

Condiciones Adicionales

Contrato de Manejo, Custodia, Expendio, Distribución, Utilización y en general Administración de Medicamentos propiedad del FNR en el contexto de tratamientos aprobados y financiados por el Fondo Nacional de Recursos (Farmacias Externas)

Objeto

En adición a las **Condiciones Generales de Relacionamiento y Uso de los Sistemas de Información del Fondo Nacional de Recursos (FNR)** que fijan un marco general de relacionamiento y uso de los Servicios allí definidos, en este contrato de adhesión se estipulan las obligaciones recíprocas de las partes a saber, el Fondo Nacional de Recursos (FNR) y la instituciones prestadoras como **contraparte**, en el manejo de la medicación del FNR y/o de terceros en tratamientos financiados directa o indirectamente por el FNR.

Antecedentes

De acuerdo al artículo 276 de la ley 18.834 a los efectos del adecuado cumplimiento de los cometidos puestos a cargo del Fondo Nacional de Recursos, los Institutos a que refieren los artículos 1º y 2º de la [Ley Nº 16.343](#), de 24 de diciembre de 1992, y las entidades públicas o privadas, estatales o no estatales, que tengan directamente a su cargo la asistencia médica de afiliados, beneficiarios o usuarios que sean asistidos en relación con afecciones, técnicas o medicamentos con cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos, debe suscribir con el mismo convenios de gestión.

Este mandato legal, por otra parte, incluye la necesidad de establecer las responsabilidades que asume cada una de las partes, con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los mecanismos de gestión y fortalecer y desarrollar el sistema de medicina altamente especializada, jerarquizando la calidad de las prestaciones, la evaluación de los riesgos y la seguridad de los pacientes.

En particular, atendiendo a los objetivos consignados en los dos párrafos antemencionados, se fijan por este medio los criterios necesarios para el correcto manejo, entrega, distribución, utilización y conservación de los medicamentos que el FNR financie, así como para la determinación e implementación de actividades conjuntas que aseguren un correcto seguimiento e información actualizada de la evolución de los pacientes que requieran prestaciones o medicamentos financiados por ese Fondo.

En este contexto, atendiendo al alto valor de la medicación requerida y a las nuevas tecnologías de comunicación existentes en este contrato se acuerdan con la **contraparte las obligaciones recíprocas en relación al tratamiento de pacientes con medicación financiada por el FNR en un régimen de expendio o consumo descentralizado canalizado a través de la contraparte.**

Definición de Términos

(Sistema de Farmacias Externas - SFE) Se define como Sistema de Farmacias Externas a un sistema informático vía web (que es parte de los **Servicios** a que hace relación las **Condiciones Generales**) que permite la entrega de medicación a pacientes en forma descentralizada a partir de la autorización del Fondo Nacional de Recursos. Al ser vía web se contará con información on line acerca del estado de autorización del paciente así como de las dosis que son factibles de ser entregada según situación temporal del paciente en relación al tratamiento indicado y autorizado. La carga de las distintas indicaciones también podrán ser descentralizada a partir de **Usuarios** autorizados y en general el sistema brindará información pertinente en cuanto a la gestión de recursos y tratamiento de los pacientes.

Obligaciones del FNR

1. Proveer al sistema de salud con un sistema logístico y de gestión adecuados de acuerdo a los tratamientos médicos que han sido sujetos a aprobación por parte del FNR. Esta obligación incluirá:
 - a. Provisión de un sistema de información de acceso descentralizado vía web (**Sistema de Farmacias Externas**) dónde, en adición a que el sistema cuente con información precisa acerca de las distintas instancias de autorización relativas a pacientes del ámbito de influencia de la contraparte, éste permita:
 - i. Efectivizar vía sistema las entregas de medicamentos a pacientes autorizados según las dosis permitidas a través del mismo conformando así parte correspondiente de la historia clínica del paciente en tiempo real.
 - ii. Impresión de los respectivos comprobantes de entrega según la política en este sentido estipulada por el Fondo Nacional de Recursos
 - iii. Canalizar cuantitativa y cualitativamente la indicación de dosis vía sistema instanciando sus distintos niveles de autorización
 - iv. En general brindar la información necesaria desde el punto de vista de la gestión del stock, la coordinación de pacientes y en general información logística de entregas y otras requeridas.
 - v. Propiciar la integración de sistemas y en general el uso de estándares para el intercambio seguro de información.
2. Proveer en tiempo y forma de la medicación necesaria para los tratamientos de los pacientes bajo el ámbito de influencia de la contraparte. Esta provisión podrá ser tanto en la modalidad de medicación innominada para la entrega a cualquier paciente autorizado como en régimen de destino con determinación individualizada de pacientes.
3. Proveer un servicio centralizado de consulta y gestión de problemas consistente con la importancia de los tratamientos involucrados y con los niveles de aprendizaje – satisfacción de los procedimientos implantados
4. En general velar por el buen funcionamiento del sistema en concordancia con los objetivos del FNR y de las instituciones **contrapartes** controlando que se cumpla con niveles de servicio adecuados tanto para pacientes como a proveedores. En este sentido

serán parte de las obligaciones y potestades del FNR reglar a través de comunicaciones temas procedimentales y de servicio no previstos en detalle en este contrato.

Obligaciones de la institución contraparte

1. Recibir, guardar, custodiar, administrar y manipular en general la medicación objeto de este contrato de acuerdo a la sección de Buenas Prácticas abajo estipuladas en calidad de depositario hasta tanto no se entregue o dosifique la misma a pacientes autorizados por el FNR según el régimen de autorización estipulado por el **Sistema de Farmacia Externas**. En tanto la medicación no sea efectivamente rendida según las definiciones abajo estipuladas la contraparte es responsable por los productos en cuestión por lo que responderá económicamente por cualquier faltante no explicado por consumos autorizados. Esta responsabilidad no se reduce solamente a la tenencia física sino que incluirán los casos de vencimientos, pérdida de condiciones de temperatura, humedad u otras cualquiera requeridas técnicamente así como las derivadas del no seguimiento oportuno de las Buenas Prácticas abajo definidas. En este sentido la **Contraparte** acepta desde ya la reposición de costos efectivos como la forma de resarcir al FNR por su esfuerzo en disponer la medicación en cuestión en los puntos de distribución acordados.
2. Imprimir comprobantes de entregas así como recabar firmas de pacientes o responsables en aquellos casos que así previstos de acuerdo a procedimientos técnicos definidos y comunicados por el FNR.
3. Promover la correspondiente rotación de stocks realizando controles periódicos contra el Sistema de Farmacias Externas. En caso de existir medicamentos con fecha de vencimiento, próximas, estas existencias deberán ser separadas e informadas al FNR para que éste determine la mejor disposición de las mismas.
4. Permitir la trazabilidad de los medicamentos, lotes y grupos de vencimientos así como el seguimiento “en línea” de los pacientes a través del ingreso en tiempo real de todas las transacciones asociadas a los medicamentos. Ejemplos de estas transacciones son las entregas a pacientes, devoluciones, dosificación y consumos, confirmación de recepción, recepciones así como cualquier tipo de redistribución física prevista a través del **Sistema de Farmacias Externas**. En los casos que, por razones de fuerza mayor, no se puedan ingresar las transacciones en tiempo real así deberán denunciarlo al FNR dentro de las primeras 24 horas de producida una contrariedad. Esto sin detrimento de las medidas que el FNR pueda tomar al respecto.
5. En ningún caso la **contraparte** podrá entregar o dosificar a pacientes sin la asistencia del **Sistema de Farmacias Externas**. **En particular no se podrá entregar, dosificar o disponer en forma equivalente medicación alguna sin la debida verificación vía sistema del carácter de autorizado del paciente (determinación cualitativa) y/o sin la corroboración de la respectiva correspondencia cuantitativa entre la cantidad permitida por sistema y la cantidad a entregar. En los casos que por razones de fuerza mayor se opte por entregar o disponer medicación sin las**

correspondientes verificaciones cualitativa y cuantitativa quedará a criterio del FNR la evaluación de las circunstancias que lo justifican. Si el FNR determina que no se contó con la autorización correspondiente, el costo de la medicación implicada será de cargo de la contraparte.

6. Realizar en forma regular y documentada inventarios por lotes y vencimientos relativos a la medicación del FNR objeto de este contrato así como denunciar al FNR toda vez que la información lógica (información provista por el sistema) no coincida con la realidad.
7. La contraparte reconoce y acepta la potestad del FNR de realizar auditoría que velen tanto por los activos implicados en la prestación del servicio así como para medir y promover la optimización de los niveles de servicio a pacientes.
8. Contar con el hardware necesario para la expedición/recepción de la medicamentación en cuestión según la normativa a ser precisada y a las Buenas Prácticas abajo definidas. En particular en atención al SFE arriba definido contar con:
 - i. Computadora con conexión a la Web por banda ancha
 - ii. Una versión actualizada de Internet Explorer, Mozilla, Chrome u otro navegador compatible
 - iii. Impresora y lector de código de barras

Buenas Prácticas

DETERMINACIONES BÁSICAS DEL FNR PARA ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

La misma se realiza en base a la normativa vigente, debiendo actuarse de acuerdo a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, en especial para los medicamentos que requieren cadena de frío.

Primeramente se debe considerar que los medicamentos deben almacenarse en:

- una farmacia bajo la Dirección Técnica de un QF
- con el personal capacitado en número acorde al volumen de trabajo
- un área acorde a los volúmenes manejados, con temperatura controladas (T :15 a 25 °C)
- con una superficie acorde a la cantidad de medicamentos manejados
- en perfectas condiciones de higiene, libre de roedores, etc
- de acceso restringido

Particularmente para el mantenimiento de la cadena de frío se debe contar con equipos frigoríficos, ya sean refrigeradores o similares que se manejen en un rango de temperatura entre 2 y 8°C, para almacenamiento de medicamentos, con las siguientes características:

- Puerta transparente, de manera de abrir la misma lo menos posible

- Frío seco, para evitar trasiegos de medicamentos en el descongelado
- Sistemas de monitoreo de temperatura, se recomienda 3 medidas diarias, con un mínimo 2 veces al día. Este monitoreo puede realizarse preferiblemente a través de termógrafos.
- Un segundo termómetro testigo con sonda colocada en el centro del refrigerador
- Conexión directa a toma corriente (sin adaptadores) con una línea para cada heladera con corte independiente de energía
- Separada de la pared al menos 15 cm
- Sistema de alarmas de manera de asegurar las 24hs los 365 días del año el aviso ante desperfectos
- En perfecto estado de higiene, orden y medicamentos rotulados con el nombre del paciente para el que el FNR autorizó
- Dichos refrigeradores no deben sobrecargarse, y mantener los espacios entre los productos y que estos a su vez no se apoyen en el fondo de dicha heladera, de manera de asegurar la circulación de aire y del frío
- No colocar con los medicamentos los refrigerantes o similares
- Conexión a generadores de energía
- Contar con plan de contingencia en caso de desperfecto en alguna de las heladeras o cámaras
- En caso de no contar con área de temperatura controlada entre 15 y 25°C, contar con antecámaras para evitar pérdidas de frío

A los efectos previamente señalados se firma el presente contrato de Condiciones Adicionales para el Manejo, Custodia, Expendio, Distribución, Utilización y en general Administración de medicamentos propiedad del FNR en el contexto de tratamientos aprobados y financiados por el mismo (Farmacias Externas), en la ciudad de....., el día..... mes.....de 2013, En representación del FNR suscribe el presente su Presidenta (A), Dra. Cristina Mier y en representación de....., su.....y su..... calidades y facultades que se acreditan con la certificación notarial que se adjunta.

p. FNR

p.....

.....

.....

