



CHRIS CHRISTIE
Governor

KIM GUADAGNO
Lt. Governor

New Jersey Office of the Attorney General

Division of Consumer Affairs
Office of the Director
124 Halsey Street, 7th Floor, Newark NJ 07102



JEFFREY S. CHIESA
Attorney General

ERIC T. KANEFSKY
Director

LAS MEJORES PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE FARMACIAS

(Pharmacy Security Best Practices)

Publicado el 1º de Mayo del 2013

División de Asuntos del Consumidor de Nueva Jersey
Junta Estatal de Farmacias de Nueva Jersey

Mailing Address:
P.O. Box 45027
Newark, NJ 07101
(973) 504-6534

El robo y hurto de allanamiento de farmacias son serios problemas fomentados por el incremento del abuso de las medicinas recetadas y el alto valor de reventas de éstas en la calle. Discutiendo la seguridad de las farmacias con miembros de la comunidad farmacéutica, la División de Asuntos del Consumidor ha encontrado ciertas áreas de inquietud. El intento de este documento es enfocarse en esas áreas y presentar soluciones que los farmacéuticos pueden considerar emplear para abordar esos problemas.

Las *Best Practices* delineadas abajo son recomendaciones para obtener un ambiente seguro de operación para los empleados y la clientela de la farmacia y amenorar la posibilidad de eventos adversos. Mientras que la implementación de algunas o de todas las recomendaciones puede ser imposible para algunas farmacias, se les urge a todas las farmacias que la meta sea implementar todas las posibles recomendaciones que se puedan hacer.

Control de seguridad física de las sustancias peligrosas controladas

1. Cuando sea práctico los medicamentos clasificados en la Schedule II (C-II) o de Schedule III (C-III) en dosificación de forma sólida, o de otras formas (por ejemplo líquida) y si el espacio lo permite, deben guardarse en una caja fuerte o gabinete de acero que estarán cerrados a todo tiempo, (excluyendo los rellenos de C-II, C-III que se ponen en los contenedores de pedidos por teléfono, véase párrafo 3 en esta sección). Todos los medicamentos C-II y C-III que deben estar refrigerados tienen que mantenerse en un refrigerador bajo llave. Solamente farmacéuticos licenciados deben tener acceso al asegurado gabinete de acero y al refrigerador cerrado, y a ningún tiempo nadie puede acceder al cerrado refrigerador. Todas las otras CDS (*Controlled Dangerous Substances* Sustancias Peligrosas Controladas) pueden ser dispensadas a través del inventario que no está controlado.
2. La caja fuerte o el gabinete de metal tienen que estar en cumplimiento con los requisitos federales para almacenar pequeñas cantidades de CDS por personas ajenas a la profesión como lo describe N.J.A.C. 13:45H2.2(a) (1) y 21 C.F.R. 1301.72.
3. Los contenedores de pedidos de medicamentos por teléfono de C-II y C-III deben estar localizados en el sitio asegurado donde se rellenan las recetas en el departamento de la farmacia (no en los estantes junto al cajero) y a plena vista del farmacéutico durante las horas que la farmacia está abierta. Cuando sea práctico, el contenedor tiene que ser construido de una manera que pueda cerrarse por la noche y a todo tiempo cuando la

farmacia esté cerrada.

4. N.J.A.C. 13:39-4. 15(b) (3) requiere que debe haber un área asegurada para recibir paquetes que se saben contienen CDS, PLD (*Prescription Legend Drug*, medicinas que no se pueden dispensar sin una receta médica) y dispositivos. Ninguna entrega de medicinas recetadas debe aceptarse durante las horas en la que el departamento de farmacia o la farmacia estén cerrados a no ser que adecuada seguridad para el almacenamiento del envío se haya proveído.

Se recomienda que las farmacias reciban CDS/PLD solamente durante las horas programadas de la tienda, y solamente cuando un farmacéutico está presente para aceptar y firmar la entrega.

Se recomienda que después de recibir las CDS/PLD el farmacéutico, o si un delegado del farmacéutico, un técnico farmacéutico registrado, abra e inspeccione los contenidos de los contenedores para asegurarse que los contenedores contienen las correctas CDS en las cantidades exactas tan pronto como sea práctico hacerlo después de la entrega. Cualquier discrepancia entre el recibo/factura y el contenido actual tiene que ser reportado inmediatamente como las regularizaciones mandan en N.J.A.C. 13:39-4.15.

Medidas generales de seguridad en las farmacias

1. Las farmacias tienen que cumplir con los requisitos regulatorios de un sistema de seguridad monitoreado con una alarma audible, visual o electrónica, que transmita una señal de intrusión. El sistema de seguridad se requiere que esté equipado con un mecanismo de respaldo para asegurar notificación o para continuar operando si el sistema ha sido manipulado o desactivado. El acuerdo con la estación central de monitoreo debe estar pagado y al día como está mandado por: N.J.A.C. 13:39-4.15 (b)1.

Las farmacias deben considerar un sistema de seguridad con un mecanismo celular de respaldo para notificación u operación continua del sistema en el caso de un apagón eléctrico o desactivación del sistema.

2. Considerar la instalación de una alarma de pánico silenciosa.
3. No permitir gente, que no sea esencial, (plomeros, inspectores de edificios, contables, etc.) sin estar acompañada, en el área del departamento de farmacia. El RPIC (*Register Pharmacist In Charge*, Farmacéutico Registrado Encargado) debe ser diligente en asegurar la farmacia como está mandado en N.J.A.C. 13:39-4.15.
4. Las farmacias deben considerar tecnología de vigilancia de video incluyendo instalar cámaras de seguridad de calidad para capturar actividad en cualquier parte que las CDS se almacenan, se cuentan, se dispensan o se retornan al almacenado, y en las salidas de la farmacia y en la parte de servicio al cliente si es una tienda. Las cintas grabadas deben conservarse por un mínimo de tres meses para poder identificar un robo potencial durante una de las cuentas manuales inesperadas de las CDS. Las farmacias deben considerar actualizarse a sistemas de grabación digital para mejorar la seguridad y reducir la preocupación por el almacenamiento.
5. Las características corrientes de seguridad de una farmacia incluyen: alarma en las puertas y ventanas conectadas a la estación central monitora, barreras físicas (ventanas,

puertas y cortinas de acero), sensores, suficiente luz dentro y fuera de la farmacia, e instalación de medidas de altura en las puertas de salida.

6. Personal entrenado para prevenir y responder al robo.
7. Divulgar la seguridad al público y a los empleados.
8. CDS que no son necesarias o caducadas deben destruirse de una manera apropiada o devolverlas como mandan las regularizaciones Federales o Estatales.

Frecuencia de inventario de las CDS y contado manual de las píldoras.

1. Un farmacéutico debe considerar un inventario perpetuo para los medicamentos C-II y C-III y otros artículos identificados con alto valor callejero, como por ejemplo alprazolam, diazepam, y posiblemente medicamentos de disfunción eréctil, como tramadol etc. El inventario debe incluir:
 - Fecha, nombre de la droga, cantidad recibida y número del recibo o la Form 222 o Electronic 222 de la DEA (*Drug Enforcement Administration* Administración de Implementación de Leyes de Drogas) de todas las medicinas recibidas.
 - Fecha, nombre de la droga, cantidad y número de prescripción de cada receta rellena y dispensada.
 - Fecha, nombre de la droga, cantidad y número de prescripción de todos los medicamentos que han sido rellenos pero que no fueron dispensados y han sido devueltos al almacenado.
 - Fecha, nombre de la droga, y cantidad de toda la medicina mandada a un reverse distributor (negocios que retornan las drogas al fabricante o hacen arreglos para destruirlas) o destruida como desechos.
2. Un farmacéutico debe conducir un recuento manual esporádico de comprobación una vez al mes que incluya por lo menos 5 drogas que están en el 10% de riesgo de desviación y 3 que están al más bajo riesgo de desviación. El farmacéutico tiene que manualmente firmar y fechar el inventario y reconciliar los trámites cada vez que él o ella han conducido una reconciliación manual. Si el inventario y el papel de reconciliación están hechos electrónicamente, el farmacéutico debe imprimirlos y firmarlos manualmente. Cuando una farmacia emplea más de un farmacéutico, el mismo farmacéutico no debe conducir la reconciliación del contado por más de dos meses consecutivos.
3. Los resultados del inventario y la reconciliación manual deben mantenerse por dos años.
4. Cada factura del proveedor de medicamentos de Schedule II de CDS debe estar adjunta con grapas a la correspondiente DEA -222 Form (o CSOS impreso electrónico de la forma) en la que el farmacéutico ha apuntado la información requerida por cada artículo recibido, y debe mantenerse en un archivo separado.
5. Se recomienda que el inventario de todas las CDS (Schedule C-II a través de C-V) se haga una vez al año en el mismo día y mes que el inventario bienal mandado por la ley sería generalmente completado.

Pedidos de CDS y verificación del envío en la entrega

1. Solamente un farmacéutico debe tener la autoridad de pedir CDS C-II y C-III.

2. Lo más pronto posible después de haber recibido el pedido de las CDS, el farmacéutico o técnico farmacéutico tienen que chequearlo. Otro farmacéutico, del que hizo el chequeo inicial, debe verificar la compleción y exactitud de cada pedido y firmar en cada uno de los recibos/facturas antes de colocar las CDS en el inventario, como está descrito arriba. Solamente el farmacéutico puede físicamente colocar las C-II y C-III en la caja fuerte o el gabinete de acero.
3. La misma persona no debe tener la responsabilidad de pedir y recibir las CDS.

Interacción con los recetadores

1. Un farmacéutico que sospecha que un recetador puede ser que esté recetando indiscriminadamente CDS debe ponerse en contacto con el recetador para intentar asegurarse que la prescripción se está recetando con un propósito médico legítimo. El farmacéutico tiene que reportar a los recetadores, de los cuales sospecha con fundamento, a la apropiada junta de licenciamiento y al *Prescription Monitoring Program* o PMP (Programa de Supervisión de Medicinas Recetadas) como está mandado en N.J.S.A. 45:1-37.
2. Un farmacéutico que sospecha que una receta ha sido falsificada o alterada¹ debe verificar el número de teléfono del recetador para asegurarse que el número imprimido en la receta en blanco es correcto y llamar para confirmar la prescripción, verificar sospechosas prescripciones orales, preguntar por la información apropiada del recetador como el número de la DEA, utilizar el *caller ID* (el identificador de llamada) para anotar el número de teléfono de las llamadas, y verificar la identificación de la persona que va a recoger la prescripción. Un farmacéutico también puede pedir una confirmación de facsímile de la oficina del recetador, para confirmar una prescripción por teléfono.

¹Algunas características de recetas falsas son: El recetador no es de su área local• No reconoce al paciente o éste es de otra localidad• El paciente demuestra comportamiento sospechoso• El paciente está recogiendo la receta de parte de otro• Se presenta la receta o se llama al tiempo de cerrar• La receta llama un recetador que cubre después de las horas normales o los fines de semanas• La receta parece muy perfecta, o tiene muchos errores de ortografía o símbolos de prescripción• La receta parece que ha sido copiada o escaneada, no es del tamaño correcto o no parece que ha sido deshojada de un talonario oficial de prescripción.

3. Ejercitar precaución con las transacciones en el internet, especialmente pagos por oportunidades de relleno y por negocios que parecen demasiados buenos para ser verdad.

Interactuación con los clientes

1. Requerir que los individuos que recogen las recetas de CDS enseñen fotos de identificación al tiempo de comprarlas, si el farmacéutico no está familiarizado con el paciente. Fotocopias de la identificación deben ser adjuntadas con grapas a la receta original o escaneada al perfil del paciente en la computadora.
2. Las recetas rellenas no deben estar guardadas de una manera que el cliente puede tener acceso a estas. En otras palabras, donde los clientes las puedan tomar o ver información confidencial de pacientes (para robarlas, borrarlas, cambiarlas, etc.).
3. Todos los farmacéuticos tienen que registrarse con el PMP de la División y regularmente

accederlo cuando están relleno recetas para supervisar casos donde el paciente va de doctor a doctor pidiendo medicamentos o por abuso. Las farmacias también pueden considerar incluir información de abuso de droga y tratamiento en la descripción de la droga que se provee a cada paciente.

4. El farmacéutico tiene el derecho de rehusar relleno una prescripción si en su juicio profesional, cree que la receta está fuera del ámbito de la práctica del recetador; o si el farmacéutico tiene razón suficiente para cuestionar la validez de la receta; o para proteger la salud y bienestar del paciente. N.J.A.C. 13:39-7.12

Evaluación de sí mismo

El Farmacéutico Registrado Encargado o RPIC debe hacer una evaluación de sí mismo cada año y cada vez que hay un cambio de RPIC, para asegurar que los requisitos federales y estatales que gobiernan la práctica de farmacia se satisfacen. Los procedimientos de la evaluación de sí mismo consideran una variedad de asuntos que incluyen: colocar las medidas de seguridad de la farmacia; reviso del inventario de la medicina (expirada, sobre-rellenada, mal etiquetada, sustituida, robada), análisis de las recetas dispensadas, requerido equipo y documentación. La Junta de Farmacia está en curso de crear un proceso de la evaluación de sí mismo que está diseñado para Nueva Jersey específicamente y que estará disponible en el futuro.

REPORTANDO ROBOS Y PÉRDIDAS DE LAS CDS

Cualquier pérdida o robo de las CDS o de las PLD tienen que reportarse:

1. Ponerse en contacto con el departamento de la policía local y reportar el robo o la pérdida.
2. Remitir el formulario de *Report of Theft or Loss of Controlled Substances* (Reporte de Robo o Pérdida de Sustancias Controladas (DDC-52) a la New Jersey Division of Consumer Affairs, Drug Control Unit.
3. Electrónicamente remita un Report of Theft or Loss of Controlled Substances (DEA-Form 106) a la Drug Enforcement Administration, Office of Diversion Control- (Administración de Implementación de Leyes de Drogas, Oficina de Control de Desviación). El sitio web es: www.deadiversion.usdoj.gov Una versión de papel de la DEA Form 106 se puede obtener escribiendo a: **DEA Headquarters, Attn: Regulatory Section/ODG, 8701 Morrissette Drive, Springfield, VA 22152.**
4. Reporte el robo o la pérdida a Anthony Rubinaccio, Director Ejecutivo de la Junta de Farmacia de Nueva Jersey, con una copia de la DEA-Form 106.

Una vez recibida la notificación que específicas NJPB's (*New Jersey Prescription Blanks* - Talonarios de Recetas de Nueva Jersey) se han reportado robadas o perdidas por un recetador, y si se presentan a un farmacéutico, antes de ser dispensadas:

1. Verifique la autenticidad de la receta con el recetador.
2. Póngase en contacto con el departamento de su policía local.
3. Remita el Reporte de Incidente de NJPB a la NJPB Unit de la División de Asuntos del Consumidor: **NJPB Unit Division of Consumer Affairs, P.O. Box 45045, 124 Halsey Street, Newark, NJ 07101**

Para reportar un recetador que se sospecha de prescribir indiscriminadamente o de sobre prescribir, o un recetador inadecuado, póngase en contacto por teléfono con la Junta que licencia al recetador. Puede obtener un formulario de quejas si va a:

njconsumeraffairs.gov/espanol/spcomplaint/farmacia.pdf

Deshacerse de las innecesarias o caducadas CDS se puede hacer completando el formulario de DEA Form 41 y remitiéndolo a la Drug Enforcement Administration o DEA llamando al número: 1-888-346-1071. La farmacia luego debe ponerse en contacto con la NJ Drug Control Unit, completar la DDC Form 51, remitirla a la Unidad y esperar por más instrucciones.

**ESTADO DE NUEVA JERSEY
DIRECTORIO DE SUBSTANCIAS CONTROLADAS**

NJPB Unit

Division of Consumer Affairs
P.O. Box 45045
124 Halsey Street
Newark, NJ 07101
(973) 504-6558
NJConsumerAffairs.gov/drug

N. J. State Board of Dentistry

ATTN: Jonathan Eisenmenger, Executive Director
P.O. Box 45005
Newark, NJ 07101
(973) 504-6450
NJConsumerAffairs.gov/dentistry

Drug Control Unit

Division of Consumer Affairs
P.O. Box 45045
Newark NJ 07101
(973) 796-4220 and (973) 504-6411
NJConsumerAffairs.gov/drug

N.J. Board of Nursing

ATTN: George Hebert, Executive Director
P.O. Box 45010
Newark, NJ 07101
(973)504-6430
NJConsumerAffairs.gov/nursing

N.J. Prescription Monitoring Program

P.O. Box 45027
124 Halsey Street, 6th Floor
Newark, NJ 07101
(800)242-5846
NJConsumerAffairs.gov/pmp

State Board of Medical Examiners

ATTN: William Roeder, Executive Director
P.O. Box 183
Trenton, NJ 07101
(609) 826-7100
NJConsumerAffairs.gov/bme

Enforcement Bureau

New Jersey Division of Consumer Affairs
124 Halsey Street, 3rd Floor
Newark, NJ 07101
(973) 504-6300

State Board of Veterinary Medical Examiners

ATTN: Jonathan Eisenmenger, Executive Director
P.O. Box 45020
Newark, NJ 07101
(973) 504-6500
NJConsumerAffairs.gov/vetmed

N. J. Board of Pharmacy

ATTN: Anthony Rubinaccio, Executive Director
P.O. Box 45013
Newark, NJ 07101
(973)504-6450
NJConsumeAffairs.gov/pharm