**PE 16-01-09 Formato para la elaboración del Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia**

**Introducción**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia”; que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el inciso 4.6.4 de la Norma para la Habilitación de Farmacias, decreto ejecutivo N°. 31969-S.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, sin embargo, recomendamos que solamente realice las adiciones o modificaciones en los lugares indicados **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**, esto a menos que considere incluir más información, según su criterio.

**Justificación**

Contar con un procedimiento para la correcta dispensación de medicamentos, considerando los aspectos fármaco-técnicos y regulatorios, permite al profesional farmacéutico realizar un proceso de dispensación de forma eficaz y segura.

**[-----------------------------------------------------[inicio]-----------------------------------------------------]**

1. **Objetivo**

Describir las pautas a seguir para una adecuada dispensación de medicamentos en **[Colocar el nombre de la farmacia]**.

1. **Responsables**

**Regente farmacéutico:** asegurar el cumplimiento del presente procedimiento. Capacitar al personal en el presente procedimiento y dejar constancia de esto por escrito.

**Personal Auxiliar [si aplica]:** cumplir con las actividades delegadas por el regente farmacéutico (por ejemplo: alisto de productos, digitación de información, entre otras).

**[Se pueden establecer responsabilidades específicas a personal profesional o no profesional del establecimiento y deben aparecer descritas en el documento “*Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia*”]**

1. **Alcance**

Aplica para toda dispensación que se realice en **[colocar nombre del establecimiento].**

1. **Definiciones**

**Dispensación/despacho:** el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto proceso de uso y de acuerdo con la normativa vigente.

**Receta:** documento que contiene la orden extendida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente uno o varios medicamentos indicados. (Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicas, 2012)

**Etiquetado:** acto de adjuntar una etiqueta a cada medicamento, elaborada bajo un determinado método, definido por el regente farmacéutico según las necesidades identificadas en una previa entrevista, con el fin de que el paciente entienda los aspectos sobre el uso del medicamento.

**Equivalencia terapéutica**: condición que se da entre dos productos farmacéuticos cuando son equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a la eficacia y la seguridad, serán esencialmente los mismos, cuando es administrado a los pacientes por la misma vía y bajo las condiciones especificadas en el etiquetado. (Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica, 2005).

**[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**

**[Colocar los equipos y materiales necesarios para el cumplimiento del procedimiento, de acuerdo a la forma en que se realiza el etiquetado en el establecimiento, por ejemplo: computadora, impresora, etiquetas adhesivas, sobres, bolsas, lapicero, entre otros]**

**[Agregar cualquier otro equipo o materiales de relevancia que se considere necesario para el procedimiento]**

1. **Procedimiento**
2. **Recepción e interpretación de una receta**

El regente verifica que la receta esté conforme con las exigencias científicas, legales y reglamentarias, considerando los requisitos según el tipo de receta.

Las recetas deben contener la siguiente información:

Receta blanca:

1. Nombre y apellidos, dirección y número telefónico del profesional prescriptor.
2. Nombre y apellidos, edad y número de cédula del paciente.
3. Nombre de los productos prescritos, forma farmacéutica, potencia, cantidad, vía de administración y dosis.
4. Firma del profesional prescriptor y número de código.
5. Fecha de prescripción de la receta.

Receta física de psicotrópicos y estupefacientes:

* Nombre y apellidos, código y número telefónico del prescriptor.
* Fecha de la prescripción de la receta.
* Nombre con apellidos, número de identificación (cédula de identidad, tarjeta de identificación de menores, cédula de residencia, o pasaporte en caso de extranjeros no residentes), domicilio y edad del paciente.
* En caso de recetas prescritas por médicos veterinarios se verifica, también: nombre y apellidos del propietario del animal, número de identificación del propietario del animal, domicilio del propietario del animal, nombre, especie y peso del animal.
* Justificación del motivo por el que el profesional prescriptor utilizó la receta física, escrita a puño y letra al frente de la receta, acorde al artículo 23 del Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes Decreto N°39984-S que indica lo siguientes motivos, por los que el prescriptor podría utilizar la receta física:

“a*) Por caso fortuito, por causas de eventos no limitativos, ni excluyentes, tales como: fallas en las comunicaciones o fallas comprobables en el fluido eléctrico (cortes masivos o por zonas en el fluido eléctrico) o en el servicio de internet, saturación de internet por eventos nacionales que colapsen la red, inhabilitación de la plataforma por algún fallo técnico inesperado, (falla imprevista en la infraestructura de servidores, componentes de la aplicación o bases de datos.)*

*b) Fuerza mayor, por causas de eventos atribuibles y comprobables a desastres naturales o situaciones no previsibles, o que aun siendo previsibles no pueden evitarse y que inhabiliten la plataforma y sus accesos.*

*c) Hechos de terceros, en eventos tales como ataques de piratas informáticos (hackers) a la plataforma, caída o inhabilitación de las conexiones o de las plataformas de terceros, sin comunicación previa o imprevisible (bases de datos de los Colegios Profesionales, del Registro Público, del Tribunal Supremo de Elecciones).*

*d) Soporte y mantenimiento del Sistema Receta Digital, por mantenimiento de la infraestructura, servidores o de la aplicación.”*

Receta digital de psicotrópicos y estupefacientes:

Al ingresar el código de la receta al Sistema de Receta Digital debe contener la siguiente información:

* Nombre y apellidos, código profesional, teléfono del profesional prescriptor.
* Fecha de la prescripción.
* Nombre y apellidos del paciente.
* Nombre completo, número de identificación (cédula de identidad, tarjeta de identificación de menores, cédula de residencia, o pasaporte en caso de extranjeros no residentes), domicilio y edad del paciente.
* Vigencia de la receta, la cual será de siete días naturales a partir de la fecha de su emisión.

**[Describir en este espacio el proceso de despacho de la receta en el Sistema de Receta Digital de acuerdo a la operación de la farmacia (farmacia de comunidad u hospitalaria)]**

Una vez que el regente verifica que la receta cumpla con los requisitos necesarios, de acuerdo al tipo, se continua con el proceso de despacho.

1. **Consideraciones adicionales en la recepción de la receta**

El profesional farmacéutico debe realizar las siguientes acciones:

* Entrevistar al paciente o encargado, acerca de los padecimientos y enfermedades, medicamentos que consume y cualquier otra información que sea necesaria.
* Consultar al profesional prescriptor en caso de tener dudas.
* Rechazar el despacho de toda receta que no encuentre conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias
1. **Preparación de los medicamentos**

El regente farmacéutico debe realizar lo siguiente:

* Confirmar que la farmacia cuente con el medicamento solicitado en la receta.
* En caso de medicamentos prescritos en una receta blanca y si el paciente lo solicita, ofrecer un medicamento de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo indicación contraria en la receta. Verificar la equivalencia terapéutica en página web:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/listados-oficiales?id=615>.

* Revisar las características físicas del medicamento, que el empaque se encuentre en buenas condiciones y su fecha de vencimiento vigente.
1. **Elaboración de la etiqueta**

**[Indicar el procedimiento paso a paso de elaboración de la etiqueta según los materiales que se utilicen y colocar como anexo la etiqueta que utiliza la farmacia.]**

En profesional en farmacia debe:

* Elaborar la etiqueta de indicaciones, que contenga como mínimo la siguiente información:

1. Nombre y dos apellidos del paciente.
2. Número de identificación del paciente.
3. Nombre, presentación, fuerza o concentración del medicamento.
4. Cantidad del medicamento que se dispensa.
5. Instrucciones para tomar o aplicar el medicamento: dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de tratamiento.
6. Instrucciones especiales para uso, manejo y preparación de medicamento.
7. Fecha de expendio.
* Colocar la etiqueta de manera que no cubra el nombre del medicamento, ni la fecha de vencimiento.
* Asegurar que todo medicamento despachado lleve su respectiva etiqueta.
1. **Finalización del proceso de dispensación**

El regente farmacéutico se asegura de:

* Firmar la receta, agregar código profesional y fecha de despacho.
* Archivar la receta original en la farmacia.

En caso de una etiqueta para un paciente con discapacidad visual seguir el “*Procedimiento para el etiquetado de medicamentos en personas con discapacidad visual”.*

1. **Entrega del medicamento**

El profesional farmacéutico debe realizar las siguientes acciones:

* Brindar información clara al paciente o encargado como: indicaciones especiales (efectos secundarios, interacciones alimenticias y medicamentosas relevantes, correcto almacenamiento, entre otros) y uso correcto de los medicamentos.
* Entregar, a solicitud del paciente, una copia fiel de la receta sellada y firmada por el regente, sin costo adicional.
1. **Casos especiales:**
2. Despacho parcial de medicamentos:
3. En caso de que el paciente no adquiera todos los medicamentos prescritos, el farmacéutico deberá sacar una copia a la receta e indicar tanto en la prescripción original como en la copia, los medicamentos que despachó y colocar su firma y código profesional. **[Colocar el proceso de la farmacia para realizar esta acción, por ejemplo: sello de despachado, anotaciones en la receta, entre otros.]**
4. Archivar la receta original. El farmacéutico podrá considerar entregar la receta original al paciente y archivar la copia, en caso de que el medicamento no despachado sea de prescripción obligatoria establecido por el Ministerio de Salud.
5. Despacho de Isotretinoína:
6. El farmacéutico debe cerciorarse que la receta no sea prescrita por más de 30 días de tratamiento.
7. En caso que el paciente requiera continuar el tratamiento debe presentar otra receta.
8. Verificar que el paciente ha sido informado por el médico de los efectos secundarios y riesgos en el embarazo con el uso del tratamiento.
9. En caso que la receta no cuente con el consentimiento informado proporcionado por el médico, el farmacéutico deberá informar al paciente y documentar esta acción.
10. La dispensación tendrá lugar como máximo siete días después de la prescripción.
11. Anticoncepción oral de emergencia:

El regente farmacéutico es el único autorizado legalmente en Costa Rica para dispensar este tipo de medicamento. El profesional deberá:

1. Llevar a la persona a un espacio físico donde pueda resolver su consulta con la confidencialidad del caso.
2. Brindar el asesoramiento farmacéutico respecto al uso del medicamento, según la “Guía de actuación del farmacéutico para la dispensación de los anticonceptivos orales de emergencia”. (Se encuentra en la página Web: www.colfar.com)

**[Colocar cualquier otro medicamento que requiera un despacho especial.]**

1. **Documentos relacionados**
* Procedimiento para el etiquetado de medicamentos en personas con discapacidad visual en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para realizar atención farmacéutica en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para realizar farmacovigilancia en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para el manejo y conservación de la cadena de frío en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de elaboración de preparaciones magistrales y oficinales en **[colocar nombre del establecimiento].**

**[Colocar los documentos, procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

1. **Referencias**

Ley General de Salud. (24 de noviembre de 1973). *Diario Oficial La Gaceta*.

Manual de normas para la habilitación de farmacias. (7 de septiembre de 2004). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. (1 de enero de 1986). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento de Utilización y Funcionamiento del Sistema Automatizado de Receta Digital de Psicotrópicos y estupefacientes. (9 de noviembre de 2016). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento para el control de drogas estupefacientes y psicotrópicas. (5 de junio de 2012). *Diario Oficial La Gaceta*.

Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica. (4 de agosto de 2005). *Diario Oficial La Gaceta*.

Servicio de Dispensación de medicamentos y productos sanitarios. (2014). Buenas Prácticas de Farmacia Comunitaria. Madrid, España: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

**[Colocar las referencias o bibliografía utilizada aparte de la ya mencionada para la elaboración del procedimiento]**

1. **Anexos**

**Anexo 1. Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2. Registro de capacitación del procedimiento**



**Nota: ver archivo de Registro de capacitación de procedimiento.**