

**DEPARTAMENTO DE SANIDAD, BIENESTAR SOCIAL Y FAMILIA****DECRETO 93/2015, de 5 de mayo, del Gobierno de Aragón, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las oficinas de farmacia en Aragón.**

El Estatuto de Autonomía de Aragón, en su artículo 77.7, establece la competencia ejecutiva de la Comunidad Autónoma en materia de productos farmacéuticos, pudiendo dictar reglamentos para la regulación de su propia competencia funcional y la organización de los servicios necesarios para ello, y en general podrá ejercer todas aquellas funciones y actividades que el ordenamiento jurídico atribuye a la Administración Pública.

Por otra parte, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en el artículo 84.1 que en las oficinas de farmacia, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. Asimismo participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente. Una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico, en los tratamientos y con las condiciones y requisitos que establezcan las administraciones sanitarias competentes.

Los Sistemas Personalizados de Dispensación son una herramienta dentro de la atención farmacéutica cuyo objetivo principal es mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico, así como prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.

La realización de esta actividad en las oficinas de farmacia requiere el cumplimiento de una serie de requisitos que afectan tanto a los locales y equipamiento, como a la cumplimentación de documentación y formación del personal responsable.

El contenido de este Decreto especifica los requisitos necesarios para realizar esta actividad en Aragón y ha sido sometido a la consideración de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Zaragoza, Huesca y Teruel.

El proyecto del presente Decreto, durante su tramitación, ha sido sometido al trámite de información pública, a informe de la Secretaría General Técnica del Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia, así como a informe de la Dirección General de Servicios Jurídicos.

En su virtud, a propuesta del Consejero de Sanidad, Bienestar Social y Familia, de acuerdo con el dictamen del Consejo Consultivo, y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión del día 5 de mayo de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El objeto del presente Decreto es regular los requisitos y el procedimiento para la dispensación de los Sistemas Personalizados de Dosificación en las Oficinas de Farmacia en Aragón.

Artículo 2. Definición.

A efectos de esta norma, se entiende por Sistema Personalizado de Dosificación, el conjunto de actuaciones profesionales farmacéuticas post dispensación desarrolladas en la oficina de farmacia a solicitud del paciente, que confluyen en el proceso de reacondicionamiento de todos o de parte de los medicamentos de un paciente polimedcado en dispositivos multidosis y/o multicompartimentales, con la finalidad de asegurar la utilización correcta de los mismos mediante una buena información al paciente y una adecuada preparación.

Se trata de un servicio que integrará, al menos, las siguientes actuaciones profesionales farmacéuticas:

- a) Información inicial al paciente del cometido del servicio.
- b) Solicitud y consentimiento informado del paciente.
- c) Entrevista inicial.
- d) Revisión del tratamiento con comunicación con el médico responsable, si se considera preciso.
- e) Elaboración de una ficha del paciente.



- f) Preparación de la medicación.
- g) Revisión del tratamiento farmacoterapéutico cuando existan cambios de medicación.

Artículo 3. *Requisitos de las oficinas de farmacia.*

1. El farmacéutico titular de la oficina de farmacia deberá haber recibido una formación acreditada por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, específica sobre sistemas personalizados de dosificación en oficinas de farmacia de, como mínimo, 20 horas lectivas. Esta misma formación será exigible al resto de los farmacéuticos que realicen esta actividad como responsables.

Dicha formación deberá ser actualizada a través de la participación en cursos, seminarios, jornadas o cualquier otro tipo de reuniones científicas, al menos, con carácter quinquenal.

Asimismo, el resto del personal que intervenga en la preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación deberá recibir la formación adecuada.

2. Las oficinas de farmacia deberán estar provistas del siguiente utillaje y vestimenta:
- a) Dispositivos tipo blíster que deberán estar homologados y certificados por el fabricante. Se exigirá un boletín de análisis o certificado de conformidad.
 - b) Sistema adecuado de cierre de blíster.
 - c) Utillaje necesario para fraccionar comprimidos (bandeja, cúter, etc.).
 - d) Pinzas para manipular las unidades de los medicamentos.
 - e) Termómetro.
 - f) Mascarilla, bata, gorro y guantes desechables.
 - g) Etiquetas para adherir a las caras anterior y posterior del blíster.
 - h) Sistemas adecuados para archivar la documentación de cada paciente que garantice la confidencialidad de los datos.
 - i) Recipientes individualizados e identificados con el nombre del paciente para la custodia y conservación de la medicación restante.
3. En el local de la oficina de farmacia se habilitarán los siguientes espacios:
- a) Zona de atención farmacéutica diferenciada que permita la atención individualizada.
 - b) Zona de preparación, con las siguientes características:

- Espacio diferenciado.
- Lavamanos accesible desde la zona de preparación.
- Superficie de trabajo lisa, lavable y desinfectable.

Esta zona, a ser posible, estará separada del laboratorio de fórmulas magistrales. En caso de no tener espacio suficiente para separar las dos actividades, se podrá trabajar por campañas en el mismo entorno.

- c) Zona de almacenamiento: es el espacio donde se ubica la medicación de cada paciente individualmente almacenada e identificada para su custodia y conservación, que deberá estar separado de tal forma que no exista posibilidad de confusión con otros productos de la farmacia.
4. Igualmente, deberá disponer de la siguiente documentación:
- a) Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) que contemplen los siguientes aspectos:
 - Asignación de funciones y responsabilidades del personal.
 - Higiene del personal.
 - Limpieza del local.
 - Limpieza y mantenimiento del equipamiento.
 - Almacenamiento de los blísteres.
 - Acondicionamiento en blíster.
 - Sellado de los dispositivos.
 - Control de calidad.
 - Registro de las actuaciones realizadas.
 - Detección de problemas relacionados con los medicamentos y actuaciones derivadas.
 - Comunicación de cambios en la prescripción.
 - Almacenamiento de la medicación del paciente.
 - Eliminación de material caducado, deteriorado o no conforme.
 - Formación del personal.
 - b) Justificación documental con criterios de inclusión de medicamentos susceptibles de acondicionamiento en blister.
 - c) Consentimiento informado del paciente y compromiso de confidencialidad del farmacéutico. Si así lo solicita el paciente recibirá por escrito información del servicio y otorgará su consentimiento para que se reacondicione la medicación en el blíster como servicio posterior a la dispensación, a que la medicación quede en la farmacia en depósito y a prescindir de este servicio en cualquier momento.



Asimismo, el farmacéutico se comprometerá a garantizar la confidencialidad y a no hacer uso de los datos del paciente sin su consentimiento expreso, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; a seguir los PNTs establecidos; a la adecuada custodia del medicamento remanente; a proporcionar la información necesaria para facilitar la correcta utilización de los medicamentos con el fin de mejorar el cumplimiento de la terapia, de prevenir, detectar y resolver problemas relacionados con los medicamentos.

- d) Ficha del paciente.
- e) Fichas de elaboración, control y dispensación, que permitan la trazabilidad del medicamento entre el envase original y el acondicionamiento en blíster.
- f) Modelo de etiquetado, donde quede reflejada la identificación de la farmacia, el paciente, el blíster y la medicación.

Artículo 4. *Declaración responsable.*

1. El farmacéutico titular de la oficina de farmacia que desee ofrecer y prestar a los pacientes que lo soliciten el servicio personalizado de dosificación, deberá efectuar una declaración responsable. Tal declaración no habilitará, en ningún caso, a prestar este servicio a otras oficinas de farmacia.

2. La declaración responsable se dirigirá al Servicio Provincial competente en materia de Sanidad, de la provincia donde este ubicada la oficina de farmacia, pudiendo comenzar su actividad desde el día de su presentación.

3. En la declaración responsable el interesado manifestará, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en el apartado siguiente, que dispone de la documentación que así lo acredita y que se compromete a mantener su cumplimiento durante el periodo de tiempo inherente a dicho reconocimiento.

4. Son requisitos para la dispensación mediante el servicio personalizado de dosificación:

- a) El personal que preste servicios en la oficina de farmacia contará con formación en relación con la realización de Sistemas Personalizados de Dosificación.
- b) Establecer listados de procedimientos normalizados de trabajo.
- c) Disponer de local de zonas de atención farmacéutica individualizada, de preparación de medicación y de almacenamiento.
- d) Constar la inscripción de los ficheros en la Agencia de Protección de Datos.
- e) Los requisitos establecidos en el artículo anterior.

5. Los Servicios de Inspección adscritos al Departamento competente en materia de Sanidad, podrán comprobar en cualquier momento el cumplimiento de las condiciones manifestadas en la declaración responsable.

6. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe o incorpore a una declaración responsable determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio de la actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

Asimismo, la resolución de la Administración Pública que declare tales circunstancias podrá determinar la obligación del interesado de restituir la situación jurídica al momento previo al inicio de la actividad correspondiente, así como la imposibilidad de instar un nuevo procedimiento con el mismo objeto durante un periodo de tiempo de tres años.

7. El cese de la actividad de dispensación mediante sistemas personalizados de dosificación deberá ser comunicado al Servicio Provincial competente en materia de sanidad.

Disposición Final Primera. *Facultades de desarrollo y aplicación.*

Se faculta al Consejero competente en materia de Sanidad para adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de este Decreto.

Disposición Final Segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Decreto entrará en vigor en el plazo de un mes desde su publicación en el "Boletín Oficial de Aragón".

Zaragoza, 5 de mayo de 2015.

**La Presidenta del Gobierno de Aragón,
LUISA FERNANDA RUDI ÚBEDA.**

**El Consejero de Sanidad,
Bienestar Social y Familia,
RICARDO OLIVÁN BELLOSTA**