

### FARMACIA CIMNA

### PROGRAMA DE MANTENIMIENTO CON METADONA

**Procedimiento P-PMM**  
**Página**  
**Rev.: 2**  
**Fecha: Julio 2011**

#### 1. OBJETO

Describir la sistemática operativa de dispensación de la solución de clorhidrato de metadona en la oficina de farmacia, como medida de reducción de los riesgos, a las personas dependientes de opiáceos incluidas en el Programa de Mantenimiento con Metadona (PMM) en Navarra.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las personas dependientes de opiáceos incluidas en el Programas de Mantenimiento con Metadona (PMM) en Navarra.

#### 3. DEFINICIONES

**Programa de Mantenimiento con Metadona (PMM):** Es un programa de reducción de daños dirigido a la minimización de los efectos negativos ocasionados por el consumo de drogas. Incluye tratamientos psicofarmacológicos y psicoterapéuticos individualizados con el fin de restablecer la salud y la calidad de vida del toxicómano. Se basa en la administración de un fármaco opiáceo, metadona, que sustituye a la administración de otros opiáceos objeto de dependencia, generalmente heroína.

#### 4. OBJETIVOS DE LOS PMM

- Mejorar la calidad de vida de los adictos a drogas por vía parenteral (ADVP), disminuyendo la morbilidad asociada al consumo de heroína intravenosa.
- Normalizar la vida de la persona consumidora, favoreciendo su integración social y familiar y disminuyendo las conductas antisociales.

- Atraer y retener a ADVP en programas de tratamiento, fomentando su contacto con los equipos sanitarios y favoreciendo su acceso a programas libres de drogas.
- Disminuir la demanda y el consumo de drogas por vía parenteral y el riesgo de transmisión de enfermedades como el SIDA, hepatitis, Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), etc.
- Reducir el número de nuevos usuarios (ADVP).

#### 5. LOCALES Y EQUIPAMIENTO

De acuerdo con el Decreto Foral 252/1997 la oficina de farmacia que desee participar en el PMM deberá contar, entre otros requisitos, con:

- *Locales:*
  - Zona de atención personalizada, diferenciada de la zona de dispensación para atender al paciente garantizando su confidencialidad.
  - Zona de preparación de la solución de metadona: Si la farmacia está acreditada para elaborar fórmulas magistrales y preparados oficinales, será el laboratorio de preparación de fórmulas magistrales. Si no estuviera acreditada para elaborar fórmulas magistrales, dispondrá de una zona de preparación acondicionada y suficientemente equipada para garantizar la correcta elaboración de la solución de metadona.
- *Materiales y equipamiento:*

Los indicados en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de elaboración y control de la solución

de clorhidrato de metadona al 0,5% (5 mg/ml), incluyendo el utillaje y la documentación correspondiente.)

#### 6. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Los pasos a seguir son los indicados a continuación:

- 6.1. Acreditación como farmacia dispensadora
- 6.2. Derivación de pacientes
- 6.3. Información al paciente
- 6.4. Solicitud de metadona clorhidrato
- 6.5. Elaboración de etiquetas y cumplimiento de la Hoja de Control de la Administración de Metadona
- 6.6. Registro en el Libro de Recetario Oficial (LRO)
- 6.7. Registro en el Libro de Control de Estupefacientes
- 6.8. Dispensación al paciente
- 6.9. Facturación de la solución de metadona

#### S U M A R I O

Programa de  
Mantenimiento con  
Metadona (PMM) pag. 1

## 6.1 Acreditación como farmacia dispensadora

El farmacéutico que quiera participar en el PMM, debe cumplimentar el modelo M-PM1.01 *"Solicitud de acreditación de oficinas de farmacia para la colaboración en programas de tratamiento sustitutivo con opiáceos"*, dirigida al Director General de Salud del Gobierno de Navarra, y remitirla al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra quien, a su vez, lo comunicará al Departamento de Salud. La acreditación se otorgará por un período máximo de 2 años, siempre que se cumplan los requisitos en base a los que se concedió. Salvo que el farmacéutico interesado indique lo contrario, la acreditación se renovará automáticamente.

## 6.2 Derivación de pacientes

Para la derivación de pacientes en tratamiento con metadona a la oficina de farmacia, el Centro de Salud Mental (CSM) se pondrá en contacto con la misma y le informará del/los pacientes que le vaya a derivar, evitando la sobrecarga de trabajo en la farmacia y facilitando la implantación del programa en todas las acreditadas en la correspondiente zona básica de salud.

Con la aceptación de dichos pacientes por parte de la oficina de farmacia el CSM remitirá, debidamente cumplimentados, los siguientes documentos por paciente:

- La **receta de estupefacientes** donde constarán los datos del paciente y la dosis diaria de metadona expresada en mg. **Esta receta tendrá una validez máxima de un año.** Cuando falten dos meses para su renovación, el farmacéutico lo notificará verbalmente al paciente y mediante la correspondiente advertencia en el reverso de la Hoja de Control de la Administración de Metadona al prescriptor. Siempre que se modifique la dosis, deberá cumplimentarse una nueva receta.
- La **Hoja de Inicio o Terminación** correspondiente al paciente, indicando la pauta de dosificación, si deben entregarse "dosis para llevar", si se autoriza a otras personas para recoger la dosis de la oficina de farmacia, etc., según el M-PM1.02 *"Hoja de Inicio o Terminación de la administración de metadona a un paciente dependiente de opiáceos en una oficina de farmacia acreditada"*.

- El **consentimiento informado** en el que se expresan por escrito riesgos y compromisos, firmado por el paciente, según el modelo M-PM1.03 *"Consentimiento informado"*.

El número de pacientes aceptados será determinado por el farmacéutico responsable, en función de la demanda existente y de las características de los mismos, procurando limitar a un número máximo de cinco pacientes por Oficina de Farmacia.

## 6.3. Información al paciente

Antes de iniciar el tratamiento, el farmacéutico concertará una reunión con el paciente y, cuando así se haya acordado, acompañado por el familiar o responsable de recoger la solución de metadona, se establecerá el horario y las condiciones para la dispensación de la misma.

Si la percepción del farmacéutico es positiva y el paciente acepta, se continúa con el proceso.

## 6.4 Solicitud de metadona clorhidrato

El farmacéutico solicitará el clorhidrato de metadona al almacén de distribución (mediante el correspondiente vale de estupefacientes) para preparar la solución de 5mg/ml, de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Trabajo de elaboración y control de solución oral de clorhidrato de metadona al 0,5% (5 mg/ml).

El frasco deberá etiquetarse indicando "Solución oral de metadona 5mg/ml" y la fecha de elaboración, fecha de caducidad y nº de registro en el LRO, y conservarse en el frigorífico.

Nº de recetario:

SOLUCIÓN ORAL DE METADONA  
5 mg/ml, 1000 ML

Fecha de preparación: .....

Fecha de caducidad: (1 mes como máximo)

**MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS**

## 6.5 Elaboración de etiquetas y cumplimentación de la Hoja de Control de la Administración de Metadona

PMM	Nº Farmacia
Nombre paciente .....	
Fecha .....	

Las etiquetas de los frascos de plástico "para llevar" indicarán únicamente la fecha del día en que debe ser tomada la dosis, el nombre del paciente, la abreviatura PMM y el nº de la oficina de farmacia.

Estas etiquetas se podrán facilitar desde el Colegio, a petición de la farmacia, y los frascos de plástico opaco de 50 ml se adquieren en los almacenes de distribución.

## Hoja de control de la administración de metadona (M-PM1.04):

La cantidad de metadona dispensada a cada paciente se registra en la Hoja de Control de la Administración de Metadona (M-PM1.04) indicando los mililitros/miligramos dispensados en total, y especificando si corresponde a un mes completo, inicio o fin de tratamiento.

Además de la cantidad de metadona dispensada, en la Hoja de Control figuran los datos correspondientes a la Oficina de Farmacia, Centro de Salud Mental (CSM), médico responsable, así como los del propio paciente (Nº de historia clínica informatizada y/o Nº de historia del CSM), y los de la receta de estupefacientes (número, fecha de inicio y fin de validez)

El reverso incluye la advertencia de finalización del plazo de validez de la receta y los datos correspondientes al seguimiento del paciente como evolución, modificaciones de dosis, incidencias en la administración (por ejemplo ausencias del paciente)...etc.

Para su correcta cumplimentación se siguen las instrucciones señaladas en el M-PM1.05 *"Cumplimentación de las hojas de control de la administración de metadona"*.

La oficina de farmacia deberá archivarlas y remitirlas mensualmente por correo electrónico tanto al COFNA programa-metadonacofna@redfarma.org, como al CSM correspondiente.

## 6.6 Registro en el Libro de Recetario Oficial (LRO):

El farmacéutico realizará una consignación en el LRO cada vez que prepare la solución de metadona (5mg/ml), como se hace con cualquier otra fórmula magistral.

## 6.7 Registro en el libro de control de estupefacientes

La metadona, y demás sustitutivos de opiáceos utilizados en este PMM, son sustancias estupefacientes y, como tales, su adquisición, elaboración, conservación y dispensación está sujeta a la normativa vigente, y sometida al control de la Dirección de Farmacia y Productos Sanitarios o de los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas competentes en la materia.

En primer lugar debe darse de alta la metadona clorhidrato como producto (mejor anotar la entrada en mg, que es como se anotarán posteriormente las salidas).

Posteriormente se realizará una sola consignación por paciente y mes, correspondiente a la cantidad real de metadona dispensada a cada paciente en ese mes (será la que figure como total en la hoja de control).

Por ejemplo: Si una farmacia tuviese uno o más pacientes, haría las siguientes anotaciones por cada uno:

- **Fecha:** Se consignará la fecha en que se haga la anotación (30 o 31 de cada mes).
- **Número de receta oficial:** Se anotará el número de receta de estupefacientes que corresponde a cada paciente.
- **Salida:** Se anotará la cantidad total (en mg) de metadona consumida por cada paciente durante el mes.
- **Nombre del médico prescriptor.**
- **Paciente:** Se anotará su nombre y domicilio.
- **Saldo:** Se anotará la diferencia entre la entrada y la salida en cada paciente.

Si en el mes siguiente no hay cambios las anotaciones coincidirán, salvo en las salidas y saldos. Si se produce alguna nueva incorporación se procederá como hemos indicado anteriormente. De acuerdo con la legislación vigente las recetas de estupefacientes se remitirán con el envío trimestral a la Sección

de Inspección de Centros y Actividades Sanitarias (este envío se realizará solo la primera vez puesto que, mientras no se produzcan cambios en el tratamiento o finalice el plazo de validez de la misma (máximo un año), no habrá más recetas. Igualmente, se realizará la anotación en los partes semestrales de movimiento de estupefacientes.

## 6.8. Dispensación al paciente

La dispensación se realizará mezclando los ml correspondientes a la dosis diaria de cada paciente, con agua destilada o zumo (según indicación del responsable del CSM) hasta 50 ml.

Cuando el paciente acude diariamente a la farmacia, se suministra la solución oral de metadona en un vaso de parafina y se la toma en presencia del farmacéutico. Cuando no acude diariamente a la farmacia a tomar la solución de metadona, se le entregan dosis individualizadas en frascos de plástico opaco de 50 ml, cerrados con tapón precinto y etiquetados, por el período de tiempo determinado por el médico responsable.

Cuando el paciente no puede acudir a la farmacia, la dosis de metadona se entrega al familiar o persona autorizada. Si la entrega es diaria, el viernes se dispensarán las dosis correspondientes al sábado y domingo.

En todos los casos la dispensación se realizará en un entorno de privacidad.

## 6.9 Facturación de la solución de metadona

Mediante la Hoja de Control de Administración de Metadona, que se remitirá por correo electrónico mensualmente al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra.

Se abonará el mes completo, salvo cuando se trate de inicios o fin de tratamiento, que no coincidan con inicio/final de mes, abonándose en este caso los días efectivos de atención. En estos casos, se abonará el importe resultante de aplicar una regla de tres sobre la base de precio tratamiento y mes de 30 días.

## 7. RESPONSABILIDADES

Del farmacéutico responsable del Programa:

Realizar todos los procesos tal como se describen en este procedimiento.

## 8. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica.
- Real Decreto 75/1990 de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personal dependientes de los mismos.
- Real Decreto 5/1996 de 15 de enero, sobre modificación del Real Decreto 75/1990 de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personal dependientes de los mismos y de ampliación de su anexo.
- Orden Foral 145/1996, de 26 de junio, del Consejero de Salud, por la que se regulan la composición y funciones de la Comisión de Acreditación, Evaluación y Control de Centros y Servicios de tratamiento con opiáceos de Navarra.
- Decreto Foral 252/1997, de 23 de septiembre, por el que se establecen los criterios y requisitos para la acreditación de centros y servicios de tratamientos con opiáceos en Navarra.
- Convenio de colaboración entre el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra para el tratamiento con opiáceos de personas dependientes de los mismos a través de las oficinas de farmacia, de 2 de mayo de 2011.

## 9. DOCUMENTOS UTILIZADOS

- M-PMM.01 Solicitud de acreditación de oficinas de farmacia.
- M-PMM.02 Hoja de Inicio o Terminación
- M-PMM.03 Consentimiento Informado
- M-PMM.04 Hoja de control de la administración de metadona (Anexo I)
- M-PMM.05 Cumplimentación de las hojas de control de la administración de metadona
- Procedimiento Normalizado de Trabajo de elaboración y control de la solución oral de clorhidrato de metadona al 0,5% (5 mg/ml).



COLEGIO OFICIAL  
DE FARMACÉUTICOS  
DE NAVARRA

Imprimir formulario

## HOJA DE CONTROL DE LA ADMINISTRACION DE METADONA

Mes: ..... Año: .....

OFICINA DE FARMACIA N°: ..... Localidad: .....

Titular: .....

CENTRO DE SALUD MENTAL: .....

Dirección (incluyendo Localidad): .....

Médico Responsable: .....

### Datos del Paciente:

N° Historia Clínica Informatizada: .....

N° de Historia en CSM: .....

Receta Oficial de Estupefacientes n°: .....

Fecha inicio validez: .....

Fecha fin validez: ..... (Máximo 1 año)

### DISPENSACIÓN DE SOLUCIÓN DE METADONA (Márquese con una x la casilla que proceda)

- ☐ Dispensación mes completo Mililitros/gramos: .....
- ☐ Inicio de tratamiento
- ☐ Fin de tratamiento N° días: .....

(Por motivos sanitarios y de facturación debe cumplimentarse el reverso de es

EJEMPLAR PARA EL CENTRO DE SALUD MENTAL Y COFNA

## OBSERVACIONES DE LA FARMACIA

☐ Faltan dos meses para finalizar la validez de la Receta de Estupefacientes (período máximo de validez: 1 año). Deber renovarse por el centro prescriptor. El paciente ha sido avisado verbalmente. (Marque si procede)

### Evolución:

### Dosis y cambios de dosis:

### Días y horas de recogida de Metadona:

### Dosis para llevar (semanal, fines de semana, vacaciones, etc.):

### Persona autorizada para la recogida (distinta al paciente):

### Faltas de asistencia:

### Consumos detectados:

### Reacciones adversas de medicamentos:

### Otros (conducta, incidencias, etc.):

Fecha y nombre del Farmacéutico responsable

Elaborado por:

COFNA

Fecha: Junio 2006

Revisado por:

M<sup>a</sup> Pilar Ardanaz, Elena Jiménez,  
Olga Gordillo

Fecha: Junio 2011

Aprobado por:

Comisión de seguimiento

Fecha: Julio 2011

### Centro de Información de Medicamentos

**Farmacéuticos:** M<sup>a</sup> Pilar Ardanaz, Arantza Viamonte, Marta Irujo, Ana Conchillo, Manuel Serrano.

**Teléfonos** 948 22 48 05 - 948 22 16 16 **Fax** 948 22 16 16 **e-mail** cimna@redfarma.org

**Edita** Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002 PAMPLONA

**Depósito legal** NA-569/2003

### Horario del CIM

**Lunes a Viernes:** de 8,30 h. a 19,30 h. ininterrumpido

**Sábados:** de 8,30 h. a 13,30 h.