**Memoria justificativa de modificación del Decreto 243/1992, de 1 de septiembre por el que se ordenan los servicios farmacéuticos de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.**

**en lo que rc**

El País Vasco tiene competencia exclusiva en Ordenación Farmacéutica. El establecimiento de los requisitos técnico-sanitarios de los Servicios de Farmacia Hospitalaria no es legislación básica.

En la CAPV mediante ***el Decreto 243/1992, de 1 de septiembre, se ordenaron los servicios farmacéuticos de los hospitales*.**

**Esta disposición tuvo gran importancia por ser el primer texto legal que se publicó íntegramente dedicado a la Farmacia Hospitalaria a nivel nacional.**

**En él se regula que todos los hospitales deben disponer de una de las modalidades de servicio farmacéutico, siendo obligatorio el establecimiento de Depósitos Hospitalarios de medicamentos en todos los centros de menos de 100 camas que no deban tener Servicio de Farmacia.**

 **Además de las funciones de la ley del Medicamento, se establece la capacidad de los Depósitos para adquirir medicamentos y también para preparar fórmulas magistrales, esto último por considerar que los Depósitos son una modalidad de servicio de farmacia.**

**También contempla la posibilidad de que el suministro de medicamentos al Depósito esté organizado mediante su vinculación a cualquier entidad legalmente autorizada para la custodia, conservación y dispensación de medicamentos. Es decir, a una oficina de farmacia o a un Servicio de Farmacia.**

De conformidad con la previsión de la Ley 11/1994, de 17 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco que habilitó, en su artículo 27 y en su disposición adicional quinta, la regulación reglamentaria de los servicios de farmacia hospitalaria y depósitos de medicamentos en los centros socio-sanitarios y centros penitenciarios respectivamente, se han desarrollado:

### **DECRETO 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi.**

### **DECRETO 208/2012, de 16 de octubre, sobre depósitos de medicamentos en las instituciones penitenciarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco.**

Por otra parte, esta normativa autonómica precisa ser adaptadas de acuerdo con regulaciones posteriores:

* ***Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.***

**Artículo 7**. **Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.**

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

* ***Guía para la aplicación de las normas contenidas en el Real Decreto 175/2001, de normas de correcta elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.***

Pendiente de la modificación del RD175/2001, en la CAE se ha actualizado la Guía de aplicación de las normas contenidas en dicho RD exigiendo tanto a las oficinas de farmacia como a los SFH:

1. Disponer de mecanismos de filtración del aire adecuados, tanto en la sala blanca de elaboración como en la esclusa (SAS) o presala.
2. Campana de flujo laminar (grado A) que se ubicará en una sala de ambiente clasificado (mínimo categoría C) y presala también clasificada. En todos los casos requieren certificación anual.
* ***Por otra parte, en este nuevo texto normativo deben reflejarse los cambios habidos en la prestación de servicios farmacéuticos y en la sociedad, y garantizar que la atención y prestación farmacéutica se realice de forma acorde con los avances tecnológicos y científicos seguros, eficaces y eficientes, para ello es necesario:***
* Incorporar la actuación del farmacéutico de hospital no sólo en procesos farmacéuticos relacionados con los medicamentos, sino también en procesos clínicos de atención a pacientes. Es relevante destacar la presencia y actuación profesional de los farmacéuticos hospitalarios en áreas de alto riesgo en el uso de medicamentos (áreas de oncología y hematología, hospitales de día, urgencias, unidades de críticos, pediatría, área quirúrgica y trasplantes).
* Incorporar la dispensación de medicamentos hospitalarios y de dispensación hospitalaria de forma no presencial, siempre bajo la responsabilidad y actuación profesional del farmacéutico de hospital, y con canales de entrega informada de los medicamentos en el propio domicilio del paciente, o mediante dispositivos automatizados de dispensación de proximidad y continuidad. Se debe establecer un marco orientado a la singularidad de cada paciente concreto, disponer de criterios de priorización de pacientes y de seguimiento, siendo determinante el farmacéutico de hospital tanto en la elegibilidad de estas formas de entrega, como para el establecimiento de los criterios de estratificación, como responsable del seguimiento farmacoterapéutico del paciente. Esta dispensación no presencial debe realizarse garantizando la atención farmacéutica telemática y el seguimiento no presencial de los resultados de la farmacoterapia en el paciente, con valoración de la adherencia terapéutica, y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos.

***Desde el punto de vista de la Seguridad Clínica en el uso del medicamento, cabe destacar al menos 5 funciones básicas de la Farmacia Hospitalaria que contribuyen a la misma:***

* + 1. Validación farmacéutica de los tratamientos en el ámbito hospitalario, idealmente antes de su dispensación y administración, para comprobar su adecuación de uso según indicación, condiciones de financiación, características individuales del paciente y situación clínica del mismo en el momento de la prescripción. Fuera del ámbito hospitalario, existen determinadas circunstancias en las cuales puede ser también necesaria la validación farmacéutica previa a su dispensación como parte del proceso de uso de medicamentos sujetos a protocolización o por razones de seguridad, efectividad o eficiencia.
		2. Conciliación de medicamentos en las transiciones asistenciales.
		3. Revisión periódica del tratamiento crónico incluida la valoración de la deprescripción de medicamentos.
		4. Valoración continuada y promoción de la adherencia terapéutica.
		5. Centralización de la preparación y reacondicionamiento de medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria para medicamentos de riesgo (antineoplásicos, terapias avanzadas, mezclas complejas, etc.) según la Guía de Buenas Prácticas de preparación de medicamentos.

Por todo ello, es necesaria que las funciones asignadas a la Farmacia Hospitalaria se adecuen a la situación actual y reflejen los cambios habidos en el desarrollo profesional, proponiéndose las siguientes modificaciones:

* **Actualización de las Funciones de los Servicios de Farmacia Hospitalaria**
1. Participar en el proceso multidisciplinar de evaluación, selección y posicionamiento de los medicamentos y productos sanitarios, bajo criterios de eficacia, seguridad y eficiencia, así como en el desarrollo de estrategias de uso racional de los mismos.
2. Colaborar en el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes y la continuidad de los tratamientos, incorporando sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.
3. Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, cobertura de necesidades, almacenamiento, periodo de validez, conservación, custodia y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios.
4. Elaborar y dispensar fórmulas magistrales y preparados oficinales y llevar a cabo operaciones de fraccionamiento y personalización de dosis de medicamentos, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
5. Establecer un sistema eficaz y seguro de dispensación de medicamentos, que garantice proporcionar a cada paciente el tratamiento farmacológico individualizado indicado y tomar las medidas para garantizar su correcta administración.
6. Velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicótropos o cualquier medicamento que requiera un control especial.
7. Promover un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario y la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos a través de los sistemas de notificación existentes.
8. Realizar actuaciones que contribuyan a garantizar la adherencia terapéutica de los pacientes en colaboración con otros profesionales sanitarios.
9. Proporcionar atención farmacéutica especializada a los pacientes en cualquiera de los ámbitos asistenciales, hospitalario, ambulatorio, sociosanitario y domiciliario, incluida la posible asistencia al paciente por vía telemática.
10. Definir y establecer las medidas oportunas para la dispensación en modalidad no presencial de medicamentos cuya dispensación se encuentre restringida a su ámbito, con la entrega, si procede, de los medicamentos en el propio domicilio del paciente. la inclusión de los pacientes en esta modalidad de dispensación se ajustará, en todo caso, a protocolos establecidos por el servicio de farmacia hospitalaria responsable del seguimiento farmacoterapéutico. La entrega de los medicamentos hasta el lugar de destino deberá realizarse de manera que no sufran ninguna alteración ni merma de su calidad.
11. Desarrollar actividades de farmacocinética clínica y farmacogenética.
12. Realizar el seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos de los pacientes y colaborar en cuantas funciones asistenciales puedan redundar en un mejor uso y control de medicamentos, productos sanitarios y de soporte nutricional.
13. Formar parte de las comisiones y equipos asistenciales en que puedan ser útiles sus conocimientos, y específicamente en aquellas relacionadas con la selección, evaluación científica y utilización de medicamentos y productos sanitarios.
14. Establecer y participar en programas de Garantía de Calidad.
15. Establecer un servicio de información de medicamentos para profesionales y pacientes.
16. Proporcionar información y formación sobre medicamentos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios.
17. Impulsar y participar en programas de educación de la población sobre medicamentos, su utilización racional y prevención de uso inadecuado.
18. Promover la formación continuada y la competencia técnica de los profesionales del Servicio de Farmacia.
19. Elaborar estudios sistemáticos de utilización de medicamentos.
20. Participar en los ensayos clínicos de medicamentos y productos sanitarios, y custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica.
21. Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y difundir sus resultados.
22. Cualquier otra función que redunde en un mejor uso de los medicamentos, productos sanitarios y dietoterápicos.
* **Propuestas de incorporación al texto actual:**

También se proponen las siguientes incorporaciones al texto actual:

* + Debe contemplarse el concepto de Organización Sanitaria Integrada, e incluir la integración en los servicios de farmacia hospitalarios de la atención farmacéutica en los hospitales y en atención primaria.
	+ Incluir las áreas o espacios físicos que deben diferenciarse convenientemente en los Servicios de Farmacia Hospitalaria:
		1. Almacenes generales.
		2. Almacenes especiales para estupefacientes, termolábiles, gases, inflamables, medicamentos peligrosos, residuos y otros.
		3. Área de elaboración y acondicionamiento de medicamentos no estériles.
		4. Áreas para la preparación de medicamentos estériles, de manipulación de medicamentos peligrosos y de terapias avanzadas.
		5. Área de dispensación.
		6. Área de atención a pacientes de consulta externa y sala de espera que garanticen el acceso, la confidencialidad y la atención adecuada al paciente.
		7. Áreas de farmacocinética y farmacogenética.
		8. Área de ensayos clínicos e investigación.
		9. Área de trabajo de profesionales del Servicio de Farmacia.
		10. Área de docencia y formación continuada.
		11. Área de gestión administrativa.

 En todo caso, serán obligatorias las áreas correspondientes a los apartados a), b), c), e), i) y k), siendo el resto de las áreas exigibles en función de la actividad desarrollada por el Servicio de Farmacia.

* Estas áreas deberán tener la dotación adecuada y necesaria de utillaje, material fungible y equipamiento para realizar sus funciones y, en cualquier caso, de acuerdo con lo establecido en la normativa específica.
* El Servicio de Farmacia dispondrá de un sistema de información que gestione todos los procesos de la cadena de utilización del medicamento. Este sistema deberá estar integrado en el sistema de información clínica general del centro.
* El Servicio de Farmacia dispondrá de herramientas que garanticen la integridad, seguridad y trazabilidad de sus registros y datos.
* El Servicio de Farmacia deberá disponer de mecanismos de acceso, preferiblemente electrónicos, a la Real Farmacopea Española, al Formulario Nacional y a cuantos otros documentos y entidades sean necesarios para el desarrollo de sus funciones.
* El Servicio de Farmacia dispondrá de los procedimientos normalizados de trabajo y de los correspondientes registros establecidos por la normativa específica vigente.
* Los Servicios de Farmacia Hospitalaria funcionarán en todo momento bajo la responsabilidad de un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria que asumirá la responsabilidad de la gestión del servicio. Además, deberán estar dotados de cuantos Farmacéuticos Especialistas en Farmacia Hospitalaria sean necesarios para desarrollar en el centro las funciones que esta Ley les atribuye.
* Durante el funcionamiento del Servicio de Farmacia se deberá contar con la presencia de al menos un Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Se contemplará la posibilidad de presencia telemática siempre que se garantice la disponibilidad de los medios técnicos necesarios para ello.
* Los Servicios de Farmacia Hospitalaria dispondrán del personal no farmacéutico suficiente para llevar a cabo las funciones encomendadas al mismo. Dicho personal contará con la titulación requerida para el desempeño de estas funciones.
* La superficie de los servicios será la adecuada para desarrollar las funciones que esta Ley les encomienda y a la actividad asistencial, cartera de servicios y complejidad del hospital. Los servicios tendrán fácil acceso dentro del centro hospitalario para los profesionales sanitarios y los pacientes.
* Se requiere desarrollar la **FARMACIA AMBULATORIA** en los Hospitales.
* Respecto a los Depósitos de Medicamentos, habría que actualizar el Artículo 6 conforme a las nuevas funciones que se establecerán en los SFH.

* **No procede lo establecido en estos artículos del Decreto 243/1992**:

**Artículo 7*:*** *Los servicios farmacéuticos de los Hospitales únicamente podrán dispensar medicamentos para su aplicación* ***en el propio establecimiento****.*

**Artículo 17**.- *Los servicios farmacéuticos a los que se refiere la presente disposición deberán cumplir los siguientes requisitos y condiciones: 1. Disponer de una localización adecuada,* ***que posibilite el acceso directo desde el exterior del Hospital y ofrezca una buena comunicación con el reato de Servicios del Hospital.***

**Artículo 19**: 1. La creación, modificación o traslado de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y Depósitos Hospitalarios de Medicamentos ***requerirán una única autorización administrativo-sanitaria de apertura y funcionamiento***, cuyo otorgamiento se determinará en función de que se cumplan los requisitos funcionales, asistenciales y materiales establecidos en el presente Decreto, así como las exigencias de **ordenación sanitaria** que se establezcan en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

**Artículo 22**.-1. *La concesión o denegación de autorizaciones corresponderá al* ***Viceconsejero de Sanidad****, de acuerdo con lo expresado en los artículos precedentes.*

**Artículo 23**.- *1. Las autorizaciones de apertura y funcionamiento de servicios farmacéuticos de Hospitales caducarán a los cinco años de su concesión. 2. Con carácter previo al transcurso del citado plazo, los Hospitales podrán solicitar la renovación de la autorización, mediante instancia dirigida al* ***Viceconsejero de Sanidad******por la que se declaren subsistente las condiciones originarias que fundamentaron su otorgamiento.***

* Se requiere desarrollar **el procedimiento de creación y funcionamiento de los SFH y DHM**
* Asimismo, sería oportuno el desarrollar **U84 – DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS** en los establecimientos sanitarios

La unidad asistencial de Depósito de Medicamentos (U.84) está definida en el anexo II del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, como “unidad asistencial, dependiente de una oficina o servicio de farmacia, en la que se conservan y dispensan medicamentos a los pacientes atendidos en el centro en el que está ubicada.” Por lo tanto, las autorizaciones necesarias para su funcionamiento son las mismas que rigen para los centros sanitarios, que en Euskadi [**DECRETO 31/2006, de 21 de febrero, de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios**](https://www.euskadi.eus/bopv2/datos/2006/03/0601367a.pdf).