

En reunión celebrada por la asamblea de la Sede en España de la **European Association for Automated Dose Dispensing (EAADD)**, en convocatoria extraordinaria el día 23 de Agosto 2021, a través de la plataforma de Google Meet (<https://meet.google.com/iap-pbcv-bfo>), se procede a la aprobación de las **CONSIDERACIONES** sobre la consulta pública a la iniciativa de un proyecto de decreto por el que se establecen las condiciones y los requisitos para la prestación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico mediante un sistema personalizado de dosificación en las oficinas de farmacia de Cataluña, promovido por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, de fecha 13 de Julio 2021.

En tal sentido se ofrecen las siguientes **CONSIDERACIONES**:

PREVIA

Ha resultado cuando menos sorprendente que una Consulta de tal calado y con una significación especial por su impacto en el sector de la farmacia comunitaria en Catalunya, no haya sido mínimamente notificada a los farmacéuticos a través de su Colegio correspondiente, ó cualquier otro medio específico del que dispone la Generalitat, y tampoco puesta en conocimiento directo de ninguna de las asociaciones de pacientes de Catalunya y patronales del sector geriátrico a las que hemos preguntado en el día de hoy.

A continuación procedemos a detallar todas y cada una de las restantes **CONSIDERACIONES** aprobadas por la asamblea:

1. Se debe proceder a incluir en cualquier marco regulatorio a futuro el manejo específico de las nuevas tecnologías y más concretamente el uso de sistemas automatizados para la dosificación y emblistado de los medicamentos, para el que existe desde el 2018 una Guía elaborada por el Comité de Expertos en Seguridad Farmacológica y Buenas Prácticas del Consejo de Europea y que cuentan con la aprobación específica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su uso con fecha 15 de Marzo del 2018 (<https://www.edqm.eu/en/news/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines#:~:text=The%20EDQM%20has%20issued%20its,a%20particular%20date%20and%20time>)
2. Esta Asociación percibe con máxima preocupación, como se ha pretendido de manera activa en los últimos años, incluyendo múltiples actos sancionadores mediante inspección y especialmente en Catalunya, limitar el uso de dichos sistemas automatizados, cuya evaluación y regulación requieren un alto conocimiento técnico e informático que no hemos podido percibir en la administración en sus actos de inspección.
3. La inusitada reticencia por parte de la administración correspondiente en Catalunya de analizar mínimamente la Guía Europea más arriba referenciada, ó no entrar al análisis de porque son los sistemas automatizados la opción preferente dentro del ámbito

sanitario y farmacéutico europeo, con más de 10 mil robots en funcionamiento actualmente, han hecho imposible la existencia de un marco regulatorio acorde al progreso tecnológico.

4. A tenor de lo anterior basta con leer lo que se dice en la página 4, del documento de Consulta Pública donde el apartado **b) Identificació dels problemes, afirma:**

“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”

Tildar a los sistemas automatizados de simples reenvasadores de medicamentos es una visión simplista y errónea de como estos sistemas son capaces de mantener, de manera inequívoca, una trazabilidad absoluta del medicamento desde el momento mismo de la dispensación hasta la administración con las máximas garantías de seguridad farmacológicas.

Consideramos equivocado pretender que la “personalización” de un tratamiento viene determinado por el almacenamiento individualizado de cada caja dispensada, cuando los sistemas automatizados están técnicamente preparados para el almacenamiento conjunto de los mismos, siempre que se respete el principio de no juntar jamás medicamentos que no tengan similar lote y caducidad.

El almacenamiento individualizado sí debe ser exigido a los sistemas de preparación manuales, toda vez que no tienen posibilidad de ningún otro registro sobre el lote y caducidad de los medicamentos, cuestión esta garantizada con los automatizados, al requerir como condición previa la lectura de dichos datos antes de su introducción en los robots.

5. No se debe perder de vista cuál es la razón detrás de cada requerimiento exigible a los sistemas, y mantener un stock diferenciado por individuo está relacionado con el hecho de poder identificar rápidamente, en caso de una alerta sanitaria – que solo se emiten con referencia a números de lote y caducidad-, los medicamentos que deben ser retirados ó cual paciente puede verse afectado.
6. Tomando en cuenta lo anteriormente explicado la exigencia a pedir a los sistemas automatizados de dosificación deberá estar centrada en el control riguroso de lote y caducidad en los sistemas de gestión en uso, desde dispensación del medicamento hasta su administración. La obligatoriedad de almacenamientos individualizados de cajas por individuos unido a las limitaciones de espacio de las farmacias comunitarias, no puede si no ser entendida como restricción explícita al número de personas que dichas farmacias pueden gestionar.
7. Los sistemas de dosificación de la medicación deberán sustentarse en los siguientes pilares, tal y como recoge el documento objeto de Consulta Pública:
 - Mínimo error posible en la preparación de dichas dosificaciones y la máxima adherencia a los tratamientos farmacológicos pautados

En este sentido los sistemas automatizados de dosificación de la medicación son los que garantizan los máximos estándares al prescindir de las labores manuales de dosificación y acondicionamiento de los medicamentos, que tal y como reportado por el propio Departamento de Salut de la Generalitat, fue la causal del 53 % de todos los errores de medicación acaecidos en el año 2018 (<http://seguretatdelspacients.gencat.cat/es/detalls/noticia/Analisi-dels-Errors-de-Medicacio-notificats-durant-el-2017-a-Catalunya>)

De esta forma y dado que puede ser cuantificado, se le deberá exigir a las farmacias en uso de dichos sistemas automatizados, el poder registrar y certificar el número total de errores de medicación acaecidos y sus causas en relación directa al número de dosificaciones efectuadas.

Según estudio realizado por esta Asociación, de conjunto con la UAB, en el año 2019 y en Catalunya.

- Número de tomas horarias de medicación de la muestra : 493 962 dosis horarias-población de 619 residentes
- Número de errores de medicación detectados: 12 medicamentos afectando un total de 86 dosis horarias
- **Ratio de errores de medicación: 0.0174 % (número de tomas con EM entre el número de tomas total)**

El bajo impacto en errores de medicación que estos sistemas automatizados traen consigo en poblaciones de especial fragilidad, es algo que recomendamos sea contrastado y medido sobre el terreno como parte de las labores previas a la elaboración del proyecto.

8. No debe haber duda alguna sobre los conceptos de seguridad farmacológica y reducción drástica de los errores de mediación aportados por estos sistemas, cuando en el estudio exhaustivo llevado a cabo por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, este mismo año, (https://aquas.gencat.cat/web/.content/minisite/aquas/publicacions/2021/sistemas_automatizados_almacenamiento_dispensacion_medicamentos_redets_aquas2021.pdf) se certifica que ***“En cuanto a seguridad, se observó que los Sistemas Automáticos de Dispensación contribuyeron a reducir los errores de medicación, errores en la selección y preparación de medicamentos y el número de eventos adversos”***
9. Por otro lado valoramos también erradas las consideraciones sobre que una buena atención farmacológica debe estar supeditada a ratios de individuos por farmacéutico ó farmacia comunitaria ó áreas de cercanía a poblaciones objeto del servicio.

Entre otras cosas porque no existe fundamentación probada para lo anterior, además de suponer una clara restricción a la competencia que por proporcionar el mejor servicio farmacológico debería primar en el sector, respetando siempre la libre decisión de los individuos, incluidos aquellos en centros geriátricos y asistenciales, de poder elegir en libertad

a su farmacia de atención y el servicio post dispensación de dosificación de sus medicamentos. En este aspecto es importante reiterar de que una vez dispensado, es el individuo el dueño de sus medicamentos y no la administración.

10. En la medida que los farmacéuticos utilizan la tecnología y la automatización para la dosificación de medicamentos, se multiplica el tiempo efectivo que pueden utilizar para garantizar la calidad el servicio y mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico. Por esta razón los sistemas automatizados en uso están provistos de herramientas de soporte al farmacéutico para el control y diagnóstico de todo el proceso desde prescripción hasta administración. En este sentido se deberán exigir a dichos sistemas:

- Sistemas de evaluación y soporte a la prescripción y dispensación, con determinación concreta de incompatibilidades farmacológicas, interacciones y errores de prescripción
- Sistemas de detección, gestión y solución de PRMs
- Evaluación de Índices de Evolución Farmacológicas- IEF- (por individuos y masas poblacionales)
- Evaluación, detección y reducción de índices de polimedición en individuos/poblaciones objeto del servicio

Todo lo anterior, y a la luz del desarrollo de los actuales sistemas automatizados, son objetivos que pueden ser perfectamente cuantificables, medibles y exigibles.

11. Deberá ser un objetivo también exigible en el uso de los sistemas automatizados para la dosificación, y a pesar de ser actos post-dispensación, la máxima aportación a la sostenibilidad del sistema sanitario y al gasto farmacéutico incorporando al momento de la dispensación, las llamadas Herramientas de Soporte a la Prescripción (HSP) -ya existentes a día de hoy- y que permiten, de manera conjunta con el resto de los actores sanitarios involucrados:

- No realizar dispensaciones de medicamentos, a pesar de estar disponibles en la receta electrónica de los pacientes, de no ser estrictamente necesarias para su dosificación.
- Dispensar solo bajo petición expresa del individuo/centro asistencial los medicamentos en régimen de "Si Precisa"
- Reportar de inmediato al médico prescriptor cualquier medicamento que continúe en receta más allá del tiempo farmacológicamente recomendado
- Establecer con el individuo/centro asistencial medidas para la contención del gasto en productos sanitarios (40% del gasto farmacológico en población envejecida en Catalunya)

12. Todo lo anteriormente explicado se hace con el interés de demostrar que conceptos como "calidad del seguimiento farmacoterapéutico" deben ser claramente cuantificables y medibles, y más cuando el uso de sistemas automatizados así lo permiten. De lo contrario se corre el riesgo de subjetivizar dicho concepto y apelar, a

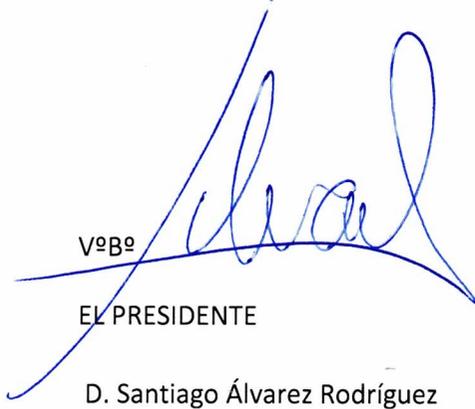
falta de otras soluciones, a medidas simplistas de ratios restrictivos por números de personas y localización geográfica.

13. Una revisión detallada de la Guía Europea, citada en punto 1 del presente documento, contiene una detallada explicación en su parte 2 de cómo el uso de sistema automatizados de dosificación, bajo control de los farmacéuticos, pueden aportar mejoras concretas y medibles en cuanto al beneficio individual y sostenible en el uso de medicamentos de acuerdo a las premisas europeas para el uso de fármacos.
14. En poblaciones especialmente frágiles, como pueden ser aquellas en centros geriátricos, se deberá abordar también con toda racionalidad y criterio técnico el tema de la entrega de dichos medicamentos dosificados desde las farmacias comunitarias. A pesar de no poder considerarse como distribución de medicamentos de acuerdo al marco legal actual, las limitaciones en cuanto a la venta/distribución domiciliarias suponen un claro obstáculo que debe ser solventado. A día de hoy son múltiples las opciones para garantizar dichas entregas fijando por parte de la administración las reglas de buenas prácticas a seguir, y sin excluir al farmacéutico de realizar dichas entregas.
15. Por otro lado de nada sirve utilizar conceptos como mejoras del cumplimiento terapéutico de pacientes ambulatorios ó la colaboración con el personal sanitario de centros asistenciales, desconociendo que el principal problema al que nos enfrentamos es tirar por la borda toda la tarea previa de acondicionar medicamentos si luego su administración es errónea. A lo anterior se suma el alto déficit de profesionales sanitarios en centros geriátricos y asistenciales de toda índole, cuestión en la que también los sistemas automatizados deberán ayudar proporcionando herramientas de control, alerta y seguimiento en la administración de los medicamentos, muchas de las cuales ya se encuentran en uso en total desconocimiento para la administración.
16. Esta misma situación de contexto de déficit de personal sanitario en centros asistenciales, nos lleva a la reflexión que los sistemas automatizados para la dosificación de la medicación y el rol del farmacéutico comunitario deberán también servir, en nuestro entender, en la vigilancia activa mediante auditorias y controles en dichos centros de todo el uso, manejo, administración y control sobre los medicamentos, así como la evaluación conjunta con el resto del equipo sanitario de indicadores concretos ya enumerados anteriormente de efectividad farmacológica de las prescripciones, gasto farmacéutico, , lucha conjunta contra la polimedicación y el abuso de distintos grupos de fármacos, especialmente los depresores del sistema nervioso/locomotor.

En el máximo interés de que finalmente pueda entenderse con todo detalle la importancia que el uso de los sistemas automatizados de medicación proporcionan en Catalunya, ponemos a

vuestra entera disposición nuestra máxima colaboración, así como la posibilidad de constatar in situ todos y cada unos de los argumentos del presente documento.

En Barcelona a 23 de Agosto de 2021



VºBº
EL PRESIDENTE
D. Santiago Álvarez Rodríguez



Regulatory Compliance EAADD
Dña. Caroline Hogg