

PROYECTO DE DECRETO FORAL POR EL QUE SE REGULA LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA Y LOS DEPÓSITOS DE MEDICAMENTOS DE LOS CENTROS SOCIOSANITARIOS DE LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

MEMORIA JUSTIFICATIVA

1.- Informe- propuesta

1.1. Problemas que se pretenden solucionar con la norma

Los centros sociosanitarios atienden a sectores de población que, por sus especiales características, pueden beneficiarse de la actuación simultánea y sinérgica de los servicios sanitarios y sociales para aumentar su autonomía, paliar sus limitaciones o sufrimientos y facilitar su reinserción social.

El número de personas atendidas en este tipo de centros es cada vez mayor debido, entre otros factores, al envejecimiento de la población y/o a la situación de dependencia. Se trata generalmente de personas con enfermedades crónicas y/o pluripatológicas, la gran mayoría polimedicadas, en situación de dependencia funcional y/o cognitiva. Es una población vulnerable y compleja en su tratamiento, en la que existe un mayor riesgo de aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

Por estas razones, las personas atendidas en los centros sociosanitarios requieren una adecuada atención farmacéutica, con el fin de prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos, tales como reacciones adversas, interacciones farmacológicas, contraindicaciones, duplicidades de tratamiento, indicaciones no adecuadas, usos prolongados, errores de medicación o faltas de adherencia, entre otros. Una atención

farmacéutica de calidad en centros sociosanitarios garantiza el uso racional de los medicamentos en esta población.

La Atención farmacéutica debe realizarse integrada en el equipo multidisciplinar que proporciona la atención global centrada en la persona. Este modelo requiere de intervenciones basadas en la evidencia científica, de la integración de los diferentes servicios sanitarios y sociales, de la continuidad de los tratamientos y los cuidados, de una revisión integral de los mismos y de un abordaje multidisciplinar dirigido a mejorar todos los ámbitos o dimensiones de la calidad de vida y el bienestar de la persona.

La atención farmacéutica debe buscar la obtención de los mejores resultados en los residentes a través de la optimización de su tratamiento. Esta optimización se consigue a través de la selección, adquisición y dispensación de los tratamientos y productos sanitarios más adecuados para los residentes y la validación de las prescripciones y propuesta de alternativas, en base a la evidencia y la situación en cada momento del residente, considerando la necesidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios y las preferencias del paciente y la optimización de los recursos.

La optimización del tratamiento se consigue también a través de la conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales; la revisión completa de los tratamientos centrada en la persona; la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los tratamientos; la coordinación de los procesos necesarios para la administración de los medicamentos y el fomento de la adherencia al tratamiento; la formación e información sobre el tratamiento a pacientes y profesionales; las recomendaciones de nutrición artificial, los consejos dietéticos y la educación en medidas no farmacológicas apropiadas a la situación del residente; la elaboración de protocolos y la participación en el desarrollo de los planes de atención individualizada como parte del equipo asistencial del centro sociosanitario.

En el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra, es el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea el responsable de facilitar la prestación farmacéutica a todas aquellas personas que, teniendo derecho a ello, se encuentran en centros sociosanitarios de nuestra Comunidad Foral. La Disposición Adicional segunda de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica establece que la prestación farmacéutica que dispensan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios podrá ser

concertada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con los requisitos y condiciones que se establecen en los artículos 29 y siguientes de la citada Ley.

Una norma que regule la atención farmacéutica en los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios puede contribuir a mejorar la calidad de estos servicios y establecimientos farmacéuticos, garantizando su correcto funcionamiento y el uso racional de los medicamentos.

1.2 . Necesidad y oportunidad de su aprobación

La Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en su capítulo III, artículo 34, sobre atención farmacéutica en los hospitales y centros sociosanitarios, establece que la atención farmacéutica en estos centros se prestará a través de servicios de farmacia y depósitos de medicamentos.

A los efectos de aplicación de esta Ley, tienen la consideración de centros sociosanitarios aquellos que atienden a sectores de población tales como personas mayores, discapacitados, internos en centros penitenciarios y cualesquiera otras, cuyas condiciones de salud requieren, además de las atenciones sociales, determinada asistencia sanitaria.

En el artículo 35 de la citada Ley 12/2000 se recogen los criterios de obligatoriedad del establecimiento de un servicio de farmacia en centros sociosanitarios. Por su parte, el artículo 38 dispone qué tipo de centros sociosanitarios deben contar con un depósito de medicamentos.

La Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, en sus artículos 36 y 39, establece además las funciones de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios.

En dicha Ley Foral se establecen, asimismo, los requisitos de personal farmacéutico, pero no se regula ningún otro tipo de requisito técnico-sanitario.

Por otro lado, el artículo 6 del 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, establece también que será obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio, entre otros, en los centros sociales que tengan cien camas o más en régimen de asistidos, salvo que la Consejería responsable en materia de prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma, mediante acuerdo o convenio con los centros, les exima de dicha 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.

La Disposición final octava de esta norma obliga a las administraciones públicas competentes a adoptar cuantas medidas sean necesarias para su aplicación efectiva.

El presente Decreto Foral da cumplimiento a lo dispuesto en la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, así como en el 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, relativo a la atención farmacéutica en centros sociosanitarios, mediante el desarrollo reglamentario de los requisitos necesarios para el funcionamiento de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos, con el fin de garantizar una atención farmacéutica de calidad en condiciones de igualdad y seguridad, bajo la responsabilidad de un profesional farmacéutico.

Se regula, asimismo, el procedimiento para la autorización de los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, remitiéndolo al establecido en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La disposición final primera del citado Decreto Foral 214/1997 establece que los centros, servicios y establecimientos dedicados al desarrollo, elaboración, importación, exportación, distribución, venta o dispensación de medicamentos, entre los que se encuentran los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, se regirán por lo establecido en sus normativas, siendo dicho Decreto Foral de aplicación subsidiaria en los aspectos no contemplados por ella.

Se hace, por tanto, necesario regular los requisitos técnico-sanitarios y el procedimiento de autorización de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios para garantizar su correcto funcionamiento.

Ha transcurrido un periodo de tiempo prolongado desde la publicación de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica. Durante este tiempo, se han autorizado servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, aplicando subsidiariamente el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, y lo dispuesto en el capítulo III de la citada Ley Foral, así como los criterios establecidos por el Departamento de Salud. Sin embargo, es necesario dar una mayor seguridad jurídica a los procedimientos de autorización de estos servicios de farmacia y depósitos de medicamentos, así como a los requisitos técnico-sanitarios a exigir para su buen funcionamiento, regulándolos en una normativa específica, como un decreto foral.

1.3. Objetivos de la norma

Establecer los requisitos técnico-sanitarios de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra, así como el procedimiento de autorización para la creación, funcionamiento, modificación y traslado de los mismos.

1.4. Contenido de la norma y aclaraciones

El Decreto Foral se estructura en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición adicional y una disposición final.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto, ámbito de aplicación y definiciones.

El capítulo II recoge disposiciones relativas a la ordenación de la atención farmacéutica, a través de los servicios de farmacia propios o depósitos de

medicamentos vinculados a una oficina de farmacia de la misma zona farmacéutica o localidad o a un servicio de farmacia, en el caso de los centros sociosanitarios de titularidad privada, o a un servicio de farmacia, en el caso de los centros de titularidad pública.

Hay que señalar que, si bien en la citada Ley Foral 12/2000, de Atención Farmacéutica, así como en el citado Real Decreto-Ley 16/2012, se utiliza el criterio del número de plazas de asistidos para la ordenación de la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, este término de “asistidos” no debe ser utilizado en la actualidad.

La norma que regulaba el Test de valoración y las correspondientes calificaciones de “válida” o “asistida”, el Decreto Foral 126/1998, de 6 de abril, por el que se aprueba el método oficial de valoración del nivel de dependencia de personas de tercera edad, el Test Delta, fue derogada expresamente el día 10 de febrero de 2009, por el Decreto Foral 6/2008 de 19 de enero, por el que se regulan el Equipo Técnico de Valoración de la situación de dependencia y los procedimientos de valoración y reconocimiento de la situación de dependencia y de elaboración del Programa Individual de Atención de las personas en situación de dependencia en la Comunidad Foral de Navarra. Por dicho motivo, en el presente decreto foral se sustituye el término “plazas de asistidos” por “plazas de personas en situación de dependencia”.

En este capítulo hay que hacer también mención a que, si bien, en el artículo 6, se establece que los centros sociosanitarios de titularidad del Gobierno de Navarra, con menos de cien plazas, deberán contar con un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia integrado en el Servicio Navarro de Salud, en el caso de los centros de titularidad municipal o de sus organismos autónomos de carácter administrativo, se podrán vincular a oficinas de farmacia de la misma localidad o zona farmacéutica. En este último caso, se ha establecido este tipo de vinculación ya que, por un lado, es la que ha existido tradicionalmente y, por otro lado, se garantiza una mayor proximidad del centro al establecimiento farmacéutico, lo que facilita la atención farmacéutica y la actuación presencial del farmacéutico responsable.

El capítulo III regula las funciones y los requisitos de personal, locales y equipos, documentación y sistema de calidad de los servicios de farmacia de centros socio-sanitarios.

Por su parte, el capítulo IV desarrolla las funciones y requisitos de los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios, así como los criterios de vinculación a un servicio de farmacia u oficina de farmacia y las condiciones de transporte de los medicamentos desde estos servicios y establecimientos farmacéuticos a los centros.

En este capítulo se ha incluido un apartado 3, en el artículo 13, relativo a la posibilidad de vinculación de varios depósitos de medicamentos a una misma oficina de farmacia, siempre que el número total de plazas que sumen todos los depósitos vinculados sea inferior a 100. Esta limitación es acorde y coherente con el criterio de ordenación de la atención farmacéutica establecido en el artículo 2 de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica, así como del artículo 6 del 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 y en el artículo 5 del presente Proyecto de Decreto Foral. El criterio establecido en la citada normativa es que en los centros sociosanitarios que dispongan de cien o más plazas de asistidos o de personas en situación de dependencia sea obligatorio el establecimiento de un servicio de farmacia propio.

La vinculación de depósitos de varios centros, con un número total de plazas superior a cien iría en contra de este criterio y desvirtuaría el modelo de oficina de farmacia y el modelo de atención farmacéutica en centros sociosanitarios. La regulación de las oficinas de farmacia no está planificada ni diseñada para establecimientos farmacéuticos que atiendan a un número tan elevado de pacientes de centros sociosanitarios y que les convertiría más bien en “servicios de farmacia” sin contar con autorización para ello y les dificultaría la prestación de una atención farmacéutica de calidad. Es necesario establecer un límite del número de pacientes y el más apropiado es 100, en consonancia con lo establecido en la citada normativa. De no establecer este límite, se podría llegar a casos de oficinas de farmacia que atendiesen, por ejemplo, a 500, 1000, 6000 o 10000 pacientes de varios centros sociosanitarios, hecho totalmente desproporcionado para una sola oficina de farmacia.

El capítulo V se refiere al procedimiento de autorización de los servicios de farmacia y de los depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios, contemplado en el Decreto Foral 214/1997, de 1 de septiembre, por el que se regulan las autorizaciones para la creación, modificación, traslado y funcionamiento de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

En el capítulo VI se indica que el incumplimiento de las obligaciones previstas en este Decreto Foral constituye una infracción administrativa, conforme a lo establecido en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la disposición transitoria se establece un plazo de un año para que los centros sociosanitarios se adecúen a lo dispuesto en el presente Decreto Foral.

2. Las posibles alternativas regulatorias

No existen posibles alternativas a la aprobación de una norma reguladora de esta materia para solventar los problemas que se pretenden solucionar.

La utilización de un decreto foral como instrumento normativo menos restrictivo y más adecuado viene justificada por tratarse de una normativa de desarrollo de la Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica, así como por los propios objetivos de la misma, que incluye el procedimiento de autorización de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios.

La propuesta permite establecer un marco normativo proporcional a los fines perseguidos, coherente con el resto del ordenamiento, desarrollo de la citada Ley Foral 12/2000, desarrollo de la Ley Foral 90/1990, Foral de Salud, y con la actual normativa de servicios y procedimiento administrativo común de las administraciones públicas e incluye procedimientos que no imponen más cargas administrativas que las estrictamente necesarias y justificadas por el interés general.

3.- Tramitación del proyecto de Decreto Foral

La propuesta y el proyecto de decreto foral han sido sometidos al procedimiento de información pública en materia normativa, de transparencia y de participación y colaboración ciudadana, en general, establecidos en la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno y en la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidenta.

Deberá emitir un informe preceptivo el Consejo de Navarra.

4.- Memoria económica

Se emite un informe sobre el impacto económico del proyecto del Decreto Foral por el que se regulan los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en los centros sociosanitarios. El proyecto de Decreto Foral por el que se regula la atención farmacéutica en los servicios de farmacia y los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios de la Comunidad Foral de Navarra no conlleva incremento de gastos ni disminución de ingresos para la Administración de la Comunidad Foral ni tampoco para los centros sociosanitarios. La tramitación de los expedientes administrativos de autorización de los servicios y depósitos será realizada por la Sección de Ordenación e Inspección Farmacéutica y, en general, los requisitos técnicos que se recogen en esta normativa ya se venían exigiendo por parte del Departamento de Salud.

5.- Consideraciones relativas al posible impacto por razón de sexo

Dado el objeto de la norma, no hay referencias de género en el proyecto de Decreto Foral y en la redacción de la propuesta se han tenido en cuenta las recomendaciones de estilo del Instituto Navarro para la Igualdad.

En cuanto a la pertinencia de género del contenido de la norma, ésta no tendrá incidencia ni siquiera indirecta en cuanto a la posición de mujeres y hombres.

Se concluye que no existe impacto de género en el Proyecto de Decreto Foral.

Pamplona, 13 de octubre de 2021

LA JEFA DE LA SECCIÓN DE ORDENACIÓN
E INSPECCIÓN FARMACÉUTICA