

# 8. Gaia

Ospitaleko farmazia zerbitzuak.  
Lehen mailako atentziorako  
farmazeutikoak

*Legeria eta Deontologia Farmazeutikoa*

# Ospitaleko farmazia zerbitzuak

*Legeria eta Deontologia Farmazeutikoa*

## ▶ Estatuko legeria

- Osasunaren Lege Orokorra 1986
- Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea (29/2006)
- 16/2012 Errege Lege Dekretua

## ▶ EAeko legeria

- 11/1994 Legea, EAeko Ordenazio Farmazeutikorako
- 243/1992 Dekretua. EAeko ospitaleetako farmazia-zerbitzuak eratzen dituenak

## ▶ Farmazia Zerbitzuen Funtzioak (29/2006)

- Farmazia eta Terapeutika Batzordea
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa (CEIC)

## Estatuko legeria

### Osasunaren Lege Orokorra 1986 (103. artikulua)

sendagaien zaintza, kontserbazioa eta dispentsazioa dagokie:

- a) Farmazia bulegoei eta botikinei
- b) Ospitaleetako Farmazia Zerbitzuei...

### Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta Erabilera Arrazionalari buruzko Legea (29/2006)

Ospitaletan farmazia zerbitzuak edo unitateak egongo dira.

- ez du ohe kopurua zehazten

## Estatu mailako legeria

### RDL 16/2012 Errege Lege Dekretua (6. artikulua).

- ▶ 1. Ospitaleko farmazia zerbitzua egongo da, derrigorrez:
  - a)  $\geq 100$  ohe dituzten ospitaleetan
  - b)  $\geq 100$  ohe dituzten laguntza-sozialerako zentroetan.
  - c)  $\geq 100$  ohe dituzten zentro psikiatrikoetan
  
- ▶ 2. Ordenazio farmazeutikoan konpetentziak dituen sailak hitzarmenak sinatu ditzake zentroekin esandakoa ez betetzeko,  
Beti ere sare publikoaren barruan dagoen eta osasun zona horretako erreferentziakoa den ospitaleko farmazia zerbitzuari lotetsitako sendagaien gordetegia badute.

## Estatu mailako legeria

**RDL 16/2012 Errege Lege Dekretua (6. artikulua).**

- ▶ 3. Farmazia zerbitzurik behar ez dituen ospitaleetan, laguntza-sozialerako zentroetan eta psikiatrikoetan sendagaien gordetegiak egongo da

Sendagaien gordetegi hori

- Osasun zonako farmazia zerbitzu batera lotetsita egongo da, zerbitzuburuaren erantzukizunpean ospitale publikoen kasuan
- Zona farmazeutiko horretako farmazia bulego bati edo farmazia zerbitzu bati lotetsita egongo da ospitale pribatuen kasuan

## EAEko Legeria

- ▶ 11/1994 LEGEA, EAEko Ordenazio Farmazeutikorako dena
- ▶ 243/1992 DEKRETUA, EAEko ospitaleetako farmazia-zerbitzuak eratzen dituen

Ospitale guztiek derrigorrez zerbitzu farmazeutikoa eduki behar

Zerbitzu farmazeutikoak  $\Rightarrow$  2 mota

- **OSPITALEKO FARMAZIA - ZERBITZUAK**
  - $\geq 100$  ohe
  - Tipologiaren eta sorospoen-jardueraren zenbaterainokoaren arabera
  - Farmazeutiko espezialista: titular erantzulea
- **SENDAGAIEN OSPITALE - GORDETEGIAK**
  - $< 100$  ohe
  - Farmazian lizentziatua (EZ da beharrezkoa espezialista)

## 243/1992 DEKRETUA. Euskal Autonomi Elkarteko ospitaleetako farmazia-zerbitzuak eratzen dituenak

1. Sortu, aldatu, tokiz aldatu edo ixteko baimena
2. Langileak
  - Sendagaien gordetegiak
  - Farmazia Zerbitzuak
3. Lokala
4. Farmazia Zerbitzuen funtzioak
  - 243/1992 Dekretua (EAE), estatuko 29/2006 Legeak jasotzen ditu
  - 29/2006 Legea (Estatukoa)



## 243/1992 DEKRETUA. EAE

### 1.-Farmazia zerbitzuak eta sendagaien gordetegiak sortzeko, aldatzeko, tokiz aldatzeko edo ixteko baimena

Administrazio eta osasun mailako baimena:

- **Sortzeko eta funtzionamendurako baimena**
  - Osasun Sailak
  - 5 urteetara iraungiko dira, Osasun Sailburuordeari eskaera eginez berriztagarria
- **Tokiz mugitzea edo aldaketak**
  - Baldintza fisikoak aldatzen badira:
    - Kokapena edo azalera aldatu
    - Barne-banaketaren ezaugarriak funtsean aldatu
- **Etetea edo aldi baterako zein betirako ixtea**

Farmazia Zerbitzuen arduradun aldatzen denean Osasun Sailari jakinarazi

## 243/1992 DEKRETUA. EAE

### 2.- Langileak

#### ▶ 2.1. Sendagaien ospitaleetako-gordetegiak

- **Titularra eta erantzulea:**
  - Farmazian lizentziatua
  - Ez da derrigorrezkoa espezialista
    - < 50 oheko ospitaleak    10 ordu/asteko
    - > 50 oheko ospitalea    20 ordu/asteko

Sendagaiez hornitzeko, sendagaien zaintza, kontserbazioa eta banaketa egiteko legezko baimena duten beste erakunderen batera jo dezake

Erantzukizuna biena (sendagaien kalitatea, balioaldia,...)

## 243/1992 DEKRETUA. EAE

### 2.- Langileak

#### ▶ 2.2. Ospitaleetako farmazia zerbitzuak

##### ◦ Titularra eta erantzulea:

- Farmazeutiko Espezialista (Ospitaleko Farmazian)
- Zerbitzua irekita dagoen bitartean, gutxienez farmazeutiko espezialista 1 (Erakundeak Sendagaiak eskuratzeko zerbitzua 24 orduz eskaini behar du)

##### ◦ Jarduera Bolumena

- >150 ohe farmazeutiko espezialista bat gehiago (egonaldi ertaineko eta luzeko ospitaleei eta ospitale psikiatrikoei ez zaie ezarriko)
- Osasun Sailak erabaki ⇒ Tipologiaren eta sorospen- jardueraren zenbaterainokoaren arabera

## 243/1992 DEKRETUA. EAE

### 3.-Lokala

- Ondo kokatua
  - Ospitale kanpoaldetik zuzenean sartzeko
  - Ospitaleko gainerako zerbitzuekin ondo komunikatua egoteko
- Aldeak:
  - Biltegia eta Harrera Tokia
    - Orokorra
    - Berezia (zitostatikoak, termolabilak, estupefazianteak)
  - Administrazio- eta Kudeaketa-arloa
  - Liburutegia eta Sendagaiei Buruzko Informazio Zentroa (CIM)
  - Banaketa-tokia (Dispentsazioa)
  - Laborategia (RD 175/2001)

## FUNTZIOAK Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen arabera

- a) Medikamentuen **eskuratzea, kalitatea, kontserbazio egokia** beharren asetzea, zaintza, **formula magistralen eta prestakin ofizialen prestaketa** eta ospitaleko jarduetarako edo zaintza eta kontrol berezia behar duten ospitale kanpoko tratamenduetarako medikamentuen **dispentsazioa** bermatu eta erantzunkizun teknikoa eduki
- b) Medikamentuak **banatzeko sistema** eraginkorra eta segurua prestatu, **administrazio egokirako neurriak** hartu, **ikerkuntza klinikoan** dauden produktuak zaindu eta dispentsatu eta sustantzia psikotropikoekin edo kontrol bereziko sustantziekin betebeharreko legeria betetzen dela ziurtatu.
- c) **Medikamentuen** eta haien erabilera **aukeratzeko** eta **ebaluazio** klinikoa egiteko ospitaleko batzordeetan parte hartu

## FUNTZIOAK Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen arabera

- d) Ospitaleko pertsonalarentzat medikamentuei buruzko **informazio sistema** ezarri , ospitale barruko **farmakozaintzarako sistema**, medikamentuen erabilerari buruzko **analisi sistematikoak** eta **farmakozinetika klinikoare**i buruzko jarduerak
- e) **Hezkuntza-jarduerak** burutu ospitaleko osasun pertsonalarentzat eta gaixoentzat
- f) Ikerkuntza lanak egin edo beste unitate edo zerbitzuekin batera eta medikamentuekin egiten diren **saio klinikoetan** parte hartu
- g) Lehen atentzioko egiturekin eta atentzio espezializatutako egiturekin **elkarrekin lan egin**

## FUNTZIOAK Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legearen arabera

- h) **Medikamentuen erabilera eta kontrola hobetzen** lagungarri izan daitezken funtzioak egin.
- i) Medikamentuen eta osasun produktuen **erosketen kudeaketan** parte hartu eta koordinatu

# FARMAZIA ETA TERAPEUTIKA BATZORDEA

## *Farmazia eta Terapeutika Batzordea*

- Ospitaleko Zuzendaritzaren aholkularitza organoa
- OSAERA
  - Lehendakaria: Ospitaleko zuzendaria
  - Idazkaria: Farmazia Zerbitzburua
  - Bokalak
- FUNTZIOAK (Hileroko bilera)
  - Gida Farmakoterapeutikoa prestatu
  - Medikamentuen erabilerari buruzko ikerketak
  - Eragin desiragaitzen jakinarazpenerako arauak ezarri
  - Medikamentu berrien ikerketan eta ebaluazioan lagundu
  - Medikamentuen erabilera egokirako lagundu



# FARMAZIA ETA TERAPEUTIKA BATZORDEA

## GIDA FARMAKOTERAPEUTIKOA

Ospitalean erabiliko diren medikamentu guztien zerrenda.

Gutxienez urtero eguneratu

Eraginkortasun handiena, arrisku txikiena, kostu baxuena

# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa*

Entsegu klinikoak, “Praktika Kliniko Onak” jarraituz (BPC) egin behar dira

Entseguan parte hartzen duten pertsonen eskubideak, segurtasuna eta ongizatea errespetatu behar dira, zeintzuk zientziaren eta gizartearen interesen gainetik egongo diren.

Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak

Entseguaren protokoloaren arlo **metodologikoak, etikoak eta legalak** aztertzen ditu.

Entseguaren **arriskuen eta onuren arteko erlazioa** ere bai

# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa*

### ► Legeria:

- Estatu mailakoa
  - RD 223/2004 sendagaiekin egindako ikerketa klinikoak arautzen dituena
  - 29/2006 Legea Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzkoa
- Autonomikoa
  - 3/2005 DEKRETUA, urtarrilaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzeko dena.

# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa*

### **Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea (29/2006)**

- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak, gutxienez:
  - Medikuak
  - Lehen atentzioko farmazeutikoak
  - Ospitaleko farmazeutikoak
  - Farmakologo klinikoak
  - Erizainak
  - Osasun profesionalak ez, haietako bat Zuzenbidean Lizentziatua
- Bateriaezina izango da:
  - AEMPS-aren batzarren, **Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen** edo AAEEtako Osasun Administrazioek eraturako batzordeen edo organo aholkularien partaide izatea
  - Sendagaien eta osasun produktuen fabrikazio eta salmenta prozesuetan inolako interes ekonomikoa edukitzea



# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa*

**RD 223/2004, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzen dituena**

- ▶ Espainian kokatutako zentro bat baino gehiago parte hartzen duten saiakuntza kliniko multizentrikoetan errefentziako zentro bat izendatuko da, irizpen bakarra eman dezan
- ▶ **Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen Zentro Koordinatzailea** sortuko da

# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen Zentro Koordinatzailea*

- **Saio Kliniko multizentrikoentzako irizpen bakarra erraztu**
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen arten komunikatzeko sistema informatikoaren garapena koordinatu Autonomiekin batera.
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen Sare Nazionalaren datu basea gestionatu
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoetan ebaluazio irizpide amankomunak sustatu
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen kideen formazioa sustatu.
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen arteko eztabaida foroak sustatu
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoen sare nazionalaren funtzionamenduari buruzko informazioa promozionatzeko abiapuntu bezala jardun.
- Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoei laguntza eskaini prozedura gaietan

# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa, EAEn*

**3/2005 DEKRETUA**, urtarrilaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzeko dena.

- **Batzorde Autonomikoak:** Sendagaien eta produktu sanitarioen gainean, zentro askotan, egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzea, betiere saiakuntza horiek osorik edo zati baten Euskal Autonomia Erkidegoan egiten badira.
- **Zentro bakoitzak** bakarrean egindako saiakuntza klinikoen ebaluazioa tokian tokiko batzorde etiko kreditatuek jarraituko dute saiakuntza horiek ebaluatzen.

# IKERKUNTZA KLINIKOKO BATZORDE ETIKOA

## *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoa*

**3/2005 DEKRETUA**, urtarrilaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoko Batzorde Etikoa sortzeko dena.

- EAEko Ikerketa Klinikoko Batzorde Etikoaren osaera.
  - a) **Medikuak**, gutxienez: farmakologo kliniko bat, ospitaleren baten asistentzia-zereginak egiten dituzten mediku espezialista bi, lehen mailako atentzioko zentro baten asistentzia-zereginak egiten dituen mediku bat, eta epidemiologia klinikoan aditu bat.
  - b) **Farmazialariak**, euren artean gutxienez honako hauek direla: **ospitaleko farmazialari bat**, lehen mailako atentzioetako farmazialari bat eta Medikamentuaz Informatzeko Euskal Zentroko farmazialari bat.
  - c) **Erizaintzan** diplomatu bat.
  - d) Kideetariko bat **sanitate-lanbidetik kanpokoak** izango dira, eta euretako bat zuzenbidean lizentziatua izango da.
  - e) Asistentzia-antolakundeekiko **independentea** den pertsona bat.



# Lehen mailako atentziorako farmazeutikoak

*Legeria eta Deontologia Farmazeutikoa*

**Lege xedapenak**

**Kontzeptua**

**Lehen atentzioko farmazeutikoen funtzioak**

**Lehen atentzioko farmazeutikoen egoera EAEn**

## Lege xedapenak

- 11/1994 Legea, Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako dena
- Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta Erabilera Arrazionalari buruzko Legea (29/2006)

## Kontzeptua

- Lehen mailako atentziorako egituretan zerbitzuak eskaintzen dituen farmazeutikoa
- Lehen atentzioko farmazeutikoek jakintza-alor anitzeko taldeetan parte hartuko dute
  - Sendagaien eta osasun produktuen erabilera arrazionala sustatzeko
  - Lehen mailako atentzioak eskaintzen duen kalitatea bermatzeko eta handitzeko

## Funtzioak

### Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea

► Lehen mailako atentzioko farmazia unitateen edo zerbitzuen funtzioak:

**1. Sendagaiak eskuratu, kalitatea, kontserbazioa, beharrak ase, zaintza**, FMak eta POak **prestatu, dispentsazioa**: lehen atentzioko zentroetan erabiltzeko eta **zaintza eta kontrol berezia** behar den kasuetan.

**2.** Medikamentuen eta Osasun Produktuen **banaketa sistema** egokia bere ardurapean dauden zentroetan.

**3.** Farmakoterapiari buruzko **informazio sistemak** ezarri eta medikamentuei eta osasun produktuei buruzko **informazioa eta formazioa**.

**4. Protokoloak eta gida farmakoterapeutikoak** prestatu, batez ere sendagaiak aukeratuz eta erabaki klinikoak hartzerakoan lagungarri izan daitezkeen sistemak garatuz

## Funtzioak

### Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea

► Lehen mailako atentzioko farmazia unitateen edo zerbitzuen funtzioak:

**5.** Egitura sanitario ezberdinen eta asistentzia maila ezberdinen arteko **koordinazioa** sustatu eta farmakoterapian **ikerkuntza klinikoa** bultzatu, ikerkuntza klinikoan dauden produktuen zaintza eta dispentsazio egokia bermatuz.

**6.** Gaixoen **tratamenduen jarraipenerako** sistema ezarri, tratamenduak betetzen direla bermatzeko eta medikamentuen erabilera segurua indartzeko programak prestatu.

**7.** Medikamentuei buruzko gizarteari zuzendutako **hezkuntza programetan** parte hartu, **erabilera arrazionalari** eta gehiegizko erabilerari buruzkoak, eta medikamentuen eta osasun produktuen erabilera arrazionalari buruzko **batzordeetan** parte hartu.

## Funtzioak

### Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea

▶ Lehen mailako atentzioko farmazia unitateen edo zerbitzuen funtzioak:

8. Ospitaleekin eta espezializatutako atentzioarekin **koordinazioa** eta talde-lana sustatu elkarrekin lan eginez. Medikak zarritako tratamenduen jarraipenaren bidez **prestazio farmazeutikoaren kalitatea** ziurtatuz.

9. **Medikamentuen erabilera eta kontrola hobetzen** lagungarri izan daitezken funtzioak egin.

*\* Aurretik esandakoa osasun produktuei ere dagokie, produktuaren izaeragatik ezarri ezin denean izan ezik.*

## *Funtzioak*

### *Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak*

**Sendagaien eta Osasun Produktuen Bermeari buruzko eta erabilera arrazionalari buruzko Legea (29/2006)**

- Medikoak
- **Lehen atentzioko farmazeutikoak**
- Ospitaleko farmazeutikoak
- Farmakologo klinikoak
- Erizainak
- Osasun profesionalak ez direnak, haietako bat Zuzenbidean Lizentziatua



## EAEko Lehen atentzioko farmazeutikoen egoera EAEn

- ▶ 1992.ean – Lehen atentzioko farmazeutiko kopurua: 7
- ▶ Gaur egun: 7 eskualdeetan eta zerbitzu zentraletan
  - Eskualdeetako / zentroetako helburuak:  
Kontratu-programaren eta Gestio Klinikoaren kontratuaren bitartez zehazten dira
- ▶ Estatuan egoera ezberdina AAEE ezberdinetan

## EAEko Lehen atentzioko farmazeutikoen egoera EAEan

### 11/1994 LEGEA, Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako dena

1. Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek **medikamentuen erabilerarekin** zerikusia duten **eginkizun eta iharduerak** barne hartu eta egituratuko dituzte, ikuspegi kualitatibotik bezala baita kuantitatibotik ere, Osakidetzako lehen mailako atentzioan medikamentuen erabilera ahalik eta **razionalena** izan dadin, osasun administrazioak ezarritako gidalerroen arabera.
- 2.- Osakidetzan **lehen mailako atentzioko zerbitzu** sanitarioak ematen dituzten erakundeek **farmazi zerbitzu espezifiko**z hornituak egon beharko dute.
- 3.- Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuak horiek eskaintzen dituzten erakundeetako asistentzi zerbitzuen multzoaren barruan egongo dira. **Botikari baten ardura eta zuzendaritzapean** egongo dira, eta, behar izanez gero, beste botikari **laguntzaile** batzuen lankidetzaz izango du botikari horrek.

## EAEko Lehen atentzioko farmazeutikoen egoera EAEan

### 11/1994 LEGEA, Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako dena

- 4.- Farmazi zerbitzu bat ezarriko da, **gutxienez osasuneskualde** bakoitzeko.
- 5.-Erregelamenduz finkatuko dira lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek bete beharko dituzten **betebehar materialak eta baldintza teknikoak**.
- 6.- Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek ondorengo **eginkizunak** beteko dituzte:
  - a) Beren eraginpeko eremuan medikamentuen erabilera aztertu eta etengabe ebaluatzea:
  - b) Talde asistentzialeko gainerantzekoekin koordinatuak egotea, medikamentuen erabilera razionalari buruzko programak aplikatzeko.
  - c) Osasun profesionalak informatu eta heztea medikamentuen erabileran.
  - d) Populazioaren heziketa sanitarioa egitea medikamentuen inguruan.
  - e) Farmakozaintzako programetan kolaboratzea.

## EAEko Lehen atentzioko farmazeutikoen egoera EAEan

### 11/1994 LEGEA, Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako dena

6.- Lehen mailako atentzioko farmazi zerbitzuek ondorengo **eginkizunak** beteko dituzte:

f) Medikamentuak eskuratu, almagazatu, zaindu, kontserbatu eta dispensatzearen erantzukizun teknikoa garantizatu eta bere gain hartzea, lehen mailako atentzioko egituren barruan aplikatzeko edota behaketa, gainbegiratze edo kontrol berezia eskatzen dutenentzat, apirilaren 25eko Osasun Lege Orokorraren 103. Atalean adierazitakoaren arabera.

g) Lehen mailako atentzioko gainerantzeko zerbitzuekin batera osasunaren prebentzio, babeskuntza eta sustapeneko programen elaborazio eta egikaritzan, hala nola ikerketan parte hartzea.

## EAEko Lehen atentzioko farmazeutikoen egoera EAEan

### 11/1994 LEGEA, Euskal Autonomi Elkarteko Ordenazio Farmazeutikorako dena

7.- Lehen mailako atentzioko zerbitzu farmazeutikoei dagokie **farmazi bulegoen eta lehen mailako atentzioko pertsonalaren arteko koordinazioa**, medikamenturaren **erabilera razionalaren, osasunsustapenaren**, gaixotasunen **prebentzioaren eta heziketa sanitarioaren** inguruan sortu edo bultzatuko diren iharduerak egikaritzeko.