carvajal HE, editor. Manual de medicina legal en Emergencias. 1a ed. Sucre: Águila del Sur; 2018. P 597- 642.
3. Luna Orosco Eduardo Javier, Cáceres Vega Edgar. Bases para la organización y funcionamiento del proyecto nacional de calidad en salud PRONACS. Publicación 56; La Paz-Bolivia. 2008. Pág. 4–10.
4. Domecq, C. (1993). Descripción del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria. En: Fundamentos de Farmacia Clínica, 2ª ed., editado por PIADE, Santiago de Chile, pág. 51-56.
5. Hepler, C., Strand, L. (1990). Oportunidades y responsabilidades en Farmacia.
6. OPS a, División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud (1997) Información de Medicamentos. En: Programa de Medicamentos Esenciales y Tecnología. Guía para el desarrollo de servicios hospitalarios. Washington DC.
7. Ley 1737 de 17 de diciembre de 1996, de Medicamentos (Boletín oficial del Estado, número 1737, diciembre de 1996).
8. Decreto Supremo 25235 de 30 de noviembre de 1998, de Reglamento a la Ley del medicamento (Boletín oficial del Estado, noviembre de 1998).
9. Orosco Eduardo JL. Manual de auditoría y norma técnica. La Paz. Ediciones científicas y técnicas. 2008.
10. Luna Orosco Eduardo Javier, Cáceres Vega Edgar. Bases para la organización y funcionamiento del proyecto nacional de calidad en salud PRONACS. Publicación 56; La Paz-Bolivia. 2008. Pág. 4–10.
11. Manual de Auditoría en Salud y Norma Técnica. Serie: Documentos Técnico-Normativos. Ministerio de Salud y Deportes. Comisión Nacional de Calidad en Salud y Auditoría. La Paz – Bolivia. 2008.
12. Ley del Ejercicio Profesional Médico. Ley N° 3131. De 8 de agosto de 2005. El Capítulo VII, Artículo 15. (Auditoría Médica). El Artículo 16. (Auditores Acreditados).
13. Decreto Reglamento de la Ley 3131. Decreto Supremo 28562. Del 22 de diciembre del 2005. Presidencia de la República. Tipos de auditoría médica Art. 16 y 17. Artículo 18. Requisitos para ser

acreditado como Auditor Médico.

**14.** Norma Internacional de Auditoría 230 (NIA-ES 230). Documentación de auditoría. España. 2013.

**15.** Escobedo Díaz Marleny. Auditoría Farmacéutica. Universidad Privada San Pedro: Facultad de Medicina Humana - Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. Julio 2012.

**Contacto:**

Carvajal Oviedo, Hugo Eduardo

carvajaloviedo@gmail.com

Teléfono: +59175788821

Fecha de recepción: 05 de octubre 2020.

Fecha de aceptación: 03 de noviembre de 2020.