

ALEGACIONES DE FARMAINDUSTRIA AL TRAMITE DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE DECRETO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO MEDIANTE UN SISTEMA PERSONALIZADO DE DOSIFICACION EN LAS FARMACIAS

En respuesta a la comunicación relativa al proyecto de decreto por el cual se establece las condiciones de los requisitos para la creación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico a través de un sistema personalizado de dosificación (SPD) en las oficinas de farmacia de Catalunya, traslado las principales reflexiones que nos merece la revisión de la iniciativa incluyendo las consideraciones que nos han enviado algunas de las compañías farmacéuticas asociadas a Farmaindustria.

Con objeto de sistematizar las aportaciones recibidas, las incluimos como puntos separados.

- La fabricación de medicamentos se debe realizar con las máximas cautelas y conforme a lo previsto en las normas de correcta fabricación, incluyendo el cierre de los envases a través de un embalaje exterior precintado para garantizar que no se produzca ningún tipo de manipulación antes de la dispensación y preservar las garantías contra los medicamentos falsificados. Por tanto, cabe la existencia de envases abiertos de medicamentos o del contenido de los mismos en las oficinas de farmacia con antelación al acto de la dispensación. Cualquier elemento de responsabilidad del medicamento que debe asumir el fabricante, deja de operar desde el momento en el que se ha manipulado el envase del producto.
- Entendemos que serán las autoridades competentes de la Generalitat de Catalunya en materia de inspección de oficinas de farmacia quienes asegurarán que no existen, en consecuencia, medicamentos desprovistos de sus embalajes exteriores que no se hubieran dispensado con anterioridad. Este aspecto es especialmente importante puesto que la vigente norma que regula los SPD (art. 86.1 in fine) únicamente permite que los sistemas personalizados de dosificación sean preparados por las oficinas de farmacia una vez dispensado el medicamento.
- Además, el proyectado decreto debería contener alguna disposición orientada a garantizar carácter disuasorio ante cualquier intención de manipulación de la medicación por parte de las oficinas de farmacia antes de la dispensación.
- Tal como se recoge en la letra b) de la consulta pública como opción preferida, la futura norma debería establecer las condiciones técnicas y sanitarias mínimas y definir los requisitos de espacio, higiene, personal y trazabilidad necesarios para realizar la actividad de acuerdo con los criterios de rentabilidad y calidad. Estas condiciones no deberían diferir de las que se exigen a las compañías farmacéuticas en el caso de que realizasen idéntica manipulación de los medicamentos. No sería concebible un agravio comparativo entre operadores para realizar un reacondicionamiento de medicamentos con una tecnología que va más allá de la formulación magistral individualizada. El empleo de un robot asimila a la tecnología de la producción industrial de medicamentos y como resultan de aplicación las exigencias de las NCF.
- La razón que avala la anterior petición relativa a la garantía de calidad en la manipulación de un medicamento, se basa en la necesidad de cumplimiento de los distintos protocolos, como los relativos a: limpieza del robot, monitorización de la temperatura y humedad de la sala, formación del personal, entre otros con el objetivo de evitar la

contaminación cruzada entre distintas formulaciones de medicamentos, cambios en la estabilidad de los mismos, el deterioro del medicamento por degradación de determinados principios activos como consecuencia del calor, la luz o la humedad, eventual variación en las caducidades, o problemas derivados de la conservación del medicamento a una determinada temperatura. De igual modo, es necesario que los acondicionamientos del SPD cumplan con las especificaciones de los acondicionamientos primarios para los medicamentos que se exigen a las compañías farmacéuticas.

- El proyectado decreto deberá asimismo prever la tipología de medicamentos que en ningún caso podrán suministrarse al paciente en SPD por razones de actividad, fotosensibilidad, higroscopía, resistencia a temperatura ambiente, etc.
- Los aspectos de responsabilidad también son muy relevantes y han generado algunas reflexiones. Los SPD pueden contener distintas formas farmacéuticas conforme a las prescripciones realizadas y en caso de que produzca un error en la preparación del SPD podría ser indetectable por parte de pacientes y cuidadores al estar desprovisto el medicamento del acondicionamiento primario y secundario. Es fundamental, aplicar controles de calidad exhaustivos en este reacondicionamiento y clarificar los aspectos de responsabilidad derivados de este error.
- La elaboración de los SPD posdispensación en caso de peticiones de varios pacientes con medicaciones similares, puede llegar a mezclar formas farmacéuticas de distintos lotes de medicamentos en un mismo SPD reduciendo la trazabilidad del medicamento.
- En el ámbito de la Farmacovigilancia, es importante notificar por la denominación comercial del medicamento (bien con el nombre de marca, bien con el principio activo seguido de la marca) de manera que la norma debe prever que esta información no se pierda en los SPD.