

Reglamento para el etiquetado de medicamentos dispensados bajo receta médica para personas ciegas o con discapacidad visual, parcial o total en establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados

N° 38408-S

N° Gaceta: 101 **del:** 28/05/2014

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política, 28 inciso 2 inciso b) de la Ley N° 6227 "Ley General de la Administración Pública", del 2 de mayo de 1978, 1, 2, 4, 7, 69, 70, siguientes y concordantes de la Ley N° 5395 "Ley General de Salud", del 30 de octubre de 1973 y la Ley N° 8860 "Ley de Identificación de Medicamentos para Personas Ciegas", del 07 de setiembre del 2012, publicada en La Gaceta N° 212 del 02 de noviembre del 2010.

Considerando:

I.-Que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

II.-Que el Ministerio de Salud, en su calidad de rector, debe garantizar el derecho a la salud, que tienen las personas con discapacidad visual total o parcial.

III.-El Estado es el responsable de velar por la salud de la población, es por ello que el Ministerio de Salud, como ente rector, debe establecer las normas básicas necesarias para garantizar la calidad del servicio que brindan los establecimientos farmacéuticos.

IV.-Que la supervisión del cumplimiento de la Ley N° 8860 "Identificación de medicamentos para personas ciegas", estará a cargo del Ministerio de Salud.

V.-Que los establecimientos a donde operan las farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social y establecimientos farmacéuticos privados, están en la obligación de cumplir con los artículos contemplados en este reglamento, a excepción de la sección de farmacias hospitalarias privadas y públicas, que son responsables de administración, dispensación y distribución de los medicamentos a los pacientes que se encuentran hospitalizados, en observación o en el servicio de emergencias.

VI.-Que por todo lo anterior se hace necesario y oportuno reglamentar la Ley N° 8860 "Identificación de Medicamentos para Personas Ciegas", publicado en La Gaceta N° 212, del 2 de noviembre del 2010. Por tanto:

Decretan:

REGLAMENTO PARA EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS
DISPENSADOS BAJO RECETA MÉDICA PARA PERSONAS CIEGAS O CON
DISCAPACIDAD VISUAL, PARCIAL O TOTAL, EN ESTABLECIMIENTOS
FARMACÉUTICOS TANTO PÚBLICOS COMO PRIVADOS

CAPÍTULO I

De las Disposiciones Generales

Artículo 1°-Ámbito de aplicación: El presente Reglamento tiene como ámbito de aplicación los establecimientos a donde operan las farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social y establecimientos farmacéuticos privados del territorio nacional.

La entrega de medicamentos con el método de etiquetado necesario para el paciente con discapacidad visual parcial o total debe ser aplicada obligatoriamente tanto en las farmacias de la Caja Costarricense de Seguro Social como en las farmacias privadas. Con excepción de los servicios de farmacia de hospital público o privado que administran directamente los medicamentos al paciente hospitalizado, al paciente en observación o pacientes en el servicio de emergencias.

Artículo 2°-Objetivo: Este reglamento tiene como objetivo brindar el servicio a personas con discapacidad visual (parcial o total) esto significa personas cuya agudeza visual no puede ser corregida por métodos: láser, quirúrgicos, médicos, con lentes convencionales o no la posibilidad de identificar los medicamentos dispensados bajo receta con la información de su dosificación e instrucciones necesarias por medio de una etiqueta u hoja de papel (adherida a una bolsa conteniendo individualmente cada uno de los medicamentos dispensados por el regente farmacéutico de cada farmacia) por medio de los siguientes métodos:

1) En escritura Braille.

2) Cambio en el tamaño, tipo y estilo de la letra. Ampliación de la letra estándar que puede ser de 14 y hasta 32, tipo Verdana!important, estilo Negrita y diferenciando mayúsculas de minúsculas.

3) Otros métodos que sean estandarizados, (aceptado, revisado y aprobado por el organismo nacional responsable: Patronato Nacional de Ciegos PANACI). Y además el procedimiento y la lista de todos los materiales necesarios para la correcta utilización de cada nuevo método, serán realizados y aprobado por el Patronato Nacional de Ciegos y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Artículo 3º-Definiciones y Abreviaturas.

1.- Agudeza visual: Capacidad del ojo para distinguir detalles y formas de los objetos a corta y larga distancia.

2.- Braille: Sistema de lecto-escritura para uso de las personas ciegas, ideado por Louis Braille, en el que los signos están formados por combinaciones de puntos. El signo generador del sistema consta de dos columnas verticales de tres puntos en relieve cada uno, ordenados en tres pares horizontales superpuestos.

El Braille se lee con la yema de los dedos índices de una o de las dos manos, moviendo la mano de izquierda a derecha, pasando por cada línea.

Los lectores de braille pueden tener un promedio de lectura con una sola mano de unas ciento cuatro palabras por minuto, mientras que los lectores ambidextros, más expertos pueden alcanzar a leer hasta doscientas cincuenta palabras por minuto.

3.- Campímetro: instrumento utilizado para medir el campo visual especialmente el central.

4.- Campo visual: Porción de espacio, medido en grados, que el ojo de una persona puede ver simultáneamente sin efectuar movimientos, cuando los ojos observan fijamente un objeto en línea directa de visión, incluyendo toda la visión indirecta o periférica.

5.- Ceguera total o discapacidad visual total: Ausencia total de percepción de luz.

6.- Concentración: Es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica del medicamento.

7.- Denominación común internacional: Es la denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.

8.- Denominación del medicamento: La denominación puede ser una denominación común internacional o bien un nombre de marca. Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.

9.- Discapacidad visual: Término que engloba cualquier tipo de problema visual grave, ocasionado por diferentes orígenes.

10.- Discapacidad visual parcial: Discapacidad visual que implica existencia de un resto visual que permite orientación a la luz y percepción de masas, no es útil para realizar actividades.

11.- Dispensación: Implica la interpretación de una receta y el acto de responsabilidad profesional en que el regente farmacéutico hace entrega oportuna del medicamento correcto al paciente, indicado en el momento apropiado, acompañado de la información para su buen uso, velando en el proceso por el cumplimiento de la legislación vigente.

12.- Dosis: cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez.

13.- Dosis terapéutica: Es la cantidad de un medicamento que debe administrarse a un paciente, en un intervalo de tiempo determinado, para producir el efecto terapéutico deseado.

14.- Dosis única: Cantidad de medicamento que se prescribe para una sola administración.

15.- Envase primario o empaque primario: Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

16.- Envase secundario o empaque secundario: Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

17.- Estupefaciente: Sustancia que posee alto potencial de dependencia y abuso y que han sido clasificadas como tales en la Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

18.- Etiqueta: Para efectos de este reglamento, se trata de una etiqueta adicional que se adjunta al medicamento en el momento de la dispensación y que contiene información basada en la receta médica prescrita, con la información de su dosificación e instrucciones necesarias por medio de una etiqueta adhesiva u hoja de papel.

19.- Etiquetado: Acto de adjuntar la etiqueta adicional a cada medicamento, elaborada bajo un determinado método, definido por el regente farmacéutico dentro de las posibilidades que brinda este reglamento y según las necesidades identificadas previa entrevista con el paciente con discapacidad visual, en el momento de entregar la receta en la farmacia.

20.-Farmacia hospitalaria: Para efectos de la excepción de este reglamento, se refiere a la sección de las farmacias hospitalarias privadas y públicas, que son responsables de la administración, dispensación y distribución de los medicamentos a los pacientes que se encuentran hospitalizados, en observación o en el servicio de emergencias.

21.-Fecha de expiración o vencimiento: Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad.

22.- Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.

23.- Impresora Braille informatizada: Se trata de un dispositivo electrónico, aditamento para la computadora, que permite imprimir textos en Braille, procedentes de un computador.

24.- Máquina Perkins: Máquina de carro fijo para escribir en sistema Braille, que permite escribir textos de un máximo de 31 líneas de 42 caracteres.

25.- Nombre de marca: Nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo.

26.- Nombre genérico: Nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la denominación común internacional (DCI).

27.- Número de lote: Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

28.- PANACI: Patronato Nacional de Ciegos.

29.- Persona con Baja Visión: es aquella persona que tiene una reducción de la agudeza visual o de campo visual que no puede corregirse por medio de anteojos, lentes de contacto, medicamentos, láser o cirugía.

30.- Prescripción o receta médica: Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin de que uno o más productos farmacéuticos especificados en ella sean dispensados.

31.- Principio activo: Toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas. Toda sustancia o composición química que pueda ser administrada a los seres humanos con el fin de establecer un diagnóstico clínico, o de restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas.

32.- Producto farmacéutico bajo prescripción médica o receta médica: Es el medicamento autorizado para dispensarse por medio de un documento que contiene la orden extendida por el profesional legalmente autorizado para ello.

33.- Producto farmacéutico bajo receta médica retenida o especial: Es el medicamento autorizado para dispensarse por medio de un documento que posee un distintivo especial (en este caso la leyenda de paciente con discapacidad visual), que contiene la orden extendida por el profesional legalmente autorizado para ello. Y que debe ser retenida en la farmacia por orden del Ministerio de Salud.

34.- Producto terminado: es el que está en su envase o empaque definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

35.- Productos oficinales o fórmulas magistrales: Preparación o producto medicinal preparado por el regente farmacéutico para atender a una prescripción o receta médica.

36.- Psicotrópico: medicamento que tiene efecto sobre las funciones síquicas. Específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales. Requiere de receta especial de psicotrópicos para que sea dispensada.

37.- Punzón: instrumento que se utiliza para la escritura braille manuscrito y que se emplea en combinación con la regleta para formar el relieve.

38.- Regleta: denominación que recibe la regleta de bolsillo. Permite escribir un total de cuatro a ocho renglones de hasta un máximo de 28 caracteres por renglón, en alfabeto Braille.

39.- Rotulado: Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprime, adhiera o grabe en la tapadera del envase o empaque primario, y /o envase o empaque secundario, desde su empacado original.

40.- Rotuladora en braille de cinta para rotular de 6,9 y 12mm: es un aparato manual provisto de una ruleta con los caracteres del abecedario en tinta y Braille y otros auxiliares como el guión, coma, etc.

41.- Unidosis: forma de presentación de un producto medicamentoso que contiene justamente la cantidad de medicamento necesaria para la administración de una sola dosis.

42.- Vía de administración: ruta mediante la cual se administra el medicamento en contacto con el ser humano (receptor) para que pueda ejercer su acción local o acción sistémica.

Artículo 4°-Todo médico, odontólogo u enfermera obstétrica, prescriptores de recetas para pacientes con discapacidad visual parcial o total, debe identificar por medio de un sello, en la parte frontal de cada receta, con una leyenda visible y clara que indique:

1) Paciente con discapacidad visual parcial o total.

2) Presentar la receta en la farmacia.

3) El método, que necesita el paciente en la etiqueta del medicamento dispensado, será definido por el farmacéutico, según las necesidades identificadas en el paciente con discapacidad visual, previa entrevista con este (en el momento que entrega la receta en la farmacia):

a) en escritura "Braille",

b) con cambio en tamaño, tipo y estilo de la letra (en idioma español). Los atributos de la letra se refieren a los símbolos del abecedario del idioma español con el tamaño de letra que puede ser desde 14 y hasta 32. Tipo de letra se refiere a la letra "Verdana!important" y "negrita" a la letra más gruesa y repintada.c) otro método que sea estandarizado, revisado, aprobado y aceptado por el organismo nacional responsable: Patronato Nacional de Ciegos.

Artículo 5°-El etiquetado para dispensar un medicamento a las personas con discapacidad visual (total o parcial), debe contener lo siguiente:

1. Nombre y dos apellidos del paciente. (En caso de que el paciente sea extranjero y solo tenga un apellido, solamente se indicará un apellido, tal como indique en la receta).

2. Nombre del medicamento, presentación y concentración.
3. Instrucciones generales para la administración del medicamento: dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de tratamiento.
4. Instrucciones especiales para uso, manejo del medicamento.
5. Fecha de vencimiento del producto.

CAPÍTULO II

Del Recurso Humano

Artículo 6°-Todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados (con la excepción indicada en el artículo 1 de este Reglamento), deben contar con el regente farmacéutico capacitado para dispensar la receta y etiquetarla en Braille, o para elaborar la etiqueta adicional con el método de ampliación, tipo y estilo de letra, u otro método estandarizado aprobado por el PANACI, a nivel de la República de Costa Rica, para las personas con discapacidad visual que soliciten el servicio con la receta correspondiente, en cumplimiento de la Ley N° 8860.

Todo director de farmacia de la Caja Costarricense de Seguro Social y todo propietario de farmacias privadas, deben colaborar y coordinar para que el regente farmacéutico cuente con el tiempo para recibir la capacitación para realizar la implementación necesaria en cada farmacia para cumplir con las disposiciones del presente reglamento a la Ley N° 8860 "Identificación de medicamentos para personas ciegas".

CAPÍTULO III

De los materiales y equipos

Artículo 7°-Todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados (a excepción de las farmacias indicadas en el artículo 1 de este reglamento), deben realizar la dispensación de medicamentos bajo receta prescrita para paciente con discapacidad visual (total o parcial), elaborando la etiqueta especial, con los equipos y materiales necesarios para el método elegido, según el caso lo amerite:

- 1) Para los pacientes que requieren el método Braille:
 - a) Regleta y punzón.

- b) Máquina Perkins e Impresora Braille informatizada.
- c) Rotuladora en braille y cintas para rotular de 6,9 y 12mm.
- d) Papel Ledger: papel para escribir con el método Braille, (cuyo tamaño dependerá del instrumento utilizado).
- e) Etiquetas adhesivas.
- f) Hojas de papel con o sin adhesivo.

2) Para los pacientes que requieren el método de ampliación de letra se necesita:

- a) Etiquetas adhesivas,
- b) Hojas de papel adhesivas,
- c) Impresora y computadora,
- d) Que las instrucciones sean escritas con ampliación de letra: (de 14 a 32),
- e) El tipo de la letra debe ser "Verdana!important"
- f) El estilo de la letra debe ser en "Negrita" y diferenciando los caracteres de mayúsculas y minúsculas.

3) Otros métodos estandarizados, aprobados por el PANACI, autorizado según se describe en este reglamento en el artículo 2.

- a) Materiales necesarios, para su implementación.

CAPÍTULO IV

De la documentación, registro, gestión y manejo de la información

Artículo 8º-Todos los establecimientos farmacéuticos públicos y privados (a excepción de las indicadas en el artículo 1 de este Reglamento), deben contar con un procedimiento para la dispensación de medicamentos para personas con discapacidad visual (parcial o total).

Procedimiento general de etiquetado de medicamentos en sistema Braille o con ampliación de letra, el sello con la identificación del paciente con discapacidad visual, debe ser aplicado en la parte frontal de la receta, en el consultorio de atención, con la responsabilidad del profesional prescriptor. En la

dispensación de productos bajo receta médica en farmacias, para personas con discapacidad visual (total o parcial):

Toda receta suscrita por el médico, odontólogo u enfermera obstétrica (artículo 54 de la ley General de Salud) tratante, debe ser identificada con un sello que indique la siguiente leyenda:

1) Persona con discapacidad visual parcial o total.

2) Presentar la receta en la farmacia.

3) El método que necesita el paciente en la etiqueta del medicamento dispensado, será definido por el farmacéutico, según las necesidades identificadas en el paciente con discapacidad visual, previa entrevista con este (en el momento de entregar la receta en la farmacia), dentro de los siguientes métodos, a saber:

3.1. En escritura "Braille",

3.2. Con cambio en tamaño, tipo y estilo de la letra (en idioma español).

3.3. Otro método estandarizado, que haya sido aceptado, revisado y aprobado por el organismo nacional responsable: Patronato Nacional de Ciegos.4) El farmacéutico debe dispensar la receta con la etiqueta especial: para paciente con discapacidad visual (total o parcial), indicada por el profesional correspondiente, y utilizar el método de acuerdo a la necesidad identificada previamente.

5) En caso que el médico, odontólogo o enfermera obstétrica, le prescriba varios medicamentos en una misma receta, el regente farmacéutico debe realizar la identificación en forma clara y segura tomando en consideración que el paciente pueda identificar cada empaque primario con su respectivo contenedor que lleva la etiqueta especial de indicaciones (como por ejemplo, el paciente debe identificar cada blíster de tabletas "x1" con la caja o bolsa que tiene la etiqueta adhesiva con las instrucciones de uso del medicamento "x1").

6) Si la etiqueta especial del medicamento dispensado es grande o el empaque secundario es pequeño, se procederá a adherir la etiqueta especial a una bolsa, dentro de la cuál se colocará el producto correspondiente y se cerrará.

7) Después del tiempo necesario para la dispensación del o de los medicamentos, el paciente procede a solicitar y retirar en la farmacia, los medicamentos que fueron recetados.

8) El paquete de medicamentos siempre debe estar identificado con la receta adherida y en la parte frontal de la receta y que se observe el sello en el que se indique: "Paciente con discapacidad visual" y cuando es solicitado para retirarlo, el empleado de farmacia debe avisar al regente farmacéutico, para que tenga la oportunidad de evacuar las dudas que le surjan sobre cómo administrarse cada uno de los medicamentos que le recetó el profesional que lo atendió.

La receta al final del procedimiento debe quedar en la farmacia bajo custodia del regente farmacéutico. En el caso que el paciente no lleve todos los medicamentos, quedará una copia, indicando la parte que fue dispensada.

9) El regente farmacéutico debe de tener obligatoriamente la capacitación de los métodos nombrados en el presente decreto, para la dispensación de los medicamentos a las personas con discapacidad visual (total y parcial) de los métodos nombrados en el presente decreto.

Artículo 9º-Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. -San José, a los trece días del mes de marzo del dos mil catorce.

CAPÍTULO V

Disposiciones Transitorias

Transitorio I

Todos los establecimientos farmacéuticos de la Caja Costarricense del Seguro Social (a excepción de la sección de las farmacias hospitalarias privadas y públicas, que son responsables de administración, dispensación y distribución de los medicamentos a los pacientes que se encuentran hospitalizados, en observación o en el servicio de emergencias.) y todas los establecimientos farmacéuticos privados tendrán un plazo de 6 meses a partir de la fecha de publicación del presente decreto, para adquirir o contar con los instrumentos técnicos necesarios (según el equipo elegido) para cumplir con lo dispuesto en este Reglamento.

Transitorio II

Todo regente farmacéutico que trabaje en un establecimiento farmacéutico de la Caja Costarricense de Seguro Social o en un establecimiento farmacéutico privado en el territorio nacional, debe recibir la capacitación para cumplir con el etiquetado especial de medicamentos para personas con

discapacidad visual, según lo dispuesto en este Reglamento, para lo cual tendrá un plazo de 12 meses a partir de la publicación del presente decreto.

Transitorio III

El Ministerio de Salud dentro del plazo de 12 meses, deberá implementar el procedimiento de verificación del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.