

Document de bones pràctiques per al lliurament de proximitat de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA)

Servei Català de la Salut

Gerència del Medicament

21 d'abril de 2021

Versió 1

Índex

1. Context i justificació del document	3
2. Objectiu	3
3. Definició de lliurament de proximitat de MHDA	3
4. Terminologia	3
5. Aspectes de procediment.....	4
5.1. Selecció de pacients	4
5.2. Proveïdor de serveis de transport.....	5
5.3. Intermediari de proximitat.....	5
5.4. Selecció de proveïdors de serveis de transport i intermediari de proximitat.....	6
5.5. Operativa i logística.....	6
6. Aspectes tecnològics	8
7. Proposta d'indicadors de procediment	9
8. Aspectes regulatoris	9
9. Seguiment.....	9
10. Bibliografia	10
11. Autors	11
Annex. Flux operatiu del procediment de lliurament de MHDA de proximitat.....	12

1. Context i justificació del document

En el marc de l'estratègia de resposta a l'epidèmia del SARS-CoV-2, i conforme a la Resolució del CatSalut de 17 de març de 2020, es van establir mesures extraordinàries d'accés de determinats col·lectius als medicaments hospitalaris, amb la finalitat de garantir la seguretat i la salut dels pacients que reben tractament amb MHDA.

Posteriorment, el Reial decret llei 21/2020, de 9 de juny, de mesures urgents de prevenció, contenció i coordinació per fer front a la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, ha establert, en la disposició addicional sisena, mesures excepcionals de la gestió de la prestació farmacèutica.

Com a resposta, el Servei Català de la Salut ha dictat mesures de caire organitzatiu específiques per a la dispensació de la MHDA en la modalitat no presencial en la Resolució del director que va entrar en vigor el 22 de juny de 2020.

2. Objectiu

Fruit de la necessitat, cada hospital ha establert el seu propi procediment per tal d'implementar aquesta activitat. En aquest procés, s'ha identificat la necessitat de disposar d'un document de bones pràctiques per a la implementació d'un procediment de lliurament de proximitat de la MHDA per part dels serveis de farmàcia hospitalària (SFH), així com per al compliment de la normativa.

En aquest document no s'inclouen els aspectes a considerar en un procediment d'atenció farmacèutica d'aplicació hospitalària, malgrat que es considera imprescindible per a l'adequat seguiment farmacoterapèutic del pacient.

3. Definició de lliurament de proximitat de MHDA

Es defineix lliurament de proximitat com el procés de lliurament de la MHDA a un pacient concret en un entorn més proper al seu domicili o en el propi domicili, sota la responsabilitat del SFH que el dispensa. Aquest es realitza mitjançant un intermediari autoritzat i garantint la conservació, seguretat i traçabilitat dels medicaments fins al punt de recollida o entrega al pacient.

4. Terminologia

MHDA: medicament de diagnòstic hospitalari sense cupó precinte. Medicació hospitalària de dispensació ambulatoria.

Persona delegada pel pacient: persona autoritzada pel pacient a recollir la medicació. Caldrà la TSI del pacient i autorització. La participació d'entitats sense ànim de lucre o situacions similars, també requerirà d'aquesta autorització.

Proveïdor de serveis de transport: entitat de distribució de medicaments autoritzada pel Departament de Salut (DS) que realitza la distribució de la MHDA fins a l'intermediari de proximitat o al domicili del pacient.

Intermediari de proximitat: centre on es fa el lliurament de proximitat al pacient o la persona delegada pel pacient. Aquest ha de ser reconegut i autoritzat pel DS i pot ser: un servei de farmàcia d'un altre hospital, una farmàcia comunitària o un centre d'atenció primària amb dipòsit de medicaments autoritzat.

Bossa (o caixa): receptacle on s'insereix la medicació adreçada a un pacient concret.

Paquet: receptacle on s'insereixen el conjunt de bosses de medicació de pacients, adreçat a un intermediari de proximitat.

5. Aspectes de procediment

El procediment de lliurament de proximitat de la MHDA, ha de formar part dels **protocols normalitzats de treball** (PNT) del servei de farmàcia i del servei d'atenció farmacèutica telemàtica i telemedicina, i ha d'incloure els requeriments tractats en aquest document de bones pràctiques. Ha de comptar amb el vistiplau de la direcció mèdica de l'hospital, qui vetllarà pel seu compliment.

Ha de garantir **seguretat en la preparació, la conservació, la custòdia, la traçabilitat i el lliurament** de la medicació, i el responsable de la medicació és el SFH. Cal tenir disponible un pla de contingència pels problemes que puguin produir-se durant el procediment.

El procediment ha d'habilitar els mecanismes d'identificació del pacient, tot garantint la seva confidencialitat en relació amb la medicació. La conservació segura de les dades de pacients és responsabilitat del SFH.

El procediment ha d'incloure les **vies de comunicació amb altres professionals sanitaris i els pacients** per tal de traçar el circuit de lliurament i la confirmació de la recepció, tant per al proveïdor de serveis de transport, com per a l'intermediari de proximitat i el pacient, o la persona delegada que designi.

La facturació de la MHDA es produirà un cop confirmada la recepció per part del pacient. Quan això no sigui possible, s'haurà d'assegurar el procés d'incidència de facturació en cas de devolució. Per al seu seguiment i contrast amb la facturació, s'haurà de disposar d'un registre de casos per a seguiment dels lliuraments.

5.1. Selecció de pacients

Cal establir el perfil de pacients a incloure en el procediment de lliurament, de forma acordada amb els serveis mèdics, la direcció mèdica i el SFH, amb la descripció les característiques i els criteris de selecció. El pacient o el seu representant ha d'estar informat del procediment i consentir abans d'iniciar-lo, i això ha de quedar reflectit en la història clínica del pacient.

En el moment de l'elaboració d'aquest document, el perfil del pacient a seleccionar està definit per la Resolució del director de 22 de juny de 2020. Aquest perfil és: pacients amb tractament crònic estable, sense canvis en la prescripció ni en la posologia habituals que, a criteri clínic, ho requereixin per motius de risc, incloent-hi compromís immunitari, afectació pulmonar greu, fragilitat clínica, dependència o vulnerabilitat. També pacients el domicili dels quals estigui a una distància del centre hospitalari que així ho justifiqui. La medicació ha de ser prescrita mitjançant ordre mèdica pel metge o metgessa responsable del pacient, segons els circuits habituals. Solament es preveu el lliurament a domicili en cas excepcional que per justificació clínica i en el marc actual de pandèmia, aquesta via sigui l'única possible.

Aquests perfils poden evolucionar en aquelles situacions que es determinin adequades per part del CatSalut, d'acord amb les característiques dels medicaments o dels pacients.

Entre les tasques pròpies del SFH, en el moment de la inclusió del pacient es considera una bona pràctica:

1. Portar-la a terme en el moment d'una visita presencial del pacient al SFH, acordat prèviament amb els serveis clínics.
2. Identificar el pacient mitjançant TSI, nom i cognoms, adreça postal, adreça electrònica i telèfon.
3. Identificar, conjuntament amb el pacient, els medicaments que pren.
4. Explicar i acordar el tipus de lliurament segons les característiques del pacient i les seves implicacions.
5. Obtindre el consentiment per realitzar el procediment, deixant un registre en la història clínica del pacient.
6. Obtindre el compromís del pacient per informar de la recepció de la medicació, en cas de lliurament a domicili del pacient. En la resta de situacions, el professional sanitari confirma el lliurament. Aquesta acció permet fer un seguiment de l'adherència per recollida de medicació.
7. Acordar una periodicitat d'1 mes de lliurament, segons s'extrau dels articles 17.4, 17.5 i 8.3 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.
8. Acordar i planificar de forma individualitzada l'enviament de la medicació, tenint en compte el calendari de visites mèdiques del pacient.
9. Reflectir el procés en la història clínica del pacient.
10. Acordar que l'atenció farmacèutica telemàtica es produirà entre visites mèdiques abans del lliurament de la medicació.
11. Acordar el mitjà de comunicació i de contacte.
12. Acordar que en cas de recollir la medicació una persona delegada, aquesta s'ha d'identificar amb la TSI del pacient i l'autorització, tant si és en domicili, com en lliurament amb intermediari de proximitat.

5.2. Proveïdor de serveis de transport

El transport de medicaments ha de garantir la traçabilitat des de la recepció fins al lliurament, així com en el procediment de devolució en cas d'absència de destinatari: cadena de custòdia, conservació del medicament, integritat dels enviaments, ja sigui a través d'un intermediari de proximitat o directament al domicili del pacient, i l'ha de dur a terme una entitat de distribució autoritzada pel Departament de Salut (DS).

En cas de necessitat, contactar amb el Servei de Control Farmacèutic: controlfarmaceutic.salut@gencat.cat i el telèfon 93 556 61 62.

5.3. Intermediari de proximitat

Per portar a terme el lliurament en proximitat, l'hospital ha de tenir una farmàcia comunitària, un altre hospital, o un equip d'atenció primària de referència del pacient, d'acord amb les condicions establertes en el PNT elaborat per l'hospital, tal com es descriu a l'inici d'aquest capítol.

El Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya ha establert un procediment específic de lliurament de MHDA a través de la farmàcia comunitària que compleix amb els elements

operatius, logístics i tecnològics de custòdia, traçabilitat, conservació i comunicació descrits en aquest document de bones pràctiques. Un punt crític és la integració de la informació entre el programa de l'hospital i el programa de lliurament, per evitar errors de transcripció.

En cas que el lliurament es faci en un centre d'atenció primària, aquest haurà de tenir un dipòsit de medicaments autoritzat que garanteixi les condicions de conservació i el lliurament s'haurà de fer sota la responsabilitat professional d'un farmacèutic, amb un espai apropiat a tal fi, segons el que indica la Llei 31/1991 d'ordenació farmacèutica de Catalunya.

5.4. Selecció de proveïdors de serveis de transport i intermediari de proximitat

Actualment, existeixen dues vies de lliurament de medicació de proximitat: mitjançant un intermediari de proximitat i directament a domicili del pacient, segons les situacions descrites en la Resolució del director del CatSalut. Els proveïdors de serveis de transport han de ser entitats de distribució autoritzades pel DS i els intermediaris de proximitat, han de disposar d'un dipòsit de medicaments i estar autoritzats a lliurar medicaments a pacients.

En el moment de la selecció de proveïdors participants, es reconeix com a bones pràctiques els punts següents:

1. Escollir un proveïdor de serveis de transport i intermediari de proximitat autoritzats pel DS.
2. Signar un document que descriu els procediments amb el o els proveïdors participants.
3. Identificar els responsables.
4. Acordar horaris de lliurament i lloc de recollida.
5. Acordar la identificació de les bosses i paquets preparats: dades identificatives de l'intermediari de proximitat / persona destinatària i domicili de lliurament.
6. Definir un procediment de conservació temperatura ambient i refrigerada.
7. Definir un procediment de manipulació de les bosses i paquets.
8. Lliurar bosses/paquets íntegres.
9. Definir un procediment de confirmació de recepció i lliurament.
10. Definir un procediment de devolució de bosses/paquets.

5.5. Operativa i logística

A continuació es descriuen els passos del circuit que suposen un correcte procediment i que han de ser considerats com a requisits en el PNT.

5.5.1. Preparació de la medicació i documentació via intermediari de proximitat

Preparació en el SFH i lliurament al proveïdor de serveis de transport:

1. Contactar prèviament amb el pacient per a l'atenció farmacèutica i dispensació no presencial d'un mes de tractament, amb confirmació de la medicació preparada.
2. Preparar la bossa a temperatura ambient i /o temperatura refrigerada, per pacient.
3. Preparar l'enviament per a cada pacient i intermediari de proximitat existent, segons el calendari de recollida per al proveïdor de serveis de transport.
4. Garantir que el pacient recorda la pauta, la forma d'administració i la conservació i manipulació dels medicaments preparats i, en cas necessari, elaborar un recordatori a criteri del SFH.
5. Identificar en cada bossa el tipus de conservació i dades pacient i SFH.

6. Introduir les diferents bosses a temperatura ambient de pacients que comparteixen el mateix intermediari de proximitat en un paquet.
7. Identificar el paquet amb la conservació, les dades de l'intermediari de proximitat (adreça, nom, telèfon) i remitent de l'hospital (nom hospital i telèfon).
8. Repetir passos 6 i 7 amb les caixes a temperatura refrigerada.
9. Preparar un resum de contingut dels paquets, adreçat a l'intermediari de proximitat (albarà amb el nom de pacients).
10. Lliurar els paquets i la documentació al proveïdor de servei de transport en l'horari establert.
11. Registrar la confirmació de recepció pel proveïdor de serveis de transport.

Lliurament de la medicació del proveïdor de serveis de transport a l'intermediari de proximitat:

1. Lliurar els paquets a cada intermediari de proximitat, segons calendari (24-48 h després de la recepció pel proveïdor de servei de transport).
2. Confirmar la correcta recepció del contingut dels paquets per part de l'intermediari de proximitat.
3. Conservar les bosses de medicació segons temperatura indicada en la bossa.

Lliurament de la medicació de l'intermediari de proximitat al pacient:

1. Identificar el pacient mitjançant la presentació de la TSI (i autorització en cas de persona delegada pel pacient).
2. Verificar les bosses a lliurar.
3. Confirmar el lliurament i recepció del pacient mitjançant aplicació informàtica o, en el seu defecte, mitjançant document acreditatiu.

5.5.2. Preparació de la medicació i documentació via domicili del pacient

Preparació en el SFH i lliurament al proveïdor de serveis i transport:

1. Contactar prèviament amb el pacient per a l'atenció farmacèutica i dispensació no presencial d'un mes de tractament, amb confirmació de la medicació prescrita.
2. Preparar per separat de caixa temperatura ambient i temperatura refrigerada, per pacient.
3. Preparar enviaments per a cada pacient, segons calendari de recollida per al proveïdor de serveis de transport.
4. Garantir que el pacient recorda la pauta, la forma d'administració i la conservació i manipulació dels medicaments preparats i, en cas necessari, elaborar un recordatori a criteri del SFH.
5. Identificar de cada caixa amb dades del destinatari pacient (adreça, nom, telèfon) i remitent de l'hospital i tipus de conservació.
6. Lliurar al proveïdor de servei de transport segons calendari de recollida.
7. Registrar la confirmació de recepció per part del proveïdor del servei de transport.

Lliurament de la medicació del proveïdor de serveis de transport al pacient:

1. Proveïdor de servei de transport segons calendari de lliurament es presenta en el domicili del pacient.
2. Identificar el pacient mitjançant la presentació del TSI (i autorització en cas de persona delegada pel pacient).
3. Verificar les bosses a lliurar.

4. Confirmar el lliurament i recepció del pacient mitjançant aplicació informàtica o, en el seu defecte, mitjançant document acreditatiu.

5.5.3. Gestió de les absències i lliuraments no efectius

Cal tenir un procediment de gestió de les devolucions de les bosses / paquets íntegres i garantir la custòdia, conservació i traçabilitat, a l'hospital responsable en el termini acordat amb el SFH.

Aquest ha de preveure la preparació de la medicació i la documentació necessària per a la correcta identificació pel SFH de les devolucions.

El control de la cadena de distribució de medicaments, des de la fabricació o la importació fins a la dispensació, és un element indispensable per garantir la qualitat dels medicaments i avalar que les condicions de conservació, transport i subministrament són adequades. En aquest sentit, els medicaments no podran reincorporar-se a la cadena de distribució farmacèutica un cop lliurats al pacient.

6. Aspectes tecnològics

Un procediment que inclogui el registre informàtic, permet un millor control de traçabilitat del procediment i facilita la generació d'albarans i etiquetes d'identificació. És important establir uns requeriments tecnològics que puguin ajudar el SFH a implementar aquest procediment i tenir la traçabilitat de cada pas. Aquests han de tenir en compte:

1. Registre d'entrada de selecció de pacients: HC, TSI, nom i cognoms del pacient, adreça actualitzada, telèfon.
2. Registre en història clínica del consentiment del pacient a aplicar el procediment de lliurament de proximitat.
3. Registre que identifiqui la medicació a preparar per pacient i de la quantitat a lliurar.
4. Registre del proveïdor de serveis de transport o de l'intermediari de proximitat, encarregat del lliurament (farmàcia comunitària, un altre hospital, equip d'atenció primària: adreça completa i telèfon de contacte), i en el segon cas, identificació del professional farmacèutic responsable.
5. Registre de la cadència de lliurament i mecanisme d'avís.
6. Registre que identifiqui la medicació preparada per pacient (nom, lot i caducitat).
7. Impressió d'informació addicional, albarans i etiquetatge dels lliuraments:
 - a. Informació addicional: identificació de les necessitats particulars d'emmagatzematge, transport i manipulació de la medicació preparada adreçada al proveïdor de serveis de transport, a l'intermediari de proximitat i al pacient.
 - b. Informació sobre la medicació del pacient: elaboració d'un albarà (imprès o consultable en una aplicació), per identificar la medicació (nom, lot i caducitat) de cada pacient i ubicat dintre de cada bossa.
 - c. Identificació externa de la bossa/paquet a lliurar: elaboració d'un etiquetatge que identifiqui el destinatari (pacient i intermediari de proximitat) i la informació del servei de farmàcia responsable. En cas d'intermediari de proximitat, el contingut del paquet ha d'identificar cada bossa amb el nom del pacient i dades de contacte, així com el servei de farmàcia responsable.
8. Registre de recepció de la medicació per al proveïdor de serveis de transport: data i identificació del receptor.

9. Registre de lliurament i recepció de la medicació a l'intermediari de proximitat: data i identificació del receptor.
10. Registre de l'acte de recepció per part del pacient o lliurament per part d'un intermediari de proximitat: data, identificació del receptor.
11. Registre d'incidències i devolucions.

En qualsevol moment del procediment s'ha de poder traçar la situació d'un pacient i de la medicació. En la mesura que sigui possible, aquests passos han de registrar-se de la forma més senzilla per l'usuari del SFH responsable. En cas que no s'implementin aplicacions informàtiques *ad hoc*, caldrà tenir un registre informàtic o paper.

7. Proposta d'indicadors de procediment

*Activitat i qualitat:

- Nombre de pacients per tipologia de lliurament.
- Nombre de pacients inclosos al programa.
- Nombre de pacients inclosos en el programa que s'han exclòs.
- Nombre d'entregues per tipologia de lliurament.
- Nombre d'entregues realitzades total.
- Nombre d'entregues realitzades total/nombre pacients inclosos al programa.
- Nombre d'entregues amb incidències i/o retornats per tipologia de lliurament.
- Nombre d'entregues amb incidències i/o retornats.
- Nombre d'entregues amb incidències/pacients inclosos al programa.
- Nombre de tipus d'incidències.

* Satisfacció pacients i professionals.

- Facilitat de maneig per a professionals, pacients/familiars.
- Informació suficient per a pacients/familiars.
- Nombre de reclamacions rebudes sobre el procediment.

*Costos.

- Impacte en costos per al pacient, servei de farmàcia i sistema sanitari.

8. Aspectes regulatoris

Per a la implementació de qualsevol sistema de lliurament de proximitat de la MHDA, cal establir garanties de:

- Claredat en els procediments escrits.
- Voluntarietat i consentiment del pacient.
- Compliment de les regles que el CatSalut estableixi en termes de periodicitat del lliurament.
- Compliment del Reglament general de protecció de dades i de la Llei de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (ARSO-POL).

9. Seguiment

El Servei Català de la Salut pot requerir periòdicament informació als centres sobre la implementació del lliurament de proximitat de la MHDA, tant del procediment establert, com del registre de dades sobre l'activitat i traçabilitat.

10. Bibliografia

1. [Llei 31/1991 d'ordenació farmacèutica. Catalunya. Capítol II.](#)
2. [Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.](#)
3. [Reial decret 782/2013, d'11 d'octubre, sobre distribució de medicaments d'ús humà.](#)
4. Servei Català de la Salut. Resolució de 17 de març de 2020, per la qual s'estableixen, per motius d'emergència en el marc de l'estratègia de resposta a l'epidèmia del SARS-CoV-2, mesures extraordinàries d'accés de determinats col·lectius als medicaments hospitalaris.
5. [Real decreto-ley 21/2020, de 9 de junio, de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.](#)
6. Servei Català de la Salut. Resolució de 19 de juny de 2020, per la qual, amb motiu de la situació de la crisi sanitària ocasionada per la COVID-19, s'estableixen mesures per a la dispensació de la medicació hospitalària de dispensació ambulatoria en la modalitat no presencial.
7. Lliurament de medicació hospitalària de dispensació ambulatoria (MHDA) a la farmàcia comunitària en el context de la COVID -19. Juliol 2020. Hospital del Mar, Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, Gerència del Medicament, CatSalut.
8. Gerència del Medicament del Servei Català de la Salut. Enquesta Lliurament de MHDA als hospitals de Catalunya
9. [Proyecto MAPEX](#): Marco Estratégico en Telefarmacia SEFH. Maig 2020.
10. Protocol lliurament MHDA Hospitals ICO.
11. Protocol lliurament MHDA Hospital de Martorell.
12. Protocol lliurament MHDA Hospital de Bellvitge.
13. Protocol lliurament MHDA Parc Sanitari Sant Joan de Déu Sant Boi.
14. [Bases para la dispensación a domicilio de medicamentos de uso hospitalario desde los servicios de farmacia hospitalaria. 2009 SEFH.](#)
15. [San José Ruiz B, Gil Lemus MA, Puy Figuero Echevarria M. Atención farmacéutica y envío domiciliario de medicación a pacientes con leucemia mieloide crónica. Farm Hosp. 2015; 39\(1\): 13-22.](#)

11. Autors

- Salvador Cassany: cap del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris. Sub-direcció General d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut.
- Amparo Castellà: tècnica de la Divisió Prestacions Farmacèutiques. Àrea Assistencial. CatSalut.
- Núria Escoda: tècnica de la Divisió Prestacions Farmacèutiques. Àrea Assistencial. CatSalut.
- Esther Fondevilla: tècnica de la Divisió d'Acció Territorial de la Gerència del Medicament del CatSalut.
- Pilar Lopez: cap de la Divisió Prestacions Farmacèutiques. Àrea Assistencial. CatSalut.
- Caridad Pontes: gerent de la Gerència del Medicament. Àrea Assistencial. CatSalut.
- Alba Prat: cap de la Divisió Ús racional del Medicament. Àrea Assistencial. CatSalut.
- Rita Puig: tècnica; Divisió d'Acció Territorial de la Gerència del Medicament. Àrea Assistencial. CatSalut.
- Manel Rabanal: Cap del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut Departament de Salut.
- Marta Roig: tècnica de la Divisió Econòmica del Medicament. Àrea Econòmica. CatSalut.
- Unitats de farmàcia de les regions sanitàries del CatSalut.
- Mercè Vidal: cap de la Secció d'Ordenació Farmacèutica. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut Departament de Salut.
- Corinne Zara: cap de la Divisió d'Acció Territorial de la Gerència del Medicament. Àrea Assistencial. CatSalut.

Coordinació del projecte:

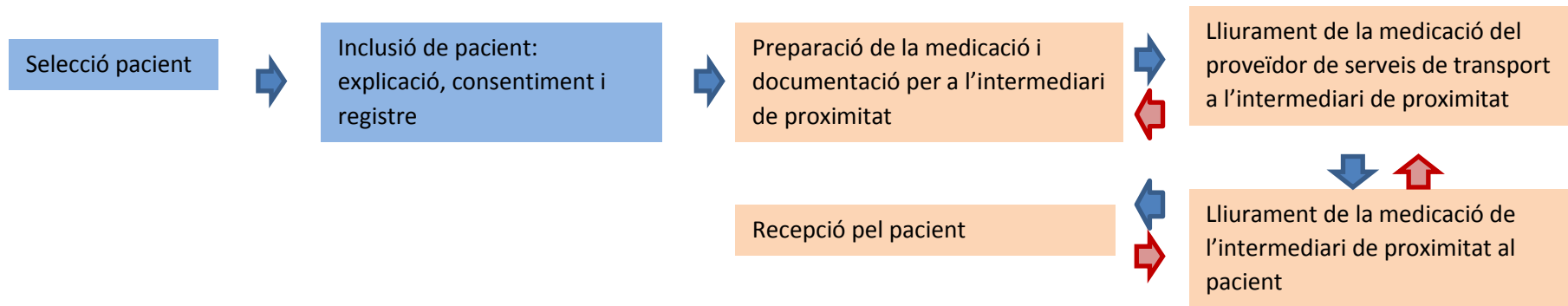
- Rita Puig: tècnica de la Divisió d'Acció Territorial de la Gerència del Medicament. Àrea Assistencial. CatSalut.

Revisió externa:

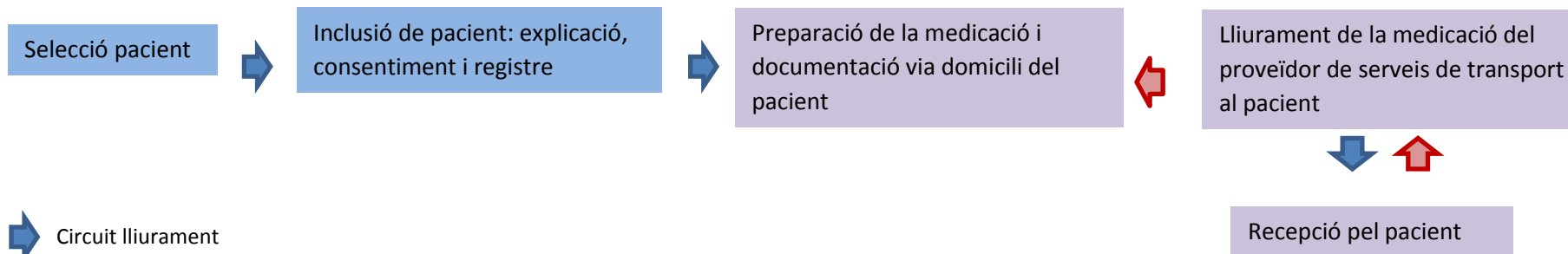
- Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya (CCFC).
- Representants del Consorci de Salut i Social de Catalunya (SCS).
- Representants de l'Institut Català de la Salut (ICS).
- Representants de la Unió Catalana d'Hospitals (UCH).
- Societat Espanyola de Farmàcia Hospitalària (SEFH).


Annex. Flux operatiu del procediment de lliurament de MHDA de proximitat


Lliurament mitjançant intermediari de proximitat (FC, SFAP, altre H)



Lliurament domicili pacient



 Circuit lliurament

 Circuit devolucions