

PROCEDIMIENTO DE DISPENSACIÓN DE METADONA A DROGODEPENDIENTES

Emma Zardain Tamargo.
CIM

En el vigente Concierto entre el Colegio de Farmacéuticos de Asturias (COF) y la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias¹, figura el Programa que supone la dispensación en farmacia de metadona a drogodependientes. En consecuencia, se pone en marcha una sistemática de trabajo según el procedimiento que se detalla a continuación.

1. OBJETIVO.

Describir la sistemática operativa de dispensación de metadona en la farmacia, a personas dependientes de opiáceos incluidas en la fase "piloto" del **Programa de prestación farmacéutica a personas en situación de drogodependencia, a través de las oficinas de farmacia del Principado de Asturias (PMM)**.

2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE.

La responsabilidad y alcance de este Procedimiento recae sobre el titular de la farmacia que dispensa metadona.

3. DEFINICIONES.

Programa de mantenimiento en metadona (PMM): Programa destinado a facilitar el acceso (proximidad) al tratamiento con metadona a los pacientes subsidiarios de este tipo de tratamiento, siempre que cumplan los criterios de inclusión/derivación determinados; mejorar la calidad de vida de estos pacientes; realizar intervenciones encaminadas a la Educación para la Salud de dichos pacientes; fomentar un estrecho contacto con el Centro de referencia, para facilitar el proceso de rehabilitación social; intentar modificar otras prácticas de riesgo. (ver Anexo G-1 del *Concierto*¹).

Contrato terapéutico de ingesta de metadona (Anexo 1): documento donde el paciente y/o familiar responsable acepta seguir el PMM en la farmacia asignada, respetando las condiciones establecidas en el mismo.

Contrato de responsabilidad de recogida y administración de metadona (Anexo 2): Documento por el que el paciente o familiar responsable se responsabiliza de la recogida, conservación y administración diaria de la dosis de metadona.

Hoja de derivación programa metadona (Anexo 3):

Hoja que el médico remite a la farmacia conteniendo la filiación e identificación del paciente, el Centro de Salud Mental (CSM) derivante, el médico de referencia; los objetivos y pautas a seguir, la metadona que se dispensará, y en su caso el familiar responsable del paciente que la recogerá, y los cambios de dosis que se produzcan.

Hoja de registro (Anexo 4): Hoja autocopiable por triplicado donde se anotan las dispensaciones de metadona de cada paciente para permitir el control farmacéutico de las dosis administradas, el seguimiento por parte del médico, la responsabilización de quien recibe el fármaco, el cobro del servicio, el control de estupefacientes por los responsables del mismo. La copia amarilla se remite al médico del PMM responsable del paciente, la copia blanca al Colegio Oficial de Farmacéuticos, la copia verde se archiva en la farmacia.

Solución madre: Solución acuosa de metadona 1% (10 mg/ml).

Solución extemporánea o solución individualizada: Volumen de Solución de metadona 1% a la que se añade solución de sabor a naranja para su dispensación a un paciente concreto.

4. DESCRIPCIÓN.

La sistemática a seguir es:

1. Solicitud de acreditación como farmacia dispensadora en el PMM.
2. Derivación de pacientes.
3. Acceso de pacientes.
4. Obtención de la metadona y envases.
5. Solicitud de la solución de metadona por parte del médico responsable del paciente.
6. Elaboración de la solución madre y la solución individualizada.

7. Dispensación al paciente. Registros.
8. Registros de control de dispensación.
9. Registro en el libro recetario.
10. Registro en el libro de estupefacientes
11. Facturación.

4.1 Solicitud de acreditación/acreditación como farmacia dispensadora en el PMM. El farmacéutico que quiera participar en el PMM cumplimentará la "*Solicitud de acreditación como farmacia dispensadora en el PMM*" dirigida al Consejero de Salud y Servicios Sanitarios del Ppado. de Asturias y la remitirá al COF de Asturias, que a su vez la enviará la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.

4.2 Para la **derivación de pacientes** en tratamiento se seguirá lo establecido en el punto del PMM "*vía de acceso al Programa de Mantenimiento con Metadona (PMM)*" y será la establecida habitualmente en los Servicios del SESPA. En ningún caso se podrá acceder directamente a la oficina de farmacia.

La vía de acceso a la farmacia será por derivación desde las Unidades de Tratamiento de Toxicomanías/Centros de Salud Mental (UTT/CSM) del SESPA, que remitirán al paciente, susceptible de PMM y que cumpla los criterios de inclusión establecidos, a la farmacia acreditada que ofrezca cobertura asistencial en la zona de residencia del paciente.

El farmacéutico podrá rechazar la derivación si considera que ésta no cumple dichos criterios.

La *pauta de actuación* será:

- El Centro del SESPA enviará a la farmacia, debidamente cumplimentados, los siguientes documentos para su constancia y archivo:

- Contrato terapéutico de ingesta de metadona (anexo 1).

- Si procede, contrato de responsabilidad de recogida y administración de metadona (anexo 2).

- Hoja de derivación programa de metadona (anexo 3).

La farmacia responderá en un plazo máximo de 7 días.

- Cada farmacia se compromete a aceptar un máximo de 5 pacientes, que no le serán impuestos, en ningún caso, en contra de su voluntad.

- Estas comunicaciones entre el Centro y la farmacia se realizarán por escrito, sin perjuicio del contacto telefónico puntual.

4.3 Acceso de los pacientes.

Los pacientes acudirán a la farmacia según un horario pactado entre la oficina de farmacia y cada paciente, que aquella comunicará al responsable médico. El incumplimiento del horario podrá suponer no dar la dosis del día.

La farmacia concertará con el paciente (en su caso, también con el familiar responsable) el horario

para la dispensación de metadona y le comunicará las condiciones de la misma.

4.4 Obtención de la metadona clorhidrato y envases.

Las farmacias acreditadas para el PMM se encargarán de la compra y custodia de la sustancia base según sus previsiones. Los envases serán facilitados por el SESPA.

El farmacéutico acreditado podrá solicitar el clorhidrato de metadona a los almacenes de distribución mediante los vales convencionales de petición de estupefacientes.

Los envases correspondientes para la dispensación de metadona se obtendrán gratuitamente del SESPA a través de los mismos almacenes de distribución.

4.5 Solicitud y prescripción de la solución de metadona.

La solicitud de las cantidades previstas para el paciente, deberá acompañarse de la **Hoja de derivación** (anexo 3) debidamente cumplimentada, donde figuren la metadona (dosis total en mg de metadona clorhidrato), que tomará y la frecuencia de dispensación.

La notificación del cambio de dosis será por escrito, requiriendo el envío de una nueva Hoja de derivación donde figure la nueva dosis/pauta.

Al final del mes, recibida la copia amarilla de la **Hoja de Registro** (anexo 4) del paciente, el prescriptor extenderá una receta de estupefacientes debidamente cumplimentada.

Esta receta deberá ser confirmada mensualmente por un nuevo documento.

4.6 Elaboración de la Solución Madre y de la Solución extemporánea (Individualizada).

La farmacia elaborará la solución extemporánea de la sustancia en cantidad suficiente para el consumo de los pacientes que tenga asignados.

Se prepararán soluciones acuosas de metadona al 1% (10mg/1 ml, solución madre). Cada farmacéutico decidirá la cantidad necesaria a preparar en función de las dosis y número de pacientes. En cualquier caso no preparará mayor cantidad de la previsiblemente necesaria para un mes de tratamiento, según el *Procedimiento de elaboración y control* correspondiente.

La solución de naranja y la solución individualizada para cada paciente se prepararán diariamente según el mismo Procedimiento.

Los frascos de solución madre y los envases para dispensación directa de la solución individualizada se etiquetarán según el mismo Procedimiento.

4.7 Dispensación al paciente. Registros de control del tratamiento.

El farmacéutico registrará cada dispensación en la

Hoja de Registro (anexo 4). Dicha hoja tendrá validez para un mes de tratamiento. En la misma habrá un espacio para la firma del paciente o del familiar responsable, en cada una de las dispensaciones efectuadas.

En las dispensaciones se anotarán las dosis en mg. Se cumplimentarán los días correspondientes según la frecuencia de dispensación.

En las *Observaciones de la farmacia*, el farmacéutico podrá anotar evolución, cambios de dosis, horarios, vacaciones, conducta, reacciones adversas, ausencias, uso de medicamentos, incidencias, etc.

Esta hoja es autocopiable, la copia amarilla se remite (correo) al médico del PMM responsable del paciente. La copia blanca será enviada al Colegio Oficial de Farmacéuticos para facturación. La copia verde quedará archivada en la farmacia.

Se podrán utilizar también registros informáticos previamente validados por la Autoridad Sanitaria.

Registro en el libro recetario.

El farmacéutico anotará en el libro recetario **mensualmente** la dispensación por paciente y mes, de la solución madre de metadona 1% (10 mg/1 ml).

Registro en el libro de estupefacientes.

Se dará de alta la metadona como producto (mejor anotar la entrada en mg, que es como se anotarán luego las salidas).

Posteriormente se hará una sola anotación por paciente y mes y corresponderá a la cantidad real de metadona dispensada a ese paciente en ese mes (será la que figure como total en la Hoja de Registro) y en la receta de estupefacientes.

Se consignará la fecha en que se haga la anotación, el nº de la receta oficial de cada paciente, se anotará en "*salida*" la cantidad total en mg consumida por cada paciente, se anotará el nombre del prescriptor, el del paciente, y en "*saldo*" se anota la diferencia entre la entrada y la salida de cada paciente.

Remisión a Sanidad de las recetas de estupefacientes: Trimestralmente (enero en adelante) se enviarán las recetas de solución de metadona con las de los demás estupefacientes.

Declaración semestral: Junto con el resto de estupefacientes.

Protección de datos.

El farmacéutico pondrá en marcha todos los mecanismos a su alcance para salvaguardar la confidencialidad del tratamiento con metadona y la identidad del usuario.

Para el correcto cumplimiento de la ley, las farmacias inscritas en el PMM deberán:

- Registrar el fichero (todos los documentos/registros que contengan datos de pacientes a tratamiento) en la Agencia de Protección de Datos

- Cumplir aquellas medidas de seguridad descritas en el reglamento, aplicables a ficheros en papel.

- Elaboración del documento de seguridad que recoja las citadas medidas.

Dispensación.

Para dispensar, se entregará la solución individualizada a las dosis establecidas en la Hoja de derivación, preparadas según el Procedimiento correspondiente. Si el paciente no acude diariamente a la farmacia, se le entregarán las dosis individualizadas diarias, para el periodo de tiempo establecido por el prescriptor. El paciente tomará en la farmacia la primera dosis cuando así lo establezca el médico. En la primera dispensación se entregará el prospecto que facilita el Colegio.

Ausencias del paciente.

· Para cualquier ausencia, la exigencia general será presentar ante el responsable médico:

· Justificantes médicos en caso de enfermedad.

· Certificados laborales en caso de trabajo.

· Justificantes judiciales o de otro tipo en otros casos.

· El médico comunicará a la farmacia la ausencia justificada del paciente.

· Para las ausencias sin justificar:

· La ausencia siete días naturales seguidos o 10 alternos en los últimos tres meses supondrá la propuesta de alta en la oficina de farmacia y derivación al Centro de referencia para continuar el tratamiento.

Derivaciones temporales.

· El médico responsable aceptará la derivación temporal a otra farmacia o decidirá a qué tipo de dispositivo transfiere al paciente en caso necesario.

· En el supuesto de *período vacacional* de la oficina de farmacia u otras circunstancias que imposibiliten temporalmente la dispensación de metadona, el farmacéutico se pondrá en contacto con el médico responsable de los pacientes que tiene asignados para comunicárselo. Si no existe otra farmacia próxima que pueda encargarse temporalmente de sustituirla, el médico decidirá a qué dispositivo deriva los pacientes mientras dure la situación. También informará a los pacientes de este extremo para garantizar, en todo caso, la continuidad del tratamiento.

Dispensación de metadona de un paciente a otras personas.

No se suministrarán las dosis de metadona, ni con carácter excepcional, a persona distinta de la establecida en la Hoja de derivación (anexo 3) y en el Contrato de responsabilidad de recogida y administración de metadona (anexo 2).

Ingresos hospitalarios.

· El médico responsable del paciente comunicará al farmacéutico la ausencia del paciente por ingreso

hospitalario, así como la fecha de su reincorporación al alta.

Pacientes detenidos en comisaría.

Una vez acreditada la identidad del detenido y confirmada su pertenencia al protocolo de dicha farmacia:

- Se solicitará a la policía que acuda a la farmacia para suministrarle la dosis del día para trasladársela al detenido.

- En caso de detención en fin de semana:

- Se dará la dosis del fin de semana a la policía si consta que la detención se va a prolongar durante el mismo.

- Se dará la dosis del fin de semana a familiares autorizados si se prevé su puesta en libertad durante el mismo.

Facturación.

Mediante la copia blanca de la Hoja de Registro remitida al Colegio. Se abonarán 55 €/paciente y mes. Caso de producirse incorporaciones al Programa o ceses de oficinas de farmacia en fecha

distinta al primero de cada mes, igualmente percibirán la totalidad del importe fijado.

5. REGISTROS.

- Contrato terapéutico de ingesta de metadona (Anexo 1).

- Contrato de responsabilidad de recogida y administración de metadona (Anexo 2).

- Hoja de derivación programa metadona (Anexo 3).

- Hoja de registro (Anexo 4).

BIBLIOGRAFÍA.

1) *Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Asturias. Concierto por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia del Principado de Asturias 2007. Dirección General de Organización de las Prestaciones Sanitarias, editor. Oviedo: Narcea SL; 2007.*

2) *Ministerio de Sanidad; Agencia Española de Medicamentos. Formulario Nacional. 2ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2007.*

3) *Decreto autonómico 18/90 de 22 de febrero, por el que se regulan las condiciones y requisitos que deben cumplir los centros o servicios de tratamiento con opiáceos a personas dependientes de éstos, así como las normas de su acreditación. (BOPA nº 89 de 18-04-1990). Modificaciones parciales en Decretos 18/95 y 77/98.*

4) *Pérez MP, Armendáriz E. Programa de Mantenimiento con Metadona. B.A.T. Navarra 2006;4(2): 1-6*

CORRECCIÓN DE ERRORES - Farmas, mayo 2007

En el **Farmas vol. 16, nº 2**, Vareniclina para dejar de fumar, en la página 1, en el apartado Posología, *Adultos, oral*; en la línea 7ª,

Donde dice: "... y desde el octavo día hasta el final, 1 mg/24 horas".

Debe decir: "... y desde el octavo día hasta el final, 1 mg/12 horas".

En el apartado **Conclusiones**, en la 3ª línea, **debe decir:** "Aún no está totalmente establecido si vareniclina es más eficaz que bupropión para la deshabituación tabáquica, ni en qué medida, si bien en estudios realizados hasta el momento, la vareniclina ha sido superior a bupropión".

Centro de Información de Medicamentos

COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE ASTURIAS C/ Campomanes, 24 - 1º OVIEDO 33008

Telf. 985 21 21 76 - FAX 985 22 76 76 • e mail: cimo@redfarma.org

• Consultas: Lunes a Viernes de 8h. a 14h. y de 16h. a 18h.