

# GUÍA SOBRE EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A CENTROS SANITARIOS Y DE LA PRESCRIPCIÓN A PACIENTES MEDIANTE RECETA MÉDICA

## **1.- SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS POR OFICINAS DE FARMACIA A PROFESIONALES SANITARIOS PARA SU ADMINISTRACIÓN EN EL CENTRO SANITARIO**

### **1.1. VENTA DIRECTA DE MEDICAMENTOS DESDE LA OFICINA DE FARMACIA**

Para el suministro de los medicamentos que un centro sanitario puede disponer en su botiquín (sin necesidad de dar de alta la Unidad U84 de “depósito de medicamentos”), es necesario seguir lo dispuesto en el documento de [\*\*\*INSTRUCCIONES PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA SOBRE LA VENTA DIRECTA A PROFESIONALES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO\*\*\*](#) de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este documento se fijan los criterios para que la oficina de farmacia pueda dispensar a los profesionales sanitarios los medicamentos que, en el ámbito de sus competencias respectivas, necesitan para su actividad clínica en los centros sanitarios autorizados y cómo realizar ese suministro. Esta actividad solo se efectuará en aquellos casos en que el centro sanitario autorizado en el que ejerce dicho profesional no disponga, de acuerdo con la normativa de la comunidad autónoma donde se encuentre ubicado, de servicio de farmacia o de depósito de medicamentos autorizados.

En concreto:

1. Deben ser suministrados directamente por una farmacia de la localidad o zona farmacéutica (municipio) donde esté establecido el centro sanitario.
2. Solo se podrán suministrar medicamentos para ser administrados en el centro sanitario. Si no es el caso, el profesional sanitario debe emitir una receta a nombre del paciente para que éste pueda recoger la medicación en la farmacia.
3. Solo se podrán suministrar al centro los medicamentos necesarios para un periodo máximo de un mes.
4. La solicitud de suministro, en papel o telemática, siempre debe estar firmada por el profesional sanitario y tiene que contener:
  - a. Identificación personal (nombre y DNI) y profesional del (titulación y número de colegiado), así como del centro sanitario donde ejerce (incluido número de autorización y datos de contacto).
  - b. Relación de medicamentos y cantidad solicitada, que deben ser adecuadas para la actividad del centro y para un periodo aproximado de un mes.

c. Justificación de la necesidad de disponer de estos medicamentos en base a la actividad del centro. Esta información se solicitará solamente la primera vez que el centro realice un pedido a la farmacia o bien a petición del farmacéutico.

d. Fecha y firma del profesional que realiza la solicitud.

5. El albarán de entrega que emitirá la farmacia deberá contener la siguiente información:

a. Identificación personal y profesional del solicitante.

b. Identificación del centro sanitario.

c. Datos del/os medicamento/s, incluyendo cantidad suministrada y lote.

d. Datos de la farmacia.

e. Fecha y firma.

6. Finalmente se debe informar por la oficina de farmacia sobre las condiciones de conservación de los medicamentos suministrados.

El farmacéutico debe evaluar si los medicamentos solicitados por el profesional sanitario son necesarios para su ejercicio profesional y si la cantidad es también acorde para esta actividad y el periodo de un mes.

El plazo de conservación de los registros correspondientes (albaranes, facturas...) es de, al menos, DOS AÑOS (tanto por el profesional como por el titular de la oficina de farmacia).

La farmacia será responsable de comunicar, a los centros a los que realice estas ventas, las retiradas del mercado que afecten a los lotes de medicamentos suministrados.

A los **medicamentos estupefacientes no se les aplicarán estas instrucciones** y, por tanto, se dispensarán de acuerdo con lo establecido en su normativa específica, en concreto el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

## **1. 2. CENTROS SANITARIOS CON DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS AUTORIZADO POR LA CONSELLERÍA DE SANIDAD (U84). SUMINISTRO AL DEPÓSITO POR LA OFICINA DE FARMACIA.**

En el caso de que el profesional sanitario necesite, para su práctica clínica, medicamentos de los clasificados como estupefacientes, uso hospitalario, toxinas botulínicas tipo A o B, o anestésicos indicados en anestesia general, deberá solicitar a la Consellería de Sanidad la autorización de un depósito de medicamentos vinculado a una farmacia de la misma zona farmacéutica del mismo (municipio) donde está establecido el centro sanitario.

La solicitud debe gestionarla el centro sanitario de manera telemática a través del formulario SA101K, y adjuntar la documentación indicada en el procedimiento, que está disponible en <https://sede.xunta.gal/detalle-procedemento?codtram=SA101K>.

Entre esa documentación a aportar se encuentra la relación de medicamentos que el centro va a necesitar y un documento de vinculación entre el centro y la oficina de farmacia (ver [aquí](#)). Este documento deberá ser cumplimentado y firmado por el profesional sanitario y por el titular de la oficina de farmacia.

Una vez tramitada la solicitud, tanto el centro como la farmacia recibirán, si procede, la correspondiente autorización, que supone poder iniciar el suministro al depósito.

En lo que se refiere a las obligaciones de la oficina de farmacia como depósito de medicamentos, vienen recogidas en el Artículo 60.4 de la Ley 3/2019 Ordenación Farmacéutica de Galicia:

- a) Garantizar la correcta conservación, custodia y dispensación de medicamentos y productos sanitarios para su aplicación dentro del centro, establecimiento o servicio.
- b) Asegurar un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el centro, establecimiento o servicio, con implantación de medidas que contribuyan a garantizar su correcta administración.
- c) Establecer las normas de acceso al depósito para el personal previamente autorizado, que será aquel que determine el servicio de farmacia responsable del depósito.
- d) Informar al personal sanitario del centro, establecimiento o servicio y a los/las propios/as pacientes en materia de medicamentos, así como realizar estudios de utilización de medicamentos.
- e) Colaborar con la comisión de farmacia y terapéutica del centro y con los comités éticos de investigación clínica, así como con otras comisiones del centro hospitalario de referencia en las cuales sus conocimientos puedan ser útiles.
- f) Garantizar las existencias necesarias para que la dispensación de medicamentos quede cubierta las veinticuatro horas del día.

La documentación de solicitud y suministro al depósito se debe guardar durante un periodo de CINCO AÑOS tanto por la farmacia como por el profesional sanitario. El suministro se limitará a los medicamentos que constan en la relación comunicada por el centro.

En caso de que en el depósito se autoricen medicamentos estupefacientes, el Departamento Territorial de la Consellería de Sanidad de Lugo, hará entrega al profesional sanitario de un talonario de vales que utilizará para solicitar este tipo de medicamentos a la farmacia.

### **Especial mención al uso de Hialuronidasa:**

Para obtener HIALURONIDASA, al tratarse de un medicamento extranjero, es necesario adquirirlo a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

Son las propias clínicas las que tienen que tramitar su alta en la aplicación de MSE ([medicamentosespeciales@aemps.es](mailto:medicamentosespeciales@aemps.es)), siempre y cuando tengan asociada una oficina de farmacia como depósito de medicamentos.

Realizado el pedido con toda la documentación necesaria es la oficina de farmacia que actúa como depósito de medicamentos la que recibe el pedido del laboratorio. Los envíos no llegan directamente a la Clínica puesto que no está autorizada para almacenar medicación y la única forma de garantizar la recepción, almacenamiento y trazabilidad de los medicamentos es a través de su farmacia autorizada como depositaria.

## **2. VENTA DIRECTA DE MEDICAMENTOS DESDE LOS LABORATORIOS TITULARES O ENTIDADES DE DISTRIBUCIÓN:**

Según [Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) se publica una lista de los medicamentos que podrán venderse directamente desde los laboratorios o entidades de distribución a los profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología para el ejercicio de su actividad profesional.

### **ANEXO I**

Grupo terapéutico N01BB Anestésicos locales con indicación en anestesia dental

#### **Gases Medicinales**

Para la selección de los medicamentos de este listado se ha tenido en cuenta sus características particulares de uso por los profesionales sanitarios en sus clínicas o centros sanitarios. Este es el caso de los anestésicos locales, comercializados mayoritariamente en envases clínicos, que se utilizan, entre otros en las clínicas donde prestan sus servicios los odontólogos.

Para la selección de estos medicamentos se ha tenido en cuenta tanto el uso mayoritario en dichas clínicas como la necesidad de la tramitación de las correspondientes autorizaciones como depósitos de medicamentos, de acuerdo con la normativa autonómica correspondiente, si no se autoriza la venta directa. Es preciso puntualizar que la venta directa desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución supone una importante reducción de la carga administrativa que su tramitación pueda conllevar para los interesados, así como una reducción en el gravamen que pueda suponer ésta para las propias administraciones autonómicas.

### **3. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS A PACIENTES MEDIANTE RECETA MÉDICA**

Los criterios de prescripción vienen definidos en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación:

#### *“Capítulo III*

*Artículo 5.5: 5. Criterios de prescripción, validez de la receta y duración del tratamiento.*

##### *a) Criterios de prescripción:*

*1.º En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase de este, con las excepciones previstas en los apartados 2.º y 5.º*

*2.º En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:*

*i. Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.*

*En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.*

*ii. Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».*

*iii. Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.*

*iv. Medicamentos de diagnóstico hospitalario.”*

Además, conforme al mencionado RD 1718/2010, de 17 de diciembre, las recetas médicas deben tener unos **datos básicos obligatorios** que deben ser consignados por el dentista en el momento de realizar la prescripción, imprescindibles para la validez de la receta médica:

##### a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

##### b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico,

siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.