

Especialización en Economía y Gestión de la Salud

Trabajo Final de Especialización

Autora: Silvia Augusto

HISTORIA Y ANÁLISIS DE LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN LA PROVISIÓN PÚBLICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

2015

Citar como: Augusto, S. (2015). Historia y análisis de la estandarización de procesos en la provisión pública nacional de medicamentos oncológicos. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

Silvia Agosto

Médica (UBA), Especialista Universitaria en Oncología Clínica, Especialista en Cuidados Paliativos, Directora General de Salud y Asistencia Social, UBA. Coordinadora General Banco Nacional de Drogas Oncológicas. Ex Directora General de Administración del Instituto de Oncología Ángel H Roffo, Ex Miembro de la Unidad de verificación interna del Consejo de Administración de la Red de Hospitales Universitarios e Institutos de la UBA. Participación en varias publicaciones y capítulos de libros.

Ricardo Bernztein

Médico (UBA), Diploma de Honor. Pediatra del Hospital Garrahan. Ex gerente médico Superintendencia de Seguros de la Nación. Consultor en el Ministerio de Salud de la Nación: Área Asistencia Técnica del Programa Remediar hasta 2009; Coordinador Científico del Plan Operativo de Reducción de la Mortalidad Materno Infantil, de la Mujer y de la Adolescente, Subsecretaría de Salud Comunitaria. Magíster en Sistemas de Salud y Seguridad Social, ISALUD. Profesor de "Seguros de Salud", "Formulación y Evaluación de Proyectos Sociales" y "Metodología de la Investigación", Universidad ISALUD. Numerosas publicaciones desde 2004 en revistas con revisión por pares e indizadas en Medline.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Resumen	Pág. 4
1. Introducción.	Pág. 7
2. Planteamiento del Problema.	Pág. 9
2.1 Formulación del problema. Descripción del problema	Pág. 9
2.2 Objetivos General	Pág. 11
2.3 Objetivos Específicos	Pág. 11
3. Metodología	Pág. 12
4.-Marco Teórico	Pág. 14
5-Resultados	Pág. 21
5.1 Búsqueda de documentación. Resoluciones relacionadas con el tema	Pág. 21
5.2 Análisis de situación de la estructura organizativa y sus características	Pág. 37
5.3 Identificar los procesos	Pág. 39
5.3.1-Mapa de Procesos	Pág. 40
5.3.2-Descripción de procesos	Pág. 42
5.4 Evaluación de la implementación de la estandarización de procesos	Pág. 46
6-Discusión	Pág. 49
7-Conclusiones	Pág. 53
8-Bibliografía	Pág. 55
ANEXO I. Modelo de entrevista.	Pág. 58
ANEXO II. Características de la Organización-BNDO-	Pág. 59
ANEXO III. Proceso operativo. Gestión Usuarios. (paciente /jurisdicción).	Pág. 61
ANEXO IV. Proceso operativo. Proceso de gestión de insumos.	Pág. 91
ANEXO V. Proceso estratégico.	Pág.134
ANEXO VI. Vademécum Vigente.	Pág.138

Resumen

Introducción: La terapia farmacológica es uno de los pilares del control de la enfermedad neoplásica. El acceso al medicamento oncológico a través del Banco Nacional de Drogas Oncológicas (BNDO) ha sido una de las políticas públicas de mayor relevancia. A 34 años de la creación del BNDO se efectuó un análisis de situación evidenciándose debilidades en la organización, con riesgos para el cumplimiento del servicio con efectividad y eficiencia. Entre 2010 y 2014, se realizó la estandarización de los procesos orientada a buscar la mejor calidad. El problema de investigación es que hasta la fecha no se han estudiado los procesos a través de los cuales se efectúa la provisión de medicamentos oncológicos en el BNDO. El objetivo general es estudiar los procesos estandarizados del BNDO. Los objetivos específicos son: Efectuar un análisis de situación de la provisión de medicamentos oncológicos, describir la sistematización de los procesos involucrados en el servicio de provisión pública de medicamentos oncológicos y evaluar su implementación. Lugar de Aplicación: BNDO, organismo público, cuya misión involucra el servicio de provisión de medicación oncológica a pacientes asistidos en el sistema público de salud.

Metodología: Se efectuó un diagnóstico de situación, que incluye el estudio de la historia del BNDO y comprende un análisis del servicio con una matriz FODA, con sus características internas y su posición externa. Con un enfoque sistémico se definió el direccionamiento estratégico del macro proceso de la "Provisión Pública de Medicación Oncológica" y con una visión integradora de sus actividades, se establecieron para llevar adelante la estandarización de procesos, cuatro criterios prioritarios: acceso, efectividad, seguridad y eficiencia. En base a estos se describieron las etapas consecutivas que intervienen en los procesos operativos y estratégicos con criterios administrativos, técnicos farmacéuticos y médicos. Desde la posición de observador participante se realizó una evaluación inicial de la estandarización de procesos implementada.

Para evaluar el proceso de la estandarización se implementó una metodología basada en la observación directa y descriptiva de las características en un FODA del BNDO en el periodo 2014, momento que se lleva adelante el presente trabajo, comparativa con

las detalladas en el periodo 2009, teniendo en cuenta procedimientos en sus aspectos técnicos-administrativos y su posicionamiento con el entorno.

Resultados: El BNDO funcionó 30 años sin definir los procesos, lo cual limitó su capacidad de gestión estratégica. En el relevamiento de la provisión pública de medicación oncológica se encontró un servicio asistencial mixto que entrelaza las actividades de un centro de dispensa de medicación directa al público como intermediaria en relación con las jurisdicciones. El mapa de procesos quedó establecido de la siguiente manera: 1-Procesos Operativos (P.O.): se identificaron dos procesos sustantivos que cumplen con el objetivo social y sanitario. 1.1- P.O. Gestión Usuario: objetivo, identificación del paciente asistido en el servicio y la documentación que respalde el cumplimiento del mismo, abarca subprocesos que se inician con la solicitud del medicamento hasta la entrega del mismo. Con intervención de funciones administrativas de registro y técnicas, como el control farmacéutico y la auditoria médica de la prescripción hasta la dispensa del producto, siendo el análisis estadístico y archivo de documentación, el cierre de la secuencia; 1.2-P.O. Gestión Insumo: objetivo, responsabilidad en la evaluación técnica de la adquisición, correcta conservación, cobertura de las necesidades, y cumplimiento de un sistema eficaz y seguro de almacenamiento y dispensa del producto medicinal incluidos en el vademécum, según buenas prácticas relacionadas con el tema. 2-Proceso Estratégico: se nutre de los resultados obtenidos de los procesos operativos y sus funciones son: capacitación del personal, análisis de los controles internos, evolución de indicadores de procesos y de resultados, para disminuir riesgos, corrigiendo rápidamente los desvíos que se detecten, y efectuar una planificación adecuada para asegurar la disponibilidad de los recursos y dar cumplimiento a los objetivos. 3-Procesos de soporte con subprocesos de seguridad y soporte informático, mantenimiento edilicio y equipos, seguridad institucional y patrimonial, los que no se desarrollaron en este documento. El ordenamiento y la recopilación de datos, que son producto de cada actividad sistematizada, permiten efectuar un análisis de la situación del stock en relación a las fluctuaciones de los consumos promedios.

Discusión: El relevamiento previo de la operatoria que históricamente se implementaba en el servicio y la revisión de las normativas vigentes relacionadas con el tipo de insumo a la fecha del análisis, ayudó a definir prioridades y ordenar las

actividades constituyendo los procesos sustantivos, los cuales son indispensables para dar sustentabilidad de manera coordinada a la provisión pública de medicación oncológica. A partir de la estandarización de procesos, el BNDO cuenta con las herramientas necesarias para poder realizar una gestión estratégica, permitiendo establecer puntos de control con análisis técnicos que detectan desvíos permanentes en: 1- la demanda de los insumos presenta variabilidad periódica debida a varios factores: múltiples patologías que constituyen la oncología, cada una ellas con múltiples esquemas terapéuticos para ser indicados de acuerdo a la etapa evolutiva de la enfermedad, a lo cual se suma el potencial requerimiento de cambio del tratamiento programado por múltiples razones. 2- El padrón de pacientes beneficiados tiene una dinámica variable de ingresos y egresos permanentes, relacionada con el tipo enfermedad, con altas y bajas del padrón, las que dependen también como en el punto anterior de la evolución de la enfermedad y de la tolerancia del paciente. Conclusiones: La estandarización de los procesos obtuvo, por primera vez desde la creación del BNDO un ordenamiento, categorización y clasificación de los procesos. La generación de información permitió conocer el perfil epidemiológico de la población beneficiada con variables cuali y cuantitativas, así como datos relacionados con el insumo en sus diferentes etapas de gestión y sobre la demanda prescriptiva. La adopción de un esquema de administración basado en procesos permitió desarrollar una reorganización del servicio de provisión pública de medicación oncológica orientada en una gestión con medición de proceso y de resultados, siendo estos el pilar fundamental para la toma de decisiones y estrategias a seguir. Estos procesos son los que permitirán mejorar el acceso, efectividad, seguridad y eficiencia. Queda abierta la evaluación de resultados de esta sistematización de procesos con la medición y el análisis de lo aplicado en el trabajo realizado.

Palabras clave: estandarización de procesos asistenciales. Calidad en gestión

1.-INTRODUCCIÓN

El acceso a medicamentos para las enfermedades oncológicas es fundamental para el abordaje de los tratamientos de las mismas. La causa tumoral se posiciona en el segundo lugar de mortalidad en la Argentina así como en el resto de los países de América, afectando de manera creciente a las poblaciones en edad laboral, ocasionando pérdida de años potenciales de vida saludable y de productividad económica ⁽¹⁾.

En la Argentina los medicamentos oncológicos, son cubiertos por el sistema de salud, ya sea a través de un seguro social, privado o público. Para acceder a los mismos, en general en todos los subsistemas, el paciente debe efectuar un trámite administrativo paralelo a su atención médica fuera del centro donde se asiste, no existiendo una política centralizada.

En el sistema público de salud hay varias puertas de acceso a la medicación oncológica dependiendo del sitio de residencia del paciente y de cada jurisdicción. Los organismos con responsabilidades compartidas en la provisión gratuita, subvencionando a través del estado la cobertura de drogas antineoplásicas, son:

1-Ministerio de Salud de la Nación: a través del Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas (BNDO), en el cual se tramitan las solicitudes y dispensan medicamentos.

2-Ministerio de Desarrollo Social de la Nación: a través de la Dirección de Asistencia Directa por Situaciones Especiales y sus centros de referencia, organizado por un sistema de subsidio para paciente en estado de vulnerabilidad social y requerimiento de medicación de alto costo ⁽²⁾. Entregándole al paciente el medicamento solicitado luego de completar un trámite administrativo.

3- Autoridades sanitarias jurisdiccionales, dependiendo de la organización en la gestión de cada provincia: Ministerios de Salud Provinciales, Secretarías de Salud Municipales, Secretarías de programas, Dirección de hospitales regionales, etc.

La importancia de abordar la cobertura de la medicación oncológica en el sistema público, es sin ninguna duda uno de los pilares fundamentales en el aspecto social y sanitario para el control de la enfermedad, cuando ésta ya ha sido diagnosticada en una población que no podría acceder a los tratamientos si debiera costear los mismos con el pago de su bolsillo. Por ello la intervención del estado es primordial en una problemática de esta índole, teniendo en cuenta que la población con cobertura de salud exclusiva en el sector público es de 14.314.682 de personas, con una incidencia de cáncer en la Argentina dentro del rango (159,1-218.9 x 100000 habitantes) ⁽³⁾. "Esta estimación corresponde a más de 100.000 casos nuevos de cáncer en ambos sexos por año, con porcentajes similares tanto en hombres como en mujeres."

Con los números referidos previamente, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer, IARC (siglas en inglés: International Agency Research on Cancer), que forma parte de la Organización Mundial de la Salud, estimó una incidencia en la Argentina, para ambos sexos, de 217 casos nuevos por año cada 100.000 habitantes, basándose en datos provenientes de registros de cáncer de base poblacional del país y otros que pertenecen a países de la región" ⁽⁴⁾. El cáncer de mayor incidencia es el de mama en mujeres con una tasa de 71 casos por cada 100.000 mujeres, seguido por los cánceres masculinos de próstata (44 x 100.000 hombres) y pulmón (32,5 x 100.000 hombres). Todos los tumores requerirán en algún momento de su evolución, entre otros, tratamiento farmacológico.

Si tomamos el relevamiento realizado por el Ministerio de Salud en la encuesta sobre las enfermedades no transmisibles (ENT), realizada en nuestro país entre octubre y diciembre de 2013, en el marco de un convenio entre el Ministerio de Salud de la Nación, el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) y las Direcciones Provinciales de Estadística, estas son responsables de más del 60% del total de las defunciones que se producen anualmente y el 20% de las cuales corresponden a tumores⁽⁵⁾. En el año 2013 murieron por cáncer en la Argentina 62.677 hombres y mujeres ⁽⁴⁾.

Como se puede observar se encuentra involucrada una población significativa a la cual, desde el campo del sistema público de salud, se debe dar respuesta con los insumos

necesarios para el tratamiento adecuado de la enfermedad, implementando políticas de acceso para abordarlos.

La provisión pública y gratuita de medicación oncológica es una política de acceso fundamental en la búsqueda de equidad. La cobertura de medicación destinada a una de las enfermedades más caras y complejas, como la oncología, requiere de una organización y planificación orientada a dar sustentabilidad a la cobertura y a la obtención de beneficios sanitarios. Los modelos de atención con una integración estratégica ⁽³¹⁾, es una opción a considerar para implementar, en la que se coordinan los procesos involucrados para lograr servicios en salud más eficientes.

Este documento desarrolla los procesos involucrados en la provisión pública de medicamentos desde el nivel central, BNDO.

2. PLANTEAMIENTO DEL TEMA A ABORDAR.

“Las empresas de salud no existen solo por la eficacia de sus estrategias y políticas... sino por la efectividad de los procesos operativos, de la utilización de sus recursos y sus resultados...”

La empresa sanitaria moderna. Dr. Carlos Díaz

2.1 Formulación y Descripción del problema

La oncología se encuentra dentro del grupo de patologías denominadas enfermedades catastróficas cuyo nombre deriva del concepto que surge de las consecuencias económicas que acarrearán a quienes las padecen y las financian ⁽⁶⁾.

Una de las estrategias de intervención del estado en políticas de salud en el tema cáncer fue la creación del BNDO, el cual brinda cobertura en medicamentos oncológicos, incluidos en un vademécum, a todas aquellas personas en situación socioeconómica vulnerable con dependencia exclusiva del sistema público de salud y que concurren a efectores públicos. El objetivo de esta acción sanitaria, fue garantizar el acceso y contribuir al fortalecimiento de la capacidad de dar respuesta en el tercer nivel de atención, limitando las fallas relacionadas al funcionamiento del sistema de

salud en el sentido económico, reduciendo las restricciones presupuestarias de las jurisdicciones que puedan impactar en el tiempo y capacidad de sobrevivencia y en la calidad de vida de un grupo de población específico.

En todas las intervenciones realizadas por el estado existe la responsabilidad, de los organismos públicos que la llevan a cabo, de disponer de información que permita evaluar las acciones que se implementan, y asimismo dar cuenta del impacto social de las políticas en desarrollo. Se puede tomar como ejemplo la serie de estudios que permitieron describir de la situación en la que se implementa el Programa Remediar + Redes, conocer el nivel de cobertura y acceso a medicamentos esenciales por parte de la población beneficiaria del primer nivel de atención ⁽⁷⁻⁸⁾.

Con respecto a la prestación vinculada con la provisión de medicación oncológica desde el BNDO, no se ha hallado informes sobre resultados de su funcionamiento con la evolución del tiempo, datos epidemiológicos de la población beneficiada, ni variables relacionadas con el insumo.

Con el transcurso de los años la fármaco-terapia ha adquirido una importancia fundamental en el tratamiento de un número cada vez mayor de tumores así como de esquemas de tratamientos. El uso de drogas antineoplásicas ha logrado mejorar indicadores como el periodo libre de progresión y la expectativa de sobre vida en algunos tumores ⁽¹⁹⁾.

Al momento de la creación del BNDO se estableció en su reglamento de funcionamiento, establecido por Resolución 114/1975 y su modificación posterior Disposición Nº 54/1991, el requerimiento de cumplimiento de actividades a desarrollar. Desde entonces a la fecha no se han reglamentado los ajustes del funcionamiento que se han llevado adelante en los últimos periodos, exigidos por la necesidad de adecuar aspectos administrativos y técnicos en lo que respecta a los productos farmacéuticos, según disposiciones vigentes en el tema, así como procesos de cambios organizacionales y fundamentalmente culturales.

El BNDO creado en 1974, ha sido y sigue siendo una de las intervenciones importantes del estado en materia de acceso a medicamentos. Tomando la salud como un bien

jurídico tutelado, la política implementada en su creación ha tenido en cuenta que los medicamentos oncológicos son productos de consumo impostergable e importante para controlar la enfermedad y lograr curarla en algunas patologías, así como para paliarla de acuerdo a la situación de la enfermedad al momento de abordarla, siendo un pilar en la atención secundaria en el sistema de salud público.

En el año 2009, las autoridades de la Dirección Nacional de Epidemiología, de quien dependía el BNDO, encargaron a la autora de este trabajo de investigación – Coordinadora General del BNDO– la estandarización de los procesos en la provisión pública de medicamentos oncológicos para la gestión estratégica de servicios de salud.

La fragmentación y segmentación de nuestro sistema de salud ponen en riesgos el alcance de los objetivos en materia de calidad de los servicios de salud, con alta probabilidades de ineficiencia en el manejo de los recursos. Se encuentra involucrada en este tema también la cultura organizacional de las instituciones públicas. Por ello se debe analizar los mecanismos de articulación que permitan sistematizar la asistencia con el desarrollo de una organización orientada a la integración de los servicios que asisten al paciente, evitando barreras de acceso e implementando el uso racional de los recursos.

Por lo expuesto se considera importante la investigación sobre los procesos que se llevan adelante en el BNDO, siendo que hasta la fecha no se ha sistematizado el estudio de la provisión de medicamentos oncológicos, problema a desarrollar en la presente investigación.

2.2 Objetivos General

Describir, analizar y evaluar la estrategia de gestión basada en la estandarización de procesos para lograr efectividad y eficiencia en la asistencia del servicio.

2.3 Objetivos Específicos

1. Buscar documentación y Relevar datos históricos referentes al Banco Nacional.
2. Revisar la estructura organizativa.

3. Relevar las actividades desarrolladas en la provisión de medicamentos oncológicos, la interrelación con otras áreas del organismo.
4. Identificar los procesos involucrados en la Gestión de la provisión de medicamentos oncológicos.
5. Describir los procesos primarios operativos y estratégicos.
6. Evaluar la implementación de la estandarización de procesos.

3.-METODOLOGÍA

En el BNDO en 2014, a cuatro años de contar con procesos estandarizados se propuso una descripción, análisis y evaluación de la estandarización realizada, en un estudio descriptivo y retrospectivo con un análisis cualitativo.

La técnica de trabajo del primer objetivo específico se basó en la búsqueda de información histórica en cuanto a resoluciones y procedimientos sobre el BNDO en el archivo documental del Ministerio de Salud, boletines oficiales publicados y en los registros solicitados a la Dirección de epidemiología. Se realizó posteriormente una reseña histórica y un cuadro con las resoluciones que involucran al BNDO y las relacionadas al cáncer.

Para el segundo objetivo se incorporó en el presente trabajo el análisis de situación de la Unidad asistencial con la estructura organizativa y la articulación del BNDO con el entorno, a través de la metodología de estudio con la aplicación de una matriz FODA y del mapa de procesos.

Para relevar las actividades desarrolladas en la provisión de medicamentos oncológicos se efectuaron entrevistas semi estructuradas, individuales y técnicas al personal, seleccionando aquellas personas con mayor antigüedad en la BNDO en las cuales se indaga el impacto de los cambios y la apreciación personal sobre la implementación de los mismos (Anexo I). Con un enfoque sistémico se definió el direccionamiento estratégico del macro proceso de la "Provisión Pública de Medicación Oncológica" y con una visión integradora de sus actividades, se establecieron para llevar adelante la estandarización de procesos, cuatro criterios prioritarios: acceso, efectividad, seguridad y eficiencia. En base a estos se describieron las etapas consecutivas que intervienen en

los procesos operativos y estratégicos con criterios administrativos, técnicos farmacéuticos y médicos.

Con este análisis se efectuó la identificación de las actividades relevantes, se buscaron las normativas vigentes que aplicaban en el tema, su interrelación con otras áreas del ministerio y con los usuarios. Se construyó una gráfica con el mapa de actores, y se describieron los procesos primarios que contribuyen directamente a cumplir su misión y objetivos.

Para lograr el OE 4 y 5 se detallaron las etapas, ordenando secuencialmente las actividades en forma transversal al interior de la organización con las áreas claves y sus potenciales factores de riesgo.

Se participó en la descripción de los sub procesos al personal involucrado en cada uno de ellos, abarcando todas las etapas intervinientes. Esta actividad facilitó el posicionamiento del personal y su adherencia a participar en el estudio, les hizo comprender el encadenamiento de cada actividad y la identificación de los productos de entrada y salida con resultados dependientes de ellos, con la revalorización del cambio organizacional.

Para evaluar el proceso de la estandarización, OE 6, se implementó una metodología basada en la observación directa y descriptiva de las características en un FODA del BNDO en el periodo 2014, momento que se lleva adelante el presente trabajo, la cual se compara con las detalladas en el periodo 2009, teniendo en cuenta aspectos técnicos-administrativos de la organización y su posicionamiento con el entorno. Se efectuó un análisis comparativo del periodo previo a la estandarización y posterior a las mismas en cuanto a organización, infraestructura en su relación técnica a las características del insumo que se encuentra involucrado y recurso humano.

Se determinaron y definieron los indicadores de resultados constituyendo un tablero de comando en el cual se incluyeron:

- Número de pacientes únicos asistidos que identifica al beneficiario y en su conjunto al padrón de pacientes y población asistida (pacientes con diagnóstico de cáncer carenciados, sin cobertura en salud).

Con la estandarización de procesos se ha solicitado la incorporación de este indicador a partir del periodo 2011 y a partir del 2012, con la denominación de "Pacientes Asistidos", se lo ha relacionado con las metas presupuestarias. Se encuentra relacionado con el padrón de beneficiarios y aportar una mejor visión sobre en los resultados del servicio. Si consideramos el dinamismo de pacientes que entran y salen del padrón permanentemente, el número de beneficiario se podrá modificar de acuerdo a múltiples factores posibles, entre ellos a la situación de desempleo y a consecuencia un mayor ingreso de personas al sistema público de salud, posibles situaciones emergentes en las cuales el estado es solidario ante la claudicación de obras sociales o de otros bancos de drogas jurisdiccionales autónomos que dejen de dar cobertura a los pacientes de insumos con los que cuenta el Banco Nacional.

- Número de tratamientos entregados que representa el producto o servicio final del Banco Nacional. Ambos indicadores se analizan trimestralmente y su suma al fin del periodo se informa como producción anual.

En cuanto al análisis de los tratamientos entregados se los puede dividir de acuerdo al destino de la prescripción en tratamientos específicos para la patología (quimioterápico, endócrino, biológico, inmunosupresor) y tratamientos soporte orientados al control de los eventos adversos secundarios a los tratamientos onco específico.

4.-MARCO TEÓRICO

Los principales enfoques en la implementación de una política pública para el control de cáncer son: la prevención, la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento y los cuidados paliativos ⁽⁹⁾ La atención del paciente requiere de un coordinado accionar, con una evaluación clínica cuidadosa, definición diagnóstica, determinación del estadio

con la evaluación de la extensión de la enfermedad y la indicación del tratamiento pertinente.

El tratamiento oncológico tiene distintos objetivos de acuerdo a la etapa en el que se encuentra la enfermedad al momento de ser abordada: curar, prolongar la vida útil y/o mejorar la calidad de vida. El acceso a los tratamientos estandarizados es una de las medidas sanitarias recomendadas a incluir en los programas de control del cáncer, dando preferencia en la asignación de recursos a las patologías con un potencial más alto de curación ⁽⁶⁾. La estrecha relación entre la detección precoz y el inicio del tratamiento adecuado involucra el requerimiento de la disponibilidad de los recursos. En este punto la gestión involucrada en la provisión de medicamentos oncológicos es uno de los instrumentos claves en la asistencia del paciente oncológico y su organización es la que particularmente abordaremos en este trabajo.

El término cáncer es una manera genérica para denominar a más de 100 enfermedades diferentes que incluyen tumores malignos clasificados según distintas estirpes inmuno histológicas y características moleculares, originadas en distintos sitios del organismo ⁽⁹⁾ así de complejo es su tratamiento por la multiplicidad de esquemas para cada patología y en las diferentes etapas de la evolución de la misma, existiendo numerosas drogas indicadas y varias combinaciones posibles. El desafío constante es el alto costo de la nueva tecnología y la sustentabilidad de su financiación, siendo en la actualidad un tema de preocupación y debate a nivel mundial por el riesgo al cual se expone la economía de los sistemas sanitarios.

La OPS remarca como aspecto crucial para el control de las enfermedades el acceso a los medicamentos. Si se toma en cuenta que las políticas sociales apuntan a proporcionar el acceso a la población a los derechos básicos de las personas ^(32' 33), el Estado se constituye como el garante de esos derechos, promulgando la libertad y la igualdad de las mismas. Este, como antigua institución humana dentro de su amplia variedad de funciones y alcances, tiene el poder y el deber de garantizar los derechos de salud de sus ciudadanos a través de las políticas públicas, atendiendo los problemas prioritarios de los mismos con el uso eficiente de los recursos existentes para alcanzar los objetivos propuestos ⁽¹⁰⁾. La OMS recomienda promover para los programas

nacionales del control del cáncer ⁽⁹⁾¹, el establecimiento de pautas de tratamiento. Una de las aristas de este tema es implementar una política de medicamentos orientada al acceso equitativo de los mismos, dando cobertura a las alternativas terapéuticas farmacológicas existentes más costo efectivo.

A diferencia de otros sistemas de salud en América Latina, en la Argentina toda la población se encuentra bajo cobertura de salud ⁽¹⁶⁾. Existe una lista de medicamentos oncológicos contemplados en el Plan Médico Obligatorio para ser cubiertos por el sistema de salud (Decreto 1615/96 y Res 247/96). La organización jurisdiccional federal y la descentralización de los servicios de salud públicos hace que la gestión de recursos y el establecimiento de objetivos sanitarios se encuentran descentralizados por lo cual los indicadores sanitarios dependen del desarrollo económico de cada región y de sus restricciones presupuestarias.

Los Ministerios de Salud de cada provincia son responsables del presupuesto público de salud de su jurisdicción, con limitada injerencia de la autoridad nacional. Con una legislación propia cada uno de los subsectores del sistema público de salud toma decisiones y asigna la distribución de sus recursos en función a sus necesidades brindando una cobertura variable, generando desigualdad en el acceso a los servicios de salud entre los cuales no es ajeno el acceso a medicación oncológica. En la existencia de esta distribución territorial de competencias existen funciones que son concurrentes y complementarias, constituyendo un eje articulador en el cual debe negociarse acuerdos que permitan compensar inequidades existentes de acuerdo al lugar de residencia del paciente ⁽¹¹⁾.

El BNDO, como toda organización que presta un servicio en salud, es compleja y se desenvuelven con riesgos regulatorios, operativos, económicos y financieros. Es un sistema de interacción constante con dos aspectos claramente identificados:

¹ "Un programa nacional de control del cáncer es un programa de salud pública diseñado para reducir la incidencia de los tumores malignos y la mortalidad que causan y para mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer mediante la aplicación sistemática y equitativa de estrategias basadas en datos y orientadas a la prevención, la detección temprana, el diagnóstico, el tratamiento y la paliación de la enfermedad, haciendo un mejor uso de los recursos disponibles."

1-Social: en el que interviene el paciente como protagonista, que requiere el insumo, el cual se encuentra por lo general en una situación de vulnerabilidad psico- física, por las características de la enfermedad oncológica, y otros usuarios, entre ellos los profesionales prescriptores, los representantes sanitarios de las jurisdicciones y desde la organización el personal de contacto.

2-Técnico: la parte intangible del servicio, es el hacer e incorpora el valor agregado a lo largo de los procesos de producción, aporta seguridad y buenas prácticas al servicio.

Estandarizar consiste en hacer siempre de la misma manera las actividades buscando optimizar los recursos, disminuir los costos y obtener un resultado estándar, disminuyendo al máximo posible la variabilidad, genera a largo plazo en el personal que los lleva a delante una especialista en el procedimiento, lo cual se traduce en una atención eficiente y con la mejor calidad, minimizando riesgo y el eficiente uso de los recursos.

Para dar cumplimiento a los objetivos planteados, se requiere coordinar acciones en un ciclo continuo, en el cual se planifica, organiza, ejecuta con la implementación de procesos en forma adecuada, controla y revisan las actividades y evalúa, generando un sistema que se retroalimenta con información ⁽¹⁷⁾. El proceso definido como el mecanismo de producción del servicio produce información, con el procesamiento de la misma se puede efectuar un diagnóstico de situación determinando amenazas y las oportunidades del entorno.

El llamado triángulo de servicio o servucción se encuentra conformado por el paciente, el personal de contacto y la estructura donde se brinda el servicio. En ésta última abordando la logística, información y mantenimiento de la funcionalidad. La medición de resultados permite lograr eficiencia en la utilización de los recursos y por ende en el beneficio de los pacientes.

La cultura organizacional influye en el recurso humano, reúne conceptos como: qué valora la gente, actitud que adopta y comportamiento dentro de la organización, forma de enfrentar los problemas y cómo se resuelven. En general hay una forma de conducirse que se establece y queda cristalizada a través del aprendizaje colectivo que

experimenta un grupo a lo largo de un extendido período. Esto influye al momento de implementar modificaciones en el desarrollo de trabajo en las organizaciones públicas y abre la discusión acerca de cuáles son los modelos organizacionales de gestión más apropiados para transformarlas y hacerlas efectivas para la satisfacción de necesidades e intereses colectivos ⁽²³⁾.

Con un enfoque sistémico los direccionamiento estratégico se focalizan en la aplicación de calidad y eficacia en un servicio haciendo las cosas bien con los mejores métodos posibles. Teniendo en cuenta la definición de "Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos" (norma ISO 9000), los objetivos dirigidos a los aspectos humanos, técnicos, científicos y económicos. La estandarización de los procesos en las organizaciones de salud es una de las mayores innovaciones, incluyendo valor agregado a la cadena de producción. La incorporación de la visión de las instituciones desde el continuo asistencial buscando la satisfacción del paciente.

Al momento de la selección de los lineamientos para la implementación de una política de calidad en la provisión de medicamentos se debe poner foco en el usuario, insumo y en la unidad asistencial, de los que se hace referencia en el Cuadro N° 1.

ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS

Foco	Aportar calidad y eficacia al servicio de "Provisión pública de medicación oncológica".
Usuarios	Ofrecer un servicio con calidad orientado a la disponibilidad y condiciones del insumo.
Insumos	Cuidado de los aspectos de seguridad del producto. Buenas prácticas relacionadas con el insumo: calidad técnica, controles y registro de recepción, almacenamiento, traslado, dispensa.
Unidad Asistencial	Ordenamiento. Planificación. Registros (inputs). Previsibilidad: revención de riesgos. Análisis de resultados outputs.

Elaboración propia.

Desde los servicios relacionados con las salud existe la tendencia de llevar adelante una visión integradora y multidisciplinaria para gestionarlos. Las características principales: acceso, efectividad, seguridad y eficiencia.

- Acceso: en función de equidad, oportunidad de acceder a aquellas medidas sanitarias y sociales necesarias para proteger, promover, mantener o recuperar la salud.
- Efectividad: abordar en tiempo y forma todas las actividades involucradas para la disponibilidad del insumo, "medicamento oncológico".
- Seguridad: de acuerdo a la OMS se define como la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria. Seguridad dirigida al paciente y al insumo.
- Eficiencia: Lograr la capacidad para realizar o cumplir adecuadamente la función con la mejor utilización de los recursos: técnicos, administrativos y económicos.

La efectividad clínica es un tema inherente a la misión de las instituciones de salud. Es cercana a una visión responsable de la calidad asistencial. La evolución en la efectividad está liderada por equipos de salud con una actitud proactiva, conformados por profesionales dispuestos a cerrar la brecha entre el conocimiento y la acción, y la responsabilidad en el uso de los recursos. Respecto a la eficiencia, fueron varios los intentos frustrados en pretender tomar atajos para alcanzar la viabilidad financiera. La estandarización de procesos asistenciales es la alternativa más pausada y progresiva, pero más racional en un contexto de calidad y seguridad ⁽¹⁸⁾.

La estandarización de procesos asistenciales en los servicios de salud fue implementada durante años a través de las clásicas guías de diagnóstico y tratamiento. Sin embargo, el desarrollo de la Epidemiología Clínica, la Medicina Basada en la Evidencia y la Investigación en Servicios de Salud le otorgaron nuevas dimensiones ⁽¹⁸⁾.

Los puentes entre la investigación y la práctica asistencial y entre ésta y la gestión deben ser sólidos y coherentes, ya que se debe tener en cuenta que la introducción de cambios en los estándares de tratamiento debe acompañarse de una planificación para evitar situación caótica en el medio de las que se encuentra el paciente oncológico.

Tanto la actividad asistencial como la Administración de Salud y la Salud Pública están dejando de ser compartimentos estancos. Las claves son los flujos de información, la medición sistemática de procesos y de resultados clínicos, las repercusiones

económicas que éstos generan, y las intervenciones en las organizaciones para mejorarlos. Éstos empiezan medir su efectividad en forma sistemática.

Los desafíos son cómo implementar la estandarización en las organizaciones, cómo medir el cumplimiento de los estándares y cómo introducir mejoras continuas en los procesos, particularmente si partimos de las organizaciones públicas con una cultura organizacional disfuncional ⁽²³⁾.

La estandarización es un desafío en las organizaciones ya que trae implícito un cambio en los hábitos. El ciclo de evaluación cierra el proceso de estandarización permitiendo analizar si el protocolo está cumplido. El análisis de las causas de incumplimiento debe llevar un llamado de atención por el incumplimiento injustificado, modificaciones del estándar cuando se concluye con argumentos firmes que es necesario y /o detectar y corregir problemas que impiden el normal funcionamiento del estándar.

La estandarización de proceso en los que están involucrados medicamentos es un problema abordado por la OMS en su documento "Quality of Care: Patient Safety" 2001 uno de los factores que incrementan la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos entre otros son la calidad y el abastecimiento de medicamentos ⁽²⁴⁾.

El proceso de aseguramientos de la medicación se inicia con la prescripción por parte del médico continua con dispensación para continuar con una secuencia de otros pasos. Los proyectos deben estar conformados desde el punto de vista técnico y contar con el apoyo institucional y el liderazgo adecuados.

Se ha demostrado claramente que personas con el mismo problema de salud a menudo reciben diferentes evaluaciones o tratamientos ⁽³⁴⁻³⁵⁾. Estas diferencias en el proceso de atención pueden conducir a diferencias en los resultados clínicos y además variaciones en los costos. La adopción de estandarización de procesos supone la necesidad de gestionar un cambio cultural, organizativo y profesional que permita estandarizar los conocimientos de los profesionales, y la comprensión de los beneficios aportados por el uso de estos estándares. Los estándares de atención no constituyen un objetivo en sí mismo, sino que en realidad son herramientas necesarias tanto en la disminución de la variabilidad innecesaria en los procesos, así como de la evaluación y mejoras de la calidad asistencial. La estandarización va más allá de la documentación

de estándares para la atención. Su finalidad es producir cambios positivos en las conductas y recursos utilizados que lleven a obtener mejores resultados.

Poder medir el cumplimiento de los estándares e introducir mejoras continuas enriquece al sistema, logra dejar de tener compartimentos estancos para interrelacionarse multidisciplinariamente.

5.- RESULTADOS

5.1 Búsqueda de documentación. Reseña Histórica y Resoluciones relacionadas con el tema.

Se resumen en el cuadro Nº 2, las resoluciones, disposiciones, leyes y expedientes hallados en la búsqueda.

Cuadro Nº 2. Relevamiento histórico. Marco legal Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas y Resoluciones relacionadas con medicación oncológica.

Expediente	Norma	Fecha	Tema
Secretaría de Salud Pública. Ministro de Salud Liotta	Resolución 614 (SSP) Exp. Nº: 2020-13.652/74-0	23/04/1974	Creación de Banco Nacional, actividad 3 del Programa 24: detección y tratamiento de enfermedades crónicas y factores de riesgo para la salud.
Secretaría de Salud Pública	Resolución 114 (SSP) Exp. Nº:2020-12.051/75-1	08/08/1975	Se aprueba Reglamento para el funcionamiento. Programa Nacional de Control de Cáncer surgió formalmente con presupuesto del Tesoro Nacional, con el objeto de abordar las áreas de "educación profesional y social, tratamiento, pesquisa, investigación y estadística de las enfermedades neoplásicas".
Secretaría de Salud Pública	Resolución Nº 2886/76	1976	

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

Secretaría de Salud Pública	Resolución N° 3098/80	1980	Aprobación Subprograma Banco Nacional de Drogas Oncológicas.
Congreso Nacional	Ley 23.611	20/10/1988	Declara de interés Nacional la lucha contra el cáncer*.
Subsecretaría de Salud Pública	Disposición N° 54	01/09/1991	Modificaciones de reglamento para el funcionamiento.
Secretaría de recursos y Programas de Salud	Resolución N° 102 Exp. N°: 2002-899/95-1	1995	Creación de la Comisión de Vademécum de Drogas Oncológicas.
Ministerio de Salud	Decreto 1615/96 y Res 247/96	1996	Programa Medico Obligatorio (PMO), en el cual se incluye cobertura de medicación oncológica.
Secretaría de recursos y Programas de Salud	Resolución N° 480/98	1998	Subprograma de Detección Precoz de Cáncer de Cuello Uterino.
Ministerio de Salud	Proyecto de Resolución Exp. N°: 2002-10124/00-1	2000	Aprobación del Programa Nacional de Control del Cáncer como constitución de un marco legal para todas las acciones vinculadas al cáncer*.
Ministerio de Salud	Resolución N° 939/00	2000	Ajustes del PMO.
Ministerio de Salud	Resolución N° 603/01	2001	En el marco del programa de garantía de calidad Comisión Asesora del Área Oncológica.
Ministerio de Salud	Resolución N° 435/01	2001	Comisión Asesora del Área Oncológica "Protocolos Nacionales Oncológicos".
Ministerio de Salud	Resolución N° 157/02	2002	"Suspéndase la aplicación de los Protocolos Nacionales Oncológicos"
Ministerio de Salud	Resolución N° 201/02	2002	PMO de emergencia
Ministerio de Salud	Resolución N° 59/03	2003	Aprobado subprograma de Prevención Secundaria del Cáncer de Mama.

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

Ministerio de Salud	Resolución Nº 310/04	2004	Programa medicamentos para patologías crónicas. Modificación de la Resolución Nº 201/2002. Tendrán cobertura del 100% para los beneficiarios, Medicamentos para uso oncológico según protocolos oncológicos aprobados por la autoridad de aplicación.
Ministerio de Salud	Resolución 224/2010 Exp. Nº:12287/10-2.	2010	Actualización de vademécum.
Ministerio de Salud	Resolución 2185. Exp. Nº: 12287/10-2.	2010	Formulario de solicitud de medicamentos oncológicos.
Poder ejecutivo	Decreto 1286/10.	2010	Creación del Instituto Nacional del Cáncer.
Ministerio de Salud	Exp. Nº:6159/10-0. Sin resolución.	2010	Normas y procedimientos del Banco Nacional de Drogas Oncológicas.
Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios Ministerio de Salud	Exp. Nº:22267/11-8. Sin resolución.	2011	Banco Nacional de Drogas sobre procedimientos administrativos.
Ministerio de Salud	Exp. Nº 8041/12-3. Sin resolución.	2012	Solicitud de revisión de esquemas oncológicos para la actualización del vademécum BNDO.

*En 1988, la ley 23.611 "Declaro de interés nacional la lucha contra el cáncer, los linfomas, las leucemias y demás enfermedades neoproliferativas malignas". En el art 2º de la mencionada ley se creaba el Instituto Nacional de oncología y en el art 5º establecía que el Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas estaría bajo su jurisdicción. La falta de impulso desde las autoridades universitarias como nacionales, así como la escasa presencia de organizaciones, que con fuerza defendieran los derechos de la población con cáncer, el poco lobby en torno a este tema de alto relevancia social por su desbastadora evolución la mayoría de las veces y la ausencia de una demanda clara, pronunciada por parte de diferentes sectores de la sociedad, considerando además que se trata de una enfermedad que impacta fundamentalmente a personas de más bajos recursos, cuya posibilidad de hacer oír sus voces es menor que la de sus congéneres de los sectores sociales medios y altos, son la suma de los factores que probablemente haya incidido en el retraso de la puesta en marcha de acciones y programas concretos. Nunca se firmaron los convenios correspondientes con la universidad de Bs. As. , por lo cual no se reglamento y nunca entro en vigencia.

**Los considerandos del proyecto resolución se referían al Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas; Subprograma Nacional e Detección precoz del Cáncer de cuello uterino (Resolución Ministerial Nº480/98), Subprograma Nacional de Control del Dolor y Cuidados Paliativos (Resolución Ministerial Nº 5606/91), Comisión de cáncer de Cuello Uterino y Comisión de Prevención Secundaria de Cáncer de mama Resoluciones de la ex secretaria de programas de salud 112/96 y 102/95 respectivamente.

Elaboración propia. Búsqueda de Datos. Información obtenida en documentación y resoluciones consultadas BNDO-MS. Observaciones: Aclaración abreviatura: Expediente Nº (Exp. Nº)

En 1974 el Dr. Domingo Liotta, Secretario de Estado de Salud Pública, firma la Resolución Nº 614, en el ámbito de la entonces Secretaria de Salud Pública y dentro del programa de Detección y tratamiento de enfermedades crónicas y factores de riesgo para la salud, se crea el Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas (BNDO) ⁽¹²⁾, dicha resolución fue documentada bajo expediente 2020-13652/74-0, con el objetivo de generar acceso a los medicamentos oncológicos, no disponibles dentro de las farmacias hospitalarias, al momento de ser requeridos por los pacientes. Su creación constituye hasta la actualidad una de las políticas de estado más importantes sobre el acceso a medicamentos.

A raíz de la creación a nivel estatal del BNDO, asociado con un plan de difusión de tratamiento citostático a nivel médico, comenzó a tomar auge la quimioterapia en nuestro país. El mismo comenzó a funcionar en la Sede central del Instituto de Cirugía Torácica, sito en la calle Caseros 2153, CABA. Posteriormente ocupó espacios en diferentes sedes del Ministerio de Salud en el Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatala Chaben Paseo Colon 568, incluso funcionó durante algún período en el edificio principal del Ministerio de Salud en la Av. 9 de julio 1925 y en el Edificio Ramón Carrillo 489 en donde funciona hasta la actualidad.

Su propulsor el Dr. Ángel O. Masotta, con una vasta experiencia en el tema por haber sido ex Director del Banco de Drogas Antineoplásicas de la provincia de Buenos Aires, estimuló la creación del Banco Nacional designado el Director del mismo en julio del año de su creación.

El Dr. Masotta fue uno de los profesionales que participó de la difusión de las bases de la "Quimioterapia en el Cáncer" y logrando una motivación en los profesionales médicos sobre la implementación del tratamiento específico en el cáncer con la consecuente inclinación por la especialidad. Entre los años 1965-1978 publicó el manual titulado "Elementos Básicos de Quimioterapia del Cáncer", una de las primeras publicaciones en su género en nuestro país siendo editado en tres oportunidades por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y luego por su similar de la Nación, y distribuidos por los distintos Colegios Médicos.

El BNDO fue creado como una Unidad asistencial, fue y sigue siendo un acceso fundamental para la población al medicamento oncológico dentro del sistema público de salud, garantizando dicho beneficio constituido en derecho.

En sus comienzos se dispensaba medicación a todo paciente que solicitara su acceso. En el primer reglamento de funcionamiento del BNDO, aprobado en septiembre de 1975 por resolución N° 114 y documentado bajo expediente N° 2020-12051/75-1, el mismo estaba "facultado para entregar con cargo a Instituciones públicas o privadas los productos que distribuye". En el art. 4° se refería a la provisión de las drogas sin cargo (gratuita) a los enfermos hospitalarios de los establecimientos de la Secretaría de Estado y en todos los casos que así lo aconsejara la encuesta socio económica en la que se halle suficientemente acreditada la necesidad de cobertura social y "...en los restantes casos las drogas se venderán a precio de costo" ⁽¹³⁾.

El 23 de diciembre de 1976 surge formalmente el Programa Nacional de Control de Cáncer con presupuesto del Tesoro Nacional, con el objeto de abordar las áreas de "educación profesional y social, tratamiento, pesquisa, investigación y estadística de las enfermedades neoplásicas" por Resolución Secretarial N° 2886/76. Las razones que justificaron su creación fueron el avance de la enfermedad en la población del país y el déficit asistencial del sistema de salud argentino para enfrentarlo. La etapa de planificación inicial fue seguida por la creación de una serie de programas o subprogramas entre ellos el Banco de Drogas Antineoplásicas, aprobado por la Resolución Secretarial N° 3098/80 1980, el cual ya estaba en funcionamiento desde el año 1975, encontrándose en 1980 como responsable del mismo el Interventor Dr. Héctor Ramo.

Haciendo un análisis en el seguimiento de las actividades del Banco y lo dispuesto en la resolución mencionada, no se han desarrollado las acciones para el cumplimiento de los objetivos establecidos en la misma. En este marco y con el correr del tiempo, la falta de continuidad pudo haber estado asociada a múltiples factores entre ellos una débil promoción, falta de incentivo por cambios de gobierno y de las prioridades puestas en agenda política. El programa o subprograma, mencionado de diferentes maneras en distintos documentos encontrados, no fue posicionando como prioritario quedando sin coordinación de actividades fijadas y sin constituirse una convocatoria

formal desde las autoridades sanitarias en relación a la articulación inter jurisdiccional, a fines de potenciar sus acciones. Más allá de lo referido el BNDO mantuvo su continuidad en el tiempo y fue identificado por varios actores como el único efector del Programa Nacional de Control de Cáncer.

Dentro de la red programática presupuestaria nunca logro el nivel de programa, encontrándose clasificada como la Unidad a ejecutara de la actividad 3: "Asistencia con drogas oncológicas", dentro del programa 24:"Detección y tratamiento de enfermedades crónicas y Factores de riesgo para la salud" ⁽¹⁰⁾.

En el año 1978 se constituyeron filiales del BNDO en las distintas jurisdicciones del país debiendo existir un convenio firmado entre las autoridades locales y nacionales, ya sea cuando estas solicitaran su instalación o cuando el nivel central estimara conveniente proponer el funcionamiento de una filial en una región determinada del interior del país en establecimientos dependientes de la secretaria de estado de salud publica ubicadas en áreas provinciales.

Entre los años 1978 y 1986 representantes de las filiales jurisdiccionales firmaron convenio con los Institutos provinciales de seguros de cada jurisdicción con autoridades nacionales para la provisión de drogas anticancerosas, con la adherencia al convenio de algunas obras sociales incluso PAMI. Probablemente esta iniciativa se enmarcó en 1974 en el proyecto para conformar un "Sistema Nacional Integrado de Salud" (proyecto de Liotta), cuyo eje fuese el estado y que asegurase al conjunto de la población un acceso igualitario y en 1985 el proyecto de "Seguro Nacional de Salud" (Aldo Neri) que reivindicaba el rol del estado como conductor de la política de salud ⁽²¹
²²⁾ Las ventas se realizaban individualmente a los enfermos o representantes, estaban prohibidas las ventas masivas a establecimientos asistenciales, aunque estos pertenecieran a los Institutos ó a Servicios contratados por estos. Se debían efectuar las liquidaciones de las ventas realizadas mensualmente del 1 al 10 de cada mes, adjuntando la orden de provisión.

Así quedaron conformadas las filiales que se refieren en el cuadro Nº 1. La cobertura de la medicación se efectuaba enviando, según estimaciones planificadas previamente,

un tope de insumos y a posteriori se debía efectuar un rendimiento en la planilla de control de stock.

En relación con la cantidad de drogas a distribuir por el BNDO y su obligación con las provincias, se establecía que la provisión quedaba sujeta a la determinación del Director del Servicio de Nacional de Oncología (coordinador del Banco Nacional), en cuanto al volumen de stock de cada producto para cada filial y el período de reposición a las mismas (capítulo 2, resolución 54/1990). No estableciendo pautas para el logro de una perspectiva de equidad en la distribución de los recursos, considerando la existencia de necesarias e inevitables desigualdades teniendo en cuenta los siguientes conceptos: -equidad horizontal, según la cual, se considera que ante situaciones similares deben recibir un tratamiento similar y -equidad vertical, establece que situaciones diferentes merecen ser tratadas de forma diferente.

En 1988, la ley 23.611 "Declaro de interés nacional la lucha contra el cáncer, los linfomas, las leucemias y demás enfermedades neo proliferativas malignas". En el art 2º de la mencionada ley se creaba el Instituto Nacional de oncología y en el art 5º establecía que el BNDO estaría bajo su jurisdicción.

El Instituto Nacional de Oncología era propuesto dentro de la organización del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo, el cual desde su creación está dedicado, exclusivamente a la problemática del cáncer. Desde 1988, año en el que promulgó la ley en adelante, la falta de impulso desde las autoridades universitarias como nacionales, entre otros factores probablemente haya incidido en el retraso de la puesta en marcha de acciones y programas concretos. Nunca se firmaron los convenios correspondientes con la Universidad de Bs.As., por lo cual no se reglamentó y nunca entró en vigencia.

Considerándose imprescindible adecuar las normas de funcionamiento del BNDO a la actualidad política-económica y a la creciente demanda de la población afectada por patologías oncológicas, en 1990 por disposición Nº 54 de la Secretaria de Salud Pública (SSP), en el entonces Ministerio de Salud y Acción Social, emitida con fecha 14 de agosto ⁽¹⁴⁾ se puso en vigencia una nueva reglamentación limitándose la resolución anteriormente mencionada. En ésta se aclaraba en el capítulo I que la entrega debía ser de carácter totalmente gratuito para pacientes carenciados y atendidos en

hospitales públicos (nacionales, provinciales o municipales). Quedaba expresamente prohibida la percepción de emolumento alguno en todas las etapas de la gestión. La provincia se hacía cargo de los costos de transporte como en la actualidad.

A partir del año 1991 quedó exclusivamente para las personas bajo cobertura pública en salud y sin recurso socio económico, que se atienden en los hospitales públicos en situación de vulnerabilidad, con bajos recursos ⁽¹⁰⁾. De todos modos teniendo en cuenta los principios de seguridad social debemos referirnos a la solidaridad, universalidad, igualdad, integralidad, irrenunciabilidad dentro de las cuales también se encuentra la subsidiariedad punto que cabe aclarar, ya que frente a incumplimientos del sistema de salud social en la prestación del servicio de salud incluyendo tratamiento de enfermedades neoplásicas, el estado es solidario bajo el aspecto legal y debe dar cobertura y acceso a la medicación oncológica.

Al año siguiente se efectúa una modificación, en el 2º párrafo de la última disposición a efectos de ampliar el marco de entrega de drogas antineoplásicas sin cargo a pacientes carenciados que presentaren otras patologías, además de la oncológica, que requieran tratamiento citostático y/o inmunosupresor ⁽¹⁵⁾.

Según referencias consultadas, desde sus comienzos el Programa desarrolló protocolos de diagnóstico y tratamientos para la mayoría de los tumores existentes, sobre la base de la lista de medicamentos del Banco de Drogas ⁽¹⁰⁾. En el 2001 se creó una comisión asesora de vademécum en el marco del programa de calidad, se aprobaron los "Protocolos Nacionales Oncológicos". Generándose una gran repercusión en disconformidad por la conformación de la comisión que le dio origen, se terminó suspendiendo su aprobación al año siguiente. Lo que confirma el limitado poder de decisión del Ministerio de Salud considerando que la salud no es una atribución delegada por las jurisdicciones a Nación, contando estas con autonomía en sus respectivas jurisdicciones, como referí anteriormente.

Como se mencionó previamente, los Ministerios de Salud de cada provincia son responsables del presupuesto público de salud de su jurisdicción, desde el gobierno nacional se otorgan recursos de apoyo para proporcionar insumos, en este caso de medicamentos, a través del BNDO. La entrega sin costo del medicamento a la

población referida es la modalidad que permite el acceso más amplio y equitativo, en especial cuando el suministro es focalizado a la población más necesitada y de menores recursos, actúa como un subsidio no monetario a la demanda.

No fueron encontrados, en la documentación consultada, registros de datos sobre la población asistida con medicación oncológica, solo se hallaron balances de rendición de insumos enviado desde las jurisdicciones. Desde la crisis del 2001 el funcionamiento de las filiales fue discontinuo y muchas jurisdicciones comenzaron a cubrir parcial o completamente con sus partidas presupuestarias la cobertura de medicación oncológica de manera autónoma.

En la actualidad sólo algunas jurisdicciones mantiene la solicitud de medicación al Banco Nacional ajustándose a la modalidad referida en el párrafo anterior, tal vez por diversas circunstancias externas a la cuestión propiamente dicha y a los cambios de accionar de las autoridades sanitarias actuantes o tal vez el requerimiento de la información condicionó en algunos sectores la adherencia.

Dichos convenios podían revocarse si alguna de las partes así lo decidieran o renovarse automáticamente. Algunas jurisdicciones se reorganizaron con bancos propios como es el caso de Córdoba, Mendoza, San Juan, Santiago del Estero, La Pampa, Tucumán, Misiones, Corrientes y Chubut.

Cabe aclarar que no existe hasta la fecha, una diferencia operativa entre el Banco Nacional y la Ciudad Autónoma de Bs. As., no contando esta jurisdicción con un área de centralización de la demanda como en otras jurisdicciones. No se han firmado convenios entre Nación y Gobierno de la ciudad autónoma, se estima que en el proceso de transferencia de los hospitales públicos en la década de los noventa no se ha tenido en cuenta el requerimiento de formalizar una filial que centralizara la demanda de los medicamentos bajo cobertura sanitaria. Históricamente los pacientes asistidos en hospitales de la Ciudad Autónoma de Bs As. Concurren personalmente al BNDO a efectuar el trámite de solicitud de provisión de medicación.

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

En el cuadro N° 3 se resume los convenios firmados en el periodo 1976-1981 y 1990, con las autoridades sanitarias intervinientes, según figuran en la documentación hallada, y la situación en la actualidad.

CABA	Sin convenio (por pertenecer los hospitales a Nación .	Sin convenio.	X
Pcia. Bs.As.	No hallado (mencionado en la resolución .	Sin convenio.	X
Catamarca	No hallado (no mencionado en la resolución .	No hallado.	X
Chaco	No hallado (no mencionado en la resolución).	Exp. N°: 7629/90-70 Ministro de Salud y Asistencia Social Dr. Miguel Antonio Valfre. Hospital Julio Perrando. Presidente del Consejo Provincial SIPROSA	X
Chubut	Exp. N°: 8806/80-2- Gobernador Dr Ángel Lionel Martín.	Ministro de Salud: Dr. Saverio Tedesco. Hospital Regional Comodoro Rivadavia.	*
Córdoba	Secretaria de Salud Pública Dr. Carlos Alberto Rezzonico. Hospital San Roque. Exp. N°: 2020-24349/83-7.	Exp. N°: 7626/90-8 Ministro de Salud Dr. Abelardo Elias Rahal. Hospital San Roque.	*
Corrientes	Exp. N°: 2020-24349/83-7. Ministro de Salud. Dr. Ricardo Walter Borda. Hospital J. R Vidal. Hospital Zonal San Martín	Exp. N°: 2020-4670/90-6. Dr. Abraham Bulgerman.	*
Entre Ríos	Paraná Dr. Augusto Ramos.	No hallado.	X

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

Formosa	No hallado (no mencionado en la resolución).	Exp. N°: 2020-8687/90-0. Ministro de Salud Pública: Dr. Ferreira Antonio.	X
Jujuy	Gobernador Brigadier Fernando Urdapillelo. Dr. Eduardo Habil Hospital Pablo Soria.	Exp. N°: 2020-7628/90-0 Dr. Daniel Yufra Hospital Pablo Soria.	X
La Pampa	No hallado (no mencionado en la resolución).	Ministro de Bienestar Social: Dr. Rodolfo Gazia. Hospital Lucio Molas.	No operativa
La Rioja	Secretario de estado de salud Pública: Dr. Oscar Granillo Valdez.	Secretario de estado de Salud Pública: Dr. E Paez.	X
Mendoza	Director de Saneamiento Ambiental: Dr. Raul Daniel Burgas Hospital Emilio Civit.	Exp. N°: 2020-7624/30-5 Ministro de Salud: Dr. Alberto Manuel Linares.	*
Misiones	Exp. N°: 2020-20707/83-6. Dr. Julio A. Maretin. Hospital Central Provincial Dr. Ramón Madariaga.	Exp. N°: 2020-4672/90-4. Ministro de Salud: Dr. Arnaldo P Vadominos.	No operativa
Neuquén	Gobernador Gral. de Brigada Domingo Manuel Trimarco. Hospital Regional de Neuquén.	Dr. Stella Perrone. Hospital. Regional de Neuquén.	X
Río Negro	No hallado (no mencionado en la resolución).	Exp. N°: 2020-8660/90/10. Dra. Norma Guadalupe Cabrera. Hospital Zonal Gral. Roca.	X
Salta	Gobernador Roberto Augusto Ulloa. Policlínico Regional San Bernardo; Dr. Roberto Sola Institutos de seguros Interventor José Edgardo Plaza.	Exp. N°: 2020-8687/90-0. Dr. Alfredo Elio Querio.	No operativa.
San Juan	No hallado (mencionado en la resolución).	Exp. N°: 2020-7627/90-4. Secretario de Salud: Dr. Pascual Francisco.	*
San Luis	Ministro de Bienestar: Ingeniero Juan José de la Canal. Policlínico Regional de San Luis.	Ministro de Bienestar Social: Sr. Juan Manuel Ostamendi.	X
Santa Cruz	No hallado.	Exp. N°: 2020-7625/90-1. Subsecretaría de Salud Pública: Dr. Mabel Della Hospital regional de Río Gallegos.	X

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

Santa Fé	No hallado (mencionado en la resolución Capital y Rosario).	Exp. N°: 2020 4671/90-2. Ministro de Salud: Dr. Wilfredo González Brunet	X
Sgo. del Estero	Sr. Gobernador Gral. de Brigada: Cesar Fermin Ochoa. Htal policlínico Dr. Ramón Carrillo.	Ministro de Salud: Victor Yunes. Instituto de Oncología.	No operative.
Tierra del Fuego	Ministro de Salud Pública y Acción Social: Dra. Augusto Antueno. Hospital Regional de Ushuaia.	Exp. N°: 2020-10718/05. Ministro de Salud: Dr. Jorge Balbi.	*
Tucumán	Gobernador Gral. de Brigada: Lino Domingo Montiel Forzano Hospital Centro de Salud "Zenon J. Santillán".	Exp. N°:2020 8687/90-0 Presidente de SIPROSA: Dr. Victor Perullo.	*

2014-2015: *solicitudes aisladas, x solicitudes mensuales.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información consultado BNDO-MS.

En 1991 se firmaron convenio con las jurisdicciones excepto Pcia. Bs As y CABA, pero se proveía a pacientes residentes de la CABA y Pcia. Bs. As., actualmente los convenios aún no se han renovado se encuentran fuera de vigencia los preexistentes.

Observaciones: Aclaración abreviatura: Expediente N° (Exp. N°).

Con respecto a la Pcia. de Bs. As. cuenta en su jurisdicción un Banco de Drogas provincial, no se hallaron convenios firmados con las autoridades sanitarias Nacionales. Los pacientes residentes del Provincia de Buenos Aires, al igual que lo referido sobre la población de CABA, concurren al Banco Nacional, especialmente ante demoras en la cobertura del medicamentos solicitado, momentos en los que se hace más relevante la migración de pacientes a ser asistidos a efectores públicos de la Capital Federal y por ende un aumento de la demanda a nivel del BNDO con un impacto en el stock de los productos y por ende generando una desestabilización de la planificación.

Poniendo al cáncer como tema de relevancia dentro de la agenda sanitaria de gobierno en un esfuerzo por superar este sistema de salud fragmentado con el objetivo de mejorar el control del cáncer, el Gobierno argentino lanzó el Instituto Nacional del Cáncer (INC) el cual depende del Ministerio de Salud en septiembre del 2010. Este es responsable del desarrollo y ejecución de las políticas de salud y la coordinación de acciones integradas para la prevención y control del cáncer en Argentina.

Entre sus funciones, el INC es el encargado de coordinar acciones de promoción y prevención, detección temprana, tratamiento y rehabilitación, así como también la investigación del cáncer en Argentina y la formación de recursos humanos. Sus actividades incluyen el desarrollo de normativas para la asistencia integral de los pacientes con cáncer; la promoción de la salud y reducción de los factores de riesgo; la definición de estrategias para la prevención y detección temprana; la formación de profesionales especializados y el establecimiento de un sistema de vigilancia y análisis epidemiológico.

El BNDO no ha sido incluido en la estructura del INC, continuó dependiendo de la Subsecretaría de Prevención y Control de riesgo. A la fecha de este informe el BNDO articula con el INC como invitado a las reuniones de evaluación de tecnología sanitaria, siendo sus partidas presupuestarias independientes.

A fines del periodo 2009 se ha establecido la necesidad de re funcionalizar el BNDO. Desde octubre 2009 hasta octubre 2010 la Dirección del BNDO se abocó a dicha estandarización. En el inicio de la evaluación se consideró como punto de partida el abordaje de la cultura organizacional establecida, prevaleciendo un estilo conservador ⁽²³⁾, una tradición burocrática con altos niveles de rutina y con una tendencia a subestimar cambios. Esta situación generó un mayor tiempo de trabajo orientado a generar modificaciones en el ámbito cultural paralelamente al relevamiento de la situación organizacional histórica para posteriormente poder establecer un proceso de reforma de gestión.

Por ello se consideró indispensable la participación del personal en las diferentes etapas del proyecto de re funcionalización, involucrándolo y capacitándolo para que comprendieran el objetivo de la estandarización de los procesos. Esto permitió generar equipos de trabajo y fue clave, particularmente para generar un ambiente laboral participativo y para comenzar a articular con otras áreas del Ministerio.

Fue de gran utilidad la aplicación de una herramienta gráfica con el objetivo de mostrar el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas y trazar los vínculos cronológicos entre las actividades, para ello se aplicó el cronograma de Gantt, se llevó un seguimiento del avance de las actividades, el que se detalla a continuación.

Gráfica N° 1. Diagrama de Gantt

Diagrama de Gantt	Tiempo de dedicación previsto		
	2009	2010	2011
Planificación de Actividades			12 1-12
Búsqueda de datos y Resoluciones			
Revisar la estructura organizativa			
Observar las actividades desarrolladas			
Detallar los posibles factores de riesgo			
Relevar las tareas realizadas por el personal.			
Revisar normativas vigentes sobre el tema			
Clasificar actividades y Definir funciones			
Identificar los procesos involucrados			

Elaboración propia. Datos obtenidos del relevamiento efectuado BNDO.

Durante la etapa de observación de actividades quedó claramente establecida la falta de interrelación e integración de las tareas, falta de definición en las actividades sin asignación de responsabilidades entre el personal, por lo cual la fragmentación impedía mantener una secuencia en las acciones hasta llegar al objetivo final. Si bien la misión estaba clara, "el cómo" generaba respuestas diferentes, lo que debilitaba el apropiado funcionamiento y el óptimo uso de los recursos.

En el análisis de la estructura organizativa interna se efectuó un relevamiento de las actividades con observación del desempeño y una entrevista del personal que participaban de las actividades, este fue un punto crucial para conocer la organización y su cultura.

En los posteriores 60 días se observó el desarrollo de las actividades y se relevaron las actividades en las entrevista con el personal. Se efectuaron dos tipos de entrevistas:

1-Entrevista Técnica: Entrevista individual de información general sobre aspectos formativos, en la cuai se relevó el conocimiento del puesto que desempeñaba cada agente y bajo su opinión que cambiaría.

2-Entrevista Grupal: Entrevista en la cuai se hizo participar a todos los involucrados en la realización de las diferentes actividades.

El mayor desafío de esta etapa fue que el personal comprendiera la necesidad de un cambio para lograr la mayor adherencia al mismo, en busca de la mayor participación posible. Esto queda en evidencia en los resultados de una encuesta realizada al personal en el marco de un estudio de investigación, en el cual se pregunta: "no sé porque ahora nos dan la importancia que tiene un banco de drogas y antes no " (25).

Luego dei análisis de la estructura organizativa y cultural, se efectuó un diagnóstico de situación con una evaluación dei servicio en lo que respecta a sus actividades internas y la articulación con usuarios externos. Se relevaron factores de riesgo y los ajustes necesarios de acuerdo a las normativas vigentes, relevantes sobre el tema, para posteriormente introducir de a poco el cambio con la estandarización de procesos.

Si bien en la implementación de la asistencia preveedía la humanización de la atención, la nominalización del servicio no estaba documentada con soporte informático no existiendo una base de datos de pacientes beneficiados, ni un análisis de la población asistida.

En cuanto al insumo no existía la aplicación de una secuencia ordenada desde la demanda, el relevamiento del consumo, los controles del stock y la consecuente planificación de solicitudes para lograr el cumplimiento de objetivos y obtención de resultados.

Se analizó la constitución de vademécum y según consta en documentación consultada se encontraba dentro de las prioridades su actualización mediante guías de buena práctica clínica. En el 2010 se consensuaron esquemas terapéuticas en onco pediatría y

onco hematología con la participación de sociedades y asociaciones científicas, referentes en oncología, jefes de servicios de hospitales públicos y representantes jurisdiccionales. Se logró la única actualización de vademécum de la última década² con la confección de esquemas terapéuticos para pacientes pediátricos con patologías oncológicas.

Luego existieron varios intentos de llevar adelante nuevas actualizaciones, evidentes en varios expedientes consultados³, así como estimación presupuestarias para la inclusión de medicamentos de alto costo sin respuestas favorables. Las autoridades sanitarias delegaron luego de la creación del INC dicha actividad a la Institución.

A posteriori se efectuó un relevamiento de la estructura edilicia y las condiciones del equipamiento, observándose gran deterioro de la infraestructura, por falta de mantenimiento y se establecieron prioridades para la urgente adecuación de la misma para cumplir con buenas prácticas requeridas para el insumo involucrado en la Unidad asistencial.

Como resultado del relevamiento histórico se detallaron en una matriz FODA las características internas y la posición externa del BNDO, previo a la estandarización de los procesos, resumidos en el cuadro N° 4.

- | | |
|--|--|
| -Servicio indispensable para la población asistida. | -Reconocimiento de las debilidades. |
| -Insumo clasificado como un bien meritorio. | -Compromiso social del personal. |
| | -Dependencia del Ministerio de Salud. Poder de rectoría. |
| -Falta de nominación de beneficiarios. | -Mal posicionamiento frente a la comunidad sanitaria. |
| -Proceso de insumos no organizados o de pérdidas de insumos. | -Relación interrumpida con las |

² Resolución 224/2010. Exp. N°:2002-12287/10-2.

³ Exp.2002-12716/11-9 "situación sobre asistencia drogas oncológicas", Exp. N°: 2002-15295/11-4: "Solicitud de constitución de comisión de trabajo", Exp. N°: 2002-8041/12-3 "Solicitud de revisión de esquemas oncológicos para la actualización del vademécum BNDO" y Exp. N°:2002-2362/13-0 "Solicitud de actualización de vademécum BNDO según resolución 1561/12, S.S.S.'").

- Variabilidad en el desarrollo de las actividades de acuerdo a cada trabajador.
- Ausencia de Distribución de tareas, Personal sin asignación definida de tareas.
- Falta de interrelación entre sectores del BNDO y con otras áreas del organismo. Rasgos de Disfuncionalidad.
- Ausencia de organización y asignación de responsabilidades. A consecuencia desorden e interrupción en las actividades dependiente del ausentismo del personal.
- Ausencia de Controles periódicos en el desarrollo de las actividades.
- Documentación no clasificada.
- Falta de informatización y falencias en los registros. Ausencia de relevamiento de datos.
- Falencias en la documentación respaldatoria del servicio prestado.
- Falta de interrelación entre los sectores de la organización y en la articulación con otras áreas del Ministerio.
- Infraestructura y equipos no adecuados para las normativas vigentes en Buenas Prácticas de recepción, almacenamiento y dispensa de productos farmacéuticos.
- jurisdicciones.
- Edificio sin seguridad adecuada para el insumo manejado y para la recepción usuarios externos.
- Disfuncionalidad con impacto en el beneficiario del servicio.
- Falta de análisis en relación al mercado del insumo dispensado.
- Concepto no adecuado de control interno (Particularmente de auditoría médica de los insumos solicitados a través de una prescripción del especialista).
- Falta de seguimiento presupuestario. Riesgo de mantener sustentabilidad.
- No relación entre el beneficiario y el insumo dispensado.
- Falta de articulación con jurisdicciones.
- falta de actualización de vademécum.

Elaboración propia. Datos obtenidos del relevamiento observacional y de las entrevistas con el personal.

5.2 Análisis de situación de la estructura organizativa.

Se revisó la estructura organizativa, actividades desarrolladas por el personal, articulación interna y externa para con otras áreas del Ministerio de Salud e identificación de potenciales factores de riesgo, actividad que requirió mayor tiempo de lo esperado.

En la revisión de la estructura organizativa, lo primero que toma relevancia es el cambio de la cultura institucional con una transformación de la cultura administrativa pública histórica, desde un modelo jerárquico tradicional con una estructura rígida, poco flexible y burocrática relatado en antecedentes hacia una organización orientada hacia un modelo de gestión participativo involucrado al personal con una interrelación

con usuarios externos en todas las etapas administrativas y profesionales (médico-farmacéutica).

Durante la etapa de observación de actividades quedó establecida la interrelación e integración de las tareas, con la asignación de actividades encadenadas y las responsabilidades entre el personal compartidas, hasta llegar al objetivo final.

Si bien en la implementación de la asistencia sigue prevaleciendo la humanización de la atención, se observaron otros valores agregados en el compromiso del personal frente a la resolución de problemas emergentes en las actividades diarias.

En cuanto al insumo existe la aplicación de una secuencia ordenada desde el relevamiento del consumo, su planificación y una interrelación entre el origen del producto medicinal con los controles de calidad y las instancias administrativas de adquisición con el stock y sus respectivas salidas en la dispensa vinculadas con una nominación del paciente beneficiado bajo un soporte informático.

En el análisis de la estructura organizativa interna se efectuó un relevamiento de las actividades con observación del desempeño y una encuesta a completar por el personal, este fue un punto crucial para revisar el impacto de la estandarización de los procesos y la modificación del cambio cultural.

Se seleccionó al personal que tenía una antigüedad mayor a 8 años, considerando el momento de la re funcionalización para efectuar la comparación del antes y el después de la estandarización y el nivel de aceptación de la misma.

Las preguntas de la encuesta fueron las mismas con el objetivo de una valoración cualitativa de la estandarización de procesos: cuales es su visión de cambio antes y después. (Anexo I)

La entrevista con otras áreas del ministerio permitió conocer la necesaria interrelación en acciones relacionadas fundamentalmente con los insumos y la articulación con procesos centralizados en las direcciones de la entidad ministerial, como la Dirección de Compras, Comisión de recepción de insumos, Dirección de Presupuesto, Dirección de patrimonio y Departamento de servicios auxiliares.

A posteriori se efectuó un relevamiento de la estructura edilicia y las condiciones del equipamiento, observándose cambios en la infraestructura, nuevo equipamiento y contrataciones de mantenimiento con adecuación para cumplir con las normativas vigentes en el tema a tratar, en cuanto al almacenamiento y dispensa de productos farmacéuticos.

Como resultado del relevamiento se definieron las características internas y su posición externa a la fecha del estudio, aplicando la misma metodología que se implantó al momento del requerimiento de la estandarización de los procesos. En el cuadro Nº 5 detalla los resultados de la confección de la matriz FODA al 2014. Observándose al compararlo con el confeccionado en el periodo 2009 la modificación de los resultados. En el anexo II se detalla la misión, objetivos y valores del BNDO.

-Reconocimiento de los cambios logrados.	-Gestión por procesos.
-Servicio indispensable para la población asistida.	-Información clasificada. Datos.
-Compromiso social del personal	-Actualización de vademécum en relación a drogas de uso en onco pediatría y onco hematología en base a esquemas terapéuticos consensuados.
-Entrega de insumo con la intermediación del paciente.	Tiempos prolongados en los procedimientos administrativos.
-Problemas reiterados con el soporte informático.	Demoras en la actualización de vademécum.

Elaboración Propia. Datos obtenidos del relevamiento observacional y de las entrevistas con el personal.

5.3 Identificar los procesos

Desde la posición de observador participante se realizó una evaluación inicial de la estandarización de procesos, establecido en el OE 7, y se construyó el mapa de procesos.

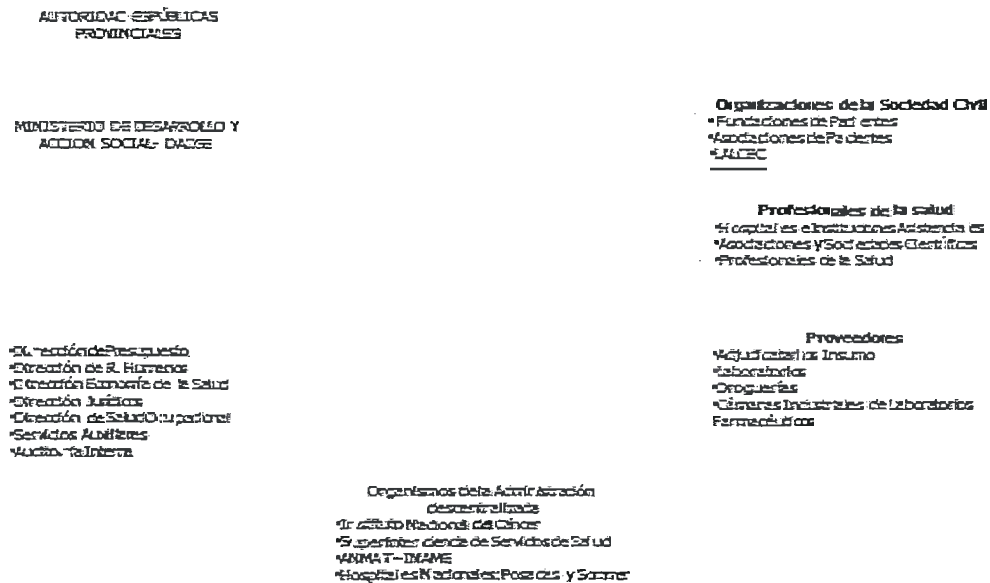
5.3.1-Mapa de procesos

La organización que abordamos como un sistema socio técnico, está constituido por un equipo de trabajo que responde a una estructura representada por un conjunto de sectores que se relacionan entre sí formando un todo. Esta organización se desempeña dentro de un contexto con permanente interacción con el entorno (usuarios internos y externos), tenemos varias dimensiones a considerar en este aspecto, graficada a continuación.

En el conjunto organizado de las acciones que se desarrollan en el Banco Nacional se establecen relaciones con diferentes usuarios, organismos del estado y la sociedad. La interacción con otras áreas dentro del Ministerio de Salud y fuera del mismo, quedando así caracterizado el mapa de actores referentes representado en el gráfico N° 2, establecido el campo funcional en el que se encuentra inmerso el sistema de provisión pública de medicación oncológica.

Gráfica 2. Mapa de Actores

Banco Nacional su relación con el entorno




Elaboración Propia. Datos obtenidos del relevamiento observacional, entrevistas con el personal y de la documentación consultada BNDO y MS.

Como se puede observar en el gráfico N° 3, el BND0 desarrolla sus actividades dentro del organigrama del Ministerio de salud en el cual depende de la Subsecretaria de Control y prevención de riesgos y a través de esta de la Secretaria de Programas Sanitarios. Se interrelaciona activamente con áreas administrativas, (Dirección de Compras y Suministros, Dirección de presupuestos, Dirección de Patrimonio Dirección de Asuntos jurídicos, Dirección de personal) de las que dependen procesos en los cuales se participa en alguna de sus etapas.

Gráfica 3. Mapa de procesos: Esquema integral: establece modo de operación de la Unidad asistencial y el contexto de su entorno



INSUMO

Ocupacional 

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información recopilada en el BND0 y MS.

5.3.2-Descripción de procesos

Teniendo en cuenta que dentro de sus funciones se cumplen actividades similares tanto de farmacia como droguería, en la estandarización de los procesos se identificaron actividades ordenadas en una secuencia las cuales consumen recursos estructurales y están orientados hacia fines determinados:

1- Provisión de medicación: personal de contacto – paciente o intermediario, se inicia con la solicitud del insumo y finaliza con la dispensa y/ transferencia,

Gestión insumos: Registro desde su origen, adquisición, recepción, almacenamiento hasta la dispensa

Entradas - Inputs: inicio de expediente

Salidas - outputs: 1-órdenes de compra insumo

2-despacho

2- Obtención y almacenamiento del insumo se inicia con la solicitud de la adquisición, reposición del stock y finaliza con la dispensa.

Gestión paciente: Registro nominalizado con identificación de código interno

Entradas - Inputs: documentación requerida/ paciente

Salidas - outputs: insumo

Se identificaron los procesos y se los clasificaron en estratégicos, operativos y mantenimiento, se definieron las actividades relevantes, desarrollas en los anexos que acompañan el presente trabajo.

En el cuadro Nº 6 se resume los procesos y subprocesos identificados con su secuencia e interrelación.

Cuadro Nº 6. Desagregación de procesos en subprocesos

Macro Procesos	Proceso	Subproceso
Provisión pública de medicación oncológica	Procesos de Gestión Estratégica	- Planificación estratégica:
		Acceso
		Constitución de Vademécum

	Constitución de Padrón de pacientes
	- Análisis de información factores de riesgo
	- Control de Calidad y Gestión. Indicadores
	- Planificación y ejecución presupuestaria
	- Recursos Humanos
	- Atención al usuario e información
	- Controles internos
Proceso Operativo Usuario	- Admisión y Registro
	- Dispensa
	- Análisis estadístico
	- Archivo
	- Planificación y Reposición
	- Controles internos
Proceso Operativo Insumo	- Recepción de insumos
	- Almacenamiento
	- Registros
	- Despacho

Elaboración propia Datos obtenidos del relevamiento observacional y de las entrevistas con el personal.

En el presente trabajo se desarrollan los procesos estratégicos y operativos mayores: gestión de usuarios y gestión de insumos, la suma de estos últimos hacen que el producto final sea viable. El detalle de los mismos se incorporó en los Anexos que acompañan a este documento. En resumen los procesos quedaron clasificados de la siguiente manera:

-Procesos Operativos (P.O.): se identificaron dos procesos indispensables que se entrelazan para cumplir con el objetivo social y sanitario.

- P.O. Gestión Usuario: cuyo objetivo es la identificación del paciente asistido en el servicio y la documentación que respalde el cumplimiento del mismo, abarca subprocesos que se inician con la solicitud del medicamento hasta la entrega del mismo. Con intervención de funciones administrativas de registro y técnicas, como el control farmacéutico y la auditoría médica de la prescripción hasta la dispensa del producto, siendo el análisis estadísticos y archivo de documentación el cierre de la secuencia. (Anexo II). El componente más

importante en este proceso es el reconocimiento de los pacientes en un padrón con un número de documento.

-P.O. Gestión Insumo: cuyo objetivo es la responsabilidad en la evaluación técnica de la adquisición, correcta conservación, cobertura de las necesidades, y cumplimiento de un sistema eficaz y seguro de almacenamiento y dispensa de los productos medicinales incluidos en el vademécum, según buenas prácticas relacionadas con el tema. Se seleccionaron dos componente más relevantes de este procesos y potenciales factores de riesgo ante situaciones emergentes,- conservación de cadena de frío de los medicamentos termolábiles que debe preservar la temperatura entre 2 y 8 °C y -registros y controles del los medicamentos desde su origen, adquisición, almacenamiento y dispensa (trazabilidad) (Anexo III)

-Proceso Estratégico: el cual se nutre de los resultados obtenidos de los procesos operativos y están involucradas funciones como: la capacitación del personal, análisis de los controles internos, evolución de indicadores de procesos y de resultados, los cuales permitirán efectuar las correcciones oportunas que aseguren disminuir riesgos, corrigiendo rápidamente los desvíos que se detecten, y efectuar una planificación adecuada para asegurar la disponibilidad de los recursos y dar cumplimiento a los objetivos. (Anexo IV)

-Procesos de soporte (mantenimiento) en el cual se encuentran los subprocesos de seguridad y soporte informático, mantenimiento edilicio y equipos, seguridad institucional y patrimonial, los que si bien no se desarrollaron en este documento son indispensables para mantener las actividades en el BNDO.

Se encuentran incluidos en el mismo servicio contratado a terceros a través del Ministerio del Salud, para efectuar actividades como fumigación, control de climatizaciones, mantenimiento de grupo electrógeno, mantenimientos de cámaras de seguridad, mantenimiento de cámaras de frío, mantenimiento de elevadores, servicios de limpieza.

En el gráfico Nº 4 se detallan los procesos y los sub procesos describiéndolos de manera secuencial.

Gráfica 4. Identificación de procesos. Interrelación de subprocesos.

IDENTIFICACION DE PROCESOS

<ul style="list-style-type: none"> •Atención jurisdiccional 	<ul style="list-style-type: none"> •Programación estimación de consumos. Proyección anual y revisiones •Control de reposición: /Confección de solicitud de adquisición-
<ul style="list-style-type: none"> •Control Administrativo: Control de Documentación y verificaciones de ausencia de afiliaciones •Control Médico: Control de indicación 	<ul style="list-style-type: none"> •Controles de stock periódicos y consumos (físico y software. Control de Cumplimiento de entregas de proveedores. Control de movimientos, lote y fecha vto.
<ul style="list-style-type: none"> •Carga de datos: Registro de pacientes en el sistema y selección de insumo disponible en farmacia (relación insumo/paciente) Emisión de Remito toma medicación de 	<ul style="list-style-type: none"> •Controles Administrativos: Verificaciones de ordenes de compras y certificados de calidad y acta de recepción. •Movimientos depósitos BNDO-MSAL- FARMACIA
<ul style="list-style-type: none"> •Entrega de medicamentos. Control farmacéutico: emisión de remito a conformar por quien retira: Atención directa /Atención jurisdiccional 	<ul style="list-style-type: none"> •Almacenamiento Buenas prácticas. Existencias movimiento entre depósitos.
<ul style="list-style-type: none"> •Revisión de documentación y emisión de Informes: epidemiológicos e insumos •Evaluación presupuestaria. Informe de transferencias 	<ul style="list-style-type: none"> •Registro manual e informático: correlación física/ software. •Registros de stock SMIS). BNDO-MSAL- FARMACIA •Registros de productos disponibles-cuarentena- obsoletos
<ul style="list-style-type: none"> •Archivo de documentación •Activo •Pasivo 	<ul style="list-style-type: none"> •Preparación de Dispensa: receta/remito. •Preparación y embalaje de medicamentos •Cierre día: Verificación de salida de producto diario

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información recopilada en el BNDO.

Los procesos operativos requieren del apoyo del proceso de mantenimiento el cual no se detalla en este trabajo, no por ser menos importante ya que comprende un conjunto de actividades de las que dependen los procesos primarios y que en parte se describen en el proceso de insumos, por estar involucrado en las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensa de productos medicinales. El cuadro resume los alcances de este procedimiento de mantenimiento.

Los procesos operativos requieren del apoyo del proceso de mantenimiento el cual no se detalla en este trabajo, no por ser menos importante ya que comprende un conjunto de actividades de las que dependen los procesos primarios y que en parte se describen en el proceso de insumos, por estar involucrado en las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensa de productos medicinales. El cuadro resume los alcances de este procedimiento de mantenimiento.

5.4 Evaluación de la implementación de la estandarización de procesos

A partir de la estandarización de procesos, el BNDO cuenta con las herramientas necesarias para poder realizar una gestión estratégica, permitiendo establecer puntos de control con análisis técnicos que detectan desvíos permanentes en: 1- Se reconoce que la demanda de los insumos presenta variabilidad, 2- El padrón de pacientes beneficiados tiene una dinámica variable de ingresos y egresos permanentes El ordenamiento y la recopilación de datos, que son producto de cada actividad sistematizada, permiten efectuar un análisis de la situación del stock en relación a las fluctuaciones de los consumos promedios.

En una evaluación del funcionamiento del BNDO, a través de una observación en el desempeño de actividades se observa que a partir de la estandarización de procesos se logró reducir la variabilidad, implementación de un Flujo de información.

A consecuencia de la estandarización de los procesos y de la revisión de normativas vigentes se han logrado no solo mejorar el desarrollo de actividades sino también a consecuencia adecuar el equipamiento y modificaciones estructurales edilicias las que se detallan en los cuadros 7, 8 y 9.

Descri	2009	2014
Misión. Visión. Objetivos. Valores	Si	Si
	No	Si
Flujo ramas de actividades: circuitos de trabajo interno	No	Si

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

• MP. Análisis estadístico	No	Si
• MP. Planificación y Reposición de insumos	No	Si
• MP. Controles internos de insumos	No	Si
• MP. Recepción de insumos	No	Si
• MP. Almacenamiento de productos farmacéuticos	No	Si
• MP. Registros sistema de stock de insumos	No	Si
Descripción de puestos de trabajo de acuerdo a actividades.	No	Si
Definición y sectorización de las áreas de acuerdo a actividades.	No	Si
Normativas de funcionamiento interno*.	No	Si
Informatización de datos:		
1. Padrón de pacientes.	No	Si
2. Sistema de registro epidemiológico "Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino" (SISA).	No	Si
3. Sistema de gestión integral de adquisición y distribución de insumos. (SMIS).	No	Si
4. Sistema de registro de pacientes interrelacionado con registro de stock. Remito de entrega (trazabilidad por lote, fecha vto. y origen y destinatario final). (SMIS)	No	Si
-Actualización de metas solicitud para la incorporación de nueva meta, además del número de tratamientos entregados, al ministerio de economía a través de la dirección de presupuesto.	1	2
-Clasificación de vademécum.		Si
-Confección de formulario de solicitud de medicamentos oncológicos: admisión y renovación para homogenizar información del paciente.		SI

Elaboración propia. Datos obtenidos del relevamiento observacional y de documentación consultada BNDO.

Quadro Nº 8: Gestión Recursos Humanos

Descripción	2009	2014
Contratación de personal de acuerdo a los requerimientos de trabajo		
Sector de informática.	0	2
• Sector de planificación y control de insumos	0	2
• Sector de farmacia se profesionalizó	1	3
• Sector de atención al público	7	4
• Carga de datos	0	2
• Sector de archivo y estadística	0	3
• Sector Relación Institucional	1	2
• Sector Administrativa	1	2
• Sector de Auditoría Médica	1	4
• Mantenimiento	0	1
Registro de personal en salud ocupacional	No	Si
Indumentaria laboral adecuada para el área de farmacia	No	Si
Capacitación de procedimientos		

• Procedimientos de atención al público	No	Si
• Procedimientos de registros y archivo usuario	No	Si
• Procedimientos de registros y archivo Insumo	No	Si
• Procedimientos de almacenamiento y transferencias	No	Si
• Procedimientos para la auditoria médica y administrativa	No	Si
• Procedimientos frente a accidentes de trabajo	No	Si

Elaboración propia. Datos obtenidos del relevamiento observacional y de documentación consultada BNDO.

Cuadro Nº 9. Infraestructura y equi

Seguridad eléctrica para preservar cadena de frío	2009	2014
•		Si
•		Si
•		
•		
•		

Prevención y de incendios

- Matafuegos
- Salida de emergencia, escalera de incendio
- Señalética

A asistencia técnica

• Mantenimiento equipos de climatización	No	Si
• Servicio de mantenimiento de cámara de frío	Si	Si
• Servicio de mantenimiento de grupo electrógeno	No	Si
• Mantenimiento de elevadores	No	Si
• Mantenimiento de cámaras de seguridad	No	Si

Seguridad

- Personal policial en el 2 piso
- Cámaras de Seguridad

Medidas de seg en Infraestructu

• Puertas blindadas	No	Si
• Cerraduras acceso en guarda de medicamentos	No	Si
• Protección en la ventanas contra roedores	No	Si
• Riesgo contra incendios. Sistema hidráulico contra incendios	No	Si

Elaboración propia. Datos obtenidos del relevamiento observacional y de documentación consultada BNDO.

6-DISCUSIÓN

El presente trabajo tiene sesgos y limitaciones. Por ejemplo, la autora es la Coordinadora General del BNDO, por lo cual sería posible que ésta evaluación coincidiera parcialmente con una evaluación externa. Sin embargo, el riguroso seguimiento de la metodología planteada permite considerar como objetiva la visión que plantea.

El BNDO funcionó 30 años sin definir los procesos, lo cual limitó su capacidad de gestión estratégica, restándole efectividad y eficiencia limitando así uno de sus principales objetivos: garantizar el acceso de la población vulnerable a las drogas oncológicas. En el relevamiento de la provisión pública de medicación oncológica se encontró un servicio asistencial mixto que entrelaza las actividades de un centro de dispensa de medicación directa al público como intermediaria en relación con las jurisdicciones. En el año 2010, en el BNDO se definieron, categorizaron y clasificaron los principales procesos.

El relevamiento previo sobre la operatoria que históricamente se implementaba en el servicio y la revisión de las normativas vigentes a la fecha del análisis, relacionadas con el tipo de insumo, ayudó a definir prioridades y ordenar las actividades constituyendo los procesos sustantivos, los cuales demostraron ser indispensables para dar sustentabilidad de manera coordinada a la provisión pública de medicación oncológica. La interrelación transversal y organizada generó datos en cada secuencia.

La estandarización de los procesos abre como discusión a futuro la implementación de diferentes estrategias en la política de provisión pública de medicación. El concepto de dispensa directa al paciente no solo genera un trámite fuera del hospital de atención, sino además un riesgo de una conservación inadecuada del insumo desde que se le entrega al paciente hasta el momento de su administración.

En el relevamiento realizado, previo al desarrollo de este trabajo, sobre la operatoria que históricamente se implementaba en el servicio y la revisión de las normativas vigentes relacionadas con el tipo de insumo a la fecha del análisis, dejó en evidencia la falta de organización en la unidad, con una desactualización en cuanto a los

procedimientos relacionados con los insumos, sin datos que permitieran analizar resultados, sin definición de funciones y por ende de compromiso y responsabilidades.

Esta caótica situación ayudó a dar impulso a la urgente necesidad de implementar un cambio en la gestión, revalorizando los conceptos con los cuales se creó el Banco Nacional de Drogas Oncológicas y posicionando como protagonista al beneficiario: "el paciente oncológico".

Poniendo en relevamiento los aspectos sanitarios y sociales se ponderaron diferentes aspectos del insumo: "medicamentos oncológicos", producto prioritario del servicio, entre ellos el administrativo, científico, técnico y económico financiero, poniendo en evidencia la necesidad de volver a darle el valor a una de las políticas públicas más importantes en materia oncológica, como es el acceso al tratamiento farmacológico para la población en condiciones de vulnerabilidad social, sin recursos económicos y con el padecimiento de una enfermedad de alta morbi-mortalidad como es el cáncer.

Con la definición de los procesos se le dio una secuencia lógica a las actividades comprendiendo que la dependencia de una con respecto a la otra, permitía el logro de los objetivos, manteniendo un estándar de trabajo articulado y seguro. Por ello el análisis de la estructura y las entrevistas del recurso humano permitió comprender mejor los cambios producidos tanto a nivel institucional como del recurso humano involucrado, situación clave para identificar y describir los procesos.

En la estandarización de procesos asistenciales se definieron prioridades y ordenaron las actividades constituyendo los sub procesos para dar sustentabilidad de manera coordinada al servicio, los cuales se han documentado a través de procedimientos en los que se describen instrucciones paso a paso acerca de cómo desarrollar las actividades encadenadas, minimizando la variación de quien las realizan y previniendo la recurrencia de errores, con el fin de generar la menor variación entre el personal interviniente y poder corroborar el apropiado funcionamiento. Se identificaron componentes en cada proceso cuyo reconocimiento es clave al momento de medir los resultados. En ellos quedan definidos las responsabilidades de las áreas involucradas y los requisitos que se deben cumplir. Cada proceso se resumió en una referencia visual se agregó en formato de diagrama de flujo.

La interrelación transversal con la ponderación de las acciones prioritarias y objetivables, permitió establecer puntos de control intermedios, con análisis técnicos que detectan potenciales desvíos. En este punto en particular cabe aclarar la identificación de fluctuaciones permanentes en cuanto al consumo de los insumos y al padrón de beneficiados.

Las variaciones en la práctica clínica son variaciones sistemáticas, no aleatorias, en las tasas estandarizadas de un procedimiento clínico particular, a un determinado nivel de agregación de la población ⁽³⁶⁾. La variabilidad en el manejo de las condiciones de salud (estudios diagnósticos, cirugías, uso de medicamentos, programas sanitarios) depende de la localización del sitio de práctica ⁽³⁷⁾. Puede justificarse cuando se debe a variaciones epidemiológicas o a diferencias en las patologías, pero no cuando por inadecuadas decisiones frente a la incertidumbre ⁽³⁸⁾. En este caso, respecto al BNDO, la variabilidad es debido a varios factores, entre ellos: son abordadas un conjunto amplio de patologías que constituyen la oncología, a su vez cada una ellas tienen múltiples esquemas terapéuticos para ser indicados de acuerdo a la etapa evolutiva de la enfermedad, a la cual se suma el potencial requerimiento de cambio del tratamiento programado por múltiples razones, por ejemplo toxicidad/intolerancia, progresión de enfermedad, presentación de enfermedades concomitantes, requerimiento de cambiar estrategia terapéutica implementando otras modalidades no farmacológicas como la cirugía y/o radioterapia, etc. Por lo tanto, a través de la estandarización de procesos, se logran que las variaciones sean adecuadas, que dependan del problema oncológico, pero no de la respuesta del sistema.

También queda reflejada la variabilidad del padrón de pacientes beneficiados, el cual tiene una dinámica que también está relacionada con el tipo enfermedad, con ingresos y egresos permanentes, las que dependen también como en el punto anterior de la evolución de la enfermedad y del paciente, requiriendo para el análisis epidemiológico la clasificación del padrón en un pasivo y activo.

Con el ordenamiento y la recopilación de datos, que son producto de cada actividad sistematizada, se permite responder a indicadores de resultados como es el número de pacientes asistidos y el número de tratamientos entregados y de producción en cuanto a la situación del stock en relación a las fluctuaciones de los consumos promedios y la

identificación de los insumos en sus diferentes etapas de gestión: solicitud en curso administrativo - adjudicado pendiente de entrega a termino - adjudicado pendiente de entrega fuera de termino - desierto y desestimado.

Los dos procesos operativos principales gestión usuario y gestión insumo, presentan cinco pasos secuenciales, integrados al momento de la dispensa-despacho, cuando el paciente recibe el insumos solicitado. Como se puede observar en el proceso gestión de usuarios se incorpora el subproceso de archivo, como parte del mismo y no como un proceso de soporte. Su incorporación como subproceso se debe al requerimiento documental de las auditorías internas y externas a las cuales se encuentra expuesto el servicio, en las cuales el cierre de la prestación debe estar respaldado con la documentación requerida para la misma.

En la evaluación de estandarización de procesos se observó desvíos permanentes que pueden ser debido a varios factores, entre ellos: 1-Son abordadas múltiples patologías que constituyen la oncología, a su vez cada una ellas tienen múltiples esquemas terapéuticos para ser indicados de acuerdo a la etapa evolutiva de la enfermedad, a lo cual se suma el potencial requerimiento de cambio del tratamiento programado por múltiples razones. 2- El padrón de pacientes beneficiados tiene una dinámica variable de ingresos y egresos permanentes que también está relacionada con el tipo enfermedad, con altas y bajas permanentes que dependen también como en el punto anterior de la evolución de la enfermedad y del paciente.

La estandarización de los procesos deja como discusión a futuro la implementación de diferentes estrategias en la política de Provisión pública de medicación oncológica, por ejemplo: la consideración de cambiar la modalidad de almacenar productos medicinales de alto costo, así como establecer una logística de entrega programada para el fraccionamiento en la Unidad Hospitalaria con el objetivo de lograr un mayor aprovechamiento de los recursos. En este último el concepto de dispensa directa al paciente no solo genera un trámite fuera del hospital de atención, sino además un riesgo de una conservación inadecuada del insumo desde que se le entrega al paciente hasta el momento de su administración.

Tanto el acceso al servicio como la disponibilidad del producto requieren de una organización sistemática para que el producto esté disponible al momento de la demanda y en condiciones óptimas. Cualquier alteración en la secuencia de las diferentes actividades que se articulan puede hacer peligrar las condiciones de eficiencia, eficacia y calidad con impacto en la asistencia como en el cuidado del recurso, arriesgando el cumplimiento de los objetivos de la organización.

Cabe aclarar que la descripción que se realizó fue posicionada en el año 2010 según consta en documentos internos del Ministerio de Salud. Como se refirió previamente, el reglamento interno del Banco Nacional data de 1974 y su posterior corrección de 1991, si bien el mismo no fue actualizado hasta la fecha, los procesos descritos son los actualmente desarrollados.

7- CONCLUSIONES

Con la estandarización de los procesos se obtuvo, por primera vez desde la creación del BNDO un ordenamiento, categorización y clasificación de las acciones involucradas en la provisión pública de medicación oncológica.

Luego del relevamiento de marco legal y actividades involucradas, se logró la integración de las mismas, desarrolladas históricamente de una forma individual y sin interrelación, con la coexistencia de un servicio asistencial mixto que entrelaza las actividades de dispensa de medicación directa al público con las de un centro intermediario en relación con las jurisdicciones.

Se ha introducido un ordenamiento encadenado y detallado de todos los pasos involucrados en dos procesos operativos, jerarquizando la calidad con una visión en el conjunto y no en las individualidades. A consecuencia se identificaron potenciales factores de riesgos y sus respectivas acciones preventivas. Los dos componentes identificados de mayor relevancia fueron la constitución de un padrón de pacientes y los registros y controles de los insumos (trazabilidad de medicamentos oncológicos) particularmente los que requieren cadena de frío.

En la evaluación de la estandarización de procesos se observó una priorización de los componentes y subproceso claramente definidos con la identificación de la información relevante de cada uno de ellos. El número de pacientes asistidos y los tratamiento dispensados son los dos indicadores seleccionados de mayor impacto.

La gestión por procesos es un instrumento que permitió identificar, comprender y organizar las actividades orientada al cumplimiento de los objetivos con la obtención de los resultados. Se logró con los procesos operativos un enlace clave que demuestra la dependencia de uno y otro. La información que surge de los resultados de las actividades que conforman los procesos permite los cuatro pasos indispensables de la gestión planificar, ejecutar, verificar y actuar⁴ secuencia indispensable para contar con el insumo en tiempo y forma.

La creación del Banco Nacional de Drogas oncológicas, constituyó una de las principales políticas de estado abordando el tema de acceso a medicación oncológica. Ha permanecido en funciones desde su creación, siendo hasta la actualidad uno de los actores de mayor relevancia dentro de las políticas sociales.

El Banco Nacional de Drogas oncológicas es el efector de una política de acceso que gestiona con efectividad, seguridad y eficiencia la provisión pública de medicación oncológica. Queda abierta luego de haber logrado el ordenamiento de las actividades, la evaluación de resultados de esta sistematización de procesos, con la medición y el análisis de información obtenida como consecuencia de lo aplicado en este trabajo realizado.

Con implementación de este proceso de cambio se transformó al BNDO en una organización proactiva con capacidad de percibir y entender los cambios que seguramente serán necesarios a futuro de acuerdo a nuevas tendencias que puedan surgir con el tiempo.

⁴ Ciclo de Shewhart

-Bibliografía

- 1-Marconi E et al. Ministerio de Salud de la Nación. Sistema estadístico de salud. Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos. Dirección de Estadísticas e Información de Salud. Dirección de Estadística e Información de Salud. Estadísticas Vitales. Información Básica. Año 2013. Diciembre 2014. Disponible en: <http://www.deis.gov.ar/Publicaciones/Archivos/Serie5Nro57.pdf>
- 2- Subsidios especiales para la Salud. Ministerio de Desarrollo Social. Guía de trámites. <http://www.desarrollosocial.gob.ar/>.
- 3- Globocan (IARC) International Agency Research on Cancer. www.iarc.fr/
- 4-Dra. María Graciela Abriata. Análisis de situación de salud - ASIS Cáncer en Argentina – 2011. Boletín de vigilancia epidemiológica del INC. Año 1, Nº 1, Octubre 2013.
- 5- Ministerio de Salud de la Nación. La Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (ENFR) Presentación de los principales resultados 2014, Disponible <http://www.msal.gov.ar/>
- 6- Federico Tobar, Gabriela Hamilton, Sofía Olaviaga, Romina Solano. Programa de Salud Área de Desarrollo Social. Un seguro nacional de enfermedades catastróficas: fundamentos para su implementación.
- 7- Ministerio de Salud de la Nación. Evaluación y monitoreo 2013. Acceso a medicamentos Diversas Miradas. Un mismo derecho. Remediar-Redes. Ministerio de Salud de la Nación. <http://www.remедiar.msal.gov.ar>
- 8- Ministerio de Salud de la Nación. Impacto redistributivo del Programa Remediar en el gasto de medicamentos. Estudio cuantitativo de impacto sobre equidad. Programa de fortalecimiento de la estrategia de la atención primaria de la salud Ministerio de Salud de la Nación. <http://www.remедiar.msal.gov.ar>
- 9- Programas Nacionales de control del cáncer. Políticas y pautas para la gestión 2 Edición OMS. 2004
- 10- Sofía Olaviaga y Daniel Maceira. Mapa de actores del sector oncológico en la Argentina: objetivos, estrategias y mecanismos de articulación. Abril de 2007. CIPPEC
- 11- Rubén Torres. Colaboradores: Carlos Diaz, Mario Blanc y Natalia Jorgensen. Política sanitaria en el país de los argentinos. Reflexiones para el día después. Ediciones ISALUD. 2015
- 12- Resolución 614, 23 de abril de 1974 en el ámbito de la entonces secretaria de salud pública. Se aprueba el reglamento (resolución nº 114, 14 agosto 1975), el cual se modificó el 14 de agosto de 1990 (disposición nº 54). Programa 24: detección y tratamiento de enfermedades crónicas y factores de riesgo para la salud.
- 13- Boletín del día, Nº 872, año 4 Tomo VIII, 1 de septiembre 1975, Ministerio de bienestar Social.
- 14- Boletín informativo Nº 486, 21 de agosto del 1990, año X Tomo 10, Secretaria de Salud Ministerio de Salud y Acción Social.
- 15- Disposición Nº 53, 11 de marzo de 1991, Secretaria de Salud, Ministerio de Salud y Acción Social.

- 16- Claudia Viviana Madies, Silvia Chiarvetto, Marina Chorny. Aseguramiento y cobertura: dos temas críticos en las reformas del sector de la salud. Revista Panamericana de Salud Pública. Rev. Panam. Salud Pública vol.8 n.1-2 Washington Jul./ Aug. 2000. Print version ISSN 1020-4989.
- 17- Carlos Diaz. Empresa sanitaria moderna. Cómo crear tu propia "bestia" sistémica en el siglo XXI. Ediciones ISALUD 2012. Ginés González García.
- 18- Martínez Sagasta, Carlos et al. Ministerio de Salud de la Nación. Estandarización de los procesos asistenciales. Calidad en la Gestión clínica. 2006. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar>.
- 19- Instituto Ángel H. Roffo. Pautas en Oncología. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer 2015.
- 20- Paul E Goss y otros. La planificación del control del cáncer en América Latina y el Caribe. Lancet Oncol. 2013; 14: 391–436. The Lancet Oncology Comision.
- 21- Federico Tobar. Reformas de los sistemas de salud en America Latina. Fundación ISALUD.
- 22- Daniel Maceira, Cintia Cejas, Sofía Olaviaga. Coordinación e integración: el desafío del sistema de salud argentino. Documento de Trabajo Nº49. Agosto de 2010. info@cippec.org , www.cippec.org.
- 23 Isidoro Felcman. Gustavo Blutman. Nuevos modelos de gestión: el cambio de paradigma y el rol de la cultura organizacional.
- 24 Astolfo León Franco. Fundamentos de seguridad al paciente para disminuir errores médicos.
- 25- Luis Migueles, Irina Dozo. Accesibilidad a medicamentos oncológicos. Análisis comparativo según jurisdicciones de residencia de la sub población de cobertura estatal, con abordaje cuantitativo y cualitativo. Argentina Periodo 2006-20012.
- 26- Disposición (ANMAT) 5037/09. Guía sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y la clasificación de deficiencias de cumplimiento de buenas prácticas".
- 27- Decreto Nº 7123 Regláméntese la ley Nº 17565 que establece normas para el ejercicio de la profesión farmacéutica. Organization Mundial de la Salud (OMS). 1999.
- 28- Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals In and After Emergencies. Ginebra: Organization Mundial de la Salud.
- 29- Disposición (ANMAT) 3475/05. Del 10/6/2005. B.O.: 22/6/2005. Apruébese el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.
- 30- Ley 25649 ley de prescripción de medicamentos por su nombre genérico.
- 31- Tobar, F.; Olaviaga, S.; y Solano, R. Complejidad y fragmentación: las mayores enfermedades del sistema sanitario argentino. (agosto de 2012). Documento de Políticas Públicas/Análisis Nº108. Buenos Aires: CIPPEC.
- 32- Castel, Robert: "La inseguridad Social, ¿Qué estar protegido?" Editorial Manantial, 2004.

- 33- Castel, R. 1997. La metamorfosis de la cuestión social. Una crónica del salariado. Paidós. Argentina.
- 34- Glover JA. The incidence of tonsillectomy in school children. Proceedings of the Royal Society of Medicine 1938; 31:1219-36.
- 35- Bernztein R et al.. Análisis de las variaciones de los diagnósticos médicos y prescripción de medicamentos en el Programa Remediar, implicancias sobre la equidad. Diseño ecológico analítico. Estudio Colaborativo Multicéntrico 2009. Comisión Nacional Salud Investiga.
- 36- Glover JA. The incidence of tonsillectomy in school children. Proceedings of the Royal Society of Medicine 1938; 31:1219-36.
- 37- Wennberg J, Gittelsohn A. Small area variation in health care delivery. Science 1973; 182:1102-8.
- 38- Wennberg J. Variation in the delivery of health care: the stakes are high. Ann Intern Med. 1998; 128:866-8.

ANEXO I

MODELO DE ENTREVISTA

Modelo de entrevista utilizada en el análisis cualitativo. Dirigida a trabajadores, no jerárquico, con una antigüedad mayor a 8 años que desarrollan actividades involucradas en la provisión de medicación del BNDO y que han participado en la estandarización de procesos.

1. Cómo considera la oportunidad de la provisión de acuerdo al funcionamiento actual.
2. Cómo considera la oportunidad de la provisión de acuerdo al funcionamiento histórico previo a la estandarización.
3. El BNDO ha tenido momentos históricos en los que se proveyó de manera más oportuna?. Puede atribuir algún motivo?
4. El BNDO ha tenido momentos históricos en los que se proveyó de manera más oportuna?. Puede atribuir algún motivo?
5. Cuáles son las etapas que considera más importante en la secuencia de provisión pública.

ANEXO II.

CARACTERÍSTICAS DE LA ORGANIZACIÓN. BNDO.

Misión del BNDO

El BNDO tiene como misión coordinar y gestionar la provisión pública y gratuita de medicamentos citostáticos contempladas dentro de un vademécum aprobado por resolución ministerial, para toda persona y/o jurisdicción que así lo solicite con diagnóstico de cáncer y/o patologías⁵ no clasificadas dentro de las oncológicas pero con evolución y tratamiento similar a las mismas y que no estén incorporadas en otros programas ministeriales, atendida en hospital público, carenciada y sin cobertura en salud.

Visión del BNDO

Constituir un servicio reconocido por su gestión de calidad en el acceso a medicación oncológica a todo paciente que lo requiera dentro del sistema público de salud.

Objetivos del BNDO

-Objetivo general: provisión pública de medicación oncológica

-Objetivos específicos:

- Coordinar acciones para el acceso y uso racional de los medicamentos contra el cáncer.
- Promover la construcción de redes en relación con las jurisdicciones con una actitud de colaboración permanente.
- Dispensar medicamentos con los adecuados estándares de calidad farmacológica, manteniendo buenas prácticas de almacenamiento y dispensa de los productos médicos.

⁵ Ejemplo: Histiocitosis, síndrome hemofagocítico, trombocitemia esencial, sínd. hipereosinofílico, aplasia medular severa, etc.

- Implementar procesos operativos de gestión con los registros y controles adecuados que permitan obtener resultados para la planificación y la toma de decisiones.
- Articular con otras áreas del Ministerio en los procesos compartidos.
- Articular esfuerzos en el marco Nacional para que todos los pacientes que requieran un tratamiento con drogas oncológicas, bajo cobertura pública en salud y atendidos en hospitales públicos, puedan acceder equitativamente a las mismas.

Valores BNDO

Los valores que se establecieron fueron:

- Respeto de los derechos de las personas: Reconocimiento al valor de la vida y del ser humano en cada persona, asegurando su atención.
- Compromiso y vocación de servicio: compromiso a mantener una actitud de colaboración permanente, entregando un servicio de excelencia a la comunidad con la máxima eficiencia y efectividad.
- Equidad: Garantizar a todas las personas el igual derecho y acceso a medicamentos para el tratamiento oncológico de acuerdo a sus necesidades.
- Solidaridad: basada en la actividad estatal para transferir recursos de sectores de mayor ingreso a sectores carenciados.
- Responsabilidad Social: trabajar orientados a la eficiencia de nuestra labor profesional, técnica y administrativa orientándonos al óptimo uso de los recursos.

ANEXO III

PROCESO OPERATIVO. GESTIÓN USUARIOS (PACIENTE /JURISDICCIÓN)

-Misión: Asistencia al usuario. Es el proceso operativo que se inicia con la solicitud del servicio (Gestión de Usuarios: pacientes y jurisdicciones).

-Objetivo: Cumplir con todos los requisitos para brindar el servicio de la provisión de medicación antineoplásica. El acceso a la provisión gratuita de medicamentos oncológicos se efectúa directamente desde la atención al público en la sede Banco Nacional de Drogas Oncológicas o a través de las jurisdicciones, de acuerdo al lugar de residencia del paciente.

Su operatoria presenta la dualidad de provision de medicamentos oncológicos en forma directa a las personas (atención al público) para la cual debe cumplir con la normativa de las farmacias ^(2⁶) y además relacionarse con instituciones de las jurisdicciones del interior del país, efectuándose envíos desde el nivel central hacia las sedes provinciales ⁽⁻²⁷⁻²⁸⁻²⁹⁾.

-Alcance: Compete a todas las áreas. Proceso con etapas que se realizan en forma transversal al interior de la organización.

-Indicadores: se especifican en los subprocesos que correspondan

-Normativas de las actividades claves

Cuadro N°1. Normativas de las actividades claves.

- 1 Todos los pacientes a los que se les provea medicación deben ser registrados en el sistema informático e integrar el padrón de beneficiarios con su número de documento.
- 2 Para acceder a la provisión pública de medicamentos oncológicos se deben reunir las siguientes características:
Identificarse con su Número de Documento Argentino. Estar bajo la cobertura de sistema de salud público, ser atendidos en hospitales públicos. Excepción: pacientes que tienen cobertura de salud pero no han efectuado tramite de

afiliación y/o situaciones de demoras.

- 3 Todas las solicitudes deberán ser evaluadas previamente (control administrativa, médica, farmacéutica) a la dispensa de los productos oncológicos.
- 4 Toda solicitud de provisión de medicamentos requiere de la presentación de una receta con nombre, apellido y N° de documento del paciente, firmada por médico especialista. Las prescripciones y/o recetas deben ser manuscritas, formuladas en castellano, fechadas y firmadas
- 5 En la solicitud de tratamiento oncológica debe adjuntarse la documentación que justifique su indicación.
- 6 El despacho de medicamentos requiere de la emisión de remito que debe ser conformado por el paciente o representante que retira en nombre del paciente. En el caso de presentarse un representante deberá dejar fotocopia de 1 y 2 hoja de DNI y certificado de supervivencia
- 7 Toda la documentación del día debe ser trasladada entre los distintos sectores del BNDO, en cajas identificadas con la correspondiente fecha de admisión o fecha de dispensa según corresponda

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información consultada BNDO.

Cuadro N° 2. Normativas de Actividades de control. Niveles de autorización

Administrativa: Asegurar las condiciones administrativas para que el servicio a pacientes bajo cobertura pública de salud, sin recursos, atendidos en hospitales públicos, puedan ser brindado dentro del marco normativo de la Unidad. Excepción: considerando la solidaridad del estado en situaciones críticas de la salud, los pacientes que soliciten el beneficio temporariamente por escrito explicando los motivos por los cuales teniendo cobertura de un seguro en salud no acceden al medicamento en el tiempo adecuado.

Médica: Autorizar los medicamentos solicitados de acuerdo a las drogas y a los esquemas para cada patología según vademécum del BNDO. Se evaluarán excepciones frente a la medicación que no se encuentre disponible en el vademécum, frente a la única alternativa de tratamiento o nueva indicación con evidencia de eficacia, o por judicialización, por el mismo motivo que en la excepción del punto anterior.

Farmacéutica: Asegurar las condiciones de despacho de los medicamentos oncológicos, con previa presentación de la receta.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información obtenida BNDO.

-Desarrollo en subprocesos

- 1- Atención al usuario e información Paciente/Jurisdicción.
- 2- Controles internos.
- 3- Admisión y Registro.
- 4- Dispensa.
- 5- Análisis estadístico (Procesamiento de datos).
- 6- Archivo Documental.

El subproceso de mayor relevancia es la dispensa la provisión del recurso, con la intervención de etapas administrativas técnicas, de control y registro.

1.-Atención al usuario e información Paciente/Jurisdicción

-Misión: Implementar las acciones para gestionar el proceso de acceso de los beneficiarios a través de las jurisdicciones o entidades que hayan acordado con la autoridad sanitaria la provision gratuita de medicamentos oncológicos.

-Actividades relevantes:

- Informar: brindar orientación para el acceso a los usuarios.
- Recepcionar y verificar la documentación vinculada a las personas que solicitan el beneficio, corroborar la falta de afiliacion a seguros de salud, recepcion de receta.
- Registrar la Admisión: una vez efectuada la auditoria administrativa registra en el Sistema Integrado de Información Sanitaria (SISA). En la admisión se cargan los datos generales básicos de los beneficiarios y los datos epidemiológicos.
- Registra la continuidad de solicitudes. En la continuidad de provisión se actualizan datos epidemiológicos si corresponde y se registra la dispensa de productos farmacéuticos identificados con los usuarios (SMIS).

- Registrar las drogas solicitadas (SMIS) una vez efectuadas los respectivas controles internos: administrativo, médico y farmacéutica habilita la continuidad del trámite para que los Beneficiarios accedan a la cobertura
- Verificar carga en el sistema e informar a las jurisdicciones.

1.1- Información y Recepción de documentación: -Requisitos a cumplir por el beneficiado.

Los requisitos para la provisión de medicación oncológica pública y gratuita son: ser asistidos en sistema público de salud, ser asistido en hospitales públicos y no contar con seguro social.

1.1.1-Atención directa: En el Área de atención al público el agente llama por orden de llegada. Toma como dato el nombre y apellido del paciente y su número de documento de identidad. Se especifica a continuación:- admisión al padrón y - continuidad de solicitudes.

-Admisión: se debe ingresar los datos del paciente a la base de datos (SISA ver Registros) y autorizada la dispensa, el paciente regresa a las 48 HS. a retirar el /los medicamentos solicitados.

Documentación a presentar en la admisión (trámite de primera vez, ingreso al padrón de beneficiados del BNDO):

- Documento Nacionalidad de Identidad: Si no es el paciente quien retira, deberá traer, quien actúe como representante del paciente, su documento y fotocopia de 1 y 2 hoja de mismo, el cual se debe adjuntar a la documentación del paciente en la ventanilla de atención, para cada retiro de medicación.
- Receta: según farmacopea Argentina, Nombre y apellido del paciente, Denominación farmacológica de las drogas prescritas ⁽³⁰⁾, forma farmacéutica, presentación y cantidad de unidades, Las drogas solicitadas deben estar contempladas dentro del vademécum vigente en el Banco Nacional, firma del especialista, firma del director del hospital o del responsable de la jurisdicción,

fecha actualizada: las recetas, por razones de seguridad, tienen fecha de caducidad. El plazo de validez de las recetas médicas será de 30 días corridos a partir de la fecha de la prescripción en ellas consignada.

- Certificación de ANSES: Deberá adjuntarse en la carpeta de los beneficiarios del sistema la certificación de ANSES. En pacientes menores de 18 años se debe certificar ANSES de los padres y deberá adjuntarse fotocopia del mismo. Si los padres son extranjeros con actividad en el país deberán cumplir con los mismos requisitos. Si el certificado de ANSES demuestra que el paciente tiene sistema de salud, se debe orientar al paciente para que efectúe su afiliación en la obra social que corresponda y solo se cubrirá el tratamiento durante el tiempo de la demora administrativa de afiliación.
- Encuesta Social: emitida por asistentes sociales de los hospitales públicos.
- Formularios de Solicitud de medicamentos oncológicos pre impresa: reúne datos a completar los que deberán constar en la historia clínica. (Anexos 4-del presente proceso: Formularios, aprobados por Res. Ms Nº 2185/10), la cual completará el médico tratante en carácter de declaración jurada. El formulario de solicitud de medicamentos para la admisión debe ser presentado únicamente al inicio del trámite -inicio de tratamiento- y ser confeccionado por médico prescriptor. El formulario incluye, la información médica de la consulta, en relación a datos de la enfermedad y que determinan la prescripción y las especificaciones del esquema de tratamiento, así como adicionalmente la identificación de la institución de atención. Deberán tener la Firma del especialista y Firma del director del hospital o responsable de filial.

El formulario de solicitud solo se requerirá nuevamente frente a la solicitud de medicación para el tratamiento de nueva patología oncológica o si durante un periodo de 12 meses no ha retirado medicación.

- Fotocopia de informe anatomía patológica o lo que corresponda. Existen excepciones en algunas patologías específicas: retinoblastoma (cuyo diagnóstico se realiza con el fondo de ojo), informe de inmuno marcación tumor germinal, tumor de Wilms, hepatoblastoma. En cuanto a las patologías onco hematológicas

medulograma, inmunofenotipo: PAMO en mieloma, estudios citogénicos moleculares leucemias crónicas y leucemias agudas BCR-ABL +.

*Nota de no disponibilidad de los Banco de drogas de las jurisdicciones de residencia si no existiera convenio actualizado con la jurisdicción: En el caso de pertenecer el paciente a una jurisdicción que no tiene convenio firmado con el Ministerio de Salud de la Nación, el paciente deberá solicitar una nota de no disponibilidad del o los medicamentos emitida por el Banco de drogas de la jurisdicción de su lugar de residencia. En su defecto nota efectuada por el paciente explicando situación de no contar con medicación en tiempo y forma.

-Sucesivas Solicitudes: Para la continuidad de tratamientos: El personal de atención al público debe verificar si la solicitud coincide con la dispensa de fecha anterior. Se debe corroborar el número de ciclos autorizados por la auditoria médica en el sistema y si quedaba pendiente alguna documentación a entregar y efectuar el reclamo de documentación y/o datos faltantes si corresponde.

- Si el tratamiento solicitado es igual al ciclo anterior (según conste en registros) y se encuentran autorizados, se procede a registrar el esquema en el sistema y emitir el remito correspondiente. La dispensa se efectúa en el día.
- Si el paciente ya retiró el número de ciclos autorizados se debe consultar a la auditoria medica el proceder en cuanto a la entrega de los medicamentos.
- Si se trata de un tratamiento para enfermedad avanzada y el profesional prescriptor no adjunta a la receta la documentación pertinente sobre la valoración de enfermedad y el formulario de renovación, se procede a efectuar el reclamo por nota emitida desde la auditoria media. Cabe aclarar que se le entrega la medicación al paciente.
- Si el tratamiento solicitado corresponde a una adyuvancia: si el paciente ya retiró 6 ciclos de tratamiento se debe enviar nota al profesional prescriptor, emitida desde la auditoria media, informando la finalización de la entrega de tratamiento. No se debe entregar más de 6 ciclos en las adyuvancias.

-Documentación a presentar en la sucesivas solicitudes: Continuidad de tratamiento ó Cambio de esquema:

- Receta según farmacopea Argentina. Las especialidades médicas para la prescripción de productos oncológicos para el Banco Nacional son las aprobadas por el Ministerio de Salud de la Nación.
- Planilla de Renovación (Anexos 4-del presente proceso: Formularios, aprobados por Res. Ms Nº 2185/10) Solicitud de continuidad de tratamiento para la enfermedad avanzada o para aquellos pacientes a los que se les cambia el tratamiento que se le estaba entregando a través del BNDO. Debe tener la Firma del especialista y Firma del director del hospital o responsable de filial. Se requerirá en las siguientes situaciones.
 - Cambio de esquema de tratamiento para patología ya registrada en el Banco Nacional de Drogas Antineoplásicas :
 - Por progresión de enfermedad: fotocopia de informes de estudios con los que se valorará la enfermedad.
 - Por toxicidad: intolerancia al tratamiento.
 - Continuidad de tratamiento:
 - Enfermedad avanzada línea de tratamiento por enfermedad avanzada se deberá efectuar la renovación cada tres ciclos con la correspondiente valoración de la respuesta que justifique su continuidad.
 - Por 2º fase del tratamiento enfermedades onco hematológicas: con el primer esquema indicado.
- Fotocopia de informes de estudios de valoración de enfermedad y resumen de historia clínica si así lo requiriera la auditoría.

-Reporte de fármaco vigilancia: Referente a una reacción adversa producida y no esperada, falta de ella cuando es esperada o falta de eficacia, se debe entregar la Hoja de reporte para ser completada por el médico tratante. Luego de recibida con los datos completos se reportará al ANMAT y una copia se adjuntará a la carpeta del

paciente. (Anexos 4-del presente proceso: Formularios, aprobados por Res. Ms Nº 2185/10).

1.1.2- Tramitación a través de las jurisdicciones: la documentación a presentar por áreas operativas jurisdiccionales es la misma que en la atención directa al paciente. Las jurisdicciones que soliciten la cobertura de medicamentos oncológicos para los pacientes domiciliados en las localidades de su jurisdicción deberán contar con un convenio previamente suscripto con las autoridades sanitarias.

La no de disponibilidad de alguno de los productos solicitados en el BNDO debe ser abordada desde la jurisdicción que corresponde según lugar de residencia del paciente.

Cada jurisdicción deber emitir por resolución la designación del lugar físico de funcionamiento y el o los responsables asignados a la gestión de la asistencia a drogas oncológicas (administrativo, médico y farmacéutico), con los siguientes requisitos: Dirección postal, Número telefónico y dirección de mail, Responsable, cargo, número de documento y número de legajo si lo tuviere y designación por resolución jurisdiccional.

Cuadro Nº 3. Actividades de las áreas operativas jurisdiccionales

Autorización administrativa, farmacéutica y médica de cada solicitud, así como todo lo competente en cuanto de buenas prácticas de mantenimiento y dispensa de medicación

Verificación de documentación del paciente asistido. (sin cobertura en salud, asistido en hospital público)

Solicitud de medicamentos oncológicos, con envío de documentación en papel y soporte informático que sea requerida desde el nivel central.

Control de provisión e inventarios de productos farmacéuticos.

Articulación con profesionales prescriptores.

Registro en sistemas.

Informes mensuales

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información recopilada BNDO.

La oficina de gestión de cada jurisdicción deber contar con equipos informáticos para efectuar el registro de recepción de medicamentos en el Sistema de stock y los datos pertinentes a los pacientes para empadronarlos en el SISA, escaneando la

documentación pertinente autorizada y conformada por responsable de la oficina de gestión de la jurisdicción.

-Indicadores:

- Número de pacientes asistidos.
- Número de pacientes con demanda no satisfecha.

2.- Controles internos

Misión: cumplir con la documentación requerida por normativa para acceder al servicio.

2.1- Control Administrativo: Verificación de documentación entregada en la admisión: ANSES, cumplimiento de tiempo de carencia para cobertura en aquellos pacientes beneficiarios de obra social aun no afiliados a la mismsa y demás documentación referida en punto anterior.

Verificación de documentación:

- Asistencia Directa al público: Durante la atención se debe efectuar frente al paciente la verificación de la documentación que adjunta a la solicitud de la medicación, para detectar en el mismo acto de atención la falta de alguna documentación, de ser requerido se hará participar a alguna otra área del BNDO.
- Para la asistencia jurisdiccional se recibe la documentación enviada desde las diferentes jurisdicciones, frente a faltantes de documentación u omisión de datos en los formularios de solicitud medicamentos oncológicos se dará curso al inicio del trámite administrativo solicitando vía mail el cumplimiento de los requerimientos antes de la transferencia de los insumos.

Prosecución del trámite: Una vez efectuada el registro en SISA, se adjunta autorización de auditoría a la documentación remitiéndose para la prosecución del proceso a la oficina de auditoría médica. El traslado de la documentación se continúa efectuando en cajas identificadas con la fecha de inicio de trámite.

2.2- Control Médico-Administrativo

-Misión: Optimizar la gestión de provisión pública de medicamentos con una adecuada utilización de los recursos, evaluando la variabilidad prescriptiva en la terapia farmacológica. Controlar el cumplimiento de las normativas y garantizar el funcionamiento del Sistema de Vigilancia Epidemiológica.

La auditoría médica debe verificar la documentación que respalda el diagnóstico y prescripción, los antecedentes enviados por el médico prescriptor, así como el esquema de tratamiento solicitado según correspondan a patología, dosis según superficie corporal e intervalos.

-Actividades:

- Controlar técnicamente la prescripción de acuerdo a la documentación y/o informe adjuntado por el médico prescriptor.
- Verificar carga de datos en el SISA. La verificación se debe hacer entre lo cargado en el sistema informático por el área de atención al usuario y la documentación enviada con la información del profesional tratante. Control de Admisión, Continuidades y cambios de tratamiento.
- Registrar en el sistema informático evaluación auditoria y demanda no satisfecha.
- Analizar la prescripción ante cambios de tratamiento y/o continuidad en caso de enfermedad avanzada.
- Monitorear la secuencia de las sucesivas solicitudes, la cual debe estar enmarcada en el vademécum aprobado del Banco Nacional.
- Elevar informe trimestrales con resultados, si fuera necesario solicitar intervención de la comisión asesora sobre prescripciones fuera de vademécum o solicitudes que requieran una autorización en instancias superiores en la caso se puede requerir fotocopia de historia clínica.

- Elaborar análisis de los registros con la información de situaciones relevantes, aclaraciones y descripción de metodología de resolución.
- Determinar irregularidades y riesgo observados en la auditoría, inherente control de información y documentación recibida como de la variabilidad de prescripción resultante, a fin de fundamentar el alcance de la misma.
- Gestionar la realización de las auditorías que permitan la emisión de un juicio de valor sobre la razonabilidad de la información de situación y de gestión, el cumplimiento de las disposiciones legales y de los objetivos previstos.

-Resultados de auditoría médica: la resultante del análisis médico se deja registrado en la ficha de auditoría la cual se adjunta a la documentación del paciente. El médico auditor puede proceder a dar curso a la documentación autorizándola o dejar el trámite pendiente:

-Prescripción autorizada: La auditoría médica registra en el sistema el resultado de la evaluación con los ciclos autorizados para cada paciente.

-Prescripción pendiente de autorización: Si faltara documentación o datos relevantes en el informe médico, solo se autorizará un ciclo de tratamiento hasta completar documentación y/o se solicitara la información pendiente para autorizar la dispensa del próximo pedido, haciendo referencia al tema en observaciones, con la aclaración de documentación pendiente a presentar.

-Prescripción no autorizada: Si no se autoriza por no coincidir la prescripción con los esquemas de tratamiento estándar el médico auditor procederá a emitir un informe dirigido al médico tratante.

-Omisiones o faltantes de datos: Frente a la falta de documentación o dudas en los datos enviados que impidan la autorización de las drogas solicitadas efectuarán contacto con los médicos prescriptores para evitar demoras en el trámite.

-Indicadores:

- Número de solicitudes incompletas.
- Número de solicitudes rechazadas.
- Número de informes de reporte de eventos adversos o falta de eficacia.

2.3-Control Farmacéutico Técnico-Administrativo.

La entrega de medicamentos se efectuará por ciclo de tratamiento, salvo que la auditoria considere por razones de distancia (barreras geográficas), autorizar más de un ciclo, con debida justificación.

2.3.1-Tiempos de la provisión de medicamentos: Los medicamentos oncológicos solicitados son provistos, una vez autorizado el trámite por las auditorias administrativas y médicas, siendo el profesional farmacéutico el que autoriza la dispensa como proceso final del servicio en el Banco Nacional. Es el farmacéutico el que autoriza de acuerdo a las presentaciones farmacéuticas disponibles de los medicamentos la dispensa.

- Provisión directa al paciente que concurre a las instalaciones del BNDO:

- Admisión / primera vez o cambio de tratamiento: 2 días hábiles de presentada la receta y la documentación.
- Continuidad de tratamiento: una vez incorporados al sistema la entrega se efectúa mensualmente el mismo día que concurren con la receta, siempre y cuando la fecha de la misma esté acorde al intervalo del esquema. Frente a cambios de tratamiento se deberá nuevamente incorporar al circuito la autorización por al auditoria médica y farmacéutica.

-Provisión a jurisdicciones: el tiempo de envío dependerá del estado de documentación e información recibida desde la jurisdicción, si la misma está completa se envía dentro de un intervalo máximo de 10 días hábiles, de recibidos los requisitos. Es responsabilidad de las oficinas operativas de cada jurisdicción cumplir con los requisitos de este procedimiento.

Para no demorar la entrega se debe preparar el envío de medicamentos para los pacientes con documentación completa y se debe reclamar los datos y/o documentación pendiente.

2.3.2- Vademécum: El BNDO tiene un vademécum de drogas como se refirió al inicio de los procedimientos a disposición de los pacientes y médicos prescriptores, los medicamentos disponibles para la asistencia son los que figuran en el vademécum vigente. (Ver Anexo VI- Vademécum).

2.4-Prosecución del trámite: Una vez efectuada la verificación farmacéutica, se envía de documentación a la atención al público para proceder a cerrar el circuito administrativo del proceso. El traslado de la documentación se efectúa en cajas identificadas con la fecha de inicio de trámite.

3.-Registro

-Misión: Registros Informáticos para la recolección y procesamiento de datos. La metodología que se efectúa es a través de dos registros informáticos, uno de ellos con datos relacionados con la patología y el relacionado con la dispensa que agrupa datos de los insumos desde su adquisición hasta su dispensa:

-Registros informáticos:

- SISA: Sistema desarrollado para la carga de datos epidemiológicos del paciente beneficiario. Los datos se encuentra agrupados en datos básicos del ciudadano (paciente asistido), enfermedad por la cual se lo asiste, tratamientos previos de la misma, tratamiento asistido y auditorias.

Permite el análisis epidemiológico y la historia fármaco terapéutica de cada paciente.

- SMIS: Sistema de gestión de stock: abarca la carga de datos desde la gestión de solicitud de reposición de stock hasta la dispensa diaria. Se cargan datos relacionados a las solicitudes de reposición de stock, recepción de productos medicinales, movimientos de entrada y salida, transferencias de los mismos. Los registros cuentan con los siguientes datos:

-Número de expediente de solicitud, -Número de orden de compra, - Laboratorio productor, Laboratorio adjudicatario, -Nombre de droga, - Nombre comercial, -Número de lote, -Fecha de vencimiento.

Permite obtener Reporte de Stock con la descripción cualitativa y cuantitativa de cada uno de ellos, tipos de compra y reportes de movimientos.

3.1- Registro de Admisión. Área atención al público.

El registro de pacientes se efectúa a través del sistema SISA⁶ implementado en el BNDO, con los datos que figuran en el formulario admisión y el Documento Nacional de Identidad del paciente. El personal asignado a la carga de datos debe cargar los datos en el sistema con la siguiente secuencia:

3.1.1-Registro de datos básicos del paciente: El objetivo del sistema informático es almacenar los datos básicos de los pacientes asistidos con la provisión pública de medicamentos oncológicos. El sistema permite registrar datos epidemiológicos de la población asistida y el tipo de tratamiento provisto.

- La Solapa asignada datos personales "Registro de datos básicos del pacientes": información referida al paciente: Nombre, Apellido y N° de documento, los mismo se tomaran del documento del paciente para evitar errores en la transcripción del médico a la receta y formularios correspondientes.
- Otros datos: sexo, fecha de nacimiento, domicilio, estado civil, CUIT/CUIL, nacionalidad, país de nacimiento, hospital de atención, medico prescriptor, nivel de formación, cobertura social si la tuviera (recursos de amparo) número de DNI de madre o padre e información de contacto.
- Se debe efectuar al fin de cada mes la impresión correspondiente del listado de personas asistidas y cada tres meses un análisis de pacientes nuevos incorporados al padrón.

⁶ Frente a problemas con el sistema y por excepción se deberán realizar los remitos de entrega por escrito y dejarlos separados para descargarlos del registro en cuanto esté solucionado el inconveniente. Esta tarea es indispensable realizarla, a la brevedad posible, para mantener actualizado el stock en el sistema

3.1.2-Registro tratamiento actual de la enfermedad que se denuncia: Presenta dos solapas:

- Solapa de tratamiento: Información referida a diagnóstico (-CIE 10), institución tratante, médico prescriptor y documentación presentada. Esquema de tratamiento solicitado, talla, peso, sup. corporal, drogas y especificación de dosis, ciclos programados, motivo de cambios.
- Solapa de enfermedad actual: histopatología, estadio, TNM, tipo de tratamiento, sitio de metástasis, especificar línea para enfermedad avanzada, y estudios de valoración.

3.1.3-Registro de tratamientos previos: Solapa de tratamientos recibidos: información sobre tratamientos previos (cirugía, radioterapia, sistémicos) de la enfermedad por la cual se solicita el tratamiento actual.

La transferencia de datos del formulario de solicitud de medicamentos oncológicos a la base de datos SISA, son registrados exactamente como el médico tratante los informa en el mencionado formulario (declaración jurada).

Prosecución del trámite: Una vez efectuada la verificación con las solicitudes de faltantes si las hubiere y el registro en SISA, se envía la documentación a la oficina de auditoría médica. El traslado de la documentación se efectúa en cajas identificadas con la fecha de inicio de trámite.

3.2- Registros informáticos de Auditoría Médica: una vez realizado el análisis de lo solicitado en relación a la patología, se procede a efectuar el registro resultante en el sistema SISA, solapa asignada a la auditoría.

El auditor médico debe revisar los datos cargados en las solapas anteriores para verificar si los datos técnicos sobre la enfermedad y el tratamiento se cargaron correctamente, corregirlos y/o cargar datos faltantes.

En la Solapa de auditoría médica, hace referencias a ciclos aprobados y a detalles sobre situación de pedido.

- En adyuvancia se autorizan 6 ciclos, esa autorización no regresa a la auditoria médica salvo que medie una modificación en el esquema solicitado en los cursos de tratamientos sucesivos o hubiese cambio de medicación.
- En el tratamiento para neo adyuvancia y enfermedad avanzada se autorizan 3 ciclos. Cuando el paciente solicite el 4 ciclo de tratamiento deber concurrir con el formulario de renovación el cual se deberá dejar separado para la correspondiente auditoria médica.
- Si faltara documentación o completar informe médico sólo se autoriza un ciclo de tratamiento para completar documentación y/o información pendiente en próximo pedido.
- Valoración de respuesta y si hubo contacto con el médico prescriptor.

3.3- Registro que autoriza la dispensa.

-Misión: constituye el subproceso clave que documenta la salida del insumo.

3.3.1-Registro SMIS: El agente registra en el sistema de stock SMIS la asignación de la medicación para proceder a la entrega del mismo, selecciona del sistema de stock el medicamento, con la presentación y cantidad solicitada del mismo según consta en receta o según indicación surgidas de la auditoria farmacéutica considerando que ambas (presentación y cantidad) podrán ser reemplazadas de acuerdo a las existencias en el Banco de drogas, cumpliendo con la drogas y las dosis totales del medicamento, ajustando la presentación de la droga según gramaje y cantidad de unidades según corresponda, sin alterar el esquema de tratamiento, según lo referido por auditoria medica y la prescripción médica. Verificando con atención en retirar del stock el vencimiento más próximo (recordar que en el stock figuran diferentes lotes con diferentes fechas de vencimiento de cada producto, (datos que deben coincidir entre el remito y lo entregado al paciente).

Una vez cargados los datos y seleccionados los medicamentos se imprime el remito, en el cual consta la siguiente información: fecha de dispensa, datos del paciente: nombre y apellido del paciente, N° de documento, hospital de atención y médico prescriptor, medicamentos; presentación, cantidad, lote, laboratorio productor y fecha de vto. y número de remito correlativos.

El remito se imprime y se adjunta a la receta transfiriéndolo al área de farmacia donde se procede a preparar los pedidos individualizados por paciente.

3.3.2-Emisión de remito: El registro con la emisión del remito autoriza la dispensa:

- Provisión directa al paciente que concurre a las instalaciones del BNDO: Se emite para la dispensa del o los medicamentos remito duplicado, Original para el paciente y el duplicado para el BNDO conformado por el paciente o representante que retira, quien debe concurrir con DNI y fotocopia de 1 y 2 hoja, además del DNI del paciente y fotocopia de 1 y 2 hoja.
- Provisión a jurisdicciones se emite: se emiten dos remitos uno por paciente y otro general.
 - Remito individual por paciente por duplicado: Original para el paciente y el Duplicado para la jurisdicción conformando el paciente o representante que retira, quien debe concurrir con DNI y fotocopia de 1 y 2 hoja, además del DNI del paciente y fotocopia de 1 y 2 hoja.
 - Remito general de transferencia descripción de la totalidad de la medicación a enviar y el con valor estimados de los mismos para la logística de transporte.

4.-Dispensa

-Misión: Entrega del producto medicinal solicitado.

-Indicadores del sector: Número de recetas despachadas.

4.1-Entrega de los medicamentos. Este es el subproceso clave por el cual se efectiviza el servicio.

4.1.1-Asistencia Directa: En la asistencia directa al paciente se Dispensa los medicamentos con la verificación frente al paciente de lo entregado con remito, el paciente conforma el remito con firma y aclaración. Se acondiciona entrega de medicación que requiere cadena de frio y se da instrucciones de mantenimiento.

- Información al usuario sobre mantenimiento adecuado para el producto farmacéutico hasta la aplicación. Entrega de acuerdo a las instrucciones específicas para cada producto, conforme a las recomendaciones de los fabricantes. Se adecua la entrega si el mismo requiere o no cadena de frío. En caso que el producto requiera una temperatura entre 2° y 8°, se entrega conservadores y bolsa térmica.
- Conformidad de entrega: el usuario deberá firmar el original del remito, el cual será incluido en el legajo del paciente, el cual se encuentra en el área de archivo, adjunto a la receta. Registrar en el sistema de distribución por lote y verificar que coincida lo despachado con los datos del remito en cuanto a producto, cantidad, fecha de vto. y número de lote.

4.1.2-Transferencia a las jurisdicciones: En la modalidad dispensa a jurisdicciones la secuencia es la siguiente.

- Se recibe receta y remito se verifica número de ciclos a enviar de acuerdo a disponibilidad de stock.
- Empaque: se acondiciona la medicación.
- Documentación adjuntar: se envía medicación con remito por paciente emitido por la atención al público y remito general emitido por farmacia (ver procedimientos de Farmacia).

La orden de entrega será firmada por el paciente o transportista perteneciente a la empresa de transportes contratada para lo logística de entrega.

4.2-Controles al cierre del día. Interrelación entre sectores del BNDO: Se debe efectuar al fin del día la impresión correspondiente del listado de productos despachados y retirados del stock. Actividad a coordinar entre el área de atención al público y el área de farmacia.

4.3- Traslado de remitos de farmacia al área de archivo: Al momento de la dispensa de los medicamentos se adjunta el remito a la documentación de cada paciente. El traslado de la documentación se efectúa en cajas identificadas con la fecha en la que se efectuó la dispensa.

5.- Análisis estadístico (Procesamiento de datos)

-Misión: análisis de datos, evaluación de los procesos e indicadores. El sector de análisis estadísticos consolida los datos reunidos en los registros y la documentación del paciente beneficiado, en un padrón de pacientes con las variables epidemiológicas y los indicadores relacionados con los insumos. Entrecruza y analiza datos y variables para emitir informe de resultados.

-Actividades relevantes:

- Analizar impacto consumo/gastos de insumos tratados en el servicio. Costos de esquemas de tratamiento en vigencia y análisis comparativos de inclusiones.
- Programar gastos de bienes y servicios según datos resultantes de análisis comparar con histórico.
- Efectuar seguimiento presupuestario según información otorgada por la Dirección de programación y control presupuestario del MS.
- Registrar y efectuar el seguimiento de las transferencias mensuales, clasificadas por jurisdicción emitir remito general.
- Verificar la incidencia económica y financiera de la ejecución de los gastos. Estimar Costos de Citostáticos por paciente según patología y tratamiento y Costo total de Citostáticos.
- Seguimiento y control Presupuestario: elaboración y seguimiento presupuestario, seguimiento de estimado, comprometido y devengado, debe definirse y cuantificarse transferencias jurisdiccionales. Elaborar informes. Presentación de metas trimestrales.
- Elaborar metas físicas e Indicadores.
- Asegurar la permanente disponibilidad de información actualizada.
- Actualizar la base de datos de los sistemas informáticos, en lo que respecta el análisis epidemiológico como de insumos.
- Sistematizar datos y elaborar informes periódicos.

-Procesamiento de datos:

- Análisis estadístico Epidemiológico (Padrón de pacientes y variables), de insumos (Vademécum - tratamientos) y Análisis Institucional (Instituciones - Prescriptores, relación beneficiario institución).

-Indicadores:

- Consumo por principio activo general y por patología.
- Consumo de promedio por paciente.
- Pacientes asistidos y variables epidemiológicas.
- Costo de productos dispensados trimestralmente. Transferencias en cantidad de unidades y en costo por jurisdicción.

6.- Archivo Documental

-Misión: Recopilar toda la documentación obtenida en cada sector. En la transición de uso de papel a la transferencia informática se deberá continuar con el respectivo archivo, guarda y conservación de los documentos escritos del servicio otorgado y que forma parte del Patrimonio documental así como del soporte informático de datos relevantes que ellos contengan.

Es considerado el sector en sus tres acepciones:

- Contenido documental: Conjunto de documentos recibidos y producidos en el ejercicio de las actividades del Banco Nacional estableciendo los medios para garantizar la confidencialidad. La documentación entregada por el paciente como requisito para la solicitud del insumo queda archivada conjuntamente como respaldo documental del beneficio o insumo entregado, en el archivo.
- Gestión Institucional: El Banco Nacional de Drogas Oncológicas como servicio público debe preservar la documentación que surge de la provisión pública de medicamentos, conservarlos, ordenarlos y analizarlos para la emisión de informes de la gestión administrativa.
- Continente o lugar de conservación: Local donde se conservan y consultan los documentos disponibles para las respectivas auditorías.

-Actividades relevantes:

- Organizar la información en soporte informático y la documentación en archivo
- Identificar las carpetas asignadas para archivar la documentación de cada beneficiario.
- Clasificar, registrar y guardar la documentación del servicio prestado referido a los usuarios y sus respectivos resultados.
- Mantener y resguardar el archivo informático.
- Archivar diariamente la documentación generada en distintos sectores y desarchivar la documentación requerida para control.
- Proporcionar asistencia a los sectores del BNDO que requieran.
- Organizar transferencias de documentos que no se encuentran en vigencia en el archivo activo a archivo pasivo, con el respectivo soporte informático Padrón activo y pasivo.
- Suministrar documentos a los diferentes sectores que lo requieran.
- Proporcionar información del material archivado.

-Características del archivo: El archivo de la documentación es uno de los pilares del control interno frente a las auditorías, tiene como misión la guarda y orden de toda la documentación de los pacientes asistidos. Documentación debe estar clasificada individualizada por paciente y ordenada alfabéticamente, debe tenerse soporte informático con datos básicos de registro, la cual avala la salida de medicamentos del BNDO y el registro de pacientes asistidos.

- Asignación de una carpeta a cada paciente: Se le asigna una carpeta única a cada paciente del padrón de beneficiarios y se registra en la solapa el nombre completo del paciente y su número de documento, en la cual se efectúa la guarda de toda la documentación.
- Continuidades de tratamiento o cambios de tratamiento: Incorporación de los remitos con las respectivas recetas en las carpetas de cada paciente en las sucesivas provisiones durante la continuidad de tratamiento.

- Archivo de documentación: cada carpeta única de cada paciente beneficiado debe contener:
 - Datos personales (fotocopia de documento, encuesta socioeconómica, registro de verificación de ANSES).
 - Datos de enfermedad: resumen de historia clínica, fotocopia de informe anatomo patológico y de estudios formulario de solicitud de medicamentos oncológicos.
 - Documento de asistencia: receta original firmado por médico especialista y por director de institución. Y remito de entrega de medicamentos firmado por el paciente).
 - Confección de ficha para cada paciente de 1º vez completando los datos: nombre apellido, DNI y contacto. Las fichas se archivarán en la carpeta respectiva del paciente.
- Archivo de carpeta: El orden del archivo de la carpetas de cada beneficiario será por orden alfabético, de acuerdo a 1 – 2 letras de apellido y nombre, y número de documento (los que deben figurar en la portada de la carpeta).
- Registro de movimientos: Se debe proceder a registrar los movimientos de las carpetas cuando estas son requeridas por otros sectores del BNDO.
- Depuración periódica de carpetas. Archivo Pasivo: Dado la continua apertura de carpetas se hace necesario realizar, periódicamente, depuraciones de carpetas pertenecientes a pacientes que discontinuaron la solicitud de provisión de drogas oncológicas en el periodo de los últimos 24 meses. Las carpetas retiradas de su ubicación son transferidas al sector de archivo asignado para tal función denominada archivo pasivo. En esta se acomodaran por año de admisión y orden alfabético.

Se debe efectuar un registro de todos los pacientes del archivo pasivo, los cuales dejan de formar parte del padrón de pacientes activos. Si el paciente solicitara nuevamente provisión de medicación oncológica, se hará la búsqueda de la

carpeta asignada a su nombre y su posterior transferencia con su respectiva documentación al archivo activo, re empadronando al paciente.

La documentación debe ser guardada en el archivo pasivo por el término de 10 años. Si el paciente solicita nuevamente medicación luego de un periodo, de 12 meses Se debe buscar la carpeta de archivo correspondiente al paciente ubicada en el archivo pasivo y se la transferirá al archivo activo. Si el paciente presenta 2º entidad oncológica, independientemente del tiempo transcurrido se deberá completar nuevamente la Planilla de Admisión.

-Indicadores:

- Número de beneficiados activos = Archivo Activos
- Número de beneficiarios pasivos = Archivo Pasivo
- Pacientes beneficiarios - Establecimientos asistenciales

-Anexos: Proceso Gestión Usuarios

1- Diagrama del Subproceso control: Proceso de Verificación de afiliaciones a cobertura de salud.

2- Diagrama del Subproceso atención al usuario directa.

3- Diagrama del Subproceso atención al usuario a través de las jurisdicciones.

4-Formularios:

4.1 Admisión

4.2 Renovación

4.3 Vigilancia Farmacológica

- Marco Legal

- Constitución Nacional.
- Ley 25871 (ley de migración argentina) título II de la admisión de extranjeros a la República Argentina y sus excepciones capítulo I de las categorías y plazos de admisión artículo 20.
- Dto. 616/2010 capítulo III de los documentos artículo 30.
- Disposición 3683/2011 ANMAT: Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales.
- Resolución Nº 435/11 del Ministerio de Salud de la Nación requerimientos técnicos para la implementación del "Sistema de Trazabilidad de Medicamentos"
- Resolución 908/2012 y 908/2012. Especialidades médicas aprobadas por el Ministerio de Salud de la Nación.
- Disposición 6083/2009 del Ministerio de Salud de la Nación, Secretarías de Políticas, Regulación e Institutos. ANMAT.
- Resolución 706/1993 Ministerio de Salud y Acción Social (M.S. y A.S.) Creación del Sistema Nacional de Fármaco vigilancia.

Anexos del Proceso Operativo. Gestión Usuarios

Diagrama.

1- Diagrama. Subproceso control: Proceso de Verificación de afiliaciones a cobertura de salud

actbanco

afiliación

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BNDO.

Anexos del Proceso Operativo. Gestión Usuarios

2- Diagrama. Subproceso atención al usuario directa

actbanco

Paciente

Atención al Público

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BNDO.

Anexos del Proceso Operativo. Gestión Usuarios

3- Diagrama. Subproceso atención al usuario a través de las jurisdicciones

BNDO: Auditoría de documentación

BNDO: Farmacia

Emite remito de envío
global por triplicado
copia conforma
transportista


Emite remito por
cua duplicado para
despacho al paciente
incorpora dentro del
envío.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BNDO.

Anexos del Proceso Operativo. Gestión Usuarios


4-Formularios de solicitud de medicamentos oncológicos.

4.1-Admisión



Banco Nacional de Drogas
Oncológicas

2185



MINISTERIO de
SALUD
de la NACIÓN

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. ADMISION

Nombre y Apellido: _____ Nacionalidad: _____ Fecha Nac.: _____
 DNI N°: _____ Profesión: _____ Sexo: M F Edad: _____
 Domicilio: _____ Tel.: _____
 Provincia: _____ País: _____

Institución/hospital: _____
 Diagnóstico: _____
 Receptores RE: RP: HER 2/neu: _____ EGFR: Círcos: _____
 Fecha de diag. oncológico: _____ TNM:T N M /Estadio: _____
 Anatomía Patológica: (aclarar método diagnóstico si corresponde por tipo de patología): _____

Status clínico (ECOG) | 0 | 1 | 2

TRATAMIENTO PREVIOS
 CIRUGÍA de tumor primario: si no
 N° ganglios resecado: N° ganglios
 CIRUGÍA de la/s metástasis: si no

Quimioterapia
 Biológicos
 Terapias Blanco Especificar cuál:
 Inmunoterapia Especificar cuál:

TRATAMIENTO A REALIZAR
 Esquema de tratamiento solicitado: _____ Avanzado: si no N° Línea 1º 2º 3º
 Esquema de tratamiento: Intervalo de ciclo: C/ _____ días. Cantidad de Ciclos pro ramados: _____
 Droga Dosis mg/ m2: días Dosis total por día

1-		
2-		
3-		
4-		
5-		
6-		
7-		
8-		

Enfermedad avanzada: Indir
 Hígado Pulmón Gan
 TAC; RMN; Centello;
 Lugar y fecha

Firma y sello del médico especialista _____ Firma y sello del director/médico responsable de fila _____

Fuente: Copia documento aprobado por Resolución MS N° 2185/2010.

Anexos del Proceso Operativo. Gestión Usuarios

4.2-Formularios de solicitud de medicamentos oncológicos. Renovación



Banco Nacional de Drogas
Oncológicas

2185

SOLICITUD DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS. RENOVACION

Nombre y Apellido _____
 DNIN° _____ Profesion _____ M F Edad _____
 Domicilio _____ tel. _____
 Localidad _____ País _____
 Institución/hospital _____
 Diagnóstico _____
 Motivo de Renovación: Continúa con esquema Cambio de tratamiento Toxicidad Progresión
 Si corresponde: Fecha de progresión o recaída: / / Biopsia: sí no; Sitio de progresión: _____

Observaciones: _____

Performance Status actual 0 1 2 3 | Sup. Corporal: _____ Peso: _____ Talla: _____
 Tratamiento a realizar: _____
 Esquema de tratamiento solicitado: _____
 Tipo: Adyuvante Neo Ady Avanzado Metastásico
 Continuidad de tratamiento: 1 2 3
 Intervalo de esquema: _____ días
 Intervalo C: _____ días
 N° ciclos Realizados: _____
 N° ciclos Programados: _____
 Dosis mg/ m² _____ días Dosis total por día _____

1. _____
 2. _____
 3. _____
 4. _____
 5. _____

Firma y sello del médico especialista

Fuente: Copia documento aprobado por Resolución MS N° 2185/2010.

Anexos del Proceso Operativo. Gestión Usuarios:

4.3-Formularios Reporte de fármaco vigilancia



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Provincia, Estado o Distrito:

Exámenes complementarios relevantes (con fecha):

Tipo de evento adverso:

Evento adverso farmacológico

Falta de eficacia

Diagnóstico presuntivo y condiciones médicas relevantes (alergia, semana de embarazo, alcohol, drogas, disfunción hepática o renal, tabaquismo, etc)

Datos del paciente:

Apellido:

Nombre:

Peso: [] Edad: [] Sexo: []

Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas)

Resultado (marque las necesarias)

Requirió tratamiento Riesgo de vida

No recuperado aún

Desconocido

Requirió o prolongó su hospitalización

Medicamento (escriba en primer lugar el producto sospechoso)

Nombre Genérico	Nombre Comercial	Dosis, frecuencia y vía de administración	Comienzo Día/Mes/Año	Final Día/Mes/Año	Indicaciones de uso	Fecha Vencimiento	Nº de lote o serie
-----------------	------------------	---	----------------------	-------------------	---------------------	-------------------	--------------------

¿La suspensión o reducción de dosis del medicamento sospechado causó la disminución o desaparición del evento adverso?

Si No

¿La reexposición al medicamento sospechoso generó el mismo o similar evento adverso?

Si No

Fecha comienzo del evento

[][]/[][]/[][]
día/mes/año

Fecha de este reporte:

[][]/[][]/[][]
día/mes/año

Datos del comunicador del evento adverso (optativo):

Nombre y apellido:

Lugar de trabajo:

Dirección:

Profesión:

Tel/Fax: E-mail:

Immutabilidad:

Código ATC:

Fuente: Copia documento aprobado por Disposición 6083/2009 del Ministerio de Salud de la Nación.
Sistema Nacional de Fármaco vigilancia Comunicación de Eventos Adversos.

ANEXO IV

PROCESO OPERATIVO. PROCESO DE GESTIÓN DE INSUMOS.

“Planificación, Reposición de stock, recepción, almacenamiento, logística de entrega y dispensa de medicamentos oncológicos, en la provisión pública de medicamentos oncológicos.”

El procedimiento de reposición de stock, almacenamiento y logística es un proceso operativo técnico que cuenta con etapas sucesivas operativas para lograr el objetivo principal: “la provisión de medicamentos oncológicos”.

-Misión: Contar con el insumo. Gestión de suministros para la adecuada disponibilidad de los productos farmacéuticos en todo lo pertinente al tema.

-Objetivo: Implementar las medidas necesarias para garantizar la calidad del servicio en base al cuidado del insumo.

Efectuar un control eficaz técnico y administrativo de productos farmacéuticos, que incluye desde la planificación para la reposición de stock y solicitud de provisión de medicamentos, stock y logística de depósito, recepción, almacenamiento y conservación, hasta su dispensación al público o instituciones jurisdiccionales. Garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad, cumpliendo con las Buenas Prácticas de garantía de la calidad en todas las actividades involucradas en el proceso.

-Alcance: El área a aplicar es Farmacia con sus respectivos sectores de recepción, depósito, despacho y solicitud de provisión. Con la interrelación con el proceso de gestión usuario en el subproceso clave de despacho.

-Indicadores

- Número de especialidades farmacéuticas disponibles/en falta.
- Número de fármacos incluidos/excluidos de vademécum según resolución.
- Demanda no satisfecha solicitudes de medicación no incluidas en vademécum.
- Demanda no satisfecha, medicación de vademécum sin stock.

-Normativas de las actividades claves

Cuadro N° 1. Gestión insumos. Normativas de las actividades principales.

- 1 Todos los productos que ingresan a los almacenes del MSN deben contar con el certificado de calidad emitido por la ANMAT y que debe poner a disposición el productor. Deben ser inspeccionados por la Comisión de recepción (área del ministerio de salud no dependiente del Banco Nacional) con la emisión de un acta de recepción ó rechazo.
- 2 Toda solicitud de los bienes a los Almacenes del Ministerio de Salud debe sustentarse con una solicitud de pedido.
- 3 Todos los productos farmacéuticos que ingresen al BNDO, deben ser evaluados técnicamente, con la verificación de cantidades de unidades y su correspondencia con la documentación administrativa (cumplir con las especificaciones técnicas que figuran en pliego de bases y condiciones, orden de compra).
- 4 Todos los productos farmacéuticos que ingresen deben ser controlados para verificar su integridad y registrados en la planilla de recepción y en el sistema de stock. SMIS.
- 5 Todos los productos deberán ser identificados en los registros (planilla de control de contrataciones, Planilla de recepción, deposito de almacenamiento y Dispensa y/o transferencias):
 - Datos de procedencia: número de expediente de solicitud, número de orden de compra, laboratorio productor, adjudicatario.
 - Datos del producto: nombre de droga, nombre comercial, número de lote, fecha de vencimiento.
- 7 Cada producto debe tener una planilla de existencias en los distintos sectores del BNDO (depósito y sector de dispensa).
- 8 Todos los productos deberán ser ordenados teniendo en cuenta el sistema PEPE fecha de vencimiento (primero en expirar, primero en entregar).
- 9 En el caso de productos que requiere refrigeración, al momento de la

- recepción deben inmediatamente ingresar a la cámara frío.
- 10 Las áreas de guarda de medicamentos (deposito, despacho y equipos de frio, deben mantenerse ordenadas y mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz apropiadas que garanticen la adecuada conservación de cada medicamento.
 - 11 Los equipos de frio deben estar permanentemente en funcionamiento. Deberán controlarse y registrarse las temperaturas de los mismos dos veces al día.
 - 12 Los productos que requiere refrigeración deben ser despachados con las condiciones que aseguren la adecuada conservación de los mismos.
 - 13 Todos los medicamentos deben quedar en guarda en los sectores del BNDO habilitados para tal fin. No debe dejarse productos en sectores no habilitados.
 - 14 Todos los productos despachados deben ser descargados del stock con identificación de destino.
 - 15 No se deben despachar productos vencidos, deteriorados o con signos de alteración. No se debe hallar disponible para la dispensación ningún medicamento caducado, inmovilizado o retirado por la Autoridad Sanitaria.
 - 16 Debe emitirse el correspondiente remito por cada tratamiento despachado, el cual debe tener los datos del paciente y ser conformado al momento de la dispensa por el paciente o representante.
 - 17 Debe efectuarse mensualmente el Control del suministro de productos farmacéuticos, Control de consumo y promedio estimado.
 - 18 Deben registrarse las devoluciones, realizadas por los pacientes, de productos despachados, retiros de mercado y medicamentos vencidos en las planillas respectivas y en el sistema informático.
 - 19 No reingresan al circuito de abastecimiento los medicamento que reingresan al BNDO en carácter de devolución, que requiera cadena de frío y/o que haya sido violado su envase primario o secundario.
 - 20 Se debe proceder a la tramitación correspondiente, bajo expediente, para la destrucción segura de medicamentos vencidos o no aptos (según punto 18) a través de empresas habilitadas para tal efecto y contratadas por el Ministerio de Salud de la Nación.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BNDO.

Cuadro N° 2. Gestión Insumos. Normativas de control de stock de insumos

- 1 Cumplir con los procedimientos de revisión periódica de las existencias, con objeto de detectar falencias en la integridad de los medicamentos o productos sanitarios separando aquellos que se encuentren caducados o próximos a caducar o incursos en cualquier programa de revisión y retirada de mercado, dejando registro de los controles llevados a cabo y acciones

en caso de verificar condiciones de retiro a cuarentena o destrucción.

- 2 Realizar conteos físicos periódicos, de productos seleccionados en los sectores del depósito y despacho del BNDO.
- 3 Mantener actualizadas y concordantes las tarjetas de existencias de cada medicamento los registros deben coincidir con las físicas reales con la respectiva rotación de existencia de acuerdo a la fecha de vencimiento.
- 4 La seguridad e higiene son tan importantes como cualquier otra actividad, y no se debe realizar las actividades sin tener en cuenta estas condiciones.
- 5 Retirar, completa y rápidamente todo el lote de productos afectados y mantenerlos en el área de cuarentena hasta nueva comunicación del ANMAT y/o proveedor.
- 6 Debe ser informado oportunamente todo reclamo que efectúen los usuarios.
- 7 Todos los medicamentos provistos por el BNDO están sujetos a prescripción médica. No se debe dispensar ningún medicamento cuando surjan dudas racionales sobre la autenticidad o validez de la receta presentada.
- 8 Registros diarios de temperatura en áreas de almacenamiento de medicamentos.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BNDO.

Cuadro N° 3. Disposición de medidas de Seguridad para las áreas de almacenamiento de productos medicinales.

Todos los sectores pertenecientes al área de farmacia son zonas de acceso controlado y monitoreadas por cámara de seguridad.

El BNDO cuenta con personal de seguridad⁷, contratado las 24 hs. y monitoreo por cámaras las 24 hs.

- Acceso sólo al personal autorizado.
- Los ingresos a los sectores de guarda de medicamentos permanecerán cerrados al finalizar las actividades del día.
- Las llaves de acceso permanecerán en la guarda con el personal de seguridad y mantenimiento. Sólo podrá acceder fuera del horario de trabajo el personal de mantenimiento en compañía del personal de seguridad.
- El retiro de residuos es controlado por personal de seguridad contratado.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BNDO.

⁷ El personal policial tendrá las llaves de acceso a las áreas de medicamentos para poder acceder a la misma exclusivamente en situaciones de emergencia, las que deberán quedar registradas en el libro foliado de guardia.

-Desarrollo en subprocesos

- 1- Planificación y Reposición de insumos.
- 2- Controles internos.
- 3- Recepción.
- 4- Almacenamiento.
- 5- Registros.
- 6- Despacho.

La solicitud de provisión de medicamentos se efectúa mediante operaciones registradas en expedientes, los cuales son caratulados en mesa de entradas del Ministerio de Salud de la Nación (MS), la misma debe ser aprobada por diferentes niveles de autoridades sanitarias. Se efectúa un resumen de las instancias administrativas en el anexo 1 de este proceso operativo y un resumen de los procedimientos administrativos por los que se les da curso a la adquisición de los productos medicinales que se dispensa en el BNDO.

En el anexo N° 3, correspondiente a este proceso operativo, se detalla el "Protocolo frente a accidentes de trabajo", que si bien no es específico del tema a tratar, compete a las actividades de los sectores que se ocupa de insumos y se encuentran en el alcance de este proceso operativo.

1-Planificación y Reposición de insumos

Misión: organizar la solicitud en base a la demanda de los insumos con estimación de consumos promedios y la disponibilidad de stock.

1.1-Planificación

Misión: Gestionar la reposición de stock para la eficiente disponibilidad de los insumos.

Para la planificación de reposición de stock se debe definir periodo y proyecciones según necesidades estimadas, de acuerdo a los consumos promedios del periodo anterior. Las modificaciones de los consumos que se sucedan durante el periodo en curso, se deben tener en cuenta para ajustar las solicitudes del periodo de acuerdo a

la demanda, ya que el padrón de pacientes no se correlaciona con una solicitud de medicación estable, tiene una dinámica que se va modificando de acuerdo a la evolución de la enfermedad (por las características de la patología oncológica). Por lo referido se debe efectuar un seguimiento de las solicitudes ya iniciadas y una estimación del tiempo administrativo pendiente para que se cumplimenten las mismas.

Se incorporan en la planificación las solicitudes de adquisición para la reposición del stock, productos incorporados en el vademécum.

Dentro de la operatoria de rutina de trabajo del BNDO no se cursa solicitudes de compras de los siguientes productos farmacéuticos:

- Medicación fuera de vademécum *.
- Medicación no aprobada por el ANMAT.
- Medicación no comercializada en el país.
- Medicación de uso compasivo.
- Medicación de uso en estudios de investigación.
- Medicinas alternativas.

En este punto existe la excepción de solicitudes de aquellos medicamentos no incorporados al vademécum y que por razones de judicialización o reclamos frente a necesidades específicas de pacientes que así lo requieran o reclamen. Frente a esta situación se debe abrir expediente especificando los motivos de la solicitud adjuntando documentación emitida por médico tratante, a considerar por las autoridades ministeriales.

1.2-Reposición de insumos: La programación de reposición de stock se debe ajustar:

- Análisis de proyección de necesidades.
- Cuantificar las necesidades de medicamentos de acuerdo a la población usuaria y priorizarlas por nivel de consumo
- Confrontar dichos cálculos con los consumos históricos correspondientes a lo despachado y con los registros de existencia del depósito.
- Analizar las causas que incidieron en la modificación notable de los consumos.

- Ajustar las cantidades definidas por el análisis y programar las cantidades a adquirir, teniendo en cuenta los indicadores de punto de reposición, consumos promedios y realicen entre stock vigente, punto de reposición y consumos.
- Definir programación de entregas de productos adquiridos de acuerdo a los consumos estimados del BNDO. La programación de necesidades debe ser evaluada permanentemente.
- Análisis de prioridades y necesidades según disponibilidad de stock vigente.

1.2.1-Inicio de expediente para la Solicitud de insumos desde BNDO: Toda solicitud que implique la adquisición de productos medicinales para abastecer al BNDO, bajo cualquier modalidad, debe ser indefectiblemente efectuada por nota, previamente caratulada, exponiendo con claridad los fundamentos del requerimiento, dirigiéndola a las autoridades sanitarias.

Documentación a presentar para la reposición de stock:

-Solicitud de Provisión: La solicitud de medicamentos es confeccionada de acuerdo a las necesidades para cubrir stock, previo análisis de prioridades y necesidades en función a las disponibilidades de cada uno de ellos. Solicitud de insumos está constituida por tantos renglones como medicamentos en sus distintas presentaciones farmacéuticas se requieren para reponer stock. Se debe especificar y detallar en la solicitud: Cantidades Solicitadas por medicamento, Descripciones de los Insumo, Unidad de Medida, Precio referencial (precio de última adquisición o estimado de mercado) ó testigo (precio de emitido por Sindicatura General de la Nación SIGEN) aclarar si el precio indicado, Estimado/Indicativo, corresponde al último precio de adquisición y cuál ha sido su la modalidad especificándola), importe total del Rubro.

-Declaración jurada: Planilla en la que deben constar los siguientes datos:

- Objeto y finalidad del requerimiento.
- Detalles de procesos que involucren al mismo en otro trámite de adquisición.
- Productos pendientes de entrega.
- Patologías a ser cubiertas.

- Cantidad de población destinataria y ubicación geográfica.
- Concepto: especificaciones y condiciones de los productos o insumos.
- Stock disponible a la fecha del requerimiento y su cobertura en meses.
- Consumo mensual promedio, aclarando unidad de medida. La estimación de los consumos se efectúa realizando un promedio de cada producto despachado, en un periodo no menor a 6 meses.
- Cantidades solicitadas y de ser posible Número de pacientes y/o tratamientos a cubrir.
- Precios unitarios y por renglón estimados.
- En el caso de exclusividades informe técnico que acredite la inexistencia de sustitutos convenientes del producto solicitado y documentación que acredite la exclusividad que detenta el proveedor sobre la venta del mismo y deberá acompañarse certificación de que el mismo se haya registrado en la ANMAT.

-Observaciones/Especificaciones técnicas (Cláusulas especiales condiciones de los productos, Insumos, bienes y/o servicios, documentación a presentar y características de modalidad de entrega del producto solicitado.

- Sólo se admitirán productos que, previo a la fecha fijada para el acto de apertura de ofertas, cuenten con certificado vigente de la ANMAT, autorización de comercialización de primer lote o dictamen favorable de la verificación técnica previa, cuando corresponda según lo previsto en la Disposición Nº 5743/2009 de dicha Administración, y que no tengan restricciones para su comercialización.
- El envase secundario y primario, en este último dependiendo de su tamaño, debe tener la leyenda "Ministerio de Salud-Distribución Gratuita" y su troquel anulado.
- La fecha de vencimiento del producto deberá ser no menor a 12 meses desde la emisión d la orden de compra y plazo de entregas.
- El adjudicatario debe suministrar certificado de control de calidad de los productos firmados por el director técnico responsable.

- El adjudicatario debe presentar en el Banco Nacional de Drogas oncológicas dentro de los diez días hábiles de producida la entrega, copia de los remitos suscriptos por personal autorizado.
- Los medicamentos se entregan en el Departamento de Almacenes dependientes del MS, sólo una vez controlados por la comisión de recepción puede solicitarse su traslado al BNDO.
- Los medicamentos deben ser entregados en envases secundarios y terciarios aptos para su almacenamiento, no debiendo deformarse, abrirse o romperse con su traslado o estiba, y deberán presentarse con precinto de seguridad e inviolabilidad. En caso de medicamentos en forma farmacéutica líquida, el envase terciario no podrá contener más de 40 frascos. Cada envase secundario, terciario y pallet deberá contener productos de un solo lote.
- Cada envase terciario y en el remito, deberá presentar impresa la siguiente información:
 - N° de proceso de contratación (N° de exp.) y N° de entrega.
 - Nombre del proveedor.
 - Nombre de fabricante y/o importador.
 - Nombre y tipo de producto contenido.
 - Cantidad de unidades contenidas en el envase.
 - N° de lote de fabricación.
 - Fecha de vencimiento.
 - Instrucciones de almacenamiento.
- Los medicamentos que requieren cadena de frío deben ser entregados en conservadoras de telgor especificando, cantidad de unidades por conservadora refrigerada y especificaciones técnicas del producto que contiene.

Se eleva el expediente para la conformidad de las Autoridades Ministeriales: El procedimiento de adquisición se implementa en las áreas correspondientes del MS que se detallan en el anexo N° 1 y 2 de este proceso operativo).

1.2.2-Conformidad técnica del pliego e informe técnico de ofertas presentadas: Es transferido el expediente nuevamente desde el MS al BNDO para la verificación técnica de pliego y dar conformidad al mismo para retornar el expediente al MS para la prosecución de trámite administrativo.

- Informe técnico de las ofertas presentadas: Posteriormente se recibe nuevamente el expediente para el análisis técnico de las ofertas según principio activo, concentración, forma farmacológica y registros pertinentes en el ANMAT. Se emite informe técnico con la referencia si se ajusta o no se ajusta al pliego. Se retorna el expediente al MS para la prosecución de trámite administrativo. Si no quedaran claras especificaciones de ofertas se deberá enviar al oferente la solicitud de su aclaración.
- Autorizaciones y Seguimiento del expediente: El expediente debe cumplir con las respectivas autorizaciones de acuerdo a resoluciones y procedimientos administrativos correspondientes⁸ en las diferentes áreas del MS (Subsecretaría, Secretaría, Dirección de compras, Dirección general de administración, Presupuesto, Dirección General de Asuntos Jurídicos), hasta su protocolización con la emisión de Resolución Ministerial.
- Documentación del expediente de adquisición: La oficina de farmacia del BNDO debe solicitar una copia del dictamen de evaluación y de la orden de compras emitidos ambos por el MS. Teniendo en cuenta la fecha en la que se notificaron las órdenes de compras las Empresas adjudicatarias, se solicita las entregas de las partidas según condiciones establecidas en el pliego de bases y condiciones.

2- Controles internos

-Misión: Asegurar las adecuadas condiciones de recepción, almacenamiento y dispensa de los productos farmacéuticos.

⁸ Reglamentaciones: Ley 24156 y su reglamentación, Decreto 1023 /2001, Decreto 436/00, Resolución del Ministerio de Economía Nro. 834/2000, las modificaciones introducidas por los decretos 368/2000, 666/2003 y 204/2004 y Circulares y Resoluciones de referencia en la materia.

Verificación de las cantidades, condición y estado de todos los productos existentes en cada depósito.

2.1- Control de rotación de stock: El área de farmacia debe llevar adelante los procedimientos que permitan calcular las existencias necesarias para un periodo determinado, fijando los niveles mínimo y máximo de existencias, punto de reposición o punto de pedido, con el cálculo presupuestario necesario, para cumplir con la prestación oportuna del servicio.

Se debe llevar una lista ordinaria de los elementos del inventario, que incluya todos los productos que se manejan, y que incluya las especificaciones, como: forma farmacéutica, concentración y la cantidad de unidades por envase y cantidades existentes con fechas de vencimiento. Esta lista debe actualizarse periódicamente.

2.2- Control de inventarios: El área de farmacia debe llevar adelante procedimientos y recursos que permitan efectuar el control de inventarios. Este control se efectúa mediante la evaluación de la rotación de inventario y del conteo físico comparado con el registro de existencias. Se deberá realizar inventario general y pruebas selectivas de inventario mensual o inventario rotativo se efectuará en la medida que se requiera y considere pertinente.

Etapas para la realización de un inventario físico:

- Planificación: Para realizar un inventario físico completo, se debe programar los días y la hora en que se programa efectuarlo. Deberá registrarse la fecha en que se realizó el inventario físico y escriba las palabras "Inventario físico".
- Organización del depósito: el inventario se lleva a cabo fuera del horario de la atención al público.
- Recuento de los productos utilizables Se debe determinar qué productos se contarán y el tiempo necesario para hacerlo.
- Este conteo consiste en la verificación de cantidades (con las existencias físicas reales), condición y estado de todos los productos existentes.

- Actualización de los registros de las existencias en el inventario. Especificar que producto y las cantidad han sido verificadas.
- Acciones a realizar sobre la base de los resultados del inventario físico: Si los resultados del inventario físico difieren del saldo correspondiente en el soporte informático.
 - De existir diferencias, identificar los productos con diferencias y solicitar nuevo conteo de dichos productos.
 - De persistir las diferencias el responsable indica al encargado de ingresos revisar los movimientos de ingresos y salidas, en los documentos de registro manual y en el sistema. De encontrarse transferencias no registradas, registrar la acción a tomar, informa por nota al responsable del BNDO y procede a la regularización en el sistema.
 - Una vez encontrado el error se debe actualizar el saldo sumando o restando las cantidades que se encontraban en diferencia.
 - Elimine los productos dañados o vencidos que se hayan encontrado durante la realización del inventario físico.
 - En cualquiera de las circunstancias señaladas, se documenta y corrige la causa del problema.

Concluido el conteo, las hojas de registro del conteo son entregadas al responsable de farmacia quien deberá verificar:

- Conciliación del inventario.
- Planillas de existencias de cada producto debe coincidir con el referido en el sistema de stock.
- Finalizado el inventario el ambiente debe quedar limpio y ordenado. Orden de los depósito no existan productos fuera de sus estantes y/o desordenados.

2.3-Medidas de seguridad en el control: El responsable de Farmacia debe efectuar verificaciones al azar, sin previo aviso. Se deberán realizar recuentos de existencias y controles de inventarios independientes.

- Control de fechas de vencimiento y calidad: El área de farmacia llevará procedimientos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los medicamentos y su correcto estado en cuanto a la conservación del envase secundario, para que sean distribuidos o dispensados dentro de la fecha de vigencia o se solicite con la debida antelación la devolución o cambio al proveedor.
- Control de calidad de stock: Se debe llevar un registro del control de stock con fecha y producto auditado con las siguientes especificaciones.
 - Cantidad verificada.
 - Presentación de conservación.
 - Fecha de ingreso y vto.
- Reclamos al momento de la recepción: Todo reclamo por productos faltantes o deteriorados debe ser informado oportunamente al proveedor según procedimientos administrativos. Si el reclamo por defectos de calidad es informado por el paciente o establecimiento de salud se registra en planilla de reclamo y efectúa la revisión de registro de producto según lote, laboratorio productor y adjudicatario al momento de adquisición. Se inspeccionara todo el lote remanente del que haya quedado en el stock y se procederá a su análisis.
- Reclamos de jurisdicciones: El encargado de transferencias indaga acerca del reclamo: cuándo y cómo se recepcionaron los productos en los establecimientos jurisdiccionales. Se identifica al personal que efectúo el embalaje y en forma conjunta evalúan el producto materia de queja, debiendo revisar el stock y documentación. Si es fundada la queja, el encargado de transferencias coordina la distribución y envío de los productos faltantes. Caso contrario desestima la queja.

- Defectos de calidad en los productos enviados: Si se confirma los defectos de calidad, el encargado de transferencias ordena retirar los productos del área de almacenamiento y despacho. Si no se confirman los defectos de calidad informa a responsable de farmacia medidas adoptadas.
 - Retirar los productos área de cuarentena.
 - Informe de fármaco vigilancia ANMAT.
 - Solicitar evaluación de producto al INAME.
 - Todo reclamo debe ser informado oportunamente al proveedor de los productos observados. Información para eventual canje por otro lote.
 - Según los resultados de análisis ordena:
 - Retiro de productos. Se comunica formalmente al proveedor para el cambio de lote.
 - Levantar la inmovilización. Se retira el producto del área de cuarentena y se coloca nuevamente en área habilitada para despacho.

3- Recepción

-Misión: Asegurar que los productos farmacéuticos que ingresen al BNDO cumplan con las características del requerimiento y los documentos correspondientes (acta de recepción confeccionada por la Comisión del recepción del MS).

3.1-Recepción de medicamentos en depósitos del ministerio de salud: los medicamentos adquiridos son entregados por las empresas adjudicatarias en los Depósitos designados por el Ministerio para tal efecto, según consta en pliego de bases y condiciones.

El transporte de los productos adquiridos se encuentra a cargo de las empresas a las que se les ha adjudicado la orden de compra.

Los productos medicinales son entregados en los depósitos y son controlados por la Comisión de recepción (dependiente del MS) con la pertinente verificación y emisión del acta de recepción o en su defecto de rechazo. Posteriormente a su control permanecen en los depósitos referidos, hasta ser solicitados por el BNDO.

Se debe solicitar semanalmente informe a los depósitos respectivos sobre recepción de medicación y reunirá la documentación pertinente de las entregas, remitos de las empresas adjudicadas.

Verificación de insumos recibidos y control de documentación involucrada en los procesos administrativos de contrataciones (órdenes de compra y acta de recepción).

Se efectúa registro en la Planilla de control de reposición de stock en la que consta

- Modalidad de adquisición - Número de expediente.
- Medicamentos adjudicados - Número de orden de compra y fecha de notificación.
- Cantidad de Medicamentos recibidos - medicamentos adjudicados.
- Fecha de vto. Y troquel anulado.
- Laboratorio adjudicatario.
- Unidades de los medicamentos adjudicados.
- Número de remito y fecha de remito.

3.2-Proceso de Recepción de medicamentos en el BNDO (Área asignada a la recepción): De acuerdo a los requerimientos del Banco se solicita, por intermedio de nota, a los depósitos del MS los productos requeridos para contar con el stock adecuado para la dispensa (stock mínimo consumo promedio de 6 meses y stock máximo consumo promedio de 18 meses).

Para llevar adelante el traslado de los mismos, se efectúa la solicitud al área de Automotores del MS. La entrega de medicamentos se efectúa a través del acceso a vehículos en playa de estacionamiento de planta baja del mismo, adecuado según normativas recomendadas. Luego son transportados por monta carga al 2º piso del edificio, donde funciona el BNDO con acceso directo al área de recepción.

Verificación de recepción: En el área de recepción, se verifican los medicamentos recibidos sobre la mesa de trabajo y se ordenan transitoriamente en las estanterías del sector.

Al momento de la recepción debe tenerse en cuenta las condiciones especiales de almacenamiento a la que deben conservarse los productos recibidos (temperatura,

humedad, posición y apilamiento). Los medicamentos que exigen, deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente. Se deben respetar las instrucciones del fabricante, fundamentalmente aquellos que requieren cadena de frío. Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción, con la correspondiente inspección del embalaje, el cual no debe estar dañado, para ello se procede a abrir los envases terciarios, para inspeccionar los envases secundarios. Observaciones en el envase:

- No debe observarse manchas, pegajosidad o cuerpos extraños.
- No presenten grietas, rajaduras, roturas o perforaciones.
- El cierre o sello sea seguro, el precinto de seguridad debe estar intacto.
- No debe el envase estar deformado.
- Requerimientos del producto según las condiciones que correspondan a sus características.

-Se debe proceder a efectuar el conteo de las unidades recibidas y cotejar con el remito coincidencias en nombre del producto, lote y fecha de vencimiento.

-Los productos con cadena de frío deben ser inmediatamente inspeccionados en la antecámara, para evitar la pérdida innecesaria de frío y su registro inmediatamente antes de su almacenamiento.

-Se debe efectuar la inspección de los productos recibidos con la verificación de la documentación, debiendo existir coincidencias con lo señalado en los remitos, órdenes de compra y pliego de bases y condiciones, para ello se debe efectuar el control con la documentación pertinente.

-Si surge de la inspección la existencia de productos que no cumplen con las especificaciones solicitadas o si se descubren productos dañados o vencidos, se debe efectuar la correspondiente registración de los problemas observados en el remito especificando las fallas, siguiendo los procedimientos establecidos para el manejo de las existencias dañadas o cuya fecha de caducidad esté vencida. (Ver obsoletos y cuarentena). Se debe notificar a los depósitos y a la comisión de recepción del MS.

-Los medicamentos con embalaje deteriorado o supuestos de contaminación deben ser identificados y segregados en armarios asignados para ello, totalmente separada de forma de no ser distribuidos por error, ni contaminar otra mercadería. Todas las operaciones deben ser debidamente registradas.

3.3-Registro de recepción

Registro en sistema de stock: Luego la inspección y conteo de los productos, se deben efectuar los registros en el sistema de stock y en la planilla de recepción. Si la verificación es conforme, el encargado de la recepción de medicamentos, efectúa las registraciones y determina la ubicación de los productos en el área de almacenamiento o equipos de refrigeración, teniendo en cuenta para ello el volumen, cantidad, tipo de producto y condiciones particulares de almacenamiento, así como las recomendaciones para el almacenamiento de los medicamentos según productor.

Se efectúa registro en la Planilla de recepción y se chequea con la planilla de Reposición de Stock (Cuadro N° 4).

Cuadro N° 4. Registros de recepción de productos	
Planilla de recepción BNDO	Control de contrataciones
Nombre del producto.	Modalidad de adquisición – N° de expediente.
Concentración y presentación farmacéutica.	Medicamentos adjudicados - N° de orden de compra y fecha de notificación.
Cantidad recibida.	Cantidad de medicamentos recibidos / medicamentos adjudicados. Verificar remito.
Número de lote.	Fecha de vto. troquel anulado.
Fecha de vencimiento.	Laboratorio adjudicatario.
Identificación del fabricante y del importador cuando corresponda.	Unidades de los medicamentos adjudicados.
Condiciones de almacenamiento.	Número de remito y fecha de remito.

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso e información relevada BNDO.

3.4- Identificación de cajas: Para la fácil visualización y su perfecta identificación, nombre del producto, número de lote y plazo de validez, se debe rotular cada caja, (envase terciario) conteniendo los medicamentos en sus envases secundarios, con una etiqueta legibles, indelebles, bien adheridas, la cual debe contener los siguientes datos: Nombre del producto, laboratorio productor, N° de lote y fecha de caducidad visible y cantidad total de unidades que contenga cada caja, para luego almacenarlas en el área del BNDO acondicionada para tal efecto.⁹

3.5-Del traslado al depósito y de la ubicación de los medicamentos: Una vez verificados, registrados y rotuladas las cajas de los productos recibidos deben trasladarse al área destinada de depósito transitoria hasta ser requeridos para la dispensa. De acuerdo a la termo labilidad de los productos la guarda se efectuará en depósito cámara de frio o deposito BNDO sin cadena de frio.

El área de recepción debe ser liberada para estar en condiciones de recibir una nueva entrada de productos sin riesgos de confundir partidas y lotes.

4- Almacenamiento.

-Misión: Mantener los productos almacenados en óptimas condiciones desde su ingreso hasta su distribución. Asegurar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

4.1-Controlar y registrar los movimientos entre depósitos y distribución de stock. Implementar las medidas necesarias para la disposición adecuada de los productos en cuarentena u obsoletos.

- Controlar y/o Registrar (según corresponda) todas las operaciones en las que interviene: requerimiento y reposición de stock, control de ingresos y egresos,

⁹ El orden en el cual se recibieron los productos no necesariamente es el orden de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento de los productos recibidos recientemente puede ser más tardía que la fecha de vencimiento de aquellos productos recibidos previamente. Por ese motivo, es sumamente importante comprobar siempre las fechas de vencimiento y asegurar que éstas sean visibles mientras los productos estén almacenados.

transferencias (movimientos de stock), movimientos stock y otros registros pertinentes

- Controlar insumos en cuanto a su consumos y distribución de stock.

4.2- Depósito transitorio (área acondicionada para el almacenamiento previo a la dispensa): Los medicamentos en guarda en el área de almacenamiento transitorio deberán mantenerse contenidos en los envases terciarios. Es un área de ambiente controlado de acuerdo a las temperaturas y condiciones recomendadas por el laboratorio productor.

Deben registrarse los movimientos de los medicamentos que ingresen a los depósitos del BNDO en la ficha de existencias de los Productos farmacéuticos además del registro en el sistema informático. El registro debe especificar cada movimiento en el Sistema de stock con la ubicación por la que transcurrirá el producto durante su almacenamiento.

Cada producto debe contar con una ficha técnica con las especificaciones de conservación y almacenamiento.

Áreas asignadas para la guarda transitoria de medicamentos oncológicos: El BNDO cuenta con dos área de guarda de medicamentos:

4.2.1-Área de depósito guarda de medicamentos que no requieren cadena de frio: se encuentra equipada por tarimas adecuadas para la ubicación de los productos con condiciones ambientales controladas con aire acondicionado y controles de temperatura y humedad ambiental.

-Condiciones generales para el almacenamiento: Las operaciones de manipulación y almacenamiento deben efectuarse según los siguientes procedimientos definidos:

- Se deben manipular, ordenar y organizar los productos en la zona de almacenamiento cuidadosamente, cumpliendo con las especificaciones de los fabricantes, de forma que la calidad, eficacia y seguridad y sean mantenidos por todo el plazo de validez.

- El área designada para el almacenamiento debe tener sus productos ordenados para facilitar la aplicación del procedimiento primeros en expirar, primeros en entregar (PEPE). La ubicación de los productos en los anaqueles se efectúa manteniendo los productos más antiguos en primera fila, de tal manera que se distribuyan primero aquellos que vencen antes.
- Los productos no deben estar en contacto con el piso, techo o las paredes y ser almacenados a una distancia mínima que permita la circulación de personas y facilite la limpieza.
- En cada estante, por orden alfabético, deben estar contenidos los envases terciarios, las cuales deben estar identificadas con etiquetas en las que deben registrarse los datos referidos en el punto de recepción:
 - El orden en los estantes debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. Las cajas abiertas deben estar a la vista con el rotulo "ABIERTA". Será de la que se tomarán los productos para reponer en el sector despacho.
 - El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar.
 - El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento.
 - Los productos deben ser almacenados sin la incidencia de luz solar directa y distanciada de pisos y paredes.
 - La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada.
 - La existencia debe ser inspeccionada con frecuencia para verificar cualquier degradación visible y el plazo de validez de los productos, los cuales deberán ser separados en el área adecuada.
 - Cada sector deberá contar y cumplir con normas de limpieza y desinfección. Se debe mantener los ambientes libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal.

- Se deben mantener calibrados los equipos de control de las condiciones adecuadas de temperatura y humedad ambiental, las cuales deben registrarse en libro de farmacia, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto medicinal almacenado.
- Mantener la luz artificial del depósito apagada en la medida que no se requiera.
- Los embalajes parcialmente utilizados deben ser cerrados nuevamente para prevenir pérdidas y/o contaminaciones, indicando la cantidad restante en el lado externo del embalaje.
- Considerando las normativas técnicas en la misma no se debe preparar, almacenar o ingerir alimentos en los sectores de almacenamiento y despacho de productos medicinales.
- La circulación de personas en el área debe ser restringida. El movimiento de personas en las áreas de almacenamiento y despacho debe ser cuidadoso para evitar accidentes de trabajo y daños.
- Registrar dos veces al día temperatura y humedad ambiental para evaluar los mismos y tomar acciones tendientes a corregir las distorsiones de temperatura. El auxiliar el farmacia archiva los registros de temperatura.

4.2.2-Área de depósito para productos que requieran cadena de frío: Se deben ordenar los productos en las tarimas vacías dejando espacio para la circulación de aire frío y para facilitar el retiro de productos sin riesgos. Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Por ello esta área se encuentra equipada por una cámara de frío que permite mantener la temperatura entre 2°C - 8°C., conectada a un sensor de temperatura relacionado a un sistema de Alarma cuando supera el rango programado se activa, así como a una fuente de energía alterna (grupo electrógeno) para abastecerse en casos de corte de energía eléctrica.

-Condiciones generales para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío:

- Los equipos de frío deben ser controlados continuamente con los termómetros de máxima y mínima.
- Las mediciones de temperatura deben ser registradas por el responsable de farmacia, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible. El registro debe efectuarse en planilla visible en el área a controlar y en heladeras y cámara de frío.
- La distribución de los productos dentro de los equipamientos de frío debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo. Además de facilitar de los productos sin riesgo.
- Los ingresos y retiros de productos de cualquier equipamiento de frío deben ser programados anticipadamente con miras a disminuir al máximo las variaciones internas de temperatura.
- Los equipos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, la cual tiene conexión exclusiva para evitar sobrecarga de energía eléctrica y facilita su controla.
- El grupo electrógeno debe estar conectado a la red eléctrica que abastece a los equipos de frío en "modo automático" para ponerse en funcionamiento inmediatamente ante eventuales fallas de energía en el sistema.
- Se debe verificar el correcto funcionamiento del sistema de alarmas que indica inmediatamente cualquier tipo de anomalía en el funcionamiento de los equipos, frente a la pérdida de temperatura o defecto en el sistema de refrigeración, con programación de simulacros. Se debe registrar la visita del servicio técnico de cámara y del responsable del grupo generador.
- El personal relacionado al almacenamiento debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de estos productos para atender cualquier situación de emergencia.
- Las heladeras y cámara son exclusivas para la guarda de productos farmacéutica que requiera condiciones de temperatura entre 4 ° y 8 °. Considerando las normativas técnicas del área, en la misma no se debe almacenar alimentos.

- Limpieza y mantenimiento de los equipos de frío debe quedar registrado en el libro de farmacia.

4.3- Áreas de aislamiento: En el área de depósito se ha acondicionado un sector para productos que requieran ser retirados del despacho. Deben mantenerse separados y claramente identificadas del resto.

4.3.1-Área para productos en cuarentena: Área destinada a conservar todos aquellos productos que deben permanecer aislados físicamente, mientras se toma la decisión por las autoridades sanitarias de su aprobación o rechazo. Serán informados bajo expediente y mantener en guarda hasta la definición por las autoridades sanitarias de su posterior destino.

Serán separados del resto de productos a despachar los productos que presenten alguna las siguientes situaciones:

- Reclamos relacionados a sospechas y desvíos de calidad: Devoluciones.
- Productos que han sido expuestos a modificaciones de temperatura no adecuada para asegurar su preservación. Se deberán remitir muestras al INAME para su análisis.
- Retiro del mercado, por indicación y decisión del titular del registro del producto del laboratorio productor y/o ANMAT: debe ser comunicado obligatoriamente a la Autoridad Sanitaria competente. Dicho retiro incluirá el (los) lote(s) de los productos existentes en el establecimientos, los cuales deben separarse hasta ser retirados.
- Identificados productos farmacéuticos con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución.

4.3.2-Área de productos de baja (obsoletos): Área destinada para separar aquellos productos a la espera de ser destruidos. Se debe efectuar el control mensual de los productos en áreas de medicamentos: depósito y cámara, para efectuar si correspondiere la separación de las existencias dañadas o vencidas de las existencias utilizables.

Se debe completar Planilla de productos retirados de despacho, con el registro pertinente, especificando el causal del retiro con los siguientes datos:

- Productos cuyos lotes tengan el plazo de validez expirado, deben ser identificados y separados en áreas específicas.
- Productos en condiciones de "devolución" al BNDO por pacientes y/o jurisdicciones que no aseguren condiciones técnicas y/o de conservación adecuada para ser repuesto a la dispensa.
- Productos que han sufrido daño y/o ruptura se deben separar en bolsas rojas cerradas con precintos.

4.4-Notificación y solicitud de retiro y destrucción de productos obsoletos: Todos aquellos medicamentos para ser destruidos son notificados por expediente a las autoridades sanitarias, con las especificaciones de su origen y causa de obsolescencias.

4.5- Manejo de residuos peligrosos de la unidad: El tratamiento de los residuos generados en la unidad debe efectuarse cuidadosamente, según instrucciones descriptas a continuación.

Observaciones: Existe un riesgo potencial para la salud del personal sanitario que está movilizándolo los envases de productos citostáticos, en las áreas de medicamentos, frente a un accidente de trabajo expuesto al principio activo del medicamento cuyo envase puede ser dañado, por lo cual se considera imprescindible su capacitación para llevar adelante frente a dicha situación una combinación de acciones y controles con técnicas y prendas de protección personal y prácticas de trabajo apropiadas.

En todos los casos debe procederse a una decidida formación de los trabajadores para que además de conocer el riesgo, estén motivados para minimizarlo con métodos de trabajo adecuados. (Ver anexo N° 3 de este proceso operativo: Protocolo frente a accidentes de trabajo que involucre medicación citostática).

5- Registros

-Misión: documentar en el sistema informático, software de registro del Banco Nacional (SISA Y SMIS).

El Registro de los productos permite seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de adquisición y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración y ser adquirido por el Ministerio de Salud por la emisión de una orden de compra, el almacenamiento en los respectivos depósitos del ministerio de salud documentado por la acta de recepción o rechazo emitida por la comisión de recepción, posterior traslado a los depósitos del Banco Nacional y/o jurisdicción, documentado por una orden de solicitud emitida por BNDO y por último al sector de farmacia para su dispensa documentando por el remito, todas secuencias registradas en el SMIS Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios.

Se debe efectuar, además del registro en software, registro manual el cual consiste en completar la planilla de controles para cada producto, en la que se deberá registrar todos los documentos referidos en el cuadro N° 5. Esta identificación permite efectuar la rotación de las existencias, teniendo en cuenta la fecha más próxima de vencimiento de cada producto.

El Registro Informático en el cual se asientan los movimientos de ingreso y salida de los medicamentos de los depósitos asignados dentro y fuera del BNDO.

Cuadro N° 5. Registros en sistema SMIS

Procedimientos administrativos	Documentos
Solicitud de reposición. Adquisición	N° de expediente
Adjudicación	Orden de compra
Entrega al depósito ministerial	Remito emitido por laboratorio adjudicatario. Lote y fecha de vto.
Recepción	N° de acta de recepción o rechazo
Transferencia al depósito del Banco	Orden de solicitud
Movimiento entre depósitos el BNDO	Transferencias registrados en sistema

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y sistema informático BNDO.

5.1-Registro de planificación y de ingreso de medicamentos al BNDO: Se efectúan la planificación en planilla de solicitud de insumos (reposición de stock) según consumos promedios estimados en periodo anterior y se registran la emisión de orden de compra

con producto adjudicado, recepción de medicamentos con remito de laboratorio adjudicatario en la planilla de control de contrataciones y en sistema de stock. Se efectúa el control entre lo solicitado, adjudicado y recibido con registro manual y por sistema.

Registros:

- Planificaciones: se registran los productos solicitados para la reposición de stock.
- Control de contrataciones: se registra los productos adjudicados por contrataciones y sus respectivas entregas.
- Control de stock con vencimientos y lotes, con sus movimientos entre depósitos.
- Registros de movimientos de cada producto desde la orden de compra hasta la transferencia o dispensa al paciente beneficiado.

5.2-Registro de egresos de medicamentos del BNDO: Las operaciones de dispensa son registradas relacionando los datos básicos de los pacientes beneficiarios y la jurisdicción con el software de stock.

5.2.1-Atención al público: El sector de despacho perteneciente al área de farmacia, recibe el pedido individualizado por paciente o por filial a través de un remito confeccionado por el personal de registro y emitido por el sistema. Se debe preparar la medicación para cada paciente adjuntando a la misma los correspondientes remitos emitidos (original y duplicado).

-Registro¹⁰ en el cual figuran los datos del paciente (nombre y apellido del destinatario final, N° de documento) y los datos del producto farmacéutico despachado. (Nombre del producto medicinal, laboratorio productor, presentación, número de lote y fecha de vencimiento, cantidad total de cada producto).

¹⁰ Filiales: se efectúa el mismo procedimiento a través de la carga de paciente.

-Emisión de un remito por duplicado. Emisión de orden de entrega especificando producto medicinal, presentación laboratorio productor, número de lote y fecha de vencimiento, cantidad total de cada producto enviado.

5.2.2-Transferencia a jurisdicciones: Se procede al registro de los datos de cada paciente (destinatario final, enviado por las filiales previamente) y los datos del producto farmacéutico, según lo referido en párrafo anterior, con la totalidad de los productos, especificando sus especificaciones.

-Remito de entrega al beneficiario: se efectúa para cada paciente beneficiado al que se le envía la medicación:

- Original para el paciente
- Duplicado para la jurisdicción conformado por paciente

-Orden de transferencia a la jurisdicción: Es un remito general, el cual se emite por duplicado: (BNDO conformado por transportista, transportista conformado por responsable de recepción – jurisdicción para controlar la entrega). Especificaciones del remito: se identifican los productos, presentaciones farmacéuticas, cantidades, lotes, fechas de vto., costo individual y total, además de las instrucciones para su transporte especificaciones técnicas de condiciones de traslado.

5.3-Registro de movimientos de medicamentos (Ficha de existencias de Productos farmacéuticos): La información que debe figurar en los registros de existencias de los medicamentos con sus movimientos de entrada y salida, comprende:

- Nombre y la descripción de los productos, incluyendo la forma farmacéutica y la concentración.
- Existencias disponibles y saldo de existencias iniciales.
- Movimiento de entrada y salida.
- Pérdidas y ajustes.
- Saldo de las existencias al cierre de cada mes.
- Referencia de la transacción (por ejemplo, número de la nota de remisión o el nombre del proveedor o del receptor).

5.4-Registros de inventario.

Actividades:

- Controlar y verificar el ingreso de medicamentos al sistema. ingreso de orden de compra, ingreso físico a los depósitos y transferencia entre depósitos.
- Control de stock de despacho al inicio del día y al final, verificar el ingreso y salida (dispensa) de medicamentos al sistema.
- Verificación de cierre del día en la Planilla diaria de stock de medicamentos, control con el listado de productos despachados.
- Confeccionar Planilla de movimientos de entrada y salida, cierre mensual y anual, registro de entradas y salidas.
- Verificar cantidades de los productos y orden de los mismos de acuerdo a vencimientos y su alcance para cubrir el consumo promediado estimado, de acuerdo a la fecha de caducidad. Se procede a colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 4 meses, y se los debe ubicar en las primeras filas, para su inmediata distribución.
- Confeccionar y mantener actualizada la Ficha de cada medicamento con las especificaciones técnicas.
- Análisis y discusión de los resultados del inventario para adoptar medidas correctivas, si fuese necesario.
- Registro en Planilla de Stock: en la cual se identificará la cantidad de productos ubicados en el BNDO y los respectivos depósitos. Seguimiento y control de la transferencias de medicamentos entre los diferentes depósito de medicamentos con y sin cadena de frío.

5.5-Registro de productos que deban ser retirados de su despacho.

Los productos retirados del despacho corresponden a todos aquellos medicamentos que por razones técnicas deben ser sometidos a controles antes de su dispensa.

Se deben efectuar el registro correspondiente en Planilla de productos retirados de despacho y solicitar en caso que corresponda la evaluación de los mismos y las recomendaciones al respecto, por nota a la entidad reguladora de medicamentos (ANMAT) previamente a pasar los productos al área de obsoletos.

Datos a registrar: Producto medicinal, laboratorio productor, lote, fecha de vto., cantidad adquirida y modalidad de adquisición (número de expediente o número de orden de compra), cantidad dañada y fecha del registro.

6-Despacho

-Misión: preparación de medicación en farmacia para ser entregada en la atención al público.

Los objetivos del sector: Asegurar que se cumplan las buenas prácticas de dispensa con una adecuada entrega de medicamentos efectuando los registros pertinentes de la transferencia de los medicamentos directamente al usuario o a las jurisdicciones que corresponda.

Este subproceso ensambla con el subproceso de dispensa correspondiente al proceso operativo gestión usuario. A posteriori, se debe verificar que la receta coincida con los datos registrados en el remito, confeccionado en el área de atención al público. Se determinará la cantidad de medicamentos a ser entregados al paciente o enviado a la jurisdicción solicitante, de acuerdo con la dosis y frecuencia requeridas según esquema de tratamiento indicado y previamente auditado por los profesionales de las áreas médica y farmacéutica, referidos en el proceso operativo de gestión paciente.

6.1-Condiciónes generales Sector despacho (farmacia): de la ubicación de los productos y orden.

-Organización en el área de despacho: los productos deben estar ordenados en las estanterías, identificando por estante cada uno de ellos, los cuales deberán permanecer en sus envases secundarios de manera de agilizar la dispensa.

El orden de la ubicación de los productos en las estanterías debe ser alfabético. Cada producto deberá estar ordenado según procedimiento primeros en expirar, primeros en entregar (las fecha de vto. más próximas a vencer deberán estar adelante para ser las primeras despachadas).

El área se debe mantener limpia. Las mesadas deben permanecer libres de objetos ajenos a los productos medicinales. Y se debe verificar el correcto funcionamiento del equipamiento (congelador, heladera y cámara de frío).

6.2-Preparación de entrega: Se procede posteriormente a preparar la dispensa en el área de despacho, sobre las mesadas de acero inoxidable.

La entrega se preparará según dosis indicadas en esquema de tratamiento y no por presentación de producto indicadas en receta, ya que se entrega la presentación disponible en el Banco adecuada según la superficie corporal del paciente y al esquema según se refirió anteriormente.

- Preparación de las bandejas con los medicamentos para la atención al público: Los medicamentos deberán ser entregados en condiciones para que los mismos puedan ser transportados según recomendaciones del proveedor.
- Embalaje de los medicamentos para los envíos a las jurisdicciones: Los medicamentos serán guardados en cajas o cualquier otro medio que permita ser transportados adecuadamente y asegurar la conservación de su calidad.

Verificar previamente el aspecto y la integridad de los embalajes así como el de los productos medicinales, evitando comprometer al envase primario y secundario durante el mismo.

-Recomendaciones para la preparación de envíos a las jurisdicciones:

- Cierre de la caja: Verificar que la caja esté bien cerrada y en su interior ordenado con un acolchado adecuado para que no exista en el movimiento golpes entre los productos. Para obtener resultados óptimos utilizar Cinta de plástico sensible a la presión o reforzada con nylon. Aplicar tanto en la parte superior como en la inferior de la caja.

- Para productos que requieren cadena de frío utilizar conservadoras de telgopor con refrigerantes para mantener su temperatura en +8°C en el transporte adecuado hasta llegar a destino.
- Identificación: Utilizar etiquetas adecuadas, para que la entrega sea rápida y eficaz. Se debe rotular los paquetes, en letra clara y legible, indicando los siguientes datos:
 - Listado producto o contenido (medicamentos o insumos) detallar peso, si requiere cadena de frío tiempo de duración.
 - Lugar de destino (nombre del establecimiento) la dirección completa.
 - Nombre del responsable destinatario, teléfono del destinatario.
 - Observaciones que sean indispensable para su traslado: Posición correcta del bulto (ejemplo, este lado arriba), grado de fragilidad, número máximo de apilamiento. Cuidados sobre temperatura, humedad e iluminación durante el transporte.
 - Debe ser consignado en el rotulo el horario de preparación de los envíos de cadena de frío.
- Las cajas usadas deben estar libres de cualquier otra etiqueta más que la indicada para la jurisdicción.
- Para mayor protección, colocar un duplicado de la etiqueta u otra forma de identificación en el interior del paquete.
- Aplicar una sola etiqueta con la dirección, completa y clara, de entrega y remitente. Si el bulto es bastante grande se debe poner una etiqueta adicional en otra cara. No colocar la etiqueta en una unión o cierre, ni encima de la cinta adhesiva.

6.3- Entrega de medicamentos a pacientes y/o instituciones.

6.3.1-Atención Directa al Público: Al momento de la entrega de medicamentos al pacientes se debe verificar la coincidencia entre el remito y la receta. Se debe controlar las condiciones del medicamento entregado y especificar al pacientes sus requerimientos de conservación.

6.3.2-Transferencia jurisdiccional: Envío de la medicación. Traslado inter jurisdiccional de Medicamentos: El servicio farmacéutico debe efectuar el empaque adecuado de los medicamentos enviados a las jurisdicciones para su transporte, a través del servicio o empresa contratada por cada jurisdicción para su traslado.

Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de los medicamentos se realice conforme a lo que determinan las "Recomendaciones de Transporte de Medicamentos", y las especificaciones del fabricante:

- Los medicamentos que necesiten controles específicos de temperatura de almacenamiento deben ser transportados en condiciones especiales y adecuadas.
- Los productos que requieren cadena de frío deben ser transportados en conservadoras y en medios de transporte adecuados para mantener las condiciones de temperatura de los mismos.
- Previo a ser transportados los medicamentos se debe verificar que se adjunte la documentación requerida para dicho envío.
- Se trasladan directamente del servicio farmacéutico a la jurisdicción que haya solicitado la asistencia a nombre del responsable de su solicitud (responsable de la filial).
- Durante el traslado no se abrirán los medios donde vayan depositados y/o embalados los medicamentos.
- Los medicamentos son entregados al representante, responsable asignado por la jurisdicción.
- El responsable de la jurisdicción, deberá enviar el remito de transferencia conformando la recepción de los productos.

-Anexos de Proceso Operativo de gestión de insumos.

- 1- Flujograma. Ministerio de Salud. Subproceso: Reposición de Stock.

- 2- Resumen de inicio de solicitud de reposición de stock. Procedimientos de adquisición de insumos a través del MS.
- 3- Protocolo frente a accidentes de trabajo que involucre medicación citostática.

-Marco Legal

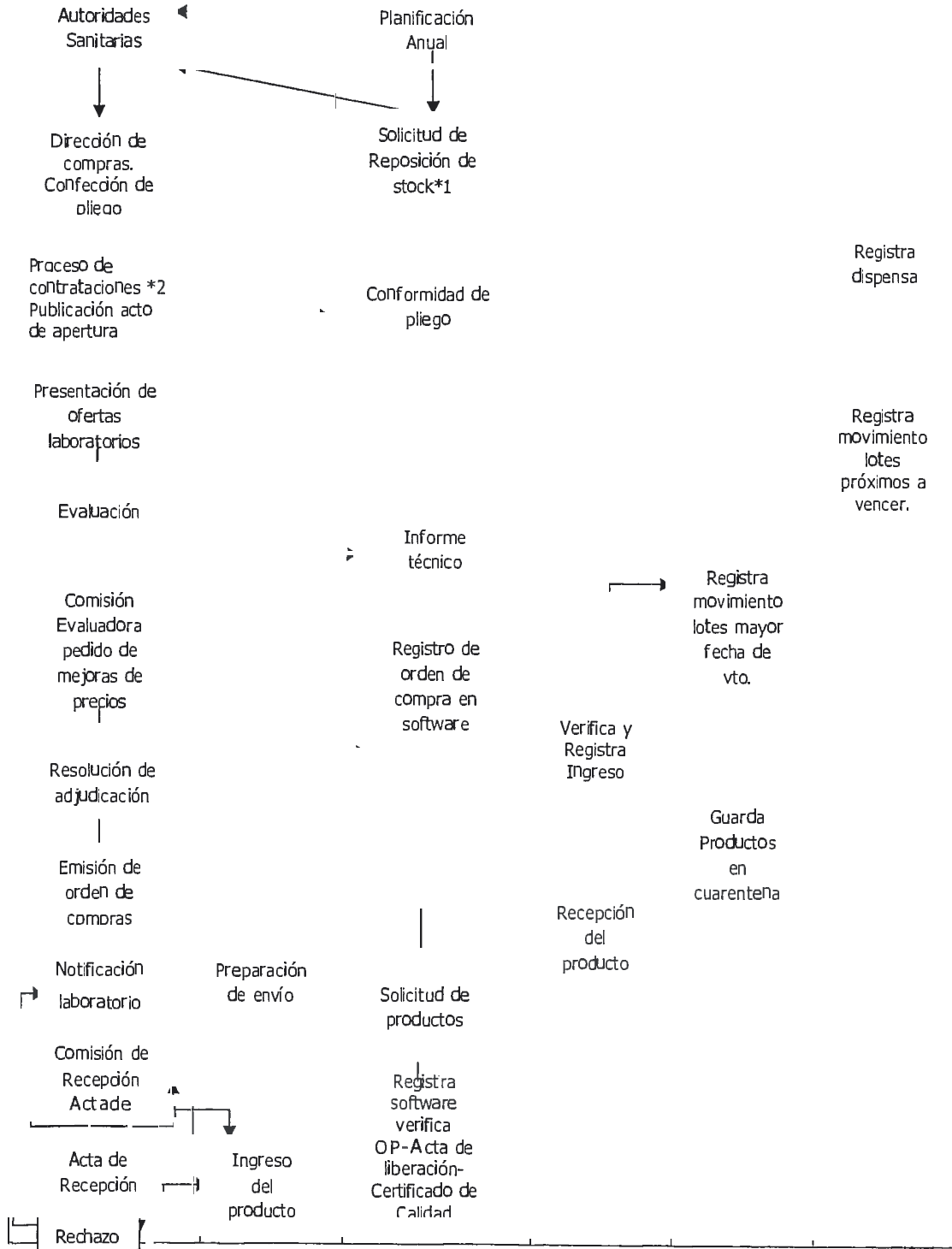
- Resolución 614, 1974. Secretaria de Salud Pública. Creación el Banco Nacional de Drogas Oncológicas.
- Resolución Nº 114, 1975 se aprueba el reglamento del Banco Nacional de Drogas Oncológicas. Disposición Nº 54: Modificación del mismo en 1990.
- Decreto Nº 7123 Regláméntese la ley Nº 17565 que establece normas para el ejercicio de la profesión farmacéutica.
- Resolución 1644/2008. Registro Nacional de droguerías habilitadas Condiciones de registración.
- B.O. 08/08/64 - ley 16463 - Medicamentos. Importación y exportación. La importación y exportación de todas las formulas farmacéuticas quedan sujetas a las disposiciones de la presente ley.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 1999. Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals In and After Emergencies. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.
- Organización Mundial de la Salud Departamento de Políticas de Medicamentos Esenciales (DME).
- Disposición (ANMAT) 3475/05. Del 10/6/2005. B.O.: 22/6/2005. Apruébese el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.
- Disposición (ANMAT) 5037/09. Guía sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y la clasificación de deficiencias de cumplimiento de buenas prácticas".
- Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02 que aprobó el documento "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".Disposición (ANMAT) 7439/99. Del 29/12/1999. B.O.: 7/1/2000 Decreto nº 1299/97, la Resolución nº 538/98 del Ministerio de Salud y Acción Social y el Expedientenº 1-47-1110-437/98-6.

- Resolución Ministerio de Salud 435/2011 y 2175/13 Sistema de Trazabilidad, que deberá ser implementado por todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales.
- Disposición (ANMAT) Nº 3683/2011, 1831/2012, 247/2013, 2303/2014. requisitos para las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales registradas ante este organismo.

Anexos del Proceso Operativo Gestión Insumos:

1. Flujoograma. Ministerio de Salud. Subproceso: Reposición de Stock.

Ministerio de Salud. Cede central. Edificio Carrillo. Banco. Drogas Oncologías.
 Sede central Depósitos Oficina Operativa Recepción Depósito Dispensa



Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de proceso y documentación consultada BND-MS.

*1 se solicita intervención del ANMAT. *2 se solicita intervención SIGEN.

Anexos de Proceso Operativo de gestión de insumos.

2. Resumen de inicio de solicitud de reposición de stock. Procedimientos de adquisición de insumos a través del Ministerio de Salud.

Dependerá la modalidad adoptada al monto estimado de la contratación.

2.1-Licitación Pública.

Cuadro Nº 6. Procedimientos de adquisición de medicación oncológica: Licitación Pública

BNDO, Sector de estadística	Estimación de consumo promedio.
BNDO, Sector de farmacia	Control de stock.
BNDO, Sector de control presupuestario	Control de precios de referencia sobre adquisiciones. Consulta o solicitud de informes al ANMAT sobre los laboratorios que cuentan con certificados aprobados para la comercialización de los productos que contienen los ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) incluidos en la solicitud de adquisición.
BNDO, Sector de control de insumos	Informe sobre firmas que detentan titularidad de registro de inscripción de las especialidades medicinales en plan de compra y que hayan cumplimentado los requisitos para su comercialización a la fecha de la solicitud.
ANMAT, Dto. de registro	Solicitud de insumo aclarando: objeto de pedido, periodo de cobertura, detalle de proceso que involucre al mismo y que se encuentre en trámite, detalle de patologías a ser cubiertas por los medicamentos solicitados, cantidad de población asistida y destinatarios agrupados por ubicación geográfica, detalle de consumo por medio, stock disponible a la fecha, stock pendiente de entrega, stock crítico y todo otro datos que resulte de interés.
BNDO, Sector de control de insumos	Condiciones de contratación en cuanto a especificaciones técnicas, cantidades solicitadas, precios estimados, en el caso de exclusividades informe técnico que acredite esta condición.
MS, Dirección de compras y suministro	Autorización
MS, Dirección de compras, Dpto. de compras	Confección de pliego de bases y condiciones Resolución ME 834/2000.
BNDO, Sector control de insumos	Conformidad de proyecto de pliego.

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

MS, Dirección contabilidad	Imputación presupuestaria del gasto: afectación preventiva presupuestaria.
MS, Dirección de compras	Solicitud de gasto carga en sistema.
MS, Dirección General de Administración	Inicia elaboración de proyecto de autorización de llamado.
MS, Dirección General de Asuntos jurídicos	Dictamen: emite opinión de procedimiento.
MS, Unidad Ministro	Firma proyecto autorización de procedimiento.
MS, Despacho	Protocolización: autorización de procedimiento por resolución ministerial. Convocatoria
	Pedido de precio testigo resolución SIGEN 79/05 Convocatoria: fijación de fecha de apertura, publicación y difusión, invitación a proveedores del rubro, cámaras y asociaciones empresarias. Carga de ofertas, ingreso de garantías y cuadro comparativo.
MS, Dto. de compras	Apertura: acto público de apertura vista de ofertas 5 días hábiles. Evaluación
	Control de ofertas: cuadro comparativo de ofertas, comparación con precios testigos, en su defecto de referencia. Aspectos formales documentación presentada por oferentes, solicitud de mejoras cuando el menor valor ofertado supera en más de un 10% al precio testigo con independencia de porcentaje. Solicitud de informes: 1-ANMAT informe sobre existencias de restricciones de los oferentes presentados. 2-Informe técnico3- Consulta de acuerdo a necesidades del banco por diferencia de precios.
MS, Dirección de compras/ Comisión de evaluación	ANMAT informe sobre existencias de restricciones de los oferentes presentados.
ANMAT	
BNDO, Sector control de insumos	Informe técnico.
MS, Autoridades sanitarias	Evaluación política de adquisición firmada por la comisión de evaluación.
MS, Dirección de compras/ Comisión de evaluación	Dictamen de evaluación.
MS, Autoridades sanitarias	Firma de dictamen por Autoridades sanitarias.
MS, Dirección de compras Dto. de compras	Pedido de Publicación en boletín y notificación a oferentes.

ISALUD: Especialización en Economía y Gestión de Salud

Vista de adjudicación, por cinco días hábiles de expedientes y recepción de impugnaciones si las hubiere.

Aprobación

MS, Dirección de compras	Control inicial, elaboración de proyecto de aprobación.
MS, Dirección General de Administración	Elaboración de proyecto de aprobación y adjudicación.*
MS, Dirección General de Asuntos jurídicos	Dictamen jurídico del proyecto.
MS, Autoridades Sanitarias	Firma de dictamen.
MS, Despacho	Protocolización: adjudicación por resolución ministerial firma de máxima autoridad.
MS, Dirección de compras, Dto. de compras	Carga de adjudicación y notificación.
MS, Dirección de contabilidad	Compromiso contable.
MS, Dirección de compras, Dto. de compras	Emisión de órdenes de compra e información al adjudicatario.
Depósitos autorizados por el Ministerios	Entregas controladas por la comisión de recepción. Control de entregas reconocimiento a la recepción de conformidad emisión de acta de liberación del producto o de rechazo, en este último caso emite telegrama para dar cumplimiento según pliego de Bases y Condiciones.
Comisión de recepción Mesa de entradas MS proveedor inicia expediente de cobro	Entrega factura bajo expediente con remito de entrega de medicación en el depósito.
MS, Rendición de gastos (Dto. de contabilidad)	Control de expediente. cierre presupuestario
BNDO	Solicitud a los depósitos de insumo adquiridos y entregados.

Observaciones:*De existir impugnaciones queda suspendido lo previo, se elabora informe sobre la materia de la impugnación y se emite dictamen jurídico.

Elaboración propia. Datos obtenidos de información relevada BNDO-MS.

2.2-Contratación de urgencia /directa: no existe publicación en boletín oficial invitación por lo menos entre 3 y 7 proveedores con 5 días de antelación a la fecha de apertura.

2.3-Fondo Rotatorio: Cabe aclarar que el Banco Nacional de Drogas Oncológicas no ha registrado adquisiciones por esta modalidad en los últimos periodos. Revisten condición de excepción para casos de urgencia/emergencia de adquisición de insumos (recursos de amparo). Autoriza la vía jerárquica a nivel de secretario. La Secretaria de

coordinación del Ministerio habilita la contratación con cargo al fondo rotatorio y la Dirección General de Administración inicia el procedimiento de compra adelante con el pedido de tres presupuestos, adjudica, emite orden de compra.

2.4- Controles de entregas: En el BNDO se registra el origen de los productos que se dispensan con datos del laboratorio de entrega adjudicatario en el proceso de compras. La adquisición de productos cumple con todos los procedimientos de control requeridos con la participación del ANMAT sobre los laboratorios certificados aprobados para la comercialización de los productos incluidos en la solicitud de adquisición y una segunda solicitud de informe sobre existencias de restricciones de los oferentes presentados.

Seguimiento de control de entregas en depósitos del Ministerio de Salud.

1. BNDO efectúa seguimiento de expediente de solicitud de adquisiciones.
2. Al momento de la emisión de la orden de compra se carga en el sistema los datos de la misma.
3. Al momento del ingreso de los productos a los depósitos del MS (sin cadena de frío) o contratado (productos cadena de frío) desde el BNDO se les solicita a través de un remito interno la medicación que se va requiriendo para cubrir el stock. En el remito se especifica producto presentación, cantidad y contratación a la que corresponde.
4. Previamente se solicita el número de liberación del producto a través de la comisión de recepción (acta de recepción) y copia del remito de entrega el adjudicatario con el certificado de calidad del producto. Se efectúa el movimiento respectivo en el sistema el ingreso del producto en el depósito correspondiente.
5. Control de entrega: control con remito y unidades físicas. Se transfiere en el sistema las unidades solicitadas desde el depósito al BNDO.
6. Almacenamiento de nuevos lotes según fecha de vencimiento del producto en depósito para luego transferirlo a despacho al momento de ser requerido para su dispensa.
7. Transferencia desde depósito BNDO al sector de farmacia, se registra en sistema el movimiento.

Anexos de Proceso Operativo de gestión de insumos.

3-Protocolo frente a accidentes de trabajo que involucre medicación citostática.

Protección operacional: El uso de ropa de trabajo (ambo: pantalón y chaqueta) en los sectores de medicamentos es una protección personal y debe considerarse como un recurso de prevención para prevenir la contaminación de los agentes frente a la exposición del trabajador en un accidentes o derrames. Para la limpieza del sector donde se produjo un derrame por ruptura de envase, el personal debe utilizar el equipo de protección individual.

1-Tratamiento de residuos y área de accidente:

Equipo de derrames: El equipo para derrames esta convenientemente empaquetado e identificado en el área de botiquín y primeros auxilios, acondicionada con los elementos necesarios para la atención primaria e inmediata. Sin embargo, no siempre es necesario el uso de todas estas prendas; hay que valorar el tipo de derrame o accidente producido. El área se encuentra equipada con los siguientes elementos:

- Protocolo de actuación en caso de derrames
- Barbijo para polvo y vapores desechable
- Gafas protectoras
- Dos pares de guantes, de polivinilo o neopreno
- Calzas para zapatos y bata
- Pala desechable para recoger restos de material y cristales
- Dos bolsas desechables para restos de citostáticos
- Paños y gasas absorbentes
- Escobilla recogedora
- Kit de neutralizantes químicos

- Todo el personal implicado en la limpieza de un derrame ha de llevar material protector: Barbijo, Doble guante y Bata.

- Se debe proceder a mantener el área, involucrada en el accidente, aislada impidiendo la circulación del personal por el sector. El material recogido en el derrame se considera contaminado y por tanto, se colocará en una bolsa adecuada para su destrucción, extremando las precauciones

- Se debe cubrir con gasas húmedas el polvo o cristales esparcidos. Si el derrame es de un citostático líquido absorber con un papel o gasas seca. Con la ayuda de las gasas hay que introducir los residuos en bolsas de plástico, cerrarlas y echarlas al

contenedor específico para tal fin. Finalmente debe lavarse la superficie afectada con alcohol de 70°.

- Se deberán limpiar siguiendo el mismo procedimiento las superficies del mobiliario involucrado en el sector del accidente. Para el caso de grandes derrames hay que seguir los mismos pasos que en el caso anterior.
- Si existe un neutralizante específico del citostático derramado se procederá a la desactivación química, añadiendo al vertido una cantidad de neutralizante ligeramente superior al volumen de citostático derramado. La eficacia de los neutralizantes químicos en los derrames no está totalmente demostrada en todos los casos, no obstante, su utilización está recomendada por el National Institute of Health. No existe uniformidad de criterio en la selección del neutralizante más adecuado. Se describe en el cuadro 7 del PO Gestión insumos, adjunto a este protocolo.
- Retiro de envases dañados de medicamentos citostáticos y material contaminado procedente de la operación: El material de limpieza de vertidos accidentales debe ser específico y exclusivo para abordar estos eventos accidentales y descartarse con el resto de los materiales contaminados en los contenedores de desechos identificados para tal fin.
- Fuentes de residuos:
 - Envases dañados de Medicamentos: ampollas o fcos dañados, envases de cartón.
 - Elementos de limpieza de Derrames accidentales por ruptura, durante el transporte o la preparación de la dispensa.
 - Equipos de limpieza: Materiales utilizados por el personal en la limpieza: batas, guantes, mascarillas, gorros y gafas.
- Todo el material contaminado con residuos de citotóxicos son desechos peligrosos, se deben introducir en bolsa amarillas, de un solo uso, los restos de envases, y ropa de trabajo utilizada para limpiar el área deben ser cerradas con precinto, directamente en contenedores rígidos (de polietileno o poliestireno), estancos, dotados de cierre hermético y adecuadamente señalizados.

- Eliminación de residuos: Los residuos de estos medicamentos y del material que ha estado en contacto con ellos, se tratarán como material contaminado y se debe ser destruido con la contratación de empresas que abordan este servicio, las que retirarán los residuos para su disposición final. No deben ser incluidos en retiro de residuos comunes.

2-Tratamiento del personal expuesto:

- Actuación inmediata frente a una contaminación del personal expuesto: Si el citostático contacta directamente con la piel del agente se deben quitar las prendas contaminadas y lavar de forma intensa la zona durante diez o quince minutos.
- Notificación inmediata a salud ocupacional y aseguradora de riesgos del trabajo (ART).
- Si el área afectada está lacerada o irritada. En el caso de producirse un corte con el envase roto hay que aclarar la zona con abundante agua templada y jabón, efectuando la consulta a la urgencia (donde la ART defina) para examinar la lesión.
- Si la exposición ocurriera en los ojos, hay que lavarlos con agua templada durante 15 minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9% y acudir inmediatamente a un oftalmólogo.
- Registro de personal expuesto a agentes citotóxicos para ser sometido a una vigilancia por parte del Servicio de Salud Ocupacional. El personal que vaya a manipular estos productos ha de recibir una exhaustiva información oral y escrita sobre los aspectos detallados anteriormente.
- Vigilancia de la salud del personal expuesto: Cada trabajador profesionalmente expuesto debe disponer de un historia de salud laboral, en el que constarán sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódica frente a exposiciones accidentales, etc.

Cuadro Nº 7. NEUTRALIZANTES QUIMICOS

CITOSTATICO	NEUTRALIZANTE
ACTINOMICINA D	Hidróxido Sódico 1N
ASPARRAGINASA	Acido Clorhídrico 1N
BLEOMICINA	Hidróxido Sódico 1N; Permanganato Potásico 1% (24h)
CARBOPLATINO	Tiosulfato Sódico 5%
CARMUSTINA	Bicarbonato Sódico 5% (24-48h)
CICLOFOSFAMIDA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
CISPLATINO	Dilución con agua; Tiosulfato Sódico 10%
CITARABINA	Acido Clorhídrico 1N (24h)
DACARBACINA	Acido Sulfúrico 10% (24h)
DAUNORRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
DOXORRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
EPIRRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
ETOPOSIDO	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
FLUOROURACILO	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
FLUDARABINA	Tiosulfato Sódico 5%
IDARRUBICINA	Hipoclorito Sódico 10% (24h)
IFOSFAMIDA	Hidróxido Sódico 2N en dimetil formamida (24h)
MECLORETAMINA	Tiosulfato Sódico 5% + Bicarbonato Sódico 5% (45´)
MELFALAN	Tiosulfato Sódico 5% + Hidróxido Sódico 1N (24H)
METOTREXATE	Hidróxido Sódico 1N; Dilución con agua.
MITOMICINA	Hidróxido Sódico 5%; Acido Clorhídrico 1N (12h)
MITOXANTRONE	Hidróxido Sódico 1N (24h)
MITRAMICINA	Fosfato Trisódico 10%; Hidróxido Sódico 0.1M
PACLITAXEL	Acido Clorhídrico 1N
TENIPOSIDO	Hidróxido Sódico 1N
TIOTEPA	Agua hirviendo
VINBLASTINA	Acido Clorhídrico 1N; Agua caliente
VINCRISTINA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
VINDESINA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)
VINORELBINA	Hipoclorito Sódico 5% (24h)

() Indica el tiempo que debe dejarse actuar.

Fuente: Datos tomados de Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos Servicio de Farmacia Hospital Universitario Son Dureta. Marzo 2002.

ANEXO V

PROCESO DE GESTION ESTRATÉGICO

-Misión: Es el proceso en el cual están involucradas la dirección y coordinación de la gestión administrativa de la organización. Sus resultados estarán reflejados en las tomas de decisiones y en la aplicación de estrategias adecuadas para su óptimo funcionamiento.

-Objetivo: Coordinar las acciones más relevantes de la organización para medir productividad de la organización. Describir el proceso estratégico es definir pautas para lograr el cumplimiento de los objetivos con resultados eficientes, para ello el análisis de información y su intervención en la toma de decisiones, implementando los ajustes necesarios para obtener eficiencia, calidad y promover sustentabilidad.

-Alcance: Compete al equipo de profesionales que dirigen los procesos operativos y de soporte en insumos.

-Indicadores de gestión: El producto final del BNDO es la dispensa de medicamentos, la cuantificación de los resultados de la gestión y el análisis de la asignación del recurso se expresa con dos indicadores cuantitativos que reflejan en las siguientes metas de la Unidad:

- Número de pacientes asistidos: refleja la población asistida beneficiaria El número de pacientes asistidos ha sido incorporado en el periodo 2011 por la creación de un padrón de pacientes beneficiados.
- Número de tratamientos entregados: refleja la asignación del recurso.
- Número de pacientes nuevos: número de pacientes que ingresaron nuevos al sistema de provisión pública.
- Número de unidades dispensadas total y desagrupadas.
- Transferencias desagrupadas por jurisdicción.
- Análisis epidemiológico con variables cuali y cuantitativos.

-Desarrollo. Subprocesos

El Proceso Estratégico incluye subprocesos relacionados con la planificación para el aseguramiento de la disponibilidad de los recursos y el cumplimiento de los objetivos.

Los subprocesos que lo componen son:

.1-Gestión de Planeación estratégica:

- Acceso
- Constitución de Vademécum
- Constitución de Padrón de pacientes

2-Gestión y Análisis de información Soporte informático

3-Gestión de Calidad y Control de Gestión. Indicadores de gestión

4-Gestión y Planificación presupuestaria

5-Gestion Recursos Humanos

1-Gestión de Planeación estratégica

Misión: Planificar y ejecutar los procedimientos intervinientes para dar sustentación al servicio.

Actividades relevantes

- Estimar y planificar consumos de insumos, adquisición de insumos y bienes patrimonizados.
- Estimar y planificar la población que requiere asistencia con medicación oncológica para dar acceso.
- Participar en reuniones científicas.
- la comisión asignada por las autoridades sanitarias para: Analizar vademécum y solicitar actualizaciones programadas del mismo.
- Revisión de vademécum: adecuaciones de acuerdo a necesidades sanitarias y niveles de evidencia científica. Definidos por una Comisión ad honorem para la revisión de vademécum a designar por las autoridades sanitarias. Esta Comisión debe trabajar sobre los resultados de la evaluación de tecnología sanitaria realizadas en el Instituto Nacional del Cáncer a los cuales se le debe aplicar un análisis económico y de impacto epidemiológico y social, definiendo la inclusión

y/o exclusión de medicación al vademécum de acuerdo a los estándares vigentes. Con la definición final emitida por las autoridades sanitarias.

2-Gestión y Análisis de información Institucional

Misión: Recopilación de información resultante de los procesos operativos y de la articulación con instituciones de salud (Usuarios externos).

Actividades relevantes: -Evaluar y emitir informes sobre los resultados de la gestión en base a los registros estadísticos de la producción del servicio. -Articulación institucional. -Mantener actualizada y de forma permanente la información pública.

3-Gestión de Calidad y Control de Gestión

Misión:-Coordinar y controlar los procedimientos y procesos involucrados en la operativa de trabajo del Banco Nacional.

Actividades relevantes: -Supervisión de procesos y actividades, con el objetivo de optimizar los recursos para coordinar las acciones intervinientes correctivas y preventivas necesarias como parte integral del proceso estratégico.

4-Gestión y Planificación presupuestaria

Misión: Planificar proyecciones presupuestarias anuales y trianuales.

Seguimiento de la ejecución presupuestaria por la Unidad: el BNDO tiene financiamiento del Tesoro Nacional, se encuentra identificado en las partidas presupuestarias como Actividad 3 "Asistencia con drogas oncológicas", dentro del Programa 24: "Detección y Tratamiento de Enfermedades Crónicas y Factores de Riesgo para la Salud", Unidad Ejecutora: "Banco Nacional de Drogas Oncológicas".

Actividades relevantes: -Analizar evolución presupuestaria (Comprometido - Devengados - Disponible). -Solicitar ajustes presupuestarios en relación a metas. Presentación de programación presupuestaria anual, de acuerdo a las necesidades

Banco Nacional. - Planificar y controlar en la ejecución de planes diseñados por la superioridad en cuanto a su implementación según normativas vigentes. -Presentar planificación y cumplimiento de metas.

5-Gestion Recursos Humanos

Misión: Contribuir a la constitución de equipos de trabajo. Con la relevancia de los valores de la organización.

Actividades relevantes: -Coordinar reuniones de equipo para la revisión de actividades y modificación de flujogramas si se considera pertinente. -Evaluación conjunta de resultados. -Reprogramación de actividades. -Planificación de Capacitación. -Control de asistencias y legajos. -Organizar los recursos humanos existentes.

ANEXO VI

Constitución de vademécum BNDO.

Vademécum. Clasificación farmacológica

1. GENERALE

- | | |
|--|---|
| 1.1 Inductores de la reabsorción ósea.
Bifosfonatos | -Pamidronato |
| 1.2 Factores de crecimiento | 1. Filgastrin
2. Eritropoyetinas |
| 1.3 Agentes Corticoideo | 1. Metil Prednisona
2. Dexametasona |
| 1.4 Agente Redutor de plaquetas | -Anagrelide |
| 1.5 agentes antieméticos. | 1. Ondansetron
2. Aprepitant |
| 1.6 Agente Quelante del hierro | -Deferasirox |
| 1.7 Agentes Protectores de citotoxicidad | 1. Leucovorina / acido folínico
2. Uromitexan/ Mesna Fco Amp Rasburicase
3. Desrazoxane |

2.1 AGENTES MODULADORES HORMONALES

- | | |
|--|--|
| 2.1.1 Anti estrogénico | 1. Tamoxifeno |
| 2.1.2 Inhibidores de la aromatasas | 2. Anastrozol |
| 2.1.3 Anti Androgénico | 3. Flutamida |
| 2.1.4 Agente Progestágeno | 4. Acetato de megestrol
5. Acetato de ciproterona
6. Medroxiprogesterona |
| 2.1.5 Análogos RH LH | 7. Goserelin o leuprolide o triptoreiina |
| 2.1.6 Hormona hipofisaria/hipotalámica
derivado de la somatostatina | 8. Octreotide |

2.2 AGENTES BIOLÓGICOS

pequeña)

2. Nilotinib

3. Dasatinib

Anticuerpos Monoclonales

1. Rituximab (CD20 +)

Agentes Inmunosupresor

Retinoides agentes que intervienen en la diferenciación celulares

1. Tretinoína, Ácido transretinoico

2. Isotretinoína capsulas

Quimioterapia

1. Bleomicina 15 mg. Fco. Amp

2. Capecitabina 500 mg. Comp

3. Carboplatino Fco. Amp

4. Carmustine 100 mg. Fco. Amp

5. Cis Platino Fco. Amp

6. Ciclofosfamida 50 mg. Comp

7. Ciclofosfamida Fco. Amp

8. Citarabina Fco. Amp

9. Cladribina Amp

10. Clotarabina Amp

11. Clorambucilo 2 mg. Comp

12. Clorhidrato de Irinotecan 100 mg F. Amp

13. D'actinomicina 0,5 mg. Fco. Amp

14. Dacarbazina Fco. Amp.

15. Daunoblastina 20 mg. Fco. Amp.

16. Docetaxel Fco. Amp.

17. Doxorubicina Liposomal

18. Doxorubicina Fco. Amp.

19. Epirubicina Fco. Amp.

20. Estramustina Fosfato 140 mg. Cáps.

21. Fluorouracilo 500 mg. Amp.

22. Etopósido 100 mg. Fco. Amp.

23. Fosfato de Fludarabina 10 mg. Comp

24. Fosfato de Fludarabina 50 mg. Vial

25. Gemcitabina Fco. Amp.

26. Hidroxiurea 500 mg. Caps

27. Idarubicina Fco. Amp.

- 28.Ifosfamida 1 gr. Fco. Amp.
- 29.PEG-L Asparaginasa
- 30.L-Asparaginasa de Erwinia
- 31.L-Asparaginasa 10000 U. Fco. Amp
- 32.Lomustine 10 40 100 mg. Caps.x6
- 33.Melfalano 2 mg. Comp
- 34.Mercaptopurina 50 mg. Comp.
- 35.Metotrexato Comp.
- 36.Metotrexato Fco. Amp.
- 37.Mitomicina C Fco. Amp
- 38.Mtoxantrona 20 mg. Fco. Amp.
- 39.Oxaliplatino. Fco. Amp
- 40.Paclitaxel Fco. Amp.
- 41.Sulfato de Vincristina 1 mg. Fco. Amp
- 42.Temozolamida capsulas
- 43.Tioguanina 40 mg. X 25 Comp.
- 44.Topotecan Amp.
- 45.Trioxido de arsénico Amp 10 mg
- 46.Vinblastina 10 mg. Fco. Amp.
- 47.Vinorelbine 50 mg. Fco. Amp.
- 48.Vinorelbine capsulas

Elaboración propia. Fuente de datos: relevamiento de documentación BNDO.