

**PROGRAMA DE VACUNACIÓN ANTIPANDÉMICA EN FARMACIAS:
HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN NORMATIVA**

**FEDERACIÓN INTERNACIONAL FARMACÉUTICA
FORO DE REGULADORES PROFESIONALES**

Enero de 2021

Programa de vacunación antipandémica en farmacias: Herramienta de autoevaluación normativa

Antecedentes

Mejorar el acceso y la cobertura de la vacunación es un imperativo mundial y los farmacéuticos pueden contribuir a este objetivo a través de una multitud de funciones. Además, durante una pandemia, es crucial identificar los casos positivos y romper las cadenas de transmisión mediante estrategias de análisis adecuadas, a lo que los farmacéuticos pueden contribuir en gran medida. Como profesionales de la salud basados en la comunidad y muy accesibles, los farmacéuticos comunitarios pueden contribuir especialmente a las estrategias de salud pública y a controlar las pandemias.

Sin embargo, cualquier estrategia que pretenda lograr un papel más amplio para los farmacéuticos en estas áreas a nivel de país debe basarse en una comprensión profunda de las necesidades a nivel de país, con respecto a los servicios de vacunación y pruebas de cribado. Hay que tener en cuenta los requisitos, los recursos (mano de obra, infraestructura, financiación, etc.), los sistemas de apoyo, las partes interesadas y otros elementos para diseñar una estrategia exitosa y significativa.

Objetivo de esta herramienta

Esta herramienta de autoevaluación ayudará a identificar los puntos fuertes y las áreas de mejora con el fin de informar sobre los esfuerzos de planificación de la pandemia antes de las olas actuales y futuras de COVID-19. Se trata de una ayuda para que los ministerios de sanidad y los organismos reguladores nacionales evalúen la preparación para la pandemia y el estado de la legislación y la normativa en sus países para facilitar la vacunación y las pruebas masivas y mejorar la atención a los pacientes a través de los farmacéuticos y las farmacias comunitarias. Ayudará a planificar la vacunación y a mitigar el riesgo de futuras oleadas de COVID-19. Aunque esta herramienta no es exhaustiva, y aún no está validada, se basa en las experiencias de los reguladores profesionales en países donde la vacunación y las pruebas en farmacia se han introducido y regulado con éxito y, como tal, pretende ser una herramienta de apoyo.

La lista de comprobación se basa en la función deseada de desplegar a los farmacéuticos y las farmacias para aumentar el acceso a los servicios de vacunación y pruebas, proporcionar atención de apoyo a los pacientes con necesidades crónicas de medicación y ofrecer tratamiento para los síntomas menores cuando la condición viral del paciente se considera menor.

Esta herramienta está dirigida principalmente a los reguladores y a los responsables de la elaboración de políticas para ayudarles a desarrollar estrategias o a habilitar marcos normativos en los países en los que los farmacéuticos tienen un papel limitado en las estrategias de vacunación y de pruebas. También puede ser útil como herramienta de revisión en países donde los farmacéuticos ya desempeñan funciones relacionadas con las pruebas o las vacunas, pero desean ampliar o consolidar dichas funciones.

Esta herramienta aborda la legislación habilitante necesaria, pero sólo hace referencia a la necesidad de una aclaración adicional de las limitaciones y los parámetros en los reglamentos. Normalmente, desarrollar o cambiar la legislación puede ser un proceso lento y difícil de redactar y promulgar, pero los reglamentos pueden hacerse mediante un proceso más sencillo y ágil. La puesta en práctica podría requerir además la aclaración de políticas o normas que se conviertan en la verdadera guía de "cómo hacer" para los profesionales sanitarios desde la perspectiva de la protección pública.

La FIP y sus organizaciones miembros pueden ser un recurso para la redacción y el desarrollo de reglamentos, políticas, normas de atención y programas de apoyo a la formación. Si no es posible un cambio permanente en la legislación, los ministros de sanidad y los reguladores deberían considerar el desarrollo de una nueva legislación que permita estas funciones ampliadas del farmacéutico en caso de "emergencia" para atender las necesidades de atención al paciente en caso de pandemia u otras emergencias declaradas.

Utilización de la herramienta

Algunos de los cambios pueden ser difíciles de introducir en algunos países debido a la infraestructura y la tecnología necesarias. La primera prioridad para un programa de vacunación masiva eficaz y seguro es crear la legislación que permita la vacunación en farmacias (VEF).

Los siguientes párrafos se refieren a la utilización de la herramienta de autoevaluación que se presenta a continuación. Los títulos de las secciones se refieren a las cabeceras de las columnas en la tabla.

Con respecto a la sección "Evaluación de los factores", es posible que la legislación no esté "en vigor", sino que esté redactada y en proceso de aprobación. En ese caso, se puede anotar el "Tiempo estimado de implementación". El "Nivel de riesgo" puede asignarse en función de si la legislación está vigente o no, y del tiempo estimado necesario para aplicar los cambios en la legislación o la normativa. El "nivel de riesgo" es desde el punto de vista de la protección del público en caso de que la tarea no se lleve a cabo o se retrase indebidamente o de forma innecesaria. Por ejemplo, un nivel de riesgo alto sería si la VEF "No existe" y no hay un plan actual de desarrollo o implementación de la legislación. Esto situaría a la población en un "alto riesgo" y sería entonces una prioridad "uno".

La atención al paciente y las actividades de apoyo en la VEF son las pruebas, la prescripción y la gestión de la cadena de suministro. En algunos países en los que ya existen programas de VEF y los farmacéuticos están autorizados a administrar vacunas, estas actividades de apoyo mejorarán la atención al paciente y el acceso a la inmunización a través del programa de VEF. Por ejemplo, si la vacuna requiere una prescripción en el país, la capacidad del farmacéutico para prescribirla permitiría mejorar el acceso del público a la vacuna en ese sentido. Además, la capacidad del farmacéutico de prescribir recetas de "atención continuada" para un medicamento crónico establecido eliminaría la necesidad de que el paciente acuda a otro profesional para una "reposición rutinaria" y dejaría al otro profesional para atender las necesidades más críticas del paciente que exige la pandemia.

Preparación para la pandemia: Vacunación, pruebas y prescripción en farmacia - Evaluación y planificación

Categoría	Factores	Requisitos legislativos y reglamentarios	Evaluación de los factores				Prioridad *
			En vigor	No existe o no está en vigor	Tiempo estimado para implementar los cambios	Nivel de riesgo (de alto a bajo) si no se aplica	
Vacunación	Existe una legislación que permite a los farmacéuticos ser vacunadores durante una pandemia.	<i>Un farmacéutico que reúna los requisitos establecidos en los reglamentos puede, con sujeción a las restricciones o condiciones establecidas en los reglamentos y en el curso de la práctica de la farmacia, realizar el acto de administrar medicamentos o vacunas que se designen en los reglamentos.</i>					
	Existe una normativa completa y clara que describe las condiciones en las que los farmacéuticos pueden ser vacunadores.	<i>Un farmacéutico puede administrar vacunas por vía intradérmica, subcutánea, intramuscular o por otras vías sólo si tiene una certificación vigente para hacerlo. Un farmacéutico puede administrar una vacuna prescrita por un médico autorizado a una persona o puede administrar una vacuna sin receta a una persona como parte de un programa de inmunización aprobado.</i>					
	Hay programas de educación y formación disponibles y necesarios para que los farmacéuticos sean vacunadores.	<i>Un farmacéutico debe estar certificado/reconocido para administrar una vacuna inyectable mediante la superación de los requisitos de educación y formación aprobados por el regulador. La certificación puede producirse durante el programa de licenciatura o a través de la formación continua acreditada.</i>					
	Existe un sistema de base de datos de notificación de vacunas centralizado y/o un	<i>Un farmacéutico que planea administrar una vacuna a un paciente debe comprobar con los datos centralizados de vacunación</i>					

Preparación para la pandemia: Vacunación, pruebas y prescripción en farmacia - Evaluación y planificación

Categoría	Factores	Requisitos legislativos y reglamentarios	Evaluación de los factores				Prioridad *
			En vigor	No existe o no está en vigor	Tiempo estimado para implementar los cambios	Nivel de riesgo (de alto a bajo) si no se aplica	
	sistema de cartillas de vacunación personales para los pacientes.	<i>de pacientes para confirmar que la vacunación no se ha realizado ya y, una vez completada la vacunación, informar de los detalles de la administración a la base de datos de vacunación de pacientes.</i>					
	Los farmacéuticos pueden administrar las vacunas fuera de la farmacia, para llegar a los pacientes confinados en casa y a los que viven en zonas remotas e insuficientemente atendidas, en otros lugares de la comunidad, como residencias de ancianos o de atención, lugares de trabajo, escuelas, etc.	<i>Los farmacéuticos certificados en administración pueden administrar las vacunas fuera de la farmacia comunitaria siempre que sigan todos los requisitos de almacenamiento y administración de vacunas y lo hagan de forma segura para poder atender fácilmente las situaciones de respuesta de los pacientes en caso de emergencia y controlar a los pacientes después de la administración.</i>					
	Los farmacéuticos deben conocer el riesgo cuando se declara una pandemia y actuar como educadores del público en cuanto al valor de los programas de vacunación masiva en tiempos de pandemia.	<i>Los farmacéuticos deben conocer el valor y el impacto de los programas de vacunación masiva en la salud de la población y proporcionar información objetiva al público en apoyo de la ciencia de las vacunas y los programas de vacunación masiva.</i>					
	Existe una legislación que permite al personal capacitado (por ejemplo, técnicos de enfermería, técnicos de farmacia) ser vacunadores durante una pandemia.	<i>El personal cualificado con una formación adecuada debería poder administrar las vacunas, liberando a las enfermeras y a los médicos para que puedan tratar a los pacientes con COVID.</i>					

Preparación para la pandemia: Vacunación, pruebas y prescripción en farmacia - Evaluación y planificación

Categoría	Factores	Requisitos legislativos y reglamentarios	Evaluación de los factores				Prioridad *
			En vigor	No existe o no está en vigor	Tiempo estimado para implementar los cambios	Nivel de riesgo (de alto a bajo) si no se aplica	
Pruebas	Existe una legislación que permite a los farmacéuticos realizar pruebas de detección de virus y proporcionar los resultados de las pruebas durante una pandemia.	<i>Un farmacéutico que reúna los requisitos establecidos en la normativa puede, con las restricciones o condiciones establecidas en la misma y en el transcurso del ejercicio de la farmacia, realizar el acto de: (a) la realización de pruebas de cribado en el punto de atención con una calidad debidamente regulada para apoyar el diagnóstico de los casos de enfermedad en la comunidad; (b) interpretar las pruebas automatizadas administradas a los pacientes que se designen en la normativa; (c) pedir y recibir informes de pruebas de detección y diagnóstico que se designen en la normativa.</i>					
	Hay programas de educación y formación disponibles y necesarios para que los farmacéuticos realicen pruebas relacionadas con la pandemia.	<i>Un farmacéutico debe estar certificado para realizar pruebas mediante la superación de los requisitos de educación y formación aprobados por el regulador profesional. La certificación puede producirse durante el programa de licenciatura o a través de la formación continua acreditada.</i>					
	Existe un sistema de base de datos de informes de pruebas centralizado.	<i>El farmacéutico que realiza una prueba a un paciente debe comprobar con los datos centralizados de los pacientes para confirmar la última vez que se realizó una prueba y el resultado y, una vez finalizada la prueba, informar de los detalles de la misma en la base de datos centralizada de pacientes.</i>					

Preparación para la pandemia: Vacunación, pruebas y prescripción en farmacia - Evaluación y planificación

Categoría	Factores	Requisitos legislativos y reglamentarios	Evaluación de los factores				Prioridad *
			En vigor	No existe o no está en vigor	Tiempo estimado para implementar los cambios	Nivel de riesgo (de alto a bajo) si no se aplica	
	Mitigar el riesgo de transmisión en la comunidad a través de los servicios de pruebas proporcionados a los pacientes y al personal y mejorar su comprensión de las responsabilidades y actividades de contención.	<i>Los farmacéuticos deben conocer el valor y el impacto de los servicios de pruebas en relación con la contención de la pandemia y las actividades clave para disminuir la propagación del virus y proporcionar la información a los pacientes y al personal de la farmacia.</i>					
Prescripción	Existe una legislación que permite a los farmacéuticos prescribir vacunas durante una pandemia.	<i>Un farmacéutico que reúna los requisitos establecidos en la normativa puede, con las restricciones o condiciones establecidas en la normativa y en el ejercicio de la farmacia, realizar el acto de prescribir vacunas que se designen en la normativa.</i>					
	Existe una legislación que permite a los farmacéuticos prescribir medicamentos crónicos continuos durante una pandemia.	<i>Con el fin de que los pacientes continúen con la medicación crónica que se les prescribió anteriormente, un farmacéutico que cumpla con las calificaciones establecidas en los reglamentos puede, sujeto a cualquier restricción o condición establecida en los reglamentos y en el curso de la práctica de la farmacia, participar en el acto de prescribir medicamentos que se designan en los reglamentos.</i>					

Preparación para la pandemia: Vacunación, pruebas y prescripción en farmacia - Evaluación y planificación

Categoría	Factores	Requisitos legislativos y reglamentarios	Evaluación de los factores				Prioridad *
			En vigor	No existe o no está en vigor	Tiempo estimado para implementar los cambios	Nivel de riesgo (de alto a bajo) si no se aplica	
	Existe una legislación que permite a los farmacéuticos prescribir tratamientos para los síntomas menores de los pacientes con el virus pandémico.	<i>Con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes con un virus pandémico, un farmacéutico que reúna las cualificaciones establecidas en la normativa puede, sujeto a cualquier restricción o condición establecida en la normativa y en el curso de la práctica de la farmacia, participar en el acto de prescripción de medicamentos, tal y como se designa en la normativa, para el tratamiento sintomático de los síntomas menores asociados a las condiciones virales hasta un punto en el que se justifique la derivación a otro profesional sanitario o el ingreso hospitalario.</i>					
Gestión de la cadena de suministro	Existe una legislación que exige el registro y la licencia de los fabricantes y los distribuidores farmacéuticos mayoristas (para la distribución de vacunas a los establecimientos minoristas y/o a los proveedores de atención sanitaria en instalaciones autorizadas).	<i>Toda persona o empresa que se dedique a la distribución de medicamentos y vacunas a instalaciones autorizadas o a profesionales sanitarios con el fin de administrarlos a un miembro del público debe estar autorizada y cumplir con todos los estatutos y reglamentos aplicables.</i>					
	La legislación prohíbe las actividades de devolución y redistribución de riesgo.	<i>Los distribuidores farmacéuticos autorizados no pueden aceptar para su redistribución ningún medicamento o vacuna de un centro o profesional sanitario autorizado, a menos que el distribuidor haya suministrado originalmente esa vacuna exacta,</i>					

Preparación para la pandemia: Vacunación, pruebas y prescripción en farmacia - Evaluación y planificación							
Categoría	Factores	Requisitos legislativos y reglamentarios	Evaluación de los factores				Prioridad *
			En vigor	No existe o no está en vigor	Tiempo estimado para implementar los cambios	Nivel de riesgo (de alto a bajo) si no se aplica	
		<i>confirmada mediante el número de lote y la fecha de caducidad, al centro o al profesional sanitario y pueda estar seguro de que la calidad de la vacuna se ha mantenido.</i>					
	La legislación exige la integridad de la vacuna para su distribución.	<i>Los distribuidores farmacéuticos y de vacunas autorizados deben garantizar que las vacunas se obtienen de fuentes legítimas y están obligados a mantener registros precisos de las adquisiciones y a examinar visualmente las vacunas para detectar la posibilidad de que sean vacunas falsificadas o que hayan sido objeto de un almacenamiento inadecuado o de daños.</i>					
*Notas adicionales							

*Para los factores identificados como prioritarios, utilice esta sección para indicar la secuencia prioritaria y los requisitos de aplicación