



REVISED FIP BASEL STATEMENTS ON THE FUTURE OF HOSPITAL PHARMACY

(Spanish version)

Since the original Basel Statements on the Future of Hospital Pharmacy were released in 2008, the Statements have been used worldwide to guide the development of practice in hospital pharmacy. This revision was developed by the FIP Hospital Pharmacy Section in 2014, and was approved Bangkok, Thailand in September 2014. The final revised Statements were released on 10th September 2015. For more information about the Basel Statements, the FIP Hospital Pharmacy Section and FIP, please see <http://www.fip.org/basel-statements>.

This translation from English into Spanish, which was prepared by Josep M. Guiu (Spain) and Cairo Toledano-Jaimes (México), is an unofficial document. The official version of the Revised FIP Basel Statements on the future of Hospital Pharmacy is the English version, and may be accessed through FIP website at:

http://www.fip.org/files/fip/FIP_BASEL_STATEMENTS_ON_THE_FUTURE_OF_HOSPITAL_PHARMACY_2015.pdf

REVISIÓN DE LA DECLARACIÓN DE BASILEA SOBRE EL FUTURO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA DE LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACEUTICA

Des de la primera publicación de la Declaración de Basilea sobre el futuro de la farmacia hospitalaria en 2008, los estándares de la declaración han sido utilizados mundialmente como guía en el desarrollo de la práctica de la farmacia hospitalaria. Esta revisión fue desarrollada por la Sección de Farmacia hospitalaria de la FIP en 2014 y fue aprobada en Bangkok (Tailandia) en Septiembre de 2014. La declaración final revisada fue publicada el 10 de Septiembre de 2015. Para más información sobre la Declaración de Basilea, la Sección de Farmacia hospitalaria y la FIP, véase: <http://www.fip.org/basel-statements>

Declaraciones generales y de gobernanza

1. El objetivo general de los farmacéuticos de hospital es optimizar los resultados de los pacientes a través del uso responsable¹, colaborativo e inter-profesional de los medicamentos y productos sanitarios.

¹El uso responsable de los medicamentos significa:

- Que un medicamento solo se utiliza cuando es necesario y que la elección del medicamento se basa en lo que está probado por evidencia científica y/o clínica, siendo el más efectivo y menos probable de causar daño. Esta elección considera las preferencias del paciente y hace el mejor uso de los limitados recursos sanitarios.
- Existe el acceso oportuno y disponibilidad de medicamentos de calidad, que son gestionados correctamente y se supervisa su eficiencia y seguridad.
- Se utiliza un enfoque colaborativo multidisciplinario que incluye a los pacientes, además de los profesionales sanitarios que los asisten en su cuidado.

2. A nivel global, se deberían elaborar estándares de la práctica de la farmacia hospitalaria basados en la evidencia. Estos deberían apoyar a las iniciativas nacionales para definir los estándares respecto a la magnitud y el alcance de los servicios de farmacia hospitalaria, y deberían incluir los recursos humanos correspondientes y sus requisitos de formación.

3. Los farmacéuticos de hospital deberían involucrarse con las autoridades sanitarias y administradores de hospital para garantizar los recursos y el diseño apropiado del proceso de utilización de medicamentos en el hospital.

4. Las autoridades sanitarias deberían garantizar que cada hospital disponga de una farmacia supervisada por un farmacéutico que ha realizado una formación avanzada en farmacia hospitalaria.
5. El Jefe/Director de Farmacia debería ser el profesional responsable de coordinar el uso responsable¹ de los medicamentos en el hospital.
6. Los farmacéuticos de hospital deberían servir como un recurso respecto a todos los aspectos del uso de los medicamentos, y ser accesibles como un punto de contacto para pacientes y proveedores sanitarios.
7. Todas las prescripciones deberían ser revisadas, interpretadas y validadas por un farmacéutico de hospital antes de que el medicamento sea dispensado y administrado.
8. Los farmacéuticos de hospital deberían monitorear los pacientes que toman medicamentos para garantizar la seguridad del paciente, el uso adecuado de los medicamentos y los resultados óptimos de pacientes ingresados y externos. Cuando las limitaciones de recursos no permitan al farmacéutico monitorizar todos los pacientes que toman medicamentos, se debería establecer un criterio de selección de pacientes para orientar el seguimiento del farmacéutico.
9. Los farmacéuticos de hospital deberían poder acceder y registrar en la historia o expediente clínico del paciente.
10. Los farmacéuticos de hospital deberían asegurar que los pacientes o sus cuidadores reciban la educación pertinente y se les proporcione información escrita sobre el uso adecuado de sus medicamentos.
11. Los farmacéuticos de hospital deberían proveer orientación, información sobre medicamentos y formación a enfermeras, médicos y otro personal del hospital en relación a las buenas prácticas en el uso de medicamentos. (Una buena práctica es aquel método o técnica que ha demostrado sistemáticamente superioridad respecto a aquellas que logradas por otros medios, y que es utilizado como referencia).
12. Los planes de estudios del grado en farmacia deberían incluir contenidos relevantes en farmacia hospitalaria, y se deberían desarrollar programas de formación de post-grado y especializaciones en farmacia hospitalaria.
13. Los farmacéuticos de hospital deberían emprender actividades de investigación de nuevos métodos y sistemas que mejoren la utilización de medicamentos y las necesidades de recursos humanos en farmacia hospitalaria.
14. Los farmacéuticos de hospital deberían asumir responsabilidad en la gestión y disposición de residuos relacionados con el proceso de utilización de medicamentos y asesorar sobre la eliminación de excretas humanas de pacientes que reciben medicamentos.

15. Los farmacéuticos de hospital deberían asumir responsabilidad en todos los aspectos de la selección, implementación y mantenimiento de tecnologías de soporte al proceso de utilización de medicamentos, incluyendo sistemas de distribución, administración y otros equipamientos.

16. Los farmacéuticos de hospital deberían garantizar el apropiado almacenamiento para mantener la integridad de los medicamentos en toda la cadena de suministro, para asegurar su calidad, seguridad y resguardo.

17. Los farmacéuticos de hospital deberían garantizar una apropiada evaluación, desarrollo, implementación y mantenimiento de los sistemas de soporte a la decisión clínica, y de los sistemas informáticos que orienten a la toma de decisiones terapéuticas y mejoren el proceso de utilización de medicamentos.

18. Cada servicio de farmacia debería disponer de planes de contingencia en caso de desabastecimiento de medicamentos y emergencias.

19. Los "siete correctos" (paciente, medicamento, dosis, vía, información, registro y momento correctos) deberían cumplirse en todas las actividades relacionadas con medicamentos en el hospital.

Tema 1 - Adquisición

20. Los farmacéuticos de hospital deberían involucrarse en el complejo proceso de adquisición de medicamentos y productos sanitarios, promoviendo la equidad y el acceso. Deberían garantizar procesos de contratación transparentes, de acuerdo con las mejores prácticas y la legislación nacional, que estén libres de conflictos de interés, y basados en los principios de seguridad, calidad y eficacia.

21. Las prácticas de adquisición deberían respaldarse por firmes principios de garantía de calidad, revisadas regularmente y adaptarse a distintos entornos y nuevas necesidades de la forma más adecuada y coste-efectiva.

22. Las adquisiciones no deberían llevarse a cabo de forma aislada, sino que deben guiarse por el proceso de selección del formulario. Esto incluye la adquisición de medicamentos de alto riesgo en concentraciones estándar, como los electrolitos.

23. La adquisición debe respaldarse por un sistema de información fiable, que proporcione información precisa, oportuna y accesible.

Tema 2 - Influencia en la prescripción

24- Los hospitales deben utilizar un formulario farmacoterapéutico (local, regional y/o nacional) asociada a guías de tratamiento estándar, protocolos y pautas de tratamiento basadas en la mejor evidencia disponible.

25. Los farmacéuticos de hospital deberían ser miembros clave de los Comités de Farmacia y Terapéutica para vigilar todas las políticas y procedimientos de gestión de medicamentos, incluyendo los usos fuera de indicación aprobada y medicamentos en fase de investigación.

26. Los farmacéuticos de hospital deberían tener un papel clave en la educación de los prescriptores en todos los niveles de formación sobre el acceso y la evidencia para el uso responsable de los medicamentos, incluyendo la monitorización de los parámetros requeridos y subsecuentes ajustes de prescripción.

27. Los farmacéuticos de hospital deberían ser parte integral del equipo multidisciplinario responsable de la toma de decisiones terapéuticas en todas las áreas asistenciales.

28. Los farmacéuticos de hospital deberían promover los cuidados ininterrumpidos al contribuir en la transferencia de información sobre medicamentos cada vez que los pacientes sean trasladados dentro y entre instituciones sanitarias.

29. Los farmacéuticos de hospital, adecuadamente formados y acreditados, deberían participar en la prescripción colaborativa.

Tema 3 - Preparación y distribución de medicamentos

30. Los farmacéuticos de hospital deberían asumir la responsabilidad en el almacenamiento, preparación, dispensación y distribución de todos los medicamentos, incluidos los que se encuentran en fase de investigación.

31. Los farmacéuticos de hospital deberían asumir responsabilidad en el apropiado etiquetado y control de los medicamentos almacenados en todo el hospital.

32. Los farmacéuticos de hospital deberían involucrarse en la selección de los medicamentos disponibles en el stock de las unidades de hospitalización y en estandarizar su almacenamiento y manipulación.

33. Los farmacéuticos de hospital deberían garantizar que los medicamentos de formulación magistral cumplen con estándares de calidad. Esto incluye tomar responsabilidad en garantizar que los medicamentos no disponibles en el mercado están preparados en la formulación adecuada, con los estándares de práctica aceptados, y garantizando que las unidades de mezcla de inyectables cumplen con los estándares de práctica aceptados.

34. La preparación de medicamentos biopeligrosos, incluidos los citotóxicos, debería estar bajo la responsabilidad del farmacéutico de hospital y preparados bajo condiciones ambientales que minimicen el riesgo de contaminación del producto y del medio ambiente, así como minimizar la exposición del personal del hospital utilizando estándares de práctica aceptados.

35. Los farmacéuticos de hospital deberían implementar sistemas o tecnologías basados en la evidencia (por ejemplo, el llenado de prescripciones automatizados, la distribución de medicamentos en dosis

unitarias, los sistemas de codificación con lectura mecánica, etc.) para reducir el riesgo de errores de medicación.

36. Los farmacéuticos de hospital deberían favorecer el desarrollo de políticas relacionadas con el uso de medicamentos llevados al hospital por los pacientes, incluyendo una evaluación de la conveniencia del uso de medicinas complementarias y alternativas.

37. Los farmacéuticos hospitalarios deberían implementar sistemas de trazabilidad de medicamentos dispensados por la farmacia (por ejemplo, para facilitar devoluciones, etc.)

38. Los electrolitos concentrados (tales como cloruro de potasio o el cloruro de sodio) y otros medicamentos identificados por las instituciones como alto riesgo, deben ser dispensados ya diluidos y listos para su administración, y almacenados de forma segura, con etiquetas distintivas en áreas separadas.

39. Los farmacéuticos de hospital deberían desarrollar estrategias sencillas, basadas en la normativa, para avanzar en la seguridad del paciente; por ejemplo, cuando se necesita un gran número de unidades para dar una dosis (más de dos comprimidos, viales, etc.), la prescripción debe ser verificada antes de su preparación o dispensación.

Tema 4 - Administración de medicamentos

40. Los farmacéuticos de hospital deberían garantizar que las fuentes de información requeridas para la preparación y administración segura de medicamentos estén accesibles en el sitio de atención al paciente.

41. Los farmacéuticos de hospital deberían garantizar que las alergias con relevancia clínica, las interacciones medicamentosas, las contraindicaciones, los efectos adversos previos y otra información relevante de la historia farmacológica, están adecuadamente registrados, de forma estandarizada, en la historia clínica o expediente del paciente, y valorados antes de la administración de medicamentos.

42. Los farmacéuticos de hospital deberían garantizar que los medicamentos sean envasados y etiquetados para asegurar su identificación y mantener su integridad hasta el momento previo de administración al paciente.

43. Las etiquetas de los medicamentos deberían ser claras y disponer de la información suficiente para garantizar una administración segura, incluyendo al menos 2 identificadores del paciente, nombre del medicamento, vía de administración, dosis en masa, y cuando corresponda, volumen y velocidad de administración.

44. Los farmacéuticos de hospital deberían asegurar que los profesionales de la salud que administran medicamentos estén debidamente capacitados en su uso, en los riesgos y en las precauciones necesarias.

45. Las dosis de quimioterapia y los medicamentos considerados institucionalmente de alto riesgo deberían ser comprobados acorde a la prescripción original por al menos dos profesionales de la salud, uno de los cuales debería ser un farmacéutico, previo a la administración al paciente.

46. Los farmacéuticos de hospital deberían desarrollar e implementar políticas y prácticas para prevenir errores en la vía de administración. Por ejemplo:

- El etiquetado de las vías intravenosas cerca del sitio de inserción para prevenir errores en las conexiones;
- Utilización de catéteres de nutrición enteral que no pueden ser conectados con líneas intravenosas u otras líneas parenterales;
- Acondicionado de los alcaloides de la vinca para prevenir una administración intratecal accidental;
- Utilizar jeringas orales que se distingan de las jeringas hipodérmicas para evitar la inyección de medicamentos enterales u orales.

47. Los farmacéuticos de hospital deberían asegurar el desarrollo de estrategias de garantía de la calidad para la administración de medicamentos para detectar errores e identificar prioridades de mejora.

48. El proceso de administración de medicamentos debería ser diseñado de modo que los pasos de transcripción entre la prescripción original y el registro de la administración de medicamentos sean eliminados.

Tema 5 - Monitorización de la utilización medicamentos

49. Se debería establecer y mantener un sistema de notificación de medicamentos defectuosos de fácil acceso. Los informes sobre medicamentos defectuosos o sub-estándares deberían ser revisados internamente y enviados en un breve plazo de tiempo a centros o programas de farmacovigilancia regionales o nacionales y al laboratorio fabricante.

50. Se debería establecer y mantener un sistema de notificación de reacciones adversas a medicamentos de fácil acceso. Los informes de las reacciones deberían ser revisados internamente y enviados en un breve plazo de tiempo a programas nacionales o regionales de farmacovigilancia o programas reglamentados de notificación. Esta información debería ser regularmente revisada para mejorar la calidad y seguridad de la utilización de medicamentos.

51. Se debería establecer y mantener un sistema de fácil acceso y no punitivo para la notificación de errores de medicación, incluyendo los cuasi incidentes. Los informes de errores de medicación deberían ser revisados internamente y enviados a programas nacionales o regionales de notificación de errores de medicación o programas reglamentados. Estos datos deberían ser regularmente revisados para mejorar la calidad y seguridad de la utilización de medicamentos.

52. Las prácticas de utilización de medicamentos deberían de ser autoevaluadas y comparadas con las mejores prácticas de referencia, para mejorar la seguridad, la efectividad clínica y el coste-efectividad.

53. El proceso de utilización de medicamentos debería ser revisado por un programa externo de acreditación o por un programa de mejora de la calidad. Los hospitales deberían actuar de acuerdo a estos informes para mejorar la calidad y seguridad de sus prácticas.

54. Las intervenciones clínicas relevantes de los farmacéuticos deberían de ser documentadas, recogidas y analizadas para mejorar la calidad y seguridad en el uso de los medicamentos y los resultados en los pacientes. Las actividades que repercutan significativamente en la atención del paciente deberían ser registradas en la historia clínica o expediente del paciente.

55. Se deberían utilizar estrategias sistemáticas (por ejemplo, herramientas de búsqueda de eventos) para proporcionar datos cuantitativos sobre los efectos adversos a fármacos y la utilización óptima de los medicamentos. Estos datos deben ser revisados regularmente para mejorar la calidad y seguridad de utilización de los medicamentos.

Tema 6 - Recursos humanos, formación y desarrollo

56. A nivel nacional, los marcos de competencias se definen, establecen y evalúan regularmente.

57. A nivel nacional, los farmacéuticos de hospital deberían implicar las autoridades sanitarias para colaborativamente desarrollar planes de recursos humanos de farmacia hospitalaria basados en la evidencia, para respaldar el uso responsable de los medicamentos, incluyendo las zonas rurales o remotas.

58. Los farmacéuticos de hospital deberían trabajar con todas las partes interesadas para garantizar que el personal docente, la formación, las competencias, el tamaño y las capacidades son adecuadas para el alcance de los servicios, cobertura y responsabilidades de todo el personal que presta servicios farmacéuticos.

59. Los planes de recursos humanos de la farmacia hospitalaria deberían describir estrategias para la educación y formación de recursos humanos, captación y retención, desarrollo de competencias, remuneración y carrera profesional, políticas sensibles a la diversidad, distribución y despliegue equitativo, gestión, y roles y responsabilidades de las partes interesadas en su implementación.

60. Los hospitales deberían mantener sistemas de información de recursos humanos que contengan datos básicos sobre planificación, formación, evaluación y apoyo al personal. Los datos deberían ser recogidos a nivel nacional para mejorar la planificación laboral.

61. Los programas de formación para el personal de soporte de la farmacia deberían estar formalizados a nivel nacional, armonizados y acreditados dentro de un marco de un ámbito de prácticas definido.

62. Las políticas hospitalarias de recursos humanos deberían fundarse sobre principios éticos, de equidad y derechos humanos, y cumplir con las regulaciones en materia laboral, guías y estándares para la práctica de la farmacia hospitalaria.

63. Los hospitales deberían utilizar un marco de competencias aceptado a nivel nacional, para evaluar las necesidades de formación de los recursos humanos y desempeño.

64. Para promover la educación interprofesional y la atención sanitaria en equipo, el papel de los farmacéuticos de hospital, incluyendo la prescripción colaborativa, se debería incluir en el plan de estudios de otros profesionales de la salud, y el papel de otros profesionales de la salud deben ser incluidos en los planes de estudios de farmacia.

65. Se deberían desarrollar cursos clínicos de posgrado para preparar los farmacéuticos de hospital para la prescripción colaborativa de medicamentos, incluyendo el aprendizaje en la responsabilidad legal y profesional.