



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Procedimiento de actuación para la dispensación excepcional en farmacia comunitaria de medicamentos de diagnóstico hospitalario con reservas singulares (sin visado y desprovistos de cupón precinto) (MHDH)

Versión 24/03/2020

1. Introducción

Dada la situación actual de transmisión comunitaria generalizada del SARS-CoV-2 y teniendo en cuenta las medidas adoptadas por el Gobierno de España, ante la situación de Estado de Alarma en la que nos encontramos, el Consejo General ha diseñado un protocolo excepcional de dispensación a través de la Farmacia Comunitaria (FC) de medicamentos de diagnóstico hospitalario con reserva singular que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) se dispensan en los servicios de farmacia de los hospitales (sin visado y desprovistos de cupón precinto) (MHDH).

A tal efecto, se ha preparado el presente documento que se pone a disposición de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y Consejos Autonómicos para que, en el ámbito de su demarcación provincial y autonómica, sirva de referencia en las conversaciones que se están manteniendo a este nivel con sus respectivas administraciones sanitarias.

El protocolo de actuación farmacéutica que se describe seguidamente, tiene como objetivo evitar desplazamientos innecesarios, así como limitar la presencia en los centros hospitalarios de aquellos pacientes que actualmente recogen su MHDH en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH), mediante el envío coordinado y consensuado de dichos medicamentos a la FC que, una vez recibidos los mismos, se encargará de su entrega informada a los pacientes implicados.

La actuación está destinada a pacientes que presentan un elevado riesgo clínico en caso de infección por SARS-CoV-2 por tener posibles compromisos inmunitarios o fragilidad, debidos a comorbilidades de base que les hagan especialmente susceptibles a la infección por SARS-CoV-2.

El circuito requiere que los pacientes que se puedan acoger a este protocolo sean previamente contactados e informados por el SFH correspondiente, de manera que éste valore la aplicabilidad del mismo.

Además, establece un sistema de trazabilidad tanto a nivel del transporte como del proceso de entrega de los medicamentos.

Este procedimiento se realizará de manera gratuita por las FC y, por tanto, sin coste alguno para el SNS ni para el paciente, contando con la colaboración de la Distribución Farmacéutica.

En todo caso, el Consejo General reitera la excepcionalidad de las pautas de actuación que solo se pueden entender por la actual situación de Estado de Alarma y en coordinación con las administraciones sanitarias competentes.

Este documento está elaborado en base al documento “LLIURAMENT DE MEDICACIÓ HOSPITALÀRIA DE DISPENSACIÓ AMBULATORIA (MHDA) A LA FARMÀCIA COMUNITÀRIA EN EL CONTEXT DEL COVID -19” del Colegio Oficial de Barcelona, recientemente consensuado.

2. Acuerdo entre las Consejerías de Sanidad/Salud y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Para articular esta acción, es recomendable concretar acuerdos específicos entre las Consejerías de Sanidad/Salud de las Comunidades Autónomas, los Consejos de Colegios Oficiales de Farmacéuticos o, en su caso, los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) y la distribución farmacéutica de dicha comunidad.

Además, el COF elaborará un listado de FC adheridas a este procedimiento que se pondrá a disposición de los SFH, ver **Anexo 1**.

En el acuerdo se recogerán, además de la excepcionalidad de la medida, su duración, compromisos de cada uno de los agentes implicados y los requisitos para la adecuada prestación del servicio.

3. Selección de pacientes susceptibles de adhesión al procedimiento

Se recomienda que en este tipo de acuerdos se apliquen a los siguientes grupos de pacientes.

Como criterio general:

- Pacientes con un elevado riesgo clínico de infección por SARS-CoV-2 y que puedan tener comprometido su sistema inmunitario.
- Pacientes vulnerables debido a comorbilidades que les hacen especialmente susceptibles a la infección por SARS-CoV-2.
- Pacientes con sospecha o positivos de infección por SARS-CoV-2.
- Pacientes en cuarentena domiciliaria por infección por SARS-CoV-2.

Como criterios clínicos específicos, se incluyen pacientes:

- Con tratamiento basado en inmunosupresores selectivos.
- Con tratamiento de esclerosis múltiple.
- Con tratamiento para todas las patologías inflamatorias inmunomediadas (EII, lupus, psoriasis, artritis,..)

- Con patología crónica grave pulmonar.
- Con tratamiento crónico estable y que no tengan cambios en la prescripción ni en la posología habitual.
- Otras situaciones que puedan considerarse adecuadas.

4. Consentimiento del paciente

Se asegurará la aceptación del paciente para su participación en este procedimiento, previo conocimiento del mismo, por lo que el SFH deberá contactar con el paciente para:

- Solicitar el consentimiento verbal del paciente para la dispensación de los medicamentos MHDH en la FC que elijan y documentar la obtención del mismo en la Historia Clínica Electrónica.
- Valorar la factibilidad de este procedimiento.
- Consensuar con el paciente la preferencia y la elección de la farmacia comunitaria. Se debe tener en cuenta el listado facilitado por el COF a los SFH de aquellas FC adheridas al procedimiento, ver **Anexo1**.

5. Preparación de la medicación y envío por parte de los SFH

La medicación MHDH preparada incluirá, con carácter general, tratamiento para 2 meses.

El SFH se encargará de avisar al paciente del envío de la medicación a la FC designada y le indicará a partir de qué fecha estará disponible para su dispensación.

En el caso de que el SFH utilice un procedimiento específico de preparación de la medicación para su envío, se utilizará el establecido. En el caso de no existir, se propone el siguiente procedimiento.

5.1 Preparación de la medicación para la FC

La medicación para la FC se preparará en un embalaje adecuado para evitar que la distribuidora farmacéutica implicada pueda conocer qué medicación contiene el envío y los datos personales de los pacientes por lo que constará de dos partes:

- Un embalaje exterior con los siguientes datos:
 - o Los datos de la FC a donde se realiza el envío (nombre titular, dirección y teléfono).
 - o Un código de identificación de la medicación (por paciente) tal y como se establece en el **Anexo 2**.
 - o Las condiciones de conservación de la medicación.
- Un embalaje interior con los siguientes datos:

- Datos del paciente: nombre y apellidos del paciente, número de la TSI.
- Nombre y número de medicamentos a dispensar y qué contiene el embalaje.
- Nombre de su farmacéutico titular.
- Albarán de entrega del medicamento del SFH a la FC por triplicado conforme al **Anexo 3** (para el paciente, para el SFH y para la FC). Estos albaranes deberán estar firmados por triplicado por la FC y el paciente. Las tres copias se destinarán a:
 - Una copia se entregará al paciente/representante autorizado.
 - Una copia permanecerá en la FC.
 - Una copia se enviará desde la FC al SFH en un sobre cerrado que podrá agrupar varios albaranes de las entregas realizadas.

5.2 Preparación del envío para la recogida por el distribuidor farmacéutico

El SFH preparará el envío para cada FC. El envío constará de una caja, si todos los medicamentos se deben conservar a temperatura ambiente, o dos, si existen medicamentos que deben conservarse refrigerados (termolábil). Además, se debe incluir un listado, ver **Anexo 4**, donde se detalle los tratamientos a entregar. Este listado se incluirá preferentemente en la caja de temperatura ambiente.

La/s caja/s irá/n cerrada/s y etiquetada/s con:

- Nombre de la FC.
- Código de entrega agregado que pondrá el SFH por envío a cada FC, según **Anexo 5**.
- Condiciones de conservación de la medicación indicando además si se conserva a TEMPERATURA AMBIENTE o EN NEVERA.

En cada entrega de medicación al distribuidor farmacéutico será necesaria la firma de un justificante de recogida en el SFH y entrega en la FC, según **Anexo 6**, el cual contemplará el número de cajas entregadas.

Este albarán de recogida y entrega tendrá tres copias que serán firmadas por el SFH, el distribuidor farmacéutico y la FC. Las tres copias se destinarán:

- Una copia permanecerá en el SFH.
- Una copia para la FC.
- Una copia para la entidad de distribución.

5.3 Aviso al paciente por el SFH

Cuando se vaya a realizar el envío de la medicación, el SFH contactará con el paciente, documentando el momento de la llamada, para comunicarle:

- La dispensación en la FC y confirmar su disponibilidad de recogida en la misma.
- El momento a partir del cual puede retirar la medicación (a partir de la entrega de la medicación a la FC) y que estará disponible durante los siguientes 7 días para su recogida, en previsión de que se pueda alargar 7 días más si surge algún inconveniente.
- La sugerencia de contacto previo a la FC antes de desplazarse para recoger la medicación.

6. Procedimiento de transporte del medicamento MHDH

Los almacenes de distribución se comprometen a quedar a disposición de las FC para proceder a la recogida del medicamento MHDH en el servicio de SFH y su posterior entrega en la FC seleccionada para su dispensación.

A tal efecto, será el almacén de distribución quien acuda al SFH (previamente habrá sido comunicado al SFH) dentro el horario que se le indique y la entrega a la FC se realizará, igualmente, respetando su horario de apertura.

7. Procedimiento de la FC

Cada FC recibirá las medicaciones agrupadas en cajas cerradas en función de las condiciones de conservación, siendo dicha condición especificada en el embalaje exterior.

La FC firmará un albarán de entrega al almacén de distribución descrito en el apartado 5.2 y se quedará con la copia que le corresponde.

La FC revisará el contenido de la caja y verificará que coincide con la documentación enviada (número de envases, tipo de medicamento, datos del paciente).

La FC comunicará al SFH correspondiente la recepción de la medicación por los medios que se estimen oportunos, indicando el código de identificación descrito en el apartado 5.1.

Si hubiera alguna incidencia con la medicación, la FC lo comunicará también al SFH.

8. Entrega de los tratamientos a los pacientes

El paciente, o la persona designada por él, podrá retirar el tratamiento teniendo en cuenta que:

- Será necesario que se identifique presentando su DNI y TSI. Si el paciente no puede desplazarse, deberá designar a un representante autorizado que presentará el DNI

(original o copia) y TSI del paciente y la autorización del mismo. El representante autorizado, en su caso, también deberá identificarse mostrando su DNI.

- El paciente, o su representante autorizado, firmará el justificante de entrega del tratamiento.
- En el caso de que no haya persona alguna que pueda ir a retirar la medicación, se podrá seguir el procedimiento establecido en el documento "Pautas a seguir por el farmacéutico comunitario para facilitar de manera excepcional la medicación a determinados pacientes en sus domicilios" elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Tanto el SFH y la FC realizarán el servicio de atención farmacéutica y seguimiento farmacoterapéutico de la medicación en coordinación con el SFH para garantizar que el paciente conoce cómo tomar el medicamento, comprobará el estado del paciente y la adherencia al tratamiento.

La FC comunicará, por los medios que se considere, al SFH que la dispensación ha sido realizada indicando el código de identificación descrito en el apartado 5.1 y enviará al SFH el justificante correspondiente firmado por el paciente/representante autorizado.

9 . Manejo de los tratamientos no recogidos por el paciente

La FC conservará los tratamientos mientras no sean recogidos en las condiciones indicadas durante un máximo de 15 días desde su recepción.

Transcurridos 7 días, si el paciente no ha recogido el medicamento, la FC lo informará mediante correo electrónico al SFH correspondiente haciendo constar el código de identificación descrito en el apartado 5.1.

El SFH contactará con el paciente e informará a la FC si es necesario que guarde la medicación más tiempo o si es necesario que el distribuidor farmacéutico la recoja para devolverla al hospital. En este caso, el distribuidor farmacéutico firmará por triplicado un albarán de devolución, según Anexo 7. Las tres copias se destinarán:

- Una copia permanecerá en el SFH.
- Una copia para la FC.
- Una copia para la entidad de distribución.

ANEXO 1

Listado de farmacias adheridas

Titular	Dirección	Hospital próximo	Teléfono/Mail de contacto

ANEXO 2

Código de identificación de la medicación por paciente

Nombre Hospital – Nombre titular FC – número envío

Ejemplo HPLASENCIA – Juan Garcia - numero 1

Nombre y Apellidos del paciente

ANEXO 3

Albarán de entrega de tratamiento para un paciente por la FC

Albarán de entrega de tratamiento para un paciente por la FC

Código de identificación envió _____ TSI _____

Nombre y apellidos del paciente: _____ Tel: _____

Nombre y apellidos del representante autorizado para la recogida (en su caso):
Tratamiento dispensado _____ Nº Envases _____

Día de dispensación del medicamento: ____ / ____ / ____

Firma y sello de la Farmacia: _____ Firma del paciente/representante autorizado _____

Sus datos son tratados por la farmacia, en base a la protección vital de interesado o terceros y el interés público esencial, para poder dispensarle los medicamentos de diagnóstico hospitalario con reservas singulares prescritos por su centro hospitalario. Podrán ser comunicados a los Colegios/Consejos de Farmacéuticos y a las administraciones públicas competentes. Puede ejercitar sus derechos ante la farmacia dispensadora en la dirección de contacto que aparece en el presente albarán.

Ejemplar para el paciente

Albarán de entrega de tratamiento para un paciente por la FC

Código de identificación envió _____ TSI _____

Nombre y apellidos del paciente: _____ Tel: _____

Nombre y apellidos del representante autorizado para la recogida (en su caso):
Tratamiento dispensado _____ Nº Envases _____

Día de dispensación del medicamento: ____ / ____ / ____

Firma y sello de la Farmacia: _____ Firma del paciente/representante autorizado _____

Sus datos son tratados por la farmacia, en base a la protección vital de interesado o terceros y el interés público esencial, para poder dispensarle los medicamentos de diagnóstico hospitalario con reservas singulares prescritos por su centro hospitalario. Podrán ser comunicados a los Colegios/Consejos de Farmacéuticos y a las administraciones públicas competentes. Puede ejercitar sus derechos ante la farmacia dispensadora en la dirección de contacto que aparece en el presente albarán.

Ejemplar para la FC

Albarán de entrega de tratamiento para un paciente por la FC

Código de identificación envió _____ TSI _____

Nombre y apellidos del paciente: _____ Tel: _____

Nombre y apellidos del representante autorizado para la recogida (en su caso):
Tratamiento dispensado _____ Nº Envases _____

Día de dispensación del medicamento: ____ / ____ / ____

Firma y sello de la Farmacia: _____ Firma del paciente/representante autorizado _____

Sus datos son tratados por la farmacia, en base a la protección vital de interesado o terceros y el interés público esencial, para poder dispensarle los medicamentos de diagnóstico hospitalario con reservas singulares prescritos por su centro hospitalario. Podrán ser comunicados a los Colegios/Consejos de Farmacéuticos y a las administraciones públicas competentes. Puede ejercitar sus derechos ante la farmacia dispensadora en la dirección de contacto que aparece en el presente albarán.

Ejemplar para el SFH

ANEXO 4

Listado de tratamientos contenidos en el envío

Nombre del paciente	TSI	Código de identificación del envío	Nevera (Si/No)	Teléfono de contacto

Este listado irá en el interior de la caja en un sobre cerrado para proteger la identidad de los pacientes

ANEXO 5

Código de identificación del envío del SFH a la FC

Destinatario: *Titular, dirección FC*

NombreHospital – Nombre titular FC – Fecha – número de caja

Ejemplo HPLASENCIA – Juan Garcia - 20 de marzo- caja 1

Condiciones de transporte: *Tª Ambiente/ En nevera*

ANEXO 6

Albarán de recogida y entrega de la medicación en el SFH por el almacén de distribución

Yo (nombre y apellidos) _____, empleado de la distribuidora _____, confirmo la recogida de la medicación entregada por el SFH _____ y que va dirigida a la FC _____

Código de identificación agregado:

Numero de paquetes: _____ Fecha de la recogida: ___/___/___

Observaciones:

Firma SFH:

Firma del distribuidor:

Firma FC:

--	--	--

Se debe confirmar la recepción del medicamento MHDH en el SFH XXXXXXXXX@XXXXXX.com indicando el código del paquete/caja de bolsa

Puede cualquier cuestión, puede llamar al teléfono XXXXXXX

ANEXO 7

Albarán de devolución de la medicación desde la FC al SFH a través del distribuidor farmacéutico

Farmacia comunitaria (nombre y apellidos del titular):

Fecha de la entrega: ____/____/____

Medicación devuelta:

Código de identificación de la medicación devuelta:

Nombre del medicamento	Cantidad

Observaciones:

Sello de la FC:

Firma del distribuidor farmacéutico:

--	--