

		CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios
---	--	---

COMERCIO ILEGAL DE MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

Versión 12

1. OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es establecer las pautas a seguir en las actuaciones inspectoras de fiscalización de las prescripciones, distribución y dispensaciones de determinados medicamentos previamente seleccionados susceptibles de comercio ilegal, que puedan suponer un riesgo para la salud de los pacientes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se aplicará a aquellas actividades inspectoras de comprobación de las condiciones de prescripción, distribución y dispensación de los medicamentos seleccionados,

3. RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad de la Inspección Provincial de Servicios Sanitarios en adelante IP, la ejecución de las verificaciones contenidas en este procedimiento.

Las actuaciones de las IP serán coordinadas por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios (SS.CC.).

4. DEFINICIONES

Las definiciones y términos utilizados en este procedimiento se corresponden con los empleados en la legislación vigente aplicable.

En su defecto, se ha recurrido a la documentación técnica habitualmente empleada.

5. PROCEDIMIENTO

Será necesario recopilar información suficiente para alcanzar los objetivos. Dicha información se obtendrá a partir de la revisión y examen de la documentación precisa, entrevistas y observación de las actividades llevadas a cabo, así como la revisión de las condiciones de la actividad.

El proceso de verificación se desarrollará en las siguientes fases:

5.1. Preparación de la Inspección.

- La inspección comenzará con la selección de los Establecimientos Farmacéuticos y/o Facultativos objeto de inspección.
 - Establecimientos Farmacéuticos:

Con esta finalidad se solicitarán a los Almacenes Mayoristas de Medicamentos de la provincia la distribución efectuada a las Oficinas de Farmacia de los medicamentos seleccionados, en los cinco meses anteriores a la fecha de la inspección.

Se elegirán aquellas Oficinas de Farmacia a las que habiéndoles sido suministrada una elevada cantidad de los medicamentos seleccionados, han dispensado con cargo al SAS una escasa cantidad de los mismos. Utilizando para tal fin el Sistema de Información Farmacéutica del SAS (Farma) ó discos mensuales de facturación.
 - En el supuesto de que existan indicios de que algún Almacén Mayorista pueda haber hecho una distribución a cliente no autorizado, se seleccionará este.
 - Médicos:

Con tal objeto se obtendrán las prescripciones efectuadas por los facultativos de los medicamentos seleccionados, utilizando para tal fin el Sistema de información Farmacéutica del SAS (Farma) y aplicación [W@rda](#), eligiéndose aquellos con una elevada cantidad de esos medicamentos.

Así mismo, se podrán seleccionar aquellos facultativos con un número significativo de prescripciones en recetas privadas, de los medicamentos elegidos.
- Una vez seleccionada el Establecimiento Farmacéutico y/o facultativo se examinarán en Farma y Mycrostrategy los titulares de los talonarios de las recetas, médicos prescriptores, Oficinas de Farmacia en las que se dispensan los medicamentos detectados, localización en BDU de los pacientes y personas que retiran la medicación, localización en W@rda de las recetas formato papel, así como cuantos antecedentes documentales disponibles permitan una valoración inicial el posible comercio ilícito.

5.2. Ejecución de la Inspección. Comprobaciones y documentación de las mismas.

5.2.1. Visita de inspección.

- La visita de inspección a las Oficinas de Farmacia se llevará a cabo, como norma general, sin previo aviso.

En el supuesto de que las circunstancias aconsejen el aviso previo un Inspector de la IP contactará con el Titular de la Oficina de Farmacia con objeto de fijar la fecha más adecuada para efectuar la visita. Con posterioridad se realizará una comunicación escrita indicando el objeto de la inspección, la fecha previamente acordada de inicio de la inspección y documentación que deberá remitirse o, en su caso, tener disponible y que se recogerá en esa primera visita de inspección.

En todo caso, de la documentación que en su día se entregue, se levantará Acta de recepción.

- La visita de inspección a los Almacenes Mayoristas se llevará a cabo, como norma general, con previo aviso.
- La Comparecencia al facultativo prescriptor se efectuará con previo aviso. Con tal fin los Inspectores provinciales contactarán con el facultativo al objeto de fijar la fecha y lugar más adecuado para realizar la Comparecencia, de forma que se produzca la menor interferencia en la labor asistencial.

Se realizará una comunicación escrita indicando la fecha y el lugar previamente acordados de inicio de la inspección. Si fuera necesario, en dicha comunicación se le indicará la documentación que deberá remitirse o, en su caso, tener disponible y que se recogerá en esa primera visita de inspección.

En todo caso, de la documentación que en su día se entregue, se levantará Acta de recepción.

5.2.2. Reunión inicial.

Al comenzar la inspección se realizará una reunión inicial entre el/los inspector/es actuante/s y el/los inspeccionado/s.

El objetivo de la reunión inicial es:

- Presentar el equipo inspector al inspeccionado.
- Explicar el marco legal para la realización de la inspección.
- Indicar los objetivos de la inspección y el ámbito de la misma.
- Recibir información de aquellas situaciones que puedan afectar a las prescripciones y dispensaciones de los medicamentos elegidos.

- Facilitar información sobre el método y procedimientos utilizados para llevar a cabo la inspección.
- Confirmar la disponibilidad de la documentación que se va a revisar y, en su caso, muestras que se van a tomar.
- Confirmar el día y la hora para llevar a cabo la reunión final o reuniones intermedias, si así procede.

5.2.3. Actuaciones inspectoras/Recopilación de la información.

- Las actuaciones inspectoras se llevarán a cabo, tomando como referencia la **“Guía de Inspección”** anexa a este procedimiento, debiendo quedar reflejadas con suficiente amplitud todas las especificaciones que al efecto se requieran.
- Se tendrán en consideración los siguientes extremos:
 - La información se obtendrá a partir de la revisión y examen de la documentación, entrevistas y observación de las actividades llevadas a cabo.

Estas actuaciones incluirán:

- La visita de inspección al Almacén Mayorista, cuando proceda.
 - La visita de inspección a la Oficina de Farmacia, cuando proceda, a fin de comprobar el stockaje de los medicamentos objeto de verificación y las recetas privadas conservadas o testimonio de las dispensaciones efectuadas correspondientes a los cinco meses anteriores a la fecha de la inspección.
 - El análisis de aquellos otros documentos necesarios para constatar y acreditar los hechos que puedan ser relevantes (albaranes de compras a Almacenes, etc...).
 - Aquellas otras que sean precisas en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que se desarrollen .
- Todas las observaciones deberán documentarse de una manera clara y soportadas por evidencias objetivas.
- Se levantará Acta de Inspección de las comparecencias que se efectúen a los responsables de los Establecimientos Farmacéuticos y facultativos prescriptores.

Así mismo se dejará constancia documental de cuantas entrevistas se efectúen a los beneficiarios de las prescripciones y cuantas personas sean entrevistadas en cumplimiento del objetivo de este procedimiento, documentación que se efectuará mediante Acta de Comparecencia en aquellos casos que sea necesario

- Si por alguna razón se denegara al inspector el acceso a los registros, la realización de copias de documentos, se ocultará información o se prohibiera el acceso a determinadas áreas a las que el inspector pueda tener legalmente acceso, estos hechos deberán incluirse en las observaciones de la inspección

5.2.4. Finalización de las actuaciones/Acta de Inspección.

- Finalizada la visita de inspección se analizarán las observaciones anotadas, evaluándose el resultado de las mismas y deficiencias encontradas, así como de las medidas a proponer, cuyas conclusiones se presentarán al personal de la Oficina de Farmacia asistente a la visita de inspección.
- Con carácter general se levantará Acta de las comprobaciones efectuadas a fin de dejar constancia documental de las mismas.

Este Acta debe contener como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del inspeccionado.
- Fechas y horas en las que se ha llevado a cabo la inspección.
- Nombre del inspector/es actuante/es.
- Nombre de los representantes de la parte inspeccionada que firman el Acta.
- Las desviaciones y deficiencias más relevantes observadas.
- Apartado claramente diferenciado en el que el inspeccionado pueda hacer constar sus observaciones.

El Acta una vez leída, deberá ser firmada por parte de los inspectores y por los inspeccionados.

En el caso que los inspeccionados no estén de acuerdo con alguna de las desviaciones y/o deficiencias consignadas en el acta, el inspector deberá hacer constar este hecho.

Una copia del Acta se deberá entregar a los inspeccionados.

- Si se detectan defectos que puedan conllevar riesgos para la salud, el inspector propondrá de inmediato la adopción de medidas cautelares.

5.3. Post Inspección

5.3.1. Informe de Inspección.

Los inspectores actuantes elaborarán en el plazo de 15 días desde la finalización de las actuaciones citadas, **un Informe** conteniendo un resumen de los aspectos observados en las correspondientes comprobaciones, los

cuales serán identificados y referenciados respecto a los requerimientos específicos que se han tomado como guía en la realización de la inspección.

El informe de Inspección contendrá como mínimo los siguientes apartados:

- Introducción/Antecedentes.

En el qué se expresarán:

- Datos identificativos del Establecimiento Farmacéutico.
 - Nombre, Dirección y Código.
 - Fecha de Autorización
 - Breve descripción de sus actividades
- Datos de la Inspección
 - Fecha de la Inspección.
 - Motivo de la Inspección.
 - Personal de la Oficina de Farmacia asistente.
 - Nombre de los Inspectores actuantes

- Actuaciones.

Resumen de las actividades realizadas durante la inspección.

- Áreas inspeccionadas.
- Comparecencias.
- Documentación revisada.
- Otras.

- Resultados

Consignación de los resultados relativos a los diferentes apartados de la Guía de Inspección , con expresión de las deficiencias detectadas.

- Conclusiones.

Valoración a juicio del Equipo Inspector del cumplimiento de la legislación aplicable a la Oficina de Farmacia.

- Propuestas.

En este apartado se propondrá, si procede, la adopción de las medidas correctoras correspondientes.

- Firmas.

El informe será firmado y fechado por el/los Inspectores que hayan participado en la inspección.

5.3.2. Acciones a realizar.

Las acciones a realizar después de la inspección dependerán del resultado de las mismas. Entre ellas:

- a) Petición razonada de incoación de Procedimiento Sancionador ó Disciplinario.

Se realizará una evaluación de las infracciones detectadas, de conformidad con las faltas establecidas en las correspondientes normas efectuándose, en su caso, las peticiones que procedan.
- b) Remisión al Ministerio Fiscal.

Cuando los hechos detectados pudieran ser calificados como delitos.
- c) Solicitud de ampliación de investigaciones por los Cuerpos de Seguridad del Estado.
- d) Adopción de Medidas Cautelares.

5.3.3. Estadillos de seguimiento.

Por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios se efectuará un seguimiento de las actividades efectuadas. A tal fin se remitirán en hoja Excel, mediante correo electrónico, los estadillos que figuran como Anexo por las correspondientes Inspecciones Provinciales.

5.3.4. Archivo de la Documentación.

Las actuaciones realizadas deberán quedar registradas en los correspondientes documentos, los cuales serán archivados de forma que sean recuperables en cualquier momento,

5.3.5. Remisión de la Información

El informe de Inspección será remitido al correspondiente Delegado Provincial de la Consejería de Salud.

Así mismo con carácter semestral se elaborará un informe resumen conteniendo los apartados que se señalan en el epígrafe 5.3.1. de este Procedimiento de Inspección

Todo ello sin perjuicio de cualquier otra información que a efectos de seguimiento sea requerida por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios (SS.CC).

ANEXO I

MEDICAMENTOS

Se citan a modo de ejemplo:

- Alprazolam (Trankimazin).
- Metilfenidato (Rubifen).
- Anabolizantes (Winstrol Depot, Primobolan, Deca Durabolin).
- Derivados de la Testosterona (Testex Prolong, Proviron, Reandron).
- Hormonas y derivados progestágenos (Maygace).
- Antagonistas hormonales (Arimidex, Femara, Nolvedex).
- Misoprostol (Cytotec).

ANEXO II

GUÍA DE INSPECCIÓN

I. PRESCRIPCIONES.

CRITERIO

Las prescripciones de los facultativos se deben adecuar a criterios de uso racional de los medicamentos, garantizándose a los pacientes el correcto nivel de seguridad y eficacia en la prescripción.

REQUISITOS

- Solamente se podrán prescribir medicamentos legalmente reconocidos y, exclusivamente, para las indicaciones contenidas en las correspondientes autorizaciones, incluidas las de tratamientos compasivos y ensayos clínicos.

(Ref. legales: Ley 14/1986, General de Sanidad; Ley 2/1998, de Salud de Andalucía; Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; Ley 55/2003, del Estatuto Marco del personal estatutario de los Servicios de Salud; Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios; Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía; y disposiciones concordantes).

COMPROBACIONES

Evidencia 1ª. Las prescripciones de los **facultativos en recetas oficiales del SNS** se adecuan a criterios de uso racional, no existiendo conductas en relación a las mismas que puedan ser consideradas tráfico ilícito de medicamentos.

Prueba a) Identificación de los facultativos adscritos al SAS mayores prescriptores de los medicamentos previamente elegidos. A tal fin se utilizará el sistema de Información Farmacéutica del SAS (Farma y Mycrostrategy), obteniéndose los médicos prescriptores de los medicamentos seleccionados, con expresión del número de envases y recetas durante un periodo de tiempo de al menos tres meses.

Prueba b) Identificación de los pacientes a los que se le han prescrito los medicamentos seleccionados durante el periodo de estudio. A partir del Sistema de Información Farmacéutica del SAS obtención de un informe en el que se expresen por pacientes (NUHSA) todas las prescripciones del medicamento seleccionado efectuadas por el médico elegido, distinguiéndose si las mismas han sido efectuadas en formato papel o receta XXI.

Prueba c) Identificación de los talonarios de recetas en los que se han efectuado las prescripciones de los medicamentos seleccionados, determinando los médicos a los que les han sido entregados, fechas de entrega e incidencias (denuncias por robo, etc.), constatando la existencia de concordancia entre médico prescriptor y facultativo al que le han sido entregado los talonarios.

Prueba d) Obtención, mediante la aplicación W@rda, de las recetas digitalizadas ó, en su caso, recetas oficiales originales correspondientes a los medicamentos seleccionados y comprobación de los datos que figuran del paciente, médico prescriptor y, en su caso, persona que retira la medicación.

Prueba e) Obtención, a través de la BDU, de los datos identificativos de los beneficiarios de las prescripciones.

Prueba f) Verificación en las Historias Clínicas de las anotaciones de los medicamentos prescritos .

De forma específica se comprueba:

- Si las indicaciones para las que se ha prescrito se adecuan a la Ficha Técnica y documentación científica sobre el uso de ese medicamento.
- Si la posología se adecua a la Ficha Técnica

Prueba g) Comparecencia al facultativo a fin de aclarar cuantas incidencias se hayan detectado y, de forma específica, constatar que las prescripciones efectuadas en las recetas en soporte papel manual han sido hechas por el mismo y que reconoce como suya la firma que en ellas figura

Prueba h) Cuando sea pertinente, constatación de los aspectos relacionados con las prescripciones efectuadas por el facultativo inspeccionado, mediante entrevista a los beneficiarios de las mismas (localizados a través de la B.D.U.), así como, de cuantas incidencias requieran aclaración.

Evidencia 2ª: Las prescripciones de los facultativos en **recetas no oficiales del SAS** se adecuan a criterios de uso racional, no existiendo conductas en relación a las mismas que puedan ser consideradas tráfico ilícito de medicamentos

Prueba a) Identificación de los facultativos prescriptores de los medicamentos previamente elegidos.

Con tal finalidad se localizarán, previamente, las Oficinas de Farmacia que presumiblemente hayan dispensado mediante receta privada ese medicamento. Para ello, se solicitará a los Almacenes Mayoristas de Medicamentos de la provincia, la distribución a Oficinas de Farmacia del medicamento seleccionado durante un periodo de tiempo de al menos tres meses anteriores a la fecha de la inspección, pudiendo considerarse los de otras provincias que, en su caso, les hayan sido comunicados..

Visita de inspección a la Oficina de Farmacia a fin de localizar las recetas (privadas) de ese medicamento e identificar a los facultativos prescriptores.

Prueba b) Mediante comparecencia a los facultativos seleccionados constatación de que las prescripciones han sido hechas por el facultativo inspeccionado y que reconoce como suya la firma que figura en la receta y, si procede, análisis de las correspondientes Historias Clínicas, comprobando si las **indicaciones** para las que se ha prescrito se adecua a la Ficha Técnica, así como cuantos datos sean pertinentes en orden a aclarar las incidencias detectadas.

Prueba c) Cuando sea pertinente, constatación de los aspectos relacionados con las prescripciones efectuadas por el facultativo inspeccionado mediante

entrevistas a los beneficiarios de las mismas, así como, de cuantas incidencias requieran aclaración.

II. DISPENSACIONES.

CRITERIOS

- Se consideran funciones para garantizar el uso racional de los medicamentos, la dispensación de los mismos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización

REQUISITOS SIGNIFICATIVOS

- Las Oficinas de Farmacia están obligadas a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.
- La dispensación de estupefacientes y psicotropos se debe adecuar a lo dispuesto en su legislación específica.
- En el caso de que existan dudas sobre la prescripción, por errores, adecuación a las condiciones de la persona enferma, medicación concomitante u otras circunstancias, el farmacéutica deberá subsanar la deficiencia detectada.

(Ref. legal: Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos; Ley de Farmacia de Andalucía y disposiciones concordantes).

COMPROBACIONES

Evidencia 1º. La Oficina de Farmacia ha adquirido los medicamentos objeto de inspección, los cuales han sido dispensados mediante recetas privadas.

Prueba a) Constatación de la cantidad adquirida por la Oficina de Farmacia, en los cinco meses anteriores a la fecha de inspección, de los medicamentos seleccionados. Tras analizar los suministros efectuados por los Almacenes Mayoristas de la provincia a las Oficinas de Farmacia.

(Con esta finalidad se solicitarán los suministros efectuados por los Almacenes Mayoristas de la provincia, pudiendo considerarse los

de otras provincias que, en su caso, les hayan sido comunicados)

Prueba b) Constatación de la cantidad de medicamentos seleccionados presuntamente dispensados mediante receta privada, tras comprobar la diferencia de stockaje de esos medicamentos en la O.F., y las adquisiciones efectuadas, así como los medicamentos facturados con cargo al SAS en los cinco meses anteriores a la fecha de inspección.

Prueba c) Constatación de la existencia de recetas privadas o documentos acreditativos de la dispensación efectuada que, en su caso, justifiquen la diferencia entre stockaje, dispensaciones con cargo al SAS y suministros por los Almacenes Mayoristas.

(caso contrario se tendrá en cuenta las tipificaciones contenidas en los artículos 75.1u). y 75.1v). de la Ley de Farmacia de Andalucía)

Evidencia 2ª. La Oficina de Farmacia no ha dispensado medicamentos existiendo dudas razonables sobre la autenticidad ó validez de las recetas presentadas.

Prueba a) Constatación de que las recetas dispensadas de los medicamentos seleccionados no corresponden a talonarios de los que hay denuncias de robo ó falsificación.

Prueba b) Constatación de que la cumplimentación las recetas dispensadas de los medicamentos seleccionados no muestran signos notorios de posible falsedad de datos.

Prueba c) Constancia documental de la información recabada al Farmacéutico sobre los motivos de incumplimiento, a efecto de determinar el alcance de su responsabilidad.

III. DISTRIBUCIÓN.

CRITERIO

Los Almacenes Mayoristas proporcionarán medicamentos sólo a otros Almacenes y Oficinas o Servicios de Farmacia debidamente autorizados observando, en su caso, las medidas especiales de fiscalización de determinados medicamentos.

REQUISITOS

- El Almacén de Distribución debe tener disponibles los procedimientos escritos con la descripción de las diferentes operaciones que puedan afectar a la actividad de distribución. Estos procedimientos deben tener aprobados, fechados y firmados por el Director Técnico.
- Deben registrarse los datos de cada operación en el momento en que se realice esta, de forma que puedan seguirse posteriormente todas las actividades o sucesos significativos. Los registros deben ser claros y de fácil acceso. Deben conservarse durante cinco años, como mínimo.
- En cualquier suministro debe adjuntarse un documento en el que se indiquen la fecha, el nombre y forma farmacéutica del medicamento, la cantidad proporcionada, el nombre y la dirección tanto del suministrador como del destinatario.

(Ref. legal: Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos; Ley de Farmacia de Andalucía; y disposiciones concordantes).

COMPROBACIONES

Evidencia 1º. El Almacén Mayorista controla la legalidad de clientes de los medicamentos que distribuye, los cuales son establecimientos farmacéuticos autorizados.

Prueba a) El Almacén Mayorista dispone de un procedimiento normalizado (PNT) de verificación de clientes.

Prueba b) El Almacén Mayorista dispone de una relación de clientes de los medicamentos que distribuye, en soporte papel o cuales están todos autorizados.

Prueba c) El Almacén Mayorista dispone de documentación acreditativa de la legalidad de todos los clientes a los que distribuye medicamentos.

Prueba d) El Almacén Mayorista dispone de documentación acreditativa de supervisión periódica de las altas de nuevos clientes por parte del Director Técnico.

Prueba e) El Almacén Mayorista dispone de un registro de cada venta de medicamentos (en forma de facturas, sistemas informatizados u otros medios), las cuales se verifica que solo han sido efectuadas a clientes autorizados. Dichos registros contienen, al menos, los siguientes datos:

- Fecha.
- Denominación del medicamento
- Cantidad.
- Destinatario (nombre y dirección)

ANEXO III

ESTADILLOS DE SEGUIMIENTO

CUMPLIMENTACIÓN DE ESTADILLOS

Estadillos nº 1-3

Se reflejarán los datos globales con las siguientes aclaraciones:

- Establecimientos Farmacéuticos Solo se incluirán el nº de Establecimientos Farmacéuticos que presuntamente han presentado infracciones a los regulado en la normativa vigente.

Estadillos nº 3-7

Se reflejará el resultado de las verificaciones efectuadas conforme al Anexo II del Programa..

A tal fin, se expresará en la columna Nº, el número total de Establecimientos Farmacéuticos y/o Médicos que han presentado la correspondiente incidencia.

Supuesto de que no proceda, se dejarán en blanco los correspondientes recuadros.

Estadillo nº 8

Se reflejarán otras incidencias, expresándose en la columna Nº el número total de Establecimientos Farmacéuticos y/o Médicos en las que la correspondiente incidencia haya sido detectada.