

Tema 8.

SERVICIOS DE FARMACIA DE HOSPITALES. LEGISLACIÓN EN ESTRUCTURAS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Legislación y deontología farmacéutica

SERVICIOS DE FARMACIA DE HOSPITALES.

1. LEGISLACIÓN ESTATAL

- *Ley General Sanidad*
- *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006*
- *Real Decreto Ley 16/2012*

2. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA PAÍS VASCO

- *Decreto 243/1992*
- *Ley 11/1994 Ordenación Farmacéutica País Vasco*

3. FUNCIONES DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA (Ley 29/2006)

- *Comisión de Farmacia y Terapéutica*
- *Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)*

LEGISLACIÓN ESTATAL

Ley general de sanidad 1986 (artículo 103)

La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

- Oficinas de farmacia y botiquines
- Servios de Farmacia:
 - Hospitales
 - Centros de salud y estructuras de atención primaria

Ley de garantías y uso racional del medicamento 29/2006 (artículo 82)

“...Los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria

Real Decreto Ley 16/2012 (art 6)

- ▶ Medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos.
 - 1. Será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia hospitalaria propio en:
 - a) Todos los hospitales que tengan cien o más camas.
 - b) Los centros de asistencia social que tengan cien camas o más en régimen de asistidos.
 - c) Los centros psiquiátricos que tengan cien camas o más.
 - 2. No obstante lo anterior, la consejería responsable en materia de prestación farmacéutica podrá establecer acuerdos o convenios con centros hospitalarios, eximiendo a estos centros de esta exigencia, siempre y cuando dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital de la red pública que sea el de referencia en el área o zona sanitaria de influencia correspondiente.

Real Decreto Ley 16/2012 (art 6)

► Medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos.

- 3. Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

- ▶ Ley 11/1994 de ordenación farmacéutica
- ▶ Decreto 243/1992 por el que se ordenan los servicios de farmacia de los hospitales del País Vasco
 - Todos los hospitales deben disponer obligatoriamente de Servicio Farmacéutico. Dos tipos de SERVICIO FARMACÉUTICO:
 - **SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA**
 - ≥ 100 camas
 - Cuando así lo disponga el Departamento de Sanidad en determinadas circunstancias.
 - Farmacéutico especialista titular responsable
 - **DEPÓSITOS HOSPITALARIOS DE MEDICAMENTOS**
 - < 100 camas
 - Licenciado en Farmacia (NO es necesario ser especialista)

Decreto 243/1992 País Vasco por los que se ordenan los servicios de farmacéuticos de los hospitales de la CAPV

- Creación, traslado, modificación o cierre
- Personal
 - Depósitos de medicamentos
 - Servicios de Farmacia Hospitalaria
- Local
- Funciones Servicios de Farmacia Hospitalaria
 - País Vasco: Decreto 243/1992 (incluidas en la Ley 29/2006)
 - Estatal: Ley 29/2006

Decreto 243/1992 País Vasco

1.- Creación, traslado, modificación o cierre de servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos (servicios farmacéuticos)

Autorización administrativo-sanitaria:

- **Creación**

Requieren autorización administrativo-sanitaria de apertura y funcionamiento

- Departamento de sanidad
- Caducidad 5 años, renovable mediante instancia al Viceconsejero de Sanidad

- **Modificación o traslado**

Cuando se alteren las condiciones físicas de un servicio farmacéutico autorizado (cambio de localización, modificación de su superficie o cambio esencial de sus características de distribución interna)

- **Suspensión o cierre temporal**

Requiere de autorización administrativa

Hay que notificar los cambios de responsable del SF al Departamento de Sanidad

Decreto 243/1992 País Vasco

2. Personal

▶ 2.1 DEPÓSITOS HOSPITALARIOS DE MEDICAMENTOS

◦ Titularidad y responsabilidad:

- Farmacéutico.
- No es necesario que sea especialista
- Presencia del titular:
 - Hospitales < 50 camas mínimo 10 horas/semana
 - Hospitales > 50 camas mínimo 20 horas/semana

◦ Vinculación

- Posible vinculación del suministro de medicamentos a OF (“entidad acreditada en la custodia conservación y dispensación de medicamentos”).
- Responsabilidad conjunta (en cuanto a la calidad, período de validez y cobertura adecuada de necesidades relacionadas con los medicamentos)

Decreto 243/1992 País Vasco

2. Personal

▶ 2.2 SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA

- Titular y responsable
 - Farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria
 - Mientras el Servicio de Farmacia esté abierto, estará presente al menos un farmacéutico especialista (la organización deberá permitir acceso a los medicamentos las 24 horas)
- Volumen de actividad
 - 150 camas. Mínimo un adjunto especialista más (*no en psiquiátricos ni media-larga estancia*).
 - Se puede incrementar el número en función del volumen, tipología y actividad del hospital.

Decreto 243/1992 País Vasco

3. Local

- Localización adecuada dentro del hospital
- Buena comunicación interna
- Zonas
 - Almacén
 - Zona de recepción de mercancía
 - General
 - Especiales (citostáticos, termolábiles, estupefacientes)
 - Área administrativa y de gestión
 - Biblioteca y CIM (Centro de Información de Medicamentos)
 - Zona de dispensación de medicamentos
 - Laboratorio (RD 175/2001)

Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria según la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006

- ▶ Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control
- ▶ Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- ▶ Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.

Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria según la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006

- ▶ Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- ▶ Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- ▶ Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- ▶ Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona en el desarrollo de las funciones señaladas en el artículo 81.
- ▶ Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
- ▶ Participar y coordinar la gestión de las compras de medicamentos y productos sanitarios del hospital a efectos de asegurar la eficiencia de la misma.

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)

- Órgano asesor de la dirección del hospital (una en cada hospital)
- COMPOSICIÓN
 - Presidente: Director del Hospital (o en quien delegue)
 - Secretario: Jefe del servicio de farmacia
 - Vocales
- FUNCIONES
 - Elaborar la Guía Farmacoterapéutica
 - Estudios de utilización de medicamentos
 - Colaborar en la investigación y evaluación de nuevos medicamentos
 - Contribuir a una correcta utilización de medicamentos

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA (CFT)

GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Relación de todos los medicamentos seleccionados para su utilización en el hospital.

Suele tener una actualización anual.

Máxima eficacia-mínimo riesgo-menor costo

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

FARMACÉUTICO DE HOSPITAL Y ENSAYOS CLÍNICOS: COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Los ensayos clínicos, que deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de “buena práctica clínica”, han de respetar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El Comité Ético de Investigación Clínica pondera los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo ensayo propuesto por el promotor, así como el balance de riesgos y beneficios anticipados del ensayo

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

1. LEGISLACIÓN ESTATAL

1. RD 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos
2. *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006*

2. LEGISLACIÓN AUTONÓMICA PAÍS VASCO

1. Decreto 3/2005

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006

Los CEIC estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por

médicos,

farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria,

farmacólogos clínicos,

personal de enfermería

y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia.

- Incompatibilidad:

- La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los Comités Éticos de Investigación Clínica o a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las Comunidades Autónomas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de los medicamentos y productos sanitarios.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos

En los ensayos clínicos multicéntricos, en los que participen dos o más centros ubicados en España, se designará un comité de referencia entre los distintos comités éticos implicados para la emisión de un dictamen único.

Se creará el **Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica**

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

CENTRO COORDINADOR DE COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

- **Facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos.**
- Coordinar con las Comunidades Autónomas el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Gestionar la base de datos de ensayos clínicos de la red nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Promover criterios de evaluación comunes en los Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Promover la formación de los miembros de los Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Promover foros de debate entre Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red nacional de Comités Éticos de Investigación Clínica.
- Proporcionar asesoramiento a los Comités Éticos de Investigación Clínica en cuestiones de procedimiento.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Decreto 3/2005 por el que se crea el CEIC de la CAPV

- ▶ El CEIC autonómico evalúa todos los ensayos clínicos multicéntricos con medicamentos y productos sanitarios que sean realizados en centros sanitarios de Euskadi
- ▶ Los ensayos clínicos unicéntricos, continuarán siendo evaluados por los CEIC locales

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Decreto 3/2005 por el que se crea el CEIC de la CAPV

► El Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco estará formado por un mínimo de doce miembros, entre los que figurarán:

- a) **Médicos, entre los cuales habrá al menos un farmacólogo clínico, dos médicos especialistas con labor asistencial en un centro hospitalario, un médico con labor asistencial en un centro de Atención Primaria y un experto en epidemiología clínica.**
- b) **Farmacéuticos, entre los cuales al menos habrá un farmacéutico de hospital, un farmacéutico de atención primaria y un farmacéutico del Centro Vasco de Información de Medicamentos.**
- c) **Un diplomado en enfermería.**
- d) **Al menos dos miembros ajenos a la profesión sanitaria, debiendo ser uno de ellos Licenciado en Derecho.**
- e) **Una persona independiente de la organización asistencial.**

LEGISLACIÓN EN ESTRUCTURAS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

1. Disposiciones legales
2. Concepto
3. Funciones de los Farmacéuticos de Atención Primaria
4. Situación actual en el País Vasco

DISPOSICIONES LEGALES

1. Disposiciones legales

- Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006
- Ley 11/1994 de ordenación farmacéutica del País Vasco

2. Concepto

- Farmacéutico que presta sus servicios en las estructuras de atención primaria.
- El farmacéutico de atención primaria forma parte de los equipos multidisciplinarios para
 - Conseguir una utilización racional de los medicamentos
 - Aumentar la calidad terapéutica en atención primaria

3. Funciones según Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006

1. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control.
2. Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y productos sanitarios en los centros y estructuras a su cargo.
3. Establecer sistemas de información sobre gestión de la farmacoterapia que incluya aspectos clínicos, de efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos y proporcionar una correcta información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
4. Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, en especial lo referente a la selección de medicamentos y la continuidad de los tratamientos y sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

3. Funciones según Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006
5. Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales y promover una investigación clínica en farmacoterapia de calidad y adecuada a las necesidades de los pacientes, garantizando la correcta custodia y dispensación de los productos en fase de investigación clínica.
6. Establecer un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes que contribuya a garantizar el cumplimiento terapéutico así como programas que potencien un uso seguro de los medicamentos.
7. Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su empleo racional y la prevención de su abuso y formar parte de las comisiones relacionadas con el uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

3. Funciones según Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006
8. Impulsar la coordinación y trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada, con la finalidad de asegurar la calidad de la prestación farmacéutica mediante el seguimiento de los tratamientos prescritos por el médico.
9. Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos, mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios de los equipos de atención primaria.

* Todo lo anterior será asimismo de aplicación para los productos sanitarios excepto en aquellos supuestos donde resulte imposible su aplicación por la propia naturaleza del producto.

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios 29/2006

Los CEIC estarán formados, como mínimo, por un equipo interdisciplinar integrado por

- médicos,
- farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria,
- farmacólogos clínicos,
- personal de enfermería
- y personas ajenas a las profesiones sanitarias de las que al menos uno será licenciado en Derecho especialista en la materia”

Farmacéuticos de Atención Primaria en la CAPV

- ▶ Inicio en 1992 - 7 Farmacéuticos de atención primaria
- ▶ Actualidad: En las comarcas y servicios centrales
- ▶ Los objetivos en las comarcas y centros se fijan mediante:
 - Contrato Programa
 - Contratos de Gestión Clínica

- ▶ Situación diferente en cada una de las CCAA

Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP) en la CAPV

Ley Ordenación Farmacéutica del País Vasco 11/1994

1. Los servicios de farmacia de atención primaria englobarán y estructurarán, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo, las **funciones y actividades** relacionadas con la **utilización de los medicamentos** orientadas a que el uso de medicamentos **en atención primaria** en el Sistema Vasco de Salud sea el más **racional** posible, de acuerdo con las directrices que establezca la administración sanitaria.
2. Las entidades proveedoras de **servicios sanitarios de atención primaria** del Sistema Vasco de Salud deberán estar dotadas de **servicios de farmacia** específicos.
3. Los servicios de farmacia de atención primaria serán parte integrante del conjunto de servicios asistenciales de las entidades que los suministren. Estarán atendidos bajo la **responsabilidad de un farmacéutico**, quien podrá contar, en su caso, con farmacéuticos **adjuntos**.
4. Se establecerá, al menos, **un servicio de farmacia por cada comarca sanitaria**.
5. Reglamentariamente se determinarán los **requisitos materiales y las condiciones técnicas** con que habrán de contar los servicios de farmacia de atención primaria.

Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP) en la CAPV

Ley Ordenación Farmacéutica del País Vasco 11/1994

6. Los servicios de farmacia de atención primaria desarrollarán las siguientes **funciones:**

a) El estudio y evaluación continuada de la utilización de medicamentos en su área de influencia.

b) La coordinación con el resto del equipo asistencial para la aplicación de programas relativos a la utilización racional del medicamento.

c) La información y la formación a los profesionales sanitarios en la utilización de medicamentos.

d) La educación sanitaria en medicamentos a la población.

e) La colaboración en los programas de farmacovigilancia.

f) La garantía y la responsabilidad técnica de la adquisición, almacenamiento, custodia, conservación y dispensación de medicamentos para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

g) La participación, junto con los demás servicios de atención primaria, en la elaboración y ejecución de programas de prevención, protección y promoción de la salud, así como en la investigación sanitaria.

Farmacéuticos de Atención Primaria (FAP) en la CAPV

Ley Ordenación Farmacéutica del País Vasco 11/1994

7. A los servicios farmacéuticos de atención primaria les corresponde la **coordinación** entre las **oficinas de farmacia** y el **personal de atención primaria** para la ejecución de las actividades que se promuevan en relación con el **uso racional** del medicamento, la **promoción de la salud**, la **prevención de enfermedades** y la **educación sanitaria**.