

## ANEXO II

## Logotipo

El logotipo que deberá utilizarse para la difusión de los programas subvencionados por este Organismo será el siguiente, que se deberá reproducir de acuerdo a las siguientes indicaciones:

Subvencionado por:



Normas para su reproducción.—Para la reproducción del logotipo, se utilizará el tipo de letra «Times New Roman» y la leyenda se reproducirá siempre en color negro, pudiéndose aplicar sobre un fondo blanco; en caso de querer su reproducción en color, deberán consultar con la Subdirección General de Estudios y Cooperación de este Instituto.

Pautas para su utilización.—Se utilizará siempre, en las ampliaciones o reducciones, guardando las proporciones del modelo y las normas de reproducción, debiéndose colocar en el lugar preferente del soporte a difundir, con la misma categoría que el logotipo de la organización o entidad subvencionada.

## MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

8220

*RESOLUCIÓN de 31 de marzo de 2003, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco para la puesta en marcha de un estudio piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias por las oficinas de Farmacia.*

Suscrito el 26 de marzo de 2003, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco para la puesta en marcha de un estudio piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias por las oficinas de Farmacia, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 31 de marzo de 2003.—El Secretario general de Sanidad, Rafael Pérez-Santamarina Feijóo.

## ANEXO QUE SE CITA

**Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Departamento de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco para la puesta en marcha de un estudio piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias por las oficinas de Farmacia**

En Santiago de Compostela a 26 de marzo de 2003

## REUNIDOS

De una parte la Excm. Sra. D.<sup>a</sup> Ana M.<sup>a</sup> Pastor Julián, Ministra de Sanidad y Consumo en representación de este Departamento, con domicilio social en el paseo del Prado, 18-20, 28071 Madrid.

De otra parte el Excmo. Sr. D. Gabriel M.<sup>a</sup> Inclán Iribar, Consejero de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco, con domicilio fiscal en la calle Donostia-San Sebastián, 1, 01011, Vitoria-Gasteiz (Álava).

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Convenio y por ello

## EXPONEN

Primero.—Que es deber de las Administraciones Públicas Sanitarias el promover el Uso Racional de los Medicamentos a través de actuaciones dirigidas tanto a los profesionales sanitarios como al público en general.

Segundo.—Que las Administraciones Públicas Sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

Tercero.—Que resulta de gran importancia, por los beneficios que proporcionaría sobre la salud de la Comunidad, mejorar sustancialmente el Uso Racional de antibióticos entre la población.

Cuarto.—Que el estudio del resultado de un posible cambio en la forma de dispensación de los antibióticos constituye una oportunidad inigualable para que los profesionales sanitarios eduquen al paciente sobre la importancia del correcto cumplimiento del tratamiento y de las ventajas que ello proporciona tanto al individuo como a la sociedad.

Quinto.—Que las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios que son colaborarán a los fines de garantizar el Uso Racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud y en los programas que promuevan las Administraciones Sanitarias sobre garantía de Calidad de la Asistencia Farmacéutica y de la Atención Sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

Sexto.—Que la educación del paciente sobre la importancia del correcto cumplimiento de los tratamientos, junto con la adecuación de la dispensación a la prescripción de los medicamentos, particularmente referida al uso racional de los antibióticos, con la participación de las oficinas de farmacia garantizando la calidad en la atención farmacéutica, con una dispensación activa del fármaco, aconseja la implantación de forma piloto de un programa de adecuación de la dispensación a la prescripción para los tratamientos antibióticos prescritos en el ámbito del sistema nacional de salud y dispensados por las oficinas de farmacia.

Séptimo.—Que para llevar a efecto la participación de los establecimientos sanitarios farmacéuticos, descrita en el punto anterior, resulta necesaria la colaboración conjunta de las Administraciones Públicas competentes con las Organizaciones Farmacéuticas Colegiales, en las Comunidades Autónomas que vayan a participar en el Programa, y que, a tal efecto deberá ser recogida en los Convenios de Colaboración que deberán suscribirse ajustándose a las Bases Generales establecidas en el presente Convenio.

En consecuencia,

## ACUERDAN

I. El establecimiento de las Bases para la puesta práctica, de forma piloto, de un Programa de adecuación de la dispensación a la prescripción, para los tratamientos antibióticos prescritos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y dispensados por las oficinas de farmacia, en el marco del protocolo de actuación que figura como Anexo al presente Convenio de Colaboración.

II. La implantación del Programa se iniciará a partir del mes de abril de 2003.

III. El Programa tendrá una duración de seis meses, pudiéndose acordar su prórroga en función de los resultados obtenidos.

IV. Para la implantación del Programa deberá suscribirse un Convenio de Colaboración entre la Consejería con competencias en Sanidad y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente ajustado a las Bases Generales establecidas en el presente Convenio y al Protocolo de Actuación.

V. Las Comunidades Autónomas seleccionarán las Áreas de Salud que participarán en el Programa y efectuarán la selección de los facultativos prescriptores. Podrán adherirse al Programa todas las oficinas de farmacia que, de manera voluntaria así lo manifiesten, correspondiendo a la Comunidad Autónoma y al Colegio Oficial de Farmacéuticos la difusión del Programa entre las oficinas de farmacia y la coordinación de la actuación para la realización del mismo, con las adheridas a este.

VI. Para la implantación del Programa, el Ministerio de Sanidad y Consumo autoriza de manera excepcional, durante el periodo de vigencia,

la utilización de envases clínicos por las oficinas de farmacia adheridas al Programa, para su posterior fraccionamiento por el farmacéutico, al objeto de adecuar la dispensación al tratamiento antibiótico prescrito por el médico.

VII. En el supuesto de que en función de los resultados obtenidos en el desarrollo del Programa, de mutuo acuerdo se considere oportuno implantar progresivamente esta modalidad de dispensación en el Sistema Nacional de Salud, podrán autorizarse formatos de envases apropiados para facilitar la dispensación en dosis unitarias por las oficinas de farmacia.

VIII. Del mismo modo, y en el caso de que se instaurase una vez finalizado el Programa, esta modalidad de dispensación en el Sistema Nacional de Salud, las partes podrán llegar a los acuerdos pertinentes al objeto de establecer el nuevo margen profesional para la dispensación en dosis unitarias por las oficinas de farmacia, así como la manera de computar su facturación al Sistema Nacional de Salud para la deducción prevista en el artículo 3.1 del Real Decreto-Ley 5/2000, de 23 de junio.

Y en prueba de conformidad, las partes firman el presente Convenio, por duplicado, en el lugar y la fecha del encabezamiento.—Firmado, la Ministra de Sanidad y Consumo, Ana M.<sup>a</sup> Pastor Julián.—El Consejero de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma del País Vasco, Gabriel María Inclán Iribar.

#### **PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN A LO LARGO DE 2003 DE FORMA PILOTO DE UN PROGRAMA DE ADECUACIÓN DE LA DISPENSACIÓN A LA PRESCRIPCIÓN PARA LOS TRATAMIENTOS ANTIBIÓTICOS PRESCRITOS EN EL ÁMBITO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y DISPENSADOS POR LAS OFICINAS DE FARMACIA**

El Programa de dosis unitarias para los tratamientos antibióticos en oficinas de farmacia, supone el fraccionamiento de envases clínicos de especialidades farmacéuticas para adecuarse al tratamiento prescrito por el médico a un paciente.

Este Programa tiene como objetivo la dispensación de la medicación necesaria para la duración del tratamiento completo prescrito a cada paciente, así como la evaluación de los posibles beneficios relacionados con el uso racional de los medicamentos y valoración de la efectividad de implantar progresivamente esta modalidad de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

##### *1. Aplicación en especialidades farmacéuticas del grupo terapéutico J antiinfecciosos vía general, formuladas con amoxicilina, amoxicilina/clavulánico, claritromicina, cefuroxima axetilo y ciprofloxacino con vía de administración oral (excluidas formas líquidas) en los que exista envase clínico*

La elección de estos principios activos conlleva mayor facilidad de implementación dado que permite reducir el número de especialidades farmacéuticas afectadas.

Los envases clínicos a utilizar en el programa serán seleccionados en el ámbito de cada Comunidad Autónoma de común acuerdo entre la Consejería con competencias en Sanidad y el/los Colegio/s Oficial/es de Farmacéuticos que hubieran suscrito el Convenio de Colaboración, de entre las especialidades farmacéuticas bioequivalentes disponibles en envase clínico, en base al siguiente criterio:

Únicamente se seleccionarán envases clínicos cuyos acondicionamientos primarios se presenten en dosis unitarias para evitar que la manipulación afecte a la calidad del medicamento.

De entre los envases clínicos comercializados en dosis unitarias se seleccionarán envases clínicos de especialidades farmacéuticas genéricas.

De entre las especialidades farmacéuticas disponibles en envase clínico de dosis unitarias, se seleccionarán las de menor precio.

Para ello, es indispensable que en el estudio piloto se utilice la prescripción mediante Denominación Oficial Española (DOE). En esta forma de prescripción el médico identifica exclusivamente el nombre del principio activo, la dosificación y la forma farmacéutica (ej. Amoxicilina 500 mg cápsulas), y de este modo, las oficinas de farmacia adheridas voluntariamente al Programa, dispensarán las especialidades farmacéuticas prescritas, eligiendo entre envases clínicos seleccionados conforme al criterio indicado en el punto anterior. Para ello se requiere asimismo, que la Comunidad Autónoma acuerde con los médicos de los Centros de Salud que participen en el programa, su implicación en el estudio y el cumplimiento de las directrices contenidas en el protocolo.

En el momento de la prescripción el médico entregará al paciente información escrita sobre el contenido del Programa y de su participación en

un estudio piloto para evaluar los resultados de adoptar un cambio en la dispensación de los antibióticos, y evaluar la mejora del uso racional de este grupo de medicamentos, así como facilitar la información de las oficinas de farmacia adheridas al Programa.

En el supuesto de que durante el turno de guardia y/o servicio de urgencia de las oficinas de farmacia adheridas al Programa, carecieran de las existencias necesarias para atender la dispensación prescrita de un principio activo en dosis unitaria, se dispensará la especialidad farmacéutica convencional. El cupón precinto de este envase deberá adherirse a la receta y se facturará separadamente del resto de recetas.

En los supuestos de que recetas de prescripción en dosis unitarias se presenten para su dispensación en una oficina de farmacia no adherida al Programa, el farmacéutico dispensará una especialidad farmacéutica convencional.

##### *2. Establecimiento del margen correspondiente a la dispensación por las oficinas de Farmacia*

Establecimiento del PVP (IVA) de los envases clínicos a utilizar en el programa, obtenido mediante la agregación del Precio Industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización. A tal efecto, se aplicará el margen profesional de las oficinas de farmacia fijado para la dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano y de las especialidades farmacéuticas genéricas según corresponda.

El precio por unidad se obtendrá dividiendo el PVP IVA del Envase clínico, obtenido de la manera indicada en el apartado anterior, entre el número de unidades del mismo, y de este modo el precio por unidad ya llevaría incorporado el margen de distribución y oficina de farmacia.

El precio de facturación de las recetas dispensadas a cargo del Sistema Nacional de Salud se calculará tomando el precio por unidad multiplicado por el número de unidades dispensadas.

##### *3. Etiquetado e información*

Las formas farmacéuticas deberán entregarse dentro de un envase adecuado, donde se identifique la especialidad dispensada y número de unidades. En cada dispensación deberá entregarse el prospecto autorizado de la especialidad farmacéutica.

Se deberá disponer de la misma información contenida en el formato autorizado de la especialidad farmacéutica. Para ello, se deberá disponer de envases adecuados que permitan la consignación de todos los datos identificativos de la especialidad farmacéutica y la oficina de farmacia y, que al menos deberá incluir:

Nombre especialidad farmacéutica (nombre completo indicando dosificación y forma farmacéutica).

Laboratorio farmacéutico fabricante.

Composición cuantitativa de principios activos por forma farmacéutica.

Composición cualitativa de excipientes (al menos los de declaración obligatoria).

Número de formas farmacéuticas dispensadas.

Lote y Fecha de caducidad.

Condiciones de prescripción dispensación y conservación.

Legendas de aviso (manténgase fuera del alcance de los niños, etc.).

Precio de la cantidad dispensada.

Oficina de Farmacia que realiza la dispensación, pudiendo identificarse mediante su propio cuño.

Con la consignación de estos datos en el envase exterior y, la utilización de formas farmacéuticas de envases clínicos en dosis unitarias, que poseen toda la información de la especialidad farmacéutica en cada forma farmacéutica, se cumplen las exigencias de información contenidas en la Directiva 92/27 y el Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano.

##### *4. Facturación al Sistema Nacional de Salud de las Recetas Dispensadas en las condiciones del Programa*

Para la facturación al Sistema Nacional de Salud, las oficinas de farmacia consignarán en las recetas, en el lugar reservado al cupón-precinto, bien de forma manual o mediante etiqueta autoadhesiva, la siguiente información:

El Código Nacional correspondiente al envase clínico de la especialidad.

El número de unidades dispensadas.

El precio de facturación de la medicación dispensada, tomando el precio por unidad multiplicado por el número de unidades dispensadas.

En cuanto al nivel de aportación del usuario se utilizará el del régimen general, es decir, sin aportación para pensionistas y sus beneficiarios y 40 % activos.

Los datos grabados a partir de las recetas dispensadas en las condiciones del Programa se presentarán en fichero aparte.

Las recetas dispensadas en las condiciones del Programa se presentarán por separado, ordenadas por oficina de Farmacia.

##### 5. *Implantación del Programa y evaluación de los resultados*

La implantación de forma piloto del Programa de adecuación de la dispensación a la prescripción para los tratamientos antibióticos, prescritos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y dispensados por las oficinas de farmacia, se iniciará a partir del mes de abril de 2003.

La duración inicial del Programa será por un periodo de seis meses, prorrogable en función de los resultados obtenidos.

Se realizará una primera evaluación del Programa a los tres meses de su iniciación, y una segunda evaluación más detallada a los seis meses.

Para la evaluación del Programa, serán tenidos en consideración indicadores que permitan valorar de forma objetiva:

Los posibles beneficios relacionados con el uso racional de los medicamentos: Mejora de cumplimiento terapéutico y modificaciones en las características de uso de antibióticos, antes y después de la intervención.

El grado de aceptación de los usuarios y de los profesionales sanitarios.

La idoneidad de implementar esta modalidad de dispensación progresivamente en el Sistema Nacional de Salud.

Incidencias de las oficinas de farmacia y almacenes de distribución.

La evaluación sobre la consolidación y resultados del Programa, así como las conclusiones definitivas, se realizará de forma conjunta entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, con la participación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

**8221**

*RESOLUCIÓN de 31 de marzo de 2003, de la Secretaría General de Sanidad, por la que se da publicidad al Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid para la puesta en marcha de un estudio piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias por las oficinas de Farmacia.*

Suscrito el 26 de marzo de 2003, Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid para la puesta en marcha de un estudio piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias por las oficinas de Farmacia, en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho Acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Lo que se hace público a los efectos oportunos.

Madrid, 31 de marzo de 2003.—El Secretario general, Rafael Pérez-Santamarina Feijóo.

##### ANEXO QUE SE CITA

**Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid para la puesta en marcha de un estudio piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias por las oficinas de Farmacia**

En Santiago de Compostela a 26 de marzo de 2003

##### REUNIDOS

De una parte la Excm. Sra. D.<sup>a</sup> Ana M.<sup>a</sup> Pastor Julián, Ministra de Sanidad y Consumo en representación de este Departamento, con domicilio social en el paseo del Prado, 18-20, 28071 Madrid.

De otra parte el Excmo. Sr. D. José Ignacio Echániz Salgado, Consejero de Sanidad del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Madrid, con domicilio social en la Calle O'Donnell, 50, 28009, Madrid.

Intervienen en función de sus respectivos cargos, que han quedado expresados y en el ejercicio de sus mutuas facultades que a cada uno le están conferidas, con plena capacidad para formalizar el presente Convenio y por ello

##### EXPONEN

Primero.—Que es deber de las Administraciones Públicas Sanitarias el promover el Uso Racional de los Medicamentos a través de actuaciones dirigidas tanto a los profesionales sanitarios como al público en general.

Segundo.—Que las Administraciones Públicas Sanitarias realizarán programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

Tercero.—Que resulta de gran importancia, por los beneficios que proporcionaría sobre la salud de la Comunidad, mejorar sustancialmente el Uso Racional de antibióticos entre la población.

Cuarto.—Es preciso afrontar el objetivo de garantizar la utilización de antibióticos siempre bajo prescripción médica, y lograr el cumplimiento estricto del tratamiento completo, evitando el abandono prematuro del mismo. Así mismo, no puede obviarse la importancia sanitaria que la acumulación innecesaria de medicamentos en los botiquines caseros cobra en la actualidad, por ser fuente de automedicación inadecuada, desarrollo de resistencias, y posibles errores con consecuencias importantes para la salud de los ciudadanos y de la sociedad en su conjunto.

Quinto.—Que las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios que son colaborarán a los fines de garantizar el Uso Racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud y en los programas que promuevan las Administraciones Sanitarias sobre garantía de Calidad de la Asistencia Farmacéutica y de la Atención Sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

Sexto.—Que la educación del paciente sobre la importancia del correcto cumplimiento de los tratamientos, junto con la adecuación de la dispensación a la prescripción de los medicamentos, particularmente referida al uso racional de los antibióticos, con la participación de las oficinas de farmacia garantizando la calidad en la atención farmacéutica, con una dispensación activa del farmacéutico, aconseja la implantación de forma piloto de un programa de adecuación de la dispensación a la prescripción para los tratamientos antibióticos prescritos en el ámbito del sistema nacional de salud y dispensados por las oficinas de farmacia.

Séptimo.—Que para llevar a efecto la participación de los establecimientos sanitarios farmacéuticos, descrita en el punto anterior, resulta necesaria la colaboración conjunta de las Administraciones Públicas competentes con las oficinas de farmacia de dicha Comunidad, colaboración que en Madrid debe entenderse en el marco del Plan de Calidad Integral de los Servicios Sanitarios y de la cooperación establecida en el Concerto suscrito entre la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

En consecuencia,

##### ACUERDAN

I. El establecimiento de las Bases para la puesta práctica, de forma piloto, de un Programa de adecuación de la dispensación a la prescripción, para los tratamientos antibióticos prescritos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud y dispensados por las oficinas de farmacia, en el marco del protocolo de actuación que figura como Anexo al presente Convenio de Colaboración.

II. La implantación del Programa se iniciará a partir del mes de abril de 2003.

III. El Programa tendrá una duración de seis meses, pudiéndose acordar su prórroga en función de los resultados obtenidos.

IV. Para la implantación del Programa la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid establecerá la fórmula adecuada para participación de las Oficinas de Farmacia que voluntariamente se integren en el Programa, de forma ajustada a las Bases Generales establecidas en el presente Convenio y al Protocolo de actuación.

V. La Consejería de Sanidad seleccionará el área sanitaria que participará en el programa, ubicándolo en uno o más Centros de Salud o Centro de Especialidades determinado y coordinará las actuaciones necesarias para la participación de los profesionales médicos, odontólogos, farmacéuticos y personal de enfermería en su caso, que sean necesarios para el desarrollo del Programa. Corresponderá a la Consejería de Sanidad, en colaboración con el Colegio Oficial de Farmacéuticos, la difusión del Programa entre las oficinas de farmacia y la coordinación de actuaciones entre los distintos profesionales sanitarios.

VI. Para la implantación del Programa, el Ministerio de Sanidad y Consumo autoriza de manera excepcional, durante el periodo de vigencia, la utilización de envases clínicos por las oficinas de farmacia adheridas al Programa, para su posterior fraccionamiento por el farmacéutico, al objeto de adecuar la dispensación al tratamiento antibiótico prescrito por el Médico.