



13 de juliol de 2021

El secretari del Govern

---

#### Comunicació

al Govern sobre la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació a les oficines de farmàcia de Catalunya.

El Departament de Salut ha de dur a terme una consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació a les oficines de farmàcia de Catalunya, de conformitat amb l'article 66 bis de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques de Catalunya.

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, el Govern

Pren coneixement de la consulta pública prèvia a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació a les oficines de farmàcia de Catalunya, amb el contingut que s'hi annexa.

## Annex

### **Consulta pública prèvia relativa a l'elaboració d'un Projecte de decret pel qual s'estableixen les condicions i els requisits per la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic mitjançant un sistema personalitzat de dosificació a les oficines de farmàcia de Catalunya**

#### **1. Problemes que es pretenen solucionar**

##### **a) Consideracions sobre el marc legal**

La Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, en el preàmbul, estableix que tot medicament, en el camí que recorre fins a la seva aplicació individualitzada, passa per una sèrie de fases: la investigació, l'autorització i el registre, la producció, la distribució i, finalment, la dispensació amb el seguiment i l'avaluació consegüents de la seva utilització. En l'apartat c de l'article 2 de la mateixa norma preveu la col·laboració en el control de l'ús individualitzat dels medicaments, a fi de detectar les reaccions adverses que es puguin produir i notificar-les als organismes responsables de la farmacovigilància.

El Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris en l'apartat 1 de l'article 86 sobre les oficines de farmàcia estableix que en les oficines de farmàcia, els farmacèutics, com a responsables de la dispensació de medicaments als ciutadans, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge responsable del pacient en la prescripció, i han de cooperar amb ell en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica i contribuir a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix, han de participar en la realització del conjunt d'activitats destinades a la utilització racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al pacient. Una vegada dispensat el medicament poden facilitar sistemes personalitzats de dosificació als pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i requisits que estableixin les administracions sanitàries competents

En aquest precepte s'introdueix en una norma amb rang de llei el reconeixement del farmacèutic com el professional sanitari capacitat per la preparació de sistemes personalitzats de dosificació a l'oficina de farmàcia, entès com un servei posterior a la dispensació del medicament al pacient, amb l'objectiu de millorar el seu compliment terapèutic o l'adherència al tractament. Tot això, en el marc del seguiment del tractament a través de procediments d'atenció farmacèutica que es

portin a terme de manera protocol·litzada i en cooperació amb la resta de professionals sanitaris. De la mateixa manera, habilita les comunitats autònomes per establir els requisits i les condicions de la prestació d'aquest servei professional a les oficines de farmàcia.

#### **b) Identificació dels problemes.**

L'objectiu del seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a través del servei que proporcionen els farmacèutics a l'oficina de farmàcia és millorar el compliment terapèutic, per tal que l'ús dels medicaments per part dels pacients sigui més segur i eficient, de manera que contribueixi a prevenir i resoldre problemes relacionats amb els medicaments, evitar l'aparició de resultats negatius relacionats amb els medicaments i obtenir una millora dels resultats terapèutics.

Una de les eines més útils per dur a terme un sistema personalitzat de dosificació són els dispositius de dosificació personalitzada, on el farmacèutic reconcondiciona la medicació pròpia d'un pacient determinat, un cop dispensada aquesta medicació, en dispositius multicompartimentats per a un període determinat, d'acord amb el pla terapèutic que el professional mèdic li ha prescrit. Existeixen altres mètodes de seguiment farmacoterapèutic com el reenvasament de la medicació en multidosi, mètode utilitzat habitualment en pacients institucionalitzats en centres hospitalaris o penitenciaris.

Els avantatges que proporciona el sistema personalitzat de dosificació són:

- a) Redueix els errors de medicació en l'administració dels medicaments propis de cada pacient, millorant els resultats terapèutics, atès que augmenta el control del problema de salut i facilita al pacient la seva autonomia i en definitiva, l'adherència al pla terapèutic.
- b) Facilita als cuidadors l'administració de la presa diària al pacient i fa disminuir el risc d'errors de medicació.
- c) Facilita als professionals farmacèutics el control de la medicació individualitzada de cada pacient.
- d) És un sistema de gestió útil per racionalitzar la utilització dels medicaments.

En aquest sentit, l'any 2012, es va elaborar conjuntament pel Departament de Salut i el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya una Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació, on s'establiren els requisits per a la prestació d'aquest servei, que els farmacèutics s'obligaven a seguir mitjançant un acte voluntari d'adhesió a la Guia. Aquesta Guia va ser modificada per l'addenda "actualització de gener" de 2014. No obstant això en el temps d'aplicació d'aquesta Guia, s'han identificat diferents situacions que es valoren com a problemes que escau resoldre:

- No s'ha aconseguit que la Guia s'apliqui de manera homogènia en el col·lectiu farmacèutic atès que es confós el seu àmbit d'aplicació. Cal tenir en compte que, tal i com estableix la normativa, un sistema personalitzat de dosificació és un servei posterior a la dispensació de la medicació. Per tant, en un sistema personalitzat de dosificació s'utilitza la medicació individual i pròpia de cada pacient, a diferència d'un sistema de reenvasament en multidosi que no requereix de la dispensació prèvia de la medicació i que, per tant, pot utilitzar la medicació de la qual es disposi en una oficina de farmàcia. Aquest aspecte no queda definit en la Guia i impossibilita a l'Administració de reaccionar contra la prestació del servei sense complir els paràmetres de la Guia. Per aquest motiu, s'esdevé necessari establir un àmbit d'aplicació clarament definit.

- En l'actualitat, al contrari de quan es va aprovar la Guia, nombroses oficines de farmàcia disposen de sistemes automatitzats que estan realitzant un reenvasament de la medicació, sense ser un sistema personalitzat de dosificació. La Guia no defineix en quines circumstàncies es poden utilitzar sistemes automatitzats i en quines condicions, fet que indueix a confusió.

- La Guia no ha aconseguit persuadir a la totalitat del col·lectiu farmacèutic sobre l'obligatorietat de les condicions que s'hi estableixen a partir de l'acte d'adhesió ni de la seva utilitat per garantir la qualitat en la prestació del servei, sent necessari establir uns requisits i unes condicions per garantir l'adequació, l'equitat i la màxima qualitat en la realització del servei que s'apliquin, amb garanties jurídiques, a totes les oficines de farmàcia prestadores del servei.

Aquest plantejament també ha estat implementat per altres comunitats autònomes, les quals ja han elaborat normes imperatives específiques reguladores dels requisits i procediments sobre sistemes personalitzats de dosificació en les oficines de farmàcia.

Per tant, el continuar amb la situació actual genera una gran incertesa sobre com s'ha de realitzar un seguiment farmacoterapèutic amb sistema personalitzat de

dosificació, quin és el seu àmbit d'aplicació i per tant, quines condicions específiques i concretes s'han de seguir. Aquesta incertesa repercuteix directament en el servei que es dona al pacient, el qual s'ha detectat que pot ser molt divers en funció de la interpretació que es faci de la Guia.

Cal, per tant, garantir la qualitat del servei farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació, delimitant el seu àmbit d'aplicació, establint les condicions tècniques i sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia per prestar el servei, amb caràcter obligacional per a totes les oficines de farmàcia que vulguin prestar aquest servei.

## **2. Els objectius que es volen assolir**

Els objectius que es volen assolir són:

- Definir l'àmbit objectiu amb la concreció dels requisits exigibles per aconseguir una aplicació homogènia dels requisits en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació per les oficines de farmàcia.
- Establir les condicions adequades en la prestació d'aquest servei per assolir un sistema personalitzat de dosificació posterior a la dispensació tenint en compte les noves tecnologies.
- Garantir la qualitat del servei farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació, que permeti incrementar el nombre de pacients dels quals es fa seguiment farmacoterapèutic.
- Millorar el compliment terapèutic dels pacients ambulatoris, facilitant-los la presa de la medicació, per tal que l'ús dels medicaments sigui més segur i eficient, de manera que contribueixi a prevenir i resoldre problemes relacionats amb els medicaments, evitar l'aparició de resultats negatius relacionats amb els medicaments i obtenir una millora dels resultats terapèutics.
- Facilitar l'atenció del pacient de manera compartida entre els diferents professionals sanitaris, tant en l'assessorament al pacient, com en el coneixement de la totalitat de la medicació que pren de manera habitual, la qual cosa permet conciliar el pla terapèutic amb el professional farmacèutic.

- Millorar l'ús racional dels medicament amb una millora en l'obtenció dels resultats farmacoterapèutics i una optimització de la despesa farmacèutica.
- Millorar la detecció dels problemes relacionats amb els medicaments i el control de qualitat.
- Facilitar el seguiment farmacoterapèutic i els possibles canvis en la medicació.
- Facilitar que s'apliqui amb garanties jurídiques el compliment de les condicions i requisits en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic.
- Reforçar la capacitat de l'Administració per actuar contra pràctiques negligents, atès que el compliment de la Guia no és satisfactori.

### **3. Les possibles solucions alternatives normatives i no normatives**

#### **a) L'opció de no fer res.**

L'any 2012, es va elaborar conjuntament pel Departament i el Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya una Guia de Seguiment Farmacoterapèutic amb Sistemes Personalitzats de Dosificació, on s'estableixen requisits per a la prestació d'aquest servei, a la qual s'obliguen els farmacèutics amb oficina de farmàcia mitjançant l'adhesió al conveni l'objecte del qual era l'aprovació de la GUIA. Aquesta Guia va ser modificada per l'addenda "actualització de gener" de 2014.

L'opció de no fer res suposa renunciar a definir l'àmbit d'aplicació, garantir la seguretat jurídica, homogeneïtzar la prestació del servei amb garanties de qualitat i reforçar les eines de l'Administració per garantir el seu compliment i no permetrà superar els problemes actuals associats al compliment de la Guia que no és satisfactori, com s'ha exposat.

#### **b) L'opció preferida:**

Aquesta opció consisteix en regular els serveis de seguiment farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació, mitjançant un decret del Govern.

En concret:

- Establir les condicions tècniques i sanitàries mínimes i definir els requisits d'espais, higiene, personals i traçabilitat necessaris per realitzar l'activitat d'acord amb criteris de rendibilitat i qualitat.
- Delimitar l'àmbit d'aplicació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació als anomenats dispositius de dosificació personalitzada elaborats a les oficines de farmàcia i adreçats als pacients ambulatoris (o cuidadors).
- Establir el servei com un servei de prestació voluntària, tant pel farmacèutic (oficina de farmàcia) com pel ciutadà. Qui vulgui prestar el servei de manera voluntària ho haurà de fer complint els requisits establerts en la futura norma.

#### **c) Terceres opcions:**

Altres opcions que s'han valorat per assolir els objectius de la Intervenció són:

- Estendre la regulació a altres instruments que permetin fer seguiment farmacoterapèutic diferents als sistemes personalitzats de dosificació com el reenvasament de la medicació en sistemes multidosi, per tal de definir totes les alternatives existents.
- Elaboració d'una nova Guia que estableixi i actualitzi els requisits per fer un seguiment farmacoterapèutic amb un sistema personalitzat de dosificació. Aquesta opció no permet superar els problemes actuals associats al compliment de la Guia que no és satisfactori, com s'ha exposat.

#### **4. Els impactes econòmics, socials i ambientals més rellevants de les opcions considerades**

##### **4.1 Impacte sobre l'Administració de la Generalitat (l'organització, el personal i el pressupost).**

La Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut, és qui té atribuïdes competències en matèria d'ordenació de l'atenció farmacèutica pel Decret 262/2018, de 4 de desembre, de reestructuració parcial del Departament de Salut. L'atenció farmacèutica comprèn també el seguiment farmacoterapèutic.

Pel que fa a l'impacte de la norma, es preveu que a partir de l'entrada en vigor d'aquesta hi haurà un increment de les tasques administratives ja que

els titulars de les oficines de farmàcia que prestin aquest servei hauran de presentar la comunicació d'inici d'activitat per adequar-se a la nova situació. Així mateix, caldrà l'elaboració d'un tràmit telemàtic per poder facilitar aquesta comunicació. Es preveu que aquesta adaptació es podrà realitzar amb el personal del que actualment disposa la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Pel que fa a l'impacte sobre el pressupost, el Decret no ha d'implicar cap impacte pressupostari.

#### **4.2 Impacte sobre les administracions locals (l'organització, el personal i el pressupost) i, en particular, sobre el règim especial del municipi de Barcelona.**

L'opció preferida regula una competència pròpia de la Generalitat, de manera que no afecta l'organització, el personal ni el pressupost de les administracions locals.

#### **4.3 Impacte sobre les mesures d'intervenció administrativa. Simplificació i reducció de les càrregues administratives.**

A l'inici de l'activitat, les oficines de farmàcia s'hauran de donar d'alta en la realització del servei, mitjançant una comunicació prèvia d'inici d'activitat. Així mateix, les oficines de farmàcia hauran de vetllar pel compliment de la normativa i facilitar les tasques d'inspecció i control que es derivin.

#### **4.4 Impacte sobre l'ordenament jurídic vigent.**

La norma que es proposa té el seu fonament en l'article 86.1 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, d'acord amb l'apartat segon de la disposició final primera aquest article té la condició de normativa bàsica i es dicta a l'empara de l'article 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitució.

És per tant, aquesta normativa la que permet la implementació d'aquest Decret.

Pel que fa a la normativa actual de la Generalitat, no hi ha cap norma que el decret vingui a substituir o modificar.



#### **4.5 Identificació i valoració dels principals impactes econòmics, socials i ambientals.**

El cost per a les farmàcies estarà en funció dels requisits materials i personals exigibles per realitzar l'activitat per les oficines de farmàcia previstes en la norma. Actualment les oficines de farmàcia que donen aquest servei s'han adaptat als requisits exigits en la Guia 2012, modificada el 2014, a la qual s'ha adherit voluntàriament. En cap cas es preveu que els requisits i condicions que es puguin exigir comportin un impacte econòmic important i en tot cas, aquest servei es configura com un servei de prestació voluntària, tant pel farmacèutic amb oficina de farmàcia com pel ciutadà.

L'impacte social es concretarà en l'opció que tindrà l'usuari-pacient de sol·licitar que el medicament li sigui dosificat amb l'objectiu d'incrementar la qualitat d'aquest servei posterior a la dispensació, així com en la millora del compliment terapèutic de la medicació, i en l'atenció sanitària integral del pacient que, en definitiva, incideix en la salut pública de la població.

Es preveu que l'opció preferida tingui un impacte positiu sobre la qualitat del servei i la millora del compliment terapèutic atès que el fet de delimitar el seu àmbit d'aplicació, establir les condicions tècniques i sanitàries mínimes i els requisits de funcionament que han de complir les oficines de farmàcia repercutirà en una menor incertesa per part del professional farmacèutic de com realitzar el servei i en un increment en el nombre de pacients que se'n puguin beneficiar.

#### **4.6 Raons que justifiquen que sigui l'alternativa preferida entre les opcions possibles.**

L'adopció del decret permetrà regular un servei professional farmacèutic molt específic de manera optimitzada, així com dotar de seguretat jurídica, d'una banda, pel farmacèutic que haurà de prestar el servei amb les condicions i requisits establerts normativament i, de l'altra, per al ciutadà-usuari que tindrà coneixement dels requisits i la confiança que el servei es prestarà d'acord amb els estàndards de qualitat fixats normativament i, en cas contrari, reclamar el seu compliment.

**5. Procedència d'efectuar una consulta pública prèvia a l'elaboració de la norma o, si escau, la justificació de l'excepció o les excepcions legalment previstes.**

Es considera procedent sotmetre la iniciativa a consulta pública, atès que imposa noves obligacions envers la normativa actual a les oficines de farmàcia de Catalunya, les quals són les destinatàries finals de la norma.