

Práctica 1.- Identificación de los requisitos y condiciones de dispensación de los productos farmacéuticos y parafarmacéuticos.

1. EN LA OFICINA DE FARMACIA

La dispensación de medicamentos es la función propia y primordial de la oficina de farmacia (OF), es el acto profesional de poner un medicamento a disposición del paciente por parte de un farmacéutico o bajo la supervisión directa, de acuerdo con la prescripción médica formalizada mediante receta, con las salvedades legales establecidas, informando, aconsejando e instruyendo al paciente sobre su correcta utilización.

Queda prohibida la dispensación de:

- medicamentos o productos no legalmente reconocidos ni autorizados
- remedios secretos
- publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales y de medicamentos de prescripción con receta
- dispensación de muestras gratuitas
- especialidades farmacéuticas fraccionadas (excepto los medicamentos prefabricados)
- en las OF los medicamentos de uso hospitalario o el envase clínico(EC)

1.a. Especialidades Farmacéuticas

Dentro de los productos farmacéuticos hablaremos de:

- Especialidades farmacéuticas
- Especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)
- Fórmulas magistrales
- Preparados oficinales

La dispensación de las especialidades farmacéuticas se deberá realizar siempre (salvo las excepciones especificadas para las EFP, determinadas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFyPS)) y de acuerdo con lo prescrito en la receta médica, que es el documento normalizado por el cual el médico prescriptor legalmente capacitado prescribe la medicación al paciente, para su dispensación en la OF.

Hablaremos de:

a. Especialidades Farmacéuticas (con nombre propio)

La Ley 25/1990 del Medicamento define Especialidad Farmacéutica como el medicamento de información y composición definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparadas para su uso medicinal inmediato,

dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

Salvo algunas excepciones las especialidades farmacéuticas de dispensarán con exclusividad en las OF y en los servicios de farmacia hospitalaria, mediante la prescripción médica formalizada mediante receta, en la cual en lo que al medicamento se refiere se indicará:

- Nombre de la especialidad farmacéutica o nombre del PA en el caso de que sea una Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG) a dispensar
- Número de unidades
- Dosis por unidad
- Tamaño del envase

Previo a su dispensación deberá comprobarse que la receta es válida, está completa, además de lo indicado anteriormente deberá constar:

- nombre del médico prescriptor, número de colegiado, sello y firma del médico
- fecha de la prescripción
- no ofrece dudas sobre su legitimidad
- está dentro del plazo de validez
- no tiene enmiendas ni tachaduras
- Datos del paciente

Las recetas después de ser dispensadas serán fechadas en la OF con la fecha de dispensación, selladas con el sello de la OF y firmadas. Estas recetas se custodiarán en la OF hasta su envío a las distintas entidades gestoras de la Seguridad Social.

En caso de ser una receta que debe surtir efectos ante las distintas entidades gestoras de la seguridad social, el farmacéutico o auxiliar de farmacia deberá recortar y adherir el cupón precinto del envase de la especialidad farmacéutica a la receta de manera que quede constancia de la dispensación ha sido realizada.

b. Especialidades Farmacéuticas “especiales”

Hablaremos de los distintos tipos de receta y de los distintos tipos de especialidades farmacéuticas consideradas como “especiales”.

- Dispensación de psicótropos

Son considerados psicótropos aquellos medicamentos o especialidades farmacéuticas que contengan una sustancia medicinal que se encuentra incluida en el Convenio de Viena sobre Psicótropos de 1971.

En el envase y embalaje se indicará con un símbolo de media luna ☾
Para la dispensación de estos medicamentos las autoridades sanitarias llevan un control especial.

Sólo podrán dispensarse una unidad por receta (con recetas de la seguridad social, ASSS) se anotará el nombre del paciente y el DNI de la persona que retira la medicación para luego anotarlo en el libro recetario.

Dispensación de estupefacientes

Medicamentos que contienen sustancias incluidas en el Convenio Único de 1961. La utilización de las sustancias incluidas en la Anexo IV está prohibida.

El símbolo de los estupefacientes es ●.

Para la dispensación de estos medicamentos se requiere receta ordinaria y una receta de estupefacientes, la cual está troquelada con un número que impide su falsificación, y deberá constar:

- el nombre del paciente
- año de nacimiento
- nombre del médico prescriptor
- especialidad del médico
- número de colegiado
- especialidad farmacéutica a dispensar
- número de unidades consignados en letra
- dosis por unidad
- posología
- duración del tratamiento

El farmacéutico comprobará la legitimidad de la receta, que en ésta están consignados todos los datos, y procederá a su dispensación.

Una vez dispensadas es obligatorio escribir la dispensación en el libro de Estupefacientes, con todos los datos necesarios (ya sabemos que el libro de estupefacientes tiene una hoja para cada especialidad farmacéutica y que controla tanto las entradas como las salidas de cada uno de ellos, es decir que se anota cuando se recibe el estupefaciente y por lo tanto nuestro stock es por ejemplo 1 y cuando se dispensa y por lo tanto el stock queda en 0) Mirar el Tema 2 de teoría.

Ambas recetas serán fechadas, selladas y firmadas por la OF y permanecerán apartadas del resto, puesto que deberán presentarse cada un cierto periodo de tiempo ante la Consejería de Sanidad correspondiente para su control.

Dispensación de especialidades de Diagnóstico Hospitalario (DH), Especial Control Médico (ECM) y Tratamiento de Larga Duración (TLD)

- DH: En las especialidades farmacéuticas de Diagnóstico Hospitalario (DH) tanto en el envase como en el cupón precinto aparece el símbolo de DH que es: ▲ En las recetas de las diferentes entidades gestoras de la seguridad social, deberán constar además en la receta el visado de inspección, éste es un sello que figura en la receta (implantado por el Inspector de Zona), el cual indica al farmacéutico dispensador de que esa receta es válida para la dispensación y que ha superado el control de la inspección. *Determinadas especialidades bien por su composición, bien por el abuso que la gente hace de ellas (por ejemplo pañales de incontinencia, medias de compresión) o simplemente porque la seguridad social quiere controlarlos, se incluyen en una lista y aquéllos que estén incluidos en esa lista no podrán ser dispensados sin el consiguiente visado de inspección, en la inspección médica se controla a cada paciente y si le toca la medicación prescrita o no en ese momento o no.*
- H: Las especialidades farmacéuticas hospitalarias (H), no pueden dispensarse en las OF, salvo que su destino sea un hospital, una clínica, etc
- ECM: las especialidades de Especial Control Médico (ECM) son aquellos medicamentos, como por ejemplo los que contienen derivados de la vitamina A, como la isotretinoína, que al ser administrados por vía oral en una cierta dosis pueden suponer un riesgo para el paciente si lo toma en unas condiciones no adecuadas. Estas especialidades aparece tanto en el envase como en el cupón precinto las letras "ECM". Este tipo de medicamentos están sometidos como su propio nombre indica a especial control médico, para su dispensación se requiere: receta ordinaria privada o de alguna entidad gestora de la seguridad social. Éstas serán fechadas con cada dispensación realizada. Llevarán todos los datos consignados y además deberán llevar visado de inspección, en el caso de ser de la seguridad social. Si la receta es de la seguridad social sólo podrá dispensarse un envase por cada receta. Se anotará el número de DNI y se custodiarán junto con las de estupefacientes, para ser enviadas a la Consejería de Sanidad correspondiente; también deberá anotarse cada dispensación en el libro recetario, ya sea una receta de la seguridad social, o bien privada, deberá también escribirse el nombre del paciente, del médico.
- TLD: Sólo podrán dispensarse con receta de Tratamiento de Larga Duración (TLD) aquellas especialidades incluidas en listas positivas del Ministerio de Sanidad y Consumo. La receta (es de la seguridad social) consta de 4 cuerpos y de un volante de instrucciones para el paciente. La máxima duración del tratamiento es de 3 meses. Para su dispensación, el farmacéutico identificará que el medicamento prescrito se puede dispensar con una receta TLD, esto es, que está incluido en las listas positivas (aparecen las letras "TLD" en el envase y en el cupón precinto) y que la prescripción no supera el tratamiento de 90 días o 3 meses, para la primera dispensación, el farmacéutico o auxiliar, cortará el cupón precinto y lo adherirá a el último cuerpo de la receta que

corresponde con la primera dispensación (lo pone en el lateral de la receta), y sellará por detrás los cuerpos de la receta de la 2ª, 3ª y 4ª dispensación, la segunda dispensación sólo se podrá realizar una vez que ha pasado el tiempo que el médico considera que debe realizarse. *Ejemplo: Medicamento A, posología 1 comprimido cada 24 H, el envase tiene 30 comprimidos, luego el tratamiento máximo es de 3 meses, por lo tanto sólo se podrá prescribir 3 envases, el primer cuerpo de la receta correspondiente a la 4ª dispensación el médico lo desechará, en la OF, el farmacéutico dispensará el primer envase por ejemplo, el 1 de enero, cortará el cupón lo adherirá al cuerpo correspondiente a la 1ª dispensación, y pondrá en los cuerpos 2º y 3º, por detrás, en un espacio reservado para ello, el sello con la fecha 1 de enero, por lo tanto la 2ª dispensación se podrá realizar a partir del 30 de enero (el médico indicó, 1 cp al día, y el envase tiene 30 cp..., y así)*

c. Fórmulas magistrales

La Ley 25/1990 del medicamento, define fórmula magistral como "El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección para cumplimentar expresamente la prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario según lo previsto en el artículo 35.4"

Para su dispensación es absolutamente necesario una receta en la que se indique:

- composición: sustancias medicinales, cantidad de cada una de ella , forma farmacéutica
- cantidad total a preparar
- nombre del paciente
- modo de aplicación y posología

Una vez que se ha recibido la fórmula magistral, el farmacéutico procederá a prepararla según sus conocimientos. Cuando se vaya a dispensar deberá informarse al paciente de su modo de uso, fecha de caducidad, condiciones de conservación, etc.

La dispensación de fórmulas magistrales serán incluidas en el libro recetario, indicando el nombre del médico prescriptor, nombre del paciente, fórmula y cantidad.

d. Preparados oficinales

La Ley 25/1990 del Medicamento define, preparados oficinales como "Aquel medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico o bajo su dirección,

dispensado en la OF o en el servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos que abastece esa OF o servicio farmacéutico”

Pueden ser medicamentos extemporáneos, o bien de reposición como es el caso del *Minoxidil 2%*, preparado con anterioridad en la OF de manera general, es decir no destinado a ningún paciente en concreto.

e. Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (EFP)

Existen una serie de especialidades farmacéuticas consideradas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios como EFP, y para su dispensación no se requiere prescripción facultativa.

Son aquellas especialidades farmacéuticas:

- destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síntomas menores
- formuladas con sustancias incluidas en *listas positivas*
- hayan demostrado con amplia experiencia ser seguras y eficaces
- no se pueden incluir como EFP aquellas especialidades que deban administrarse por la vía parenteral

Aquí el farmacéutico tiene una labor muy importante ya que deberá:

- identificar y reconocer ese síntoma menor y, o bien recomendar una EFP o bien recomendar la visita a un profesional médico
- deberá conocer si el paciente toma otros medicamentos con o sin receta, para evaluar si puede existir interacción con el EFP que va a recomendar
- la labor del farmacéutico siempre irá encaminada hacia un uso racional de los medicamentos, ya que estas especialidades pueden publicitarse en la TV y los pacientes podrían querer tomarlos.
- Deberá informar al paciente de las indicaciones de la EFP, su posología, su vía de administración, etc.
- No olvidar que son medicamentos
- Ojo con las embarazadas
- Ojo con los niños, atención al peso

f. Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG)

Relativamente reciente es la existencia de estas especialidades farmacéuticas, son las denominadas *genéricos*, su nombre es la Denominación Oficial Española (DOE), en su defecto la Denominación Común Internacional (DCI), todas son bioequivalentes.

El farmacéutico ante una receta de EFG deberá dispensar ese medicamento del laboratorio prescrito o de otro, aquí tenemos que decir que la legislación cambia en cada CC.AA, no todos los genéricos valen lo mismo, por ello, se puede dispensar el prescrito o bien uno equivalente de precio inferior no superior, pero insisto depende de cada CC.AA, además esto está constantemente cambiando.

1.b. Parafarmacia

Los productos de parafarmacia son todos aquellos productos que, sin ser técnicamente medicamentos, contribuyen de una forma u otra a fomentar y mantener la calidad de vida, en su sentido más amplio, y cuya dispensación requiere de consejo de un profesional, ya sea en cuanto a su forma de uso, ya sea en cuanto a su idoneidad para el paciente / cliente.

Hasta hace poco años la parafarmacia caminaba de manera paralela a la OF, en la actualidad se ha descentralizado la venta de estos productos y ahora pueden ser adquiridos en otros establecimientos y no sólo en las OF.

Nos referimos a productos de:

- cosmética
- alimentación especial
- línea infantil
- productos de diagnóstico y accesorios
- plantas medicinales

Los profesionales de la farmacia deberán conocer cuáles son las necesidades de sus pacientes/ clientes e intentar recomendar lo más idóneo para ellos.

a. Productos de dermofarmacia, cosmética

Los productos de dermofarmacia, los cosméticos, de los cuales quedan excluidos los productos higiénicos, podrán ser recomendados por el farmacéutico/auxiliar. Es imprescindible para ello, conocer el tipo de piel del paciente/cliente para así poder recomendar un tipo de producto u otro.

Se intentará resolver problemas de estética leves, nunca se interferirá con un tratamiento dermatológico ni con la labor del dermatólogo. Para ello examinaremos al paciente:

- tipo de piel
- veces que se lava el pelo a la semana
- productos anteriores usados, resultados
- qué busca
- qué necesita

b. Plantas medicinales

Algunas de ellas son consideradas como medicamentos (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) otros de venta libre.

En este caso es muy importante conocer el problema, si puede solucionarse con plantas medicinales o debe acudir al médico.

Debe explicarse que las plantas medicinales contienen sustancias activas y que pueden interferir con los tratamientos farmacológicos convencionales.

2. FARMACIA HOSPITALARIA

Los hospitales que cuentan con más de 100 camas, tal y como queda indicado en el art. 92 de la Ley 25/1990 del Medicamento, deberán contar con un servicio de Farmacia Hospitalaria, que será gestionado por farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, al frente estará el Jefe del Servicio.

Las funciones de este Servicio de Farmacia Hospitalaria son:

Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos tanto de uso intra como extrahospitalario, (aquellos que requieran un control especial).

En la farmacia hospitalaria se encargarán además de establecer un sistema de distribución de medicamentos rápido y eficaz.

En la zona de recepción de peticiones se solicita una determinada medicación para un paciente ingresado en este centro hospitalario, en el papel de solicitud constará:

- nombre del paciente
- planta y habitación
- nombre del médico
- servicio al que pertenece el médico
- tratamiento farmacológico:
 - o nombre
 - o dosis por unidad
 - o posología
 - o duración del tratamiento