

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y
BIOQUIMICA



**Cumplimiento de buenas prácticas de prescripción de dispositivos
médicos en farmacia del hospital Cayetano Heredia febrero abril
2022 Piura**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor:

Montero Casaverde, Bruno Armando

Asesor:

Cacha Salazar, Carlos Esteban

0000-0002-3169-5891

Piura – Perú

2022

INDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE CONTENIDOS.....	ii
INDICE DE TABLAS.....	iii
Palabra clave.....	iv
Línea de investigación.....	iv
Título.....	v
RESUMEN.....	vi
ABSTRACT.....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
1. Antecedentes y fundamentación científica.....	1
2. Justificación.....	11
3. Problema.....	12
4. Conceptuación y operacionalización de las variables.....	13
5. Hipótesis.....	13
6. Objetivos.....	13
METODOLOGÍA.....	15
1. Tipo y diseño de investigación.....	15
2. Población, muestra y muestreo.....	15
3. Técnica e instrumento de investigación.....	16
4. Procesamiento y análisis de la información.....	17
RESULTADOS.....	17
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.....	22
CONCLUSIONES.....	25
REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....	27

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.....	18
<i>Tabla 2.</i> Cumplimiento de lugar y fecha de prescripción y de expiración de la receta	19
Tabla 3. Cumplimiento de Título y Numero de colegiatura del profesional prescriptor.....	20
Tabla 4. Propuesta de datos a solicitar en hoja de consumo de dispositivos médicos en la farmacia de dispositivos médicos del Hospital Cayetano Heredia de Piura.	21

Palabra clave

Tema	Buenas prácticas de prescripción. Dispositivos médicos Hospital
Especialidad	Farmacia y Bioquímica

Keywords

Subject	Good prescription practices Medical devices Hospital
Speciality	Pharmacy and Biochemistry

Línea de investigación

Línea de investigación	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Área	Ciencias médicas y de la salud
Subarea	Medicina basica
Disciplina	Farmacología y farmacia

Título

Cumplimiento de buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en
farmacia del hospital Cayetano Heredia febrero abril 2022 Piura

RESUMEN

El presente trabajo de investigación se da en el marco de las buenas prácticas de prescripción de medicamentos, sin embargo, los dispositivos médicos están también incluidos en dichas ordenes, aquí nace la necesidad de implementar un documento gestión exclusivamente de dispositivos médicos. Estudio descriptivo, transversal, no experimental, basado en recojo de información de la institución, se utilizó una población de 10500 órdenes de prescripción para mediante la formula finita obtener una muestra de 280 órdenes de prescripción, los resultados arrojan un cumplimiento del 100 % relacionado a los ítems que pueden ser relacionados con los dispositivos médicos. El estudio se realizó en el hospital Cayetano Heredia con órdenes de compra del mes de febrero a abril y los resultados fueron de un 100 % de cumplimiento con el ítem de lugar, fecha de prescripción y expiración de la receta, un cumplimiento del 100 % referente al título y numero de colegiatura del prescriptor, Asimismo se tiene que el 30% del ítem de prescripción no corresponden a dispositivos médicos. En base a los resultados y los vacíos que se observan, se hace una propuesta de unas hojas de consumo en donde se incluyen ítems estrictamente relacionados con los dispositivos médicos. Se recomienda trabajar en la forma más rápida para la implementación del manual de buenas prácticas prescripción y dispensación de dispositivos médicos.

Palabras clave: Buenas prácticas de prescripción, Dispositivos médicos, Hospital

ABSTRACT

This research work is carried out within the framework of good drug prescription practices; however, medical devices are also included in said orders, here arises the need to implement a management document exclusively for medical devices. Descriptive, cross-sectional, non-experimental study, based on the collection of information from the institution, a population of 10,500 prescription orders was used to obtain a sample of 280 prescription orders through the finite formula, the results show a compliance of 100% related to items that may be related to medical devices. The study was carried out at the Cayetano Heredia hospital with purchase orders from February to April and the results were 100% compliance with the item of place, prescription date and expiration of the prescription, a compliance of 100% referent to the title and tuition number of the prescriber. Likewise, 30% of the prescription item does not correspond to medical devices. Based on the results and the gaps that are observed, a proposal is made for some consumption sheets where items strictly related to medical devices are included. It is recommended to work in the fastest way for the implementation of the manual of good practices prescription and dispensing of medical devices.

Keywords: Good prescription practices, medical devices, Hospital

INTRODUCCIÓN

1. Antecedentes y fundamentación científica

Elías (2019) realiza un estudio innovador en lo referente a una prescripción de dispositivos médicos basado en la importancia que esto significa dentro de una instalación hospitalaria. Es importante observar que en el trabajo desarrollado se busca resaltar y conocer los errores que se presentan en la prescripción de los dispositivos y el riesgo que esto puede ocasionar en el paciente o en otro personal que trabaja en las áreas cuando su prescripción no se ajusta a ciertas características básicas. En tal sentido el objetivo fue verificar si se cumplían las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital de nivel III, en ese sentido se analizó dichas prescripciones durante el periodo de junio al mes de agosto del 2019. En ese sentido el trabajo es de tipo descriptiva, observacional, cuantitativa y retrospectiva. Para poder tener una información confiable se trabajó con 278 recetas médicas, las cuales previamente fueron evaluadas y ver si estaban dentro de la norma técnica referente a estas prescripciones. Según los indicadores a evaluar de las BPP, el 30% no correspondían a lo que es dispositivos médicos, se encontró que el mayor incumplimiento es el que corresponde a la DCI, con 54 %, y la firma y sello del prescriptor con un 48 %. Se concluye que se debe mejorar en lo que corresponde a una prescripción adecuada en relación a los dispositivos médicos.

Rojas (2022) en una investigación prospectiva, no experimental y de características observacional y, en la que se estudió las BPP a los correspondiente a los dispositivos médicos en una botica de una cadena privada correspondiente a la ciudad de Piura denominada inkafarma, en el periodo de tiempo de 2 meses (agosto, setiembre) del año 2021, se trabajó con indicadores referenciales, teniendo en cuenta que al respecto no se ha implementado a nivel Minsa en hospitales lo que corresponde a las BPB de los dispositivos médicos, por tal razón se trabajó con un material de indicadores para determinar puntos importante que garanticen una prescripción correcta y que se ajusta a ciertas características importantes

propias de estos productos. Los resultados arrojaron que un 50 % de los requisitos para garantizar una buena prescripción se cumplen totalmente, además se pudo ver que un 30% no corresponden a la evaluación de dispositivos médicos y, finalmente un 20 % de los requisitos su cumplimiento es en forma parcial.

Medina y Vergara (2021) la investigación realizada en la ciudad de Chosica durante el mes de abril del 2019 hasta el mes de marzo del 2020, su objetivo fue determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en el hospital José Agurto Tello, para lo cual tuvo como referente a los inhaladores que se usan en el tratamiento del asma, enfocándose en pacientes pediátricos en su toma de población y muestra respectivamente. El trabajo de investigación se caracterizó por ser de tipo básico y cuantitativo, no experimental y de un nivel descriptivo. Para la población se trabajó con recetas en un total de 923, las cuales fueron el instrumento utilizado, de esta población se extrajo una muestra de un 50 % de recetas, las cuales fueron elegidas aleatoriamente. Finalmente se obtuvo resultados de la siguiente manera, utilizando una base de datos de tipo estadística descriptiva. Resultados: Se encontraron que la falta de la edad del paciente era de un 18%, no contaba con la historia clínica correspondiente en un 0,4%, en lo que respecta a una atención adecuada un 5%, diagnóstico (0,4%), código CIE-10 (4%), según PNUME (0,2%), no detallaba la concentración un 14%, ff (0,2%) cantidad (2%), dosis (50,9%), V.A. en un 63%, frecuencia (51%), tto total (52%) y falta de claridad en la prescripción, lo cual se evalúa con el termino legibilidad con un 13%. Se obtuvo además que el inhalador de mayor prescripción fue el salbutamol con un 81,6%, el uso en donde se ubicó de mayor frecuencia fue entre el grupo escolar con un 35,6% y de un diagnóstico correcto de un 94%. Se concluye entonces que: el 26 % de prescripciones médicas estuvieron con un cumplimiento de 17 - 19 indicadores, un 64% lo hizo entre 14-16 y un 10% con menos de 14 indicadores de cumplimiento, finalmente el trabajo arrojó que en el área del hospital que corresponde a emergencia es donde se pudo observar que los broncodilatadores fueron los de mayor consumo.

Alegría (2018) realizó una investigación para evaluar las características del almacenamiento correspondiente a los productos farmacéuticos y en donde se incluyó a los dispositivos médicos en una institución hospitalaria de nivel de baja complejidad, trabajo realizado para hacer una evaluación versus el Decreto Supremo 014- 2011 que determina a través de la ley 24959 lo relacionado al reglamento de los productos médicos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La modificatorias actuales en donde los establecimientos de farmacia deben certificar hace que se vea como una necesidad evaluar el proceso de almacenamiento, lo cual abarca todo lo relacionado a buenas prácticas de dispensación, de transporte y distribución, incluyendo también las buenas prácticas de farmacovigilancia, es decir en conjunto las buenas prácticas de la oficina farmacéutica , que abarca una serie de procesos fundamentales y que van a garantizar la cadena del medicamento desde su recepción hasta su venta al consumidor final, incluyendo también el seguimiento farmacoterapéutico. Con base en las observaciones, se proponen las medidas adecuadas para la plena implementación de BPA de medicamentos, dispositivos médicos y preparados nutricionales para asegurar la calidad del producto y preparar una solicitud de certificación. Si es necesario, los farmacéuticos proponen planes de mejora para recopilar observaciones de las pautas de inspección. Para el citado estudio se tomó en cuenta lo que dispone la legislación en lo referente a las disposiciones de las inspecciones realizadas a establecimientos farmacéuticos que se encargan de la cadena de los productos farmacéuticos y en donde la dispensación es parte fundamental en el citado proceso a desarrollar en los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados, esto está enmarcado en la RM N° 097-2000-SA/DM. La investigación es de tipo descriptiva con recojo de información bibliográfica y documental, no experimental y cualitativa.

Montalvo y Mayanquer (2018) El proceso de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos en el Hospital “San Luis” de Otavalo actualmente no cumple con todos los lineamientos declarados en el manual de procesos del suministro de medicamentos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, por esta razón el objetivo de esta investigación fue mejorar las

inconsistencias detectadas en la logística. La recolección de información mediante la aplicación de entrevistas estructuradas, check list y observación directa al personal involucrado. Para la propuesta de mejora se desarrollaron tres protocolos que se mencionan a continuación: “Protocolo para la elaboración de listas de medicamentos y dispositivos médicos necesarios en la atención de casos emergentes por desastres naturales”, “Protocolo de almacenamiento, etiquetado y semaforización de medicamentos y dispositivos médicos”, y el “Protocolo específico para la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos”, con los cuales se busca que mediante su aplicación se resuelvan todas las inconformidades detectadas en la investigación; los documentos que fueron resultado de la investigación se socializaron con el personal del servicio, administrativos y director del Hospital

Hinojosa (2021) El objetivo del estudio fue aplicar buenas prácticas en la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y equipos médicos en el C.S. de Joya de los Sachas. Se trata de un estudio descriptivo y transversal. Se realiza en dos fases, 1) realidad actual de las farmacias y sus almacenes utilizando listas de chequeo según el manual “Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, equipos médicos y otros materiales estratégicos”. 2) de septiembre de 2020 a diciembre de 2020, evaluó el proceso de dispensación durante el mes de suministro de medicamentos utilizando métodos de lista de verificación para identificar errores en el proceso de recepción e interpretación de recetas. Se obtuvo que el 70,71% de los items de evaluación estaban de acuerdo con el manual y el 29,29% no; por lo tanto, se desarrollaron señalización, etiquetado, pedidos de medicamentos y equipos médicos y (POE). El análisis de la dispensación de recetas reveló un 21,03% de errores de prescripción, siendo los principales: falta de recomendación, cc del fármaco, forma del fármaco e instrucciones. Se concluyó que la farmacia y su almacén tenían un índice de cumplimiento aceptable y, al tomar medidas correctivas, la agencia cumplió más con los requisitos legislativos obligatorios, se obtuvo un cumplimiento del 91.05 por ciento. Se recomienda desarrollar una

descripción detallada del POE para mejorar la prestación del paciente y ofrecer una buena atención.

Cabezas (2020) El presente trabajo de investigación consiste en el diseño y desarrollo de un protocolo de buenas prácticas para la recepción, distribución y almacenamiento de equipos médicos en el depósito y farmacia del Hospital General Andino del estado de Chimborazo, a través de una evaluación inicial de las condiciones de la zona. Ubique las áreas de almacén y farmacia, comprenda la cantidad y el tipo de suministros que manejan los servicios de farmacia mediante el uso de listas de verificación y la actualización del inventario de equipos médicos y, finalmente, realice una encuesta a los empleados para evaluar su conocimiento sobre el manejo de suministros médicos. Los resultados obtenidos en estas pruebas mostraron que el 51% de los aspectos cumplieron con los requisitos de las normas publicadas por el Ministerio de Salud Pública y la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, mientras que el 29% de los aspectos no cumplieron con los lineamientos establecidos. La estructura de control y el 20% aún están en desarrollo y están destinados a la implementación. Por las razones anteriores, es necesario desarrollar un protocolo que describa procedimientos operativos estandarizados para la recepción, distribución y almacenamiento de dispositivos médicos, adaptado al espacio,

Sinty (2021) La herramienta de evaluación se desarrolló en base a 414 recetas estandarizadas únicas de visitas a farmacias ambulatorias entre enero de 2020 y marzo de 2020. Se encontró inobservancia de las buenas prácticas de prescripción: medicamento 59% datos del paciente vs 35% datos de prescripción vs 6% datos del paciente recetas médicas surtidas 27% evaluado en historia clínica diagnóstico vs 26% seguido por nombre y edad con datos del paciente medicación en prescripciones médicas proporcionadas por el 24%, se puede ver que la forma de dosificación fue del 15%, la vía de administración fue del 14% y la concentración y duración correctas fueron

del 13%. En cuanto a la frecuencia del 11%, siendo encomiable el dato del total de recetas, genéricos y nombres internacionales (DCI), el 10% de las indicaciones de medicamentos nacionales y el 4% de las indicaciones de medicamentos comerciales y, por último, con un 14% lo referente a los datos del prescriptor.

Bellido et al (2021) El enfoque está centrado en cambiar lo tradicional en lo referente a la cadena de suministro a nivel de tres puntos básicos:

- 1) El paciente es el eje central y por lo tanto se propugna una atención que satisfaga sus necesidades de la mejor forma.
- 2) Recoger a través de la informática y la base de datos correspondiente el acceso del medicamento solicitado para asegurar la disponibilidad del mismo en todos los casos que sea necesario.
- 3) Establecer el procedimiento de una atención eficiente, segura y que logre satisfacer tanto al paciente como a quien realiza la acción correspondiente de lograr el cumplimiento de la atención farmacéutica óptima y segura.

Gonzalez (2021) El proceso de gestión de abastecimiento de medicamentos y dispositivos médicos del hospital "San Luis" de la ciudad de Otavalo carece de cumplimiento con lo que se dispone en el Manual de Proceso de Suministro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública de Ecuador. Justificación El propósito de este estudio es mejorar las inconsistencias encontradas en la logística. El diagnóstico inicia con el recojo de información a través de entrevistas elaboradas bajo parámetros adecuados, listas de cotejo y observaciones directas de quienes están incluidos en los procesos a estudiar, y el porcentaje de cumplimiento asociado a la realización del proceso e incumplimiento asociado al subproceso de selección, identificar regularidades. El almacenamiento y la dispensación como puntos clave de la investigación. Se han creado tres protocolos de sugerencias de mejora, denominados de la siguiente manera: Medicamentos y Dispositivos Médicos” y “Protocolo Específico para el Suministro de

Medicamentos y Dispositivos Médicos”. Esto requiere que las no conformidades identificadas durante la investigación sean resueltas a través de su aplicación. Los documentos resultantes de la investigación se compartieron con el personal de servicio, administradores y directores de hospitales.

Fundamentación científica.

Los dispositivos son parte importante en lo que se refiere a todo tipo de implemento que sirve como soporte fundamental en la parte médica para poder ser utilizado en los seres humanos y que va a permitir poder detectar o prever cualquier alteración que está sucediendo o que posiblemente vaya a suceder y por lo tanto nos permite obtener un diagnóstico lo más cercano a la enfermedad que se padece o potencialmente pueda aparecer. Se clasifican según la Ley 29459 cap. II.

Clasificándolos de acuerdo al riesgo en:

- CLASE I.** Bajo riesgo.
- CLASE II.** Riesgo moderado.
- CLASE III.** Alto riesgo
- CLASE IV.** Crítico en materia de riesgo

CLASE I. Bajo riesgo

Sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para

proteger o mantener la vida y que no presentan un riesgo potencial.

CLASE II. Riesgo moderado

Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

CLASE III. Alto riesgo

Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

CLASE IV. Crítico en materia de riesgo

Destinados a situaciones especiales en los pacientes, además su uso puede presentar cierto riesgo.

La receta debe contener:

- a. Datos completos de quien prescribe Nombre, dirección y teléfono.
- b. El título y colegiatura
- c. Nombre del establecimiento público o privado.
- d. Nombre, dirección y teléfono del paciente. En niños y ancianos su edad.
- e. Recetas especiales (DNI), y en caso de extranjeros, el número de pasaporte o del carné de extranjería.
- f. Medicamentos según DCI, en establecimientos públicos y de forma Opcional, el nombre de marca.
- g. Concentración del p.a.: g (gramo), ml (mililitro), mg (miligramo). Por ejemplo, escriba 50 microgramos de levotiroxina, y no 0,050 mg o 50 mg.
- h. En fármacos sometidos a controles especiales se sugiere escribir la cc, ff y la cantidad total en palabras.
- i. FF y cantidad total:
- j. Lugar y fecha de emisión como de vencimiento de la misma.
- k. Firma habitual y sello del prescriptor.

- l. Información según sea el caso para el profesional Químico Farmacéutico.
- m. Indicaciones para el paciente y/o personal que acompaña

Esto es similar al artículo 56° de del Reglamento de Establecimientos farmacéuticos.

Al no existir un manual de buenas prácticas dirigidas solamente a dispositivos médicos, se toma como referente a las Buenas prácticas de dispensación que están normadas para los medicamentos.

Lo que se tiene actualmente para hacerle seguimiento a los dispositivos es a través de la tecno vigilancia pero estas nomas están dirigidas a partir de su uso, sin embargo hay un momento en que estos deben adquirirse y ahí es donde se necesita el manual para poder discernir entre las características solicitadas con las que provee el mercado de la industria farmacéutica, en donde se pueda especificar las reacciones adversas que podría presentar su uso, o también precauciones con el uso del mismo, incluyendo sus características adecuadas de almacenamiento.

Muchas confusiones ocurren en los dispositivos médicos porque los fabricantes los elaboran con ciertas características que hacen imposible que al comprar un equipo este pueda ser en algunos usado si es que no se usan todos bajo ciertas exclusividades de algunos componentes de cada uno de ellos, esto induce muchas veces a errores que a través del estudio se pretende que se tome en cuenta para mejorar el acceso y uso de los dispositivos médicos.

Es importante que los profesionales de la salud que interactúan con los dispositivos médicos reciban la capacitación y de esta manera cuando los prescriban sean lo más objetivos posibles par que el paciente pueda adquirirlos y de esta manera disminuir sustancialmente cualquier error al respecto, esto tiene como fundamento que en forma constante existen variaciones a través de modelos como cambios en sus modelos que ocasiona confusiones.

El trabajo realizado se toma como referencia a la farmacia de dispositivos médicos del hospital de nivel III Cayetano Heredia de Piura.

2. Justificación

Justificación Metodológica. Es necesario que exista una normativa de control de los dispositivos médicos basada en la realidad de estos productos por sus características que los hace diferente a los medicamentos, para esto es importante plantear una propuesta basada en las buenas practicas tanto de prescripción, dispensación y almacenamiento, todo esto regulado bajo condicionantes que estén enmarcados en las normas del ente regulador que es el Minsa a través de la DIGEMID, de esta manera permita se asegure la calidad y garantizando su uso adecuado. Esta justificación esta enmarcada en la propuesta que se hace a través de la hoja de consumo que se ha trabajado.

Justificación Social. Un uso adecuado de los dispositivos médicos repercute directamente en la atención que se le brinda al paciente, la compra de estos debe garantizar una calidad en la atención, de esta manera deben ser dispositivos médicos que garanticen que su uso contribuya a mejorar en forma eficiente la salud de la población en general, por tal razón la compra de estos productos debe ser también para el familiar o paciente un conocimiento tan igual como ocurre con los medicamentos en donde es fácil observar una fecha de vencimiento o en todo caso una marca o característica fácilmente identificable .

Justificación Científica. La investigación y el avance de los dispositivos médicos en su fabricación prioriza nuevos conocimientos tanto de uso como de su fabricación, en este sentido se hace imperativo que estos nuevos conocimientos sean también sustentados en forma práctica basada en el uso adecuado y con conocimiento de su acción principal que estos realizan en el paciente. En tal sentido su prescripción correcta y una capacitación sobre el uso adecuado de los mismos es parte fundamental de todo el equipo de salud y de su información a los pacientes en general.

3. Problema

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de prescripción de los dispositivos médicos en la farmacia del hospital Cayetano Heredia febrero abril 2022 Piura?

4. Conceptuación y operacionalización de las variables

Definición conceptual de variable	Dimensión	Indicador	Escala de medición
<p>Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción</p> <p>La prescripción médica es el resultado de un proceso mediante el cual el prescriptor, a partir del conocimiento adquirido, escucha el relato de síntomas del paciente, realiza un examen físico en busca de signos, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica</p>	Datos del paciente	Nombre y apellidos Edad Historia clínica Tipo de atención	Nominal
	Datos del prescriptor	Firma y sello del prescriptor Título y número de colegiatura de las ordenes de prescripción de dispositivos médicos	
	Datos del medicamento	Receta de medicamento en DCI Receta de medicamentos con concentración correcta Receta de medicamentos con forma farmacéutica Receta de medicamentos con cantidad total prescrita Receta de medicamentos con dosis	

5. Hipótesis

No aplica

6. Objetivos

Objetivo general

) Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura, febrero a abril del 2022.

Objetivos específicos

1.- Determinar el cumplimiento de lugar, fecha de prescripción y de expiración de las ordenes de prescripción de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022.

2.- Determinar el cumplimiento de título y numero de colegiatura del profesional prescriptor en las ordenes de prescripción de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022.

METODOLOGÍA

1. Tipo y diseño de investigación

Tipo descriptivo, de tendencia cuantitativa.

Diseño de la investigación:

Transversal, observacional y retrospectiva

2. Población, muestra y muestreo

Población

Población: fueron 10500 órdenes de prescripción de dispositivos médicos que corresponden a los consumos de febrero, marzo y abril del 2022.

Meses	Ordenes de prescripción
Febrero	3800
Marzo	3600
Abril	3100
Total	10500

Criterios de inclusión:

Ordenes de prescripción de dispositivos médicos dispensadas en farmacia de dispositivos médicos del hospital Cayetano Heredia de Piura, febrero a abril del 2022

Criterios de exclusión:

-Órdenes de prescripción de dispositivos médicos que fueron anuladas

Muestra

Para determinar la muestra, se considera la fórmula para poblaciones finitas:

$$n = \frac{Z^2 p q N}{E^2 (N-1) + Z^2 p q}$$

Donde:

N= total de órdenes de prescripción de dispositivos médicos 10500.

Z= 95 % equivalente al 1,96

p y q: 0.25 para p y 0.75 para q, para maximizar la muestra

e= 5 %

Reemplazando se obtiene:

$$n = 10500 * 1.96^2 * 0.25 * 0.75 / 0.05^2 * (10500 - 1) + 1.96^2 * 0.25 * 0.75$$

n= 280 órdenes de prescripción

3. Técnica e instrumento de investigación

Técnicas

La observación fue parte fundamental en el presente trabajo y que permitió analizar las ordenes de prescripción

Instrumentos

A través de una ficha de recolección de datos, donde se observó 280 órdenes de prescripción de dispositivos médicos durante tres meses (febrero, marzo y abril), las cuales fueron atendidas en la farmacia del hospital Cayetano Heredia.

Los datos que se obtuvieron fueron trabajados en un cuadro Excel para su posterior análisis.

Luego se procedió a contrastar la información recogida con el Manual de Buenas prácticas de prescripción y sobre esa información se pudo obtener la

información que recogía los errores encontrados en la prescripción de dispositivos médicos.

Procedimiento: Se realizó la recolección de datos durante el trabajo con la ayuda del profesional médico, a quienes se explicó el motivo del trabajo, el mismo que fue desarrollado estrictamente con fines académicos y éticos, evaluándose los indicadores sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción. Se incluyó en el instrumento de recolección de datos, respuestas dicotómicas codificados como SI cumple y NO cumple.

4. Procesamiento y análisis de la información

La información que se obtuvo mediante la revisión de las ordenes de prescripción, para lo cual se tuvo como indicador las normas de Buenas Prácticas de Prescripción (DIGEMID). La información fue trasladada al programa Excel para proceder a su análisis y se procedió a verificar los porcentajes de cumplimiento en la prescripción, a continuación, se construyó las gráficas y tablas correspondientes.

5.- RESULTADOS

Se trabajó con una muestra de 280 órdenes de prescripción de dispositivos médicos. En la evaluación de cumplimiento existen 3 indicadores que no se aplican para dispositivos médicos.

Tabla 1.
Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.

	NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL PRESCRIPTOR	CONSIGNAR TÍTULO Y NÚMERO DE COLEGIATURA PROFESIONAL DEL PRESCRIPTOR	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	NOMBRE, DIRECCIÓN Y TELÉFONO DEL PACIENTE	NOMBRE DEL O LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS, CONSIGNANDO OBLIGATORIAMENTE SU DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI)	CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA Y CANTIDAD TOTAL	LUGAR Y FECHA DE PRESCRIPCIÓN Y DE EXPIRACIÓN DE LA RECETA	FIRMA HABITUAL Y SELLO DEL PRESCRIPTOR	INDICACIONES PARA EL PACIENTE Y/O ACOMPAÑANTE
SI CUMPLE	100%	100%	100%	100%	100%	NO APLICA	NO APLICA	100%	100%	NO APLICA
NO CUMPLE	0	0	0	0	100%	NO APLICA	NO APLICA	0	100%	NO APLICA
TOTAL	100%	100%	100%	100%	100%	NO APLICA	NO APLICA	100%	100%	NO APLICA

Tabla 2.

Cumplimiento de lugar y fecha de prescripción y de expiración de la receta

Cumplimiento lugar, fecha y expiración	N°	%	% ACUMULADO
SI	280	100	100
NO	00	00	100
TOTAL	280	100	

Con respecto a los resultados de la tabla 3, se observa que el 100% cumple con los requerimientos en cuanto a lugar, fecha y expiración de la receta.

Tabla 3.
Cumplimiento de Título y Numero de colegiatura del profesional prescriptor

Cumplimiento	N°	%	%
			ACUMULADO
SI	280	100	100
NO	00	00	100
TOTAL	280	100	

En la tabla 4, se observa que el 100% de los profesionales prescriptores de recetas cumplen con los requisitos que son título y número de colegiatura.

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

El trabajo realizado nace de la falta de un manual de buenas prácticas de prescripción y dispensación de dispositivos médicos, lo cual es una necesidad de primera línea a nivel de establecimientos de salud del tercer nivel, básicamente hospitales. Los documentos de buenas prácticas de prescripción y el manual respectivo está enfocado básicamente en lo relacionado la prescripción de medicamentos, sin embargo, en un hospital de nivel III existe una alta demanda de dispositivos médicos y esto hace que su prescripción se rija bajo estándares de control tanto a nivel prescripción propiamente dicha por el medico como también a nivel de la dispensación que es realizada por el profesional químico farmacéutico. En tal sentido las denominadas hojas de consumo están enfocadas estrictamente a medicamentos por lo que se elaboran bajo indicadores exclusivos a medicamentos en donde se trata principalmente de concentración, dosificación, forma farmacéutica etc., Todo esto contribuirá a una mejor atención y a la vez disminuir los errores que pueden presentarse, logrando que los dispositivos médicos en sus diferentes categorías puedan ser analizados desde una mejor perspectiva y de control y que va a contribuir a un mejor enfoque del paciente como también del público que adquiere dispositivos médicos .

De la evaluación de cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación se tiene que, del total de los indicadores a evaluar, el 30% no corresponden a dispositivos médicos por lo tanto no aplican a la evaluación.

En ese sentido Elías (2019), propone un nuevo enfoque que busca reducir los errores y que considera ítems relacionados una buena prescripción y dispensación de dispositivos médicos, lo cual mejorará el consumo de estos productos y que además su orientación será muy particular, creando una diferencia sustancial en lo que se refiere a las buenas practica de prescripción y de dispensación de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos además deben ser almacenados en condiciones adecuadas, todo esto es parte de las características fundamentales para que un producto se mantenga en condiciones aptas para el uso de parte de los pacientes,

en ese sentido ya Cabezas (2020) en su trabajo de investigación ya propone una serie de procesos estandarizados que buscan que la dispensación se lleve a cabo con la entrega de un producto de buena calidad y por ende garantice que va a ser útil al paciente. La importancia en las buenas prácticas de dispensación de dispositivos médicos debe estar en función a que la diferencia con los medicamentos, es un caso diferente porque los dispositivos están en función a ciertas características como volumen, acoplamientos con otros equipos, marcas que presentan una sola alternativa y que es la del fabricante, la calidad del producto según el procedimiento médico, además la tecnología los hace cada vez más sofisticados, pero eso también trae consigo que puedan presentarse casos de defectuosos de los mismos y es donde su rechazo tiene que estar fundamentado para poder ser regresado al proveedor, esa es una propuesta que busca el presente trabajo a efecto de estandarizar tan igual como ocurre con los medicamentos y comenzar a hacer más eficiente lo relacionado a prescripción, dispensación y por ende también una mejor adquisición de estos productos, hay que tomar en cuenta que muchos laboratorios fabrican con exclusividad de cierta medida o características, de tal forma que cuando se malogra alguna de ellos o alguna parte del equipo esta solo puede ser repuesta con el producto igual y cuya producción es exclusividad de un producto, lo cual no es similar con lo que respecta a medicamentos.. De esta manera se habla entonces de modelos, marcas, series, etc. que hacen muy particulares a estos dispositivos médicos.

En la tabla N°2 en lo que se refiere al cumplimiento en la prescripción del lugar, fecha de prescripción y de expiración, lo cual se cumple a un 100%, es decir un cumplimiento total se supone que esto se debe en el sentido que como la orden es digital, estos datos ya están establecidos previamente, aunque la fecha de expiración podría ser un punto que podría ser una falta en algunos casos, eso se ve que no ocurre. Rojas (2022), en su trabajo sobre prescripción de dispositivos médicos en Botica Inkafarma encontró que este cumplimiento fue del 100 %, lo cual es similar al resultado encontrado en el presente trabajo de investigación.

En la tabla N° 3 referente al título y la colegiatura del profesional su cumplimiento también es al 100 %, en este caso existe una responsabilidad del prescripto porque se asegura de colocar en cada prescripción su título y además

su número de colegiatura, que por lo general ya viene establecido en el sello que coloca el prescriptor. Estos resultados concuerdan con los encontrados por Rojas (2022) en su estudio realizado en su estudio en Botica Inkafarma y cuyo resultado es igual al 100 de cumplimiento en este indicador.

La tabla 4 es una propuesta que deriva de lo que se observa en relación a las características de los dispositivos médicos , además busca proveer de una herramienta de fácil uso y que va a facilitar el mejor control para una reposición futura de estos productos y que además se podrá establecer una data para cuando alguno de estos dispositivos se necesite utilizar en cualquiera de las áreas que los soliciten, igualmente permitirá una tecno vigilancia de mayor capacidad resolutive para que luego se provea de la información correcta y adecuada a las necesidades de los distintos requerimientos que se tenga que hacer por las áreas en las cuales estos dispositivos son usados. Esto se refuerza con el reciente Petitorio que el Minsa ha establecido como esenciales, seguramente poco a poco este petitorio se ira enriqueciendo para ir incluyendo muchos más en función a las necesidades correspondientes en los distintos establecimientos de salud de los diferentes niveles de atención de salud.

CONCLUSIONES

1. Se tiene que del 100% de los ítems referidos a las buenas prácticas de prescripción el 30% no aplica para dispositivos médicos, además falta ítems que se refieran a características propias de un dispositivo médico y de esta manera tener una hoja de evaluación exclusiva para estos productos, en los ítems que si corresponde se logró un 100 % de cumplimiento.
2. La información recogida de las ordenes de prescripción de los dispositivos médicos que corresponden al cumplimiento de lugar, fecha de prescripción y expiración de la receta el cumplimiento es del 100 %, lo cual es importante para una buena validación de la receta para su dispensación.
3. La información recogida de las ordenes de prescripción de los dispositivos médicos que corresponden al cumplimiento de título y numero de colegiatura del profesional prescriptor el cumplimiento es del 100 %, lo cual es importante para una buena validación de la receta para su dispensación.
4. Se propone una modificatoria de los datos a solicitar en las hojas de consumo de dispositivos médicos, esto luego de haber constatado que es necesario incluir requisitos que se relacionen directamente con las características de los dispositivos médicos, esto con el fin de mejorar y hacer más eficiente la atención de estos productos.
5. Elaborar una propuesta con ítems relacionados en las hojas de consumo de dispositivos médicos de Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022.

RECOMENDACIONES

Se debe implementar una guía que contribuya a establecer las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos para asegurar una mejor calidad en la prescripción, dispensación y control de los dispositivos médicos, esto mientras se está a la espera de dicha reglamentación a nivel central de la Digemid en coordinación con el ministerio de salud.

Establecer grupos de trabajo con los Químico farmacéuticos y el colegio químico farmacéutico a efecto de unificar criterios y proponer una alternativa sobre las buenas prácticas de prescripción de los dispositivos médicos, esta propuesta luego debería ser alcanzada a nivel del Colegio Químico Farmacéutico del Perú para que se inicie la elaboración, implementación y reglamentación de este manual.

Felicitar al personal del hospital Cayetano Heredia por el cumplimiento al 100 % de la prescripción de dispositivos médicos y seguir trabajando para una mejora continua en todo lo relacionado a la dispensación de dispositivos médicos.

Alcanzar una propuesta para un mejor control e implementación de las hojas de consumo en donde se incorporan ítems relacionados a los dispositivos médicos y así priorizar datos relevantes a estos productos.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- Alegría, Z. S. (2018). *Evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos-Hospital de Baja Complejidad Vitarte*. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/14482>
- Bellido, J., Gonzales, J. & Montalva, J. (2021). *Propuesta de diseño de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos para el sector público a partir de un modelo conceptual*. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/11354/3208>
- Cabezas, C. (2020). *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo*. Recuperado de: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14241>
- Chunga, J. & Béjar, G. (2013). *Analizar los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la Clínica Vesalio en base a sus principios, normas, criterios y exigencias básicas, de acuerdo al Decreto Supremo No 016-2011/SA-2012*
- Elías, J. (2019). *Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la farmacia de un hospital nivel III, junio-agosto 2019*. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.12672/11289>
- Montalvo, T. y Manyanquer, V. Gonzalez, M. & Yadira, V. (2018). *Diagnóstico de la gestión del suministro de medicamentos y dispositivos médicos del servicio de farmacia del Hospital "San Luis" de Otavalo y propuesta de mejora (Bachelor's thesis, Quito: UCE)*.
- Hinojosa, R. (2021). *Aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en el Centro de Salud*

Tipo C Joya de los Sachas. Recuperado de:
<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14740>

Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación. (2019). DIRECTIVA 01-IETSI-ESSALUD-2018 Directiva que regula los petitorios equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas. Recuperado de:
http://www.essalud.gob.pe/ietesi/pdfs/procedimientos/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf

International Medical Device Regulators Fórum (IMDRF, 2016). Common Data Elements for Medical Device Identification [libro electrónico]. Ottawa: INMDR. Recuperado de:
<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-rps-commo-data-elements.pdf>

Medina, M. y Vergara, M. (2021). Buenas prácticas de prescripción y uso de inhaladores antiasmáticos para pacientes pediátricos en recetas emitidas del hospital José Agurto Tello de Chosica de abril 2019 a marzo 2020. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5564>

Ministerio de Salud (MINSAs, 2019). Resolución Directoral N° 101-2019-DIGEMID-DG-MINSAs. Aprueban formatos de notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los titulares de registro sanitario y certificado de registro sanitario, y por los profesionales de la salud. Recuperado de:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RD_101-2019-DIGEMID-MINSAs.pdf

Ministerio de Salud (MINSAs, 2019), Notificación de sospechas de incidentes adversos a dispositivos médicos por los profesionales de la salud. Recuperado de:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Tecnovigilancia/Reporte/F_Profesional.pdf

Ministerio de Salud (MINSAs, 2019). Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios. Recuperado de:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475>

Ministerio de Salud (MINSa, 2019). Manual de Buenas Prácticas de Prescripción [internet] [Citado el 15 agosto del 2019]. Disponible en <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/1431.pdf>

Ministerio de Salud (MINSa, 2019). Petitorio Nacional Único De Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud. Recuperado de: <http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias/407-aprueban-el-petitorio-nacional-unico-de-dispositivos-medicos-esenciales-para-el-sector-salud>

Ministerio de Salud. ley N^a 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [internet]. [Citado el 20 de agosto del 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

Ministerio de Salud. ley N^a 26842 – Ley General de Salud [internet]. [Citado el 14 de octubre del 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/LEYN26842.pdf>

Ministerio de Salud. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [internet]. [Citado el 20 de agosto del 2019]. Disponible en <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

Organización Mundial de la Salud (2019). Formulación de políticas sobre dispositivos médicos. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Disponible en http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf

Rojas, L. y Zevallos, V. (2022). Evaluación de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la farmacia Av. Guardia Civil San Borja Inkafarma, agosto–setiembre 2021. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/20.500.14140/954>

Sinty, J. y Ruiz, C. (2021). Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción a las recetas atendidas en la farmacia de consultorio externo del instituto nacional materno perinatal de enero-marzo 2020. Recuperado de: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5362>

Agradecimiento

A Dios, por permitirme llegar a este momento tan especial en mi vida, por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarlo cada día más,

A mi familia, a mi esposa e hijos quienes me han acompañado durante todo mi trayecto estudiantil, decirles que a mis hijos Sthephano Antonio y Jhuliam Camilo que todo el esfuerzo y perseverancia invertido en mi carrera profesional vale la pena y no importa el tiempo que demoren en lograrlo, sino la satisfacción de alcanzar el objetivo principal que es crecer profesionalmente.

A la Universidad San Pedro, que me acogió en sus aulas, a mis profesores, gracias por compartir su tiempo, por su apoyo, así como por la sabiduría que me transmitieron en el desarrollo de mi formación profesional.

Eternamente agradecido con todos ustedes.

Bruno Armando Montero Casaverde.

Anexos

Anexo 1

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Oficio N°002
Q.F. JUDITH MEDINA SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE FARMACIA DISPOSITIVOS MÉDICOS HOSPITAL CAYETANO HEREDIA.

Yo Bruno Armando Montero Casaverde, con DNI 40604565; con código de alumno 2514200045 de la Universidad San Pedro, con domicilio en calle castilla 212 AAHH Santa Rosa Piura, le saluda muy cordialmente y a la vez sirva la presente para hacerle de conocimiento lo siguiente:

Que al haber culminado mis estudios universitarios en la escuela de Farmacia y Bioquímica y teniendo en cuenta que para obtener el título de Químico Farmacéutico según el reglamento de la Universidad San Pedro – Filial Piura, es requisito la presentación de un Trabajo de Investigación, y siendo el mismo denominado: **"CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE PRESCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FARMACIA DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA FEBRERO – ABRIL 2022 PIURA"** es que solicito su autorización para proceder a realizar las encuestas correspondientes, además de su apoyo con la información que considere conveniente para lograr la culminación del mismo.

Agradeciendo de antemano su atención a lo solicitado, me despido no sin antes reiterarle mi agradecimiento y estima personal.

Piura, 01 febrero del 2022

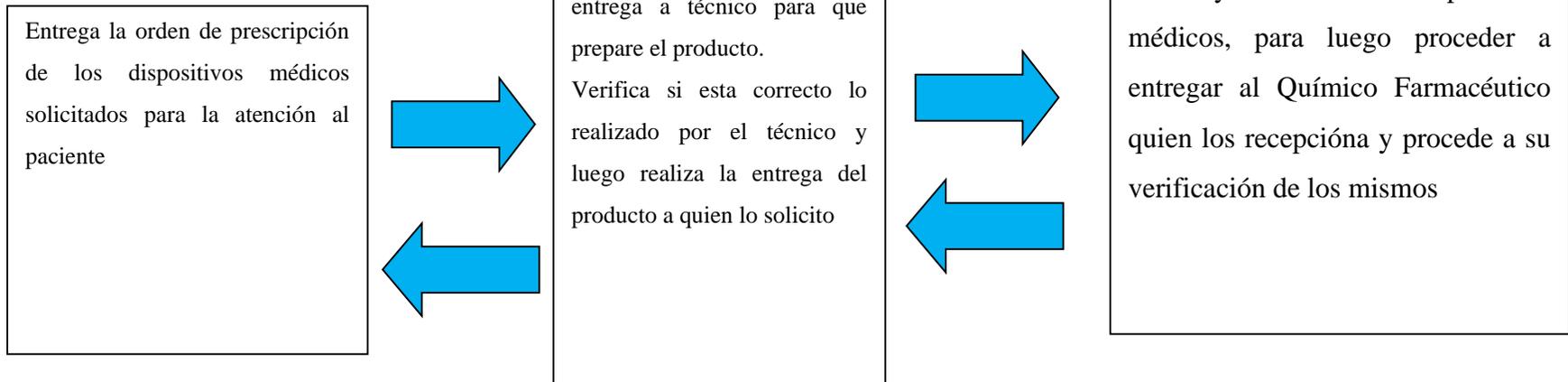
-----	-----
ASESOR	TESISTA
Mg. Cacha Salazar Carlos Esteban	Montero Casaverde Bruno Armando



Enfermera/ Técnica de enfermería

Químico Farmacéutico

Técnico de Farmacia



Anexo 4

Muestra

Para determinar la muestra, se considera la fórmula para poblaciones finitas:

$$n = \frac{Z^2 p q N}{E^2 (N-1) + Z^2 p q}$$

Donde:

N= total de órdenes de prescripción de dispositivos médicos 10500.

Z²= nivel de fiabilidad al 95 % (valor estandarizado de 1,96)

p y q: 0.25 para p y 0.75 para q, para que nuestra muestra sea lo más alta posible

e= 0.05

Reemplazando se obtiene:

$$n = 10500 * 1.96^2 * 0.25 * 0.75 / 0.05^2 * (10500 - 1) + 1.96^2 * 0.25 * 0.75$$

n= 280 órdenes de prescripción

Anexo 5

Matriz de consistencia

Problema	Objetivos	Metodología	Variable	Dimensión
<p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de prescripción de los dispositivos médicos en la farmacia del hospital Cayetano Heredia febrero abril 2022 Piura?</p>	<p>Objetivo General: Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022.</p>	<p>Nivel de Investigación: Descriptivo, no experimental, retrospectivo, transversal Población: 10500 órdenes de prescripción de dispositivos médicos del hospital Cayetano Heredia febrero a abril del 2022. Muestra: 280 órdenes de prescripción febrero-abril 2022.</p>	<p>Cumplimiento de las buenas prácticas de prescripción de dispositivos médicos.</p>	<p>Lugar, fecha de prescripción y de expiración en las ordenes de prescripción</p>
	<p>Objetivos Específicos: 1.- Determinar el cumplimiento de consignar lugar, fecha de prescripción y de expiración en la orden de prescripción de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022 2.- Determinar el cumplimiento de título y numero de colegiatura de las ordenes de prescripción de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022. 3.- Proponer una modificatoria de las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas en la Farmacia del hospital Cayetano Heredia de Piura durante febrero a abril del 2022.</p>			<p>Título y numero de colegiatura de las ordenes de prescripción de dispositivos médicos</p>
				<p>Modificatoria de las hojas de consumo de dispositivos médicos dispensadas</p>

