

Dictamen 16•2024

sobre el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya amb relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència Creative Commons del tipus reconeixement d'autoria, usos no comercials i sense obra derivada. Se'n permet la reproducció, distribució i comunicació pública sempre que se'n citi l'autor o autors i l'editor i no es faci un ús comercial de l'obra original ni se'n creïn obres derivades. Podeu consultar un resum dels termes de la llicència a: [Llicència Creative Commons](#)

© Generalitat de Catalunya

Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya

Diputació, 284

08009 Barcelona

Tel. 93 270 17 80

Adreça Internet: ctesc.gencat.cat

A/e: ctesc@gencat.cat

ISSN: 2696-5410

Barcelona, setembre de 2024

Aquest document compleix les pautes d'accessibilitat WCAG (Web Content Accessibility Guidelines) 2.1.

Índex

DICTAMEN 16/2024 sobre el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya amb relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.....	5
---	---

DICTAMEN 16/2024 sobre el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya amb relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Atenent les competències atribuïdes al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya per l'article 72.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya i la Llei 7/2005, de 8 de juny, la Comissió Executiva per delegació del Ple del Consell de Treball, Econòmic i Social, en la sessió extraordinària del dia 25 de setembre de 2024, aprova el següent

DICTAMEN

I. ANTECEDENTS

En data 5 d'agost de 2024 va tenir entrada, al Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya, un escrit tramès pel conseller del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya en el qual sol·licitava l'emissió del dictamen de caràcter preceptiu, previ a la seva tramitació, del Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya amb relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació (SPD).

El projecte de decret es va acompanyar d'una memòria general, una memòria d'avaluació d'impacte, un informe jurídic preliminar i una memòria de valoració d'observacions i al·legacions.

La Comissió de Treball de Mercat de Treball i Polítiques Socials es va reunir el dia 19 de setembre i va elaborar la proposta de dictamen.

II. CONTINGUT

El projecte de decret consta d'un preàmbul, trenta vuit articles englobats en sis capítols, una disposició transitòria i una disposició final.

En el preàmbul es descriu el marc competencial i normatiu en què s'emmarca el projecte de decret i es justifica l'adequació de la norma als principis de bona regulació i millora de la qualitat normativa.

El capítol I que s'anomena "Disposicions generals" engloba els articles 1 i 2. En aquest capítol s'estableix l'objecte de la norma i s'inclouen unes definicions de conceptes que s'utilitzen en la norma.

El capítol II s'anomena "Abast del servei" i conté els articles del 3 al 7. En aquest capítol es determinen quines actuacions inclou el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació. Es regulen específicament la informació que ha de rebre el o la pacient, el seu consentiment al servei i la informació clínica i farmacològica que ha de disposar el farmacèutic o farmacèutica.

El capítol III engloba els articles del 8 al 22 i regula els requisits per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació. El capítol es divideix en 6 seccions. La secció 1 fa referència als pacients, la secció 2 als medicaments, la secció 3 a les instal·lacions i l'utilatge, la secció 4 al personal de l'oficina de farmàcia i les seccions 5 i 6 a la preparació i lliurament dels dispositius SPD.

El capítol IV s'anomena "De la garantia de qualitat, la documentació i els registres" i engloba els articles del 24 al 33. En aquest capítol es regula l'obligació d'establir, aprovar i mantenir un sistema de garantia de qualitat dels processos relacionats amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació. Així mateix es determina que els processos i actuacions que conformen el servei s'han de documentar i registrar. Pel que fa a la documentació la norma determina el seu contingut mínim i estableix que ha de restar a disposició de l'autoritat sanitària per a la seva verificació.

El capítol V conté els articles del 34 al 37 i regula el règim d'intervenció administrativa. Així, es determina que s'ha de presentar una declaració responsable per sol·licitar el servei, es regula el cessament voluntari de l'activitat i el canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia.

El capítol VI, que conté l'article 38, determina el règim sancionador.

La disposició transitòria fixa un termini de sis mesos per adaptar-se als requisits establerts en la norma

La disposició final determina l'entrada en vigor de la norma.

III. OBSERVACIÓ GENERAL

El CTESC considera que en matèria d'atenció farmacèutica a pacients en règim d'institucionalització en centres assistencials, en la pràctica, s'ha trencat el principi de la prestació dels serveis d'assistència farmacèutica des d'oficines de farmàcia ubicades a l'àrea bàsica de salut (ABS) en la qual radica el centre o establiment residencial on resideixen els pacients.

Aquest fet, a banda de trencar amb la concepció de les ABS com la unitat territorial elemental on es presta l'atenció primària de salut d'accés directe a la població, té d'altres conseqüències socioeconòmiques, essent la principal, des d'una perspectiva del mercat laboral, el fet de posar en perill els llocs de treball de les persones empleades per les oficines de farmàcia comunitàries radicades en zones de baixa densitat poblacional. La prestació de serveis farmacèutics des d'oficines de farmàcia de fora de les ABS posa en perill la viabilitat de les farmàcies rurals o de nuclis aïllats i, per extensió, els llocs de treball que aquestes ofereixen a la població local.

IV. OBSERVACIONS A L'ARTICULAT

1. El CTESC recomana la redacció següent per a l'article 6.1.: "En tots els casos, per tal de poder incloure el o la pacient en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, en l'oficina de farmàcia s'ha de disposar del consentiment escrit i signat del o de la pacient o bé, si és el cas, de la persona que en té la representació o, en el seu defecte, per aquelles persones que, d'acord amb la legislació sanitària vigent, puguin atorgar el consentiment per substitució del pacient."
2. El CTESC recomana la redacció següent per a l'article 13.8: "Alternativament a la zona de preparació d'ús exclusiu, es poden preparar dispositius SPD en el laboratori de farmacotècnia i control, o bé en altres espais de l'oficina de farmàcia que compleixin els requisits de zona diferenciada, sempre que aquests compleixin amb les condicions de la zona de preparació d'ús exclusiu descrita i es treballi en campanya, és a dir que no es preparin de manera simultània dispositius SPD i fórmules magistrals."
3. El CTESC recomana incorporar un nou apartat a l'article 13 amb la redacció següent: "S'hauran de prendre les mesures preventives i correctores que siguin necessàries per garantir la seguretat i la salut de les persones treballadores. En aquest sentit, resulta



indispensable que aquelles persones professionals que preparin la medicació hagin de disposar i fer servir els equips de protecció individuals necessaris”.

V. CONCLUSIONS

El Consell de Treball, Econòmic i Social de Catalunya ha valorat el Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya amb relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i sol·licita al Govern que sigui receptiu a les recomanacions formulades en el present dictamen.

Barcelona, 25 de setembre de 2024

El president

La secretària executiva

Projecte de decret pel qual es regulen les condicions i els requisits que han de complir les oficines de farmàcia de Catalunya en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

La Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia, reconeix a les oficines de farmàcia la funció de prestar determinats serveis bàsics a la població, entre els quals s'indica, en el seu article 1.5, la informació i el seguiment dels tractaments farmacològics als pacients.

Posteriorment, la Llei 29/2006, de garanties i ús racional dels medicaments, segons modificació operada pel Reial Decret Llei 9/2011, de 19 d'agost, de mesures per la millora de la qualitat i la cohesió del sistema nacional de salut, estableix en el seu article 84.1 que a les oficines de farmàcia, els farmacèutics i les farmacèutiques, com a responsables de la dispensació de medicaments a la ciutadania, han de vetllar pel compliment de les pautes establertes pel metge o metgessa responsable del o de la pacient en la prescripció, i cooperaran amb ell o ella en el seguiment del tractament a través dels procediments d'atenció farmacèutica, contribuint a assegurar la seva eficàcia i seguretat. Així mateix participaran en la realització del conjunt d'activitats destinades a l'ús racional dels medicaments, en particular a través de la dispensació informada al o a la pacient.

Després d'haver dispensat el medicament, podran facilitar sistemes personalitzats de dosificació als o a les pacients que ho sol·licitin, per tal de millorar el compliment terapèutic, en els tractaments i amb les condicions i els requisits que estableixin les administracions sanitàries competents.

El contingut d'aquest article 84.1 de la Llei 29/2006 es reproduïx en 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 el seu article 86.1.

Amb aquest precepte s'introdueix en una norma amb rang de llei el reconeixement del farmacèutic o farmacèutica com a professional sanitari amb la capacitat per la preparació de sistemes personalitzats de dosificació (SPD) a l'oficina de farmàcia, i es contempla l'ús d'aquests dispositius SPD com un acte posterior a la dispensació del medicament, 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 persones professionals sanitàries, amb l'objectiu de millorar el seu compliment terapèutic o l'adherència al tractament.

Alhora, aquesta llei bàsica estatal habilita les comunitats autònomes per establir els requisits i les condicions de la prestació d'aquest servei professional des de les oficines de farmàcia.

D'acord amb la definició d'ús racional dels medicaments feta per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) l'any 1985, usar racionalment els medicaments significa que els o les pacients rebin els fàrmacs apropiats per a les seves necessitats clíniques, a les dosis ajustades a la seva situació particular, durant un període adequat de temps i al mínim cost possible per a ells o elles i per a la comunitat. La mateixa OMS, l'any 2003, també va definir el compliment terapèutic, o adherència al tractament, com el grau en què la conducta d'un o d'una pacient es correspon amb les recomanacions acordades amb la persona professional sanitària, en

relació amb la presa de la medicació, el seguiment d'una dieta o la modificació dels hàbits.

La manca d'adherència terapèutica és freqüent en pacients amb patologies cròniques i polimediació. En general, s'ha observat que les causes principals de la manca d'adherència són l'oblit de prendre la dosi, l'abandonament de la medicació per haver remès els símptomes i les deficiències en el coneixement sobre el problema de salut i la medicació, factors més característics en pacients en règim ambulatori.

Sens dubte, el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a l'oficina de farmàcia representa un major compromís del farmacèutic o la farmacèutica amb l'atenció al o a la pacient, tant en l'ús del medicament d'una manera més racional, segura i eficient, com en el seguiment dels efectes farmacològics del seu tractament i en el seu compliment terapèutic. A més, aquest servei es configura com una oportunitat de constituir un equip multidisciplinari de salut al voltant del benestar de la persona pacient, posant-la en el centre de la seva activitat i aportant-li un valor afegit.

Hi ha diversos estudis que mostren com l'ús dels dispositius SPD pot contribuir positivament a l'adherència terapèutica dels i de les pacients, així com a reduir els errors de medicació en l'administració dels medicaments i l'estoc emmagatzemat al domicili, reduint també el risc dels problemes de manipulació i de confusió o intoxicació involuntària. De la mateixa manera, l'ús d'aquests dispositius pot presentar avantatges per a les persones cuidadores dels o de les pacients, facilitant l'administració de la medicació i reduint els incidents relacionats amb la manipulació i l'administració d'aquests medicaments. Per als i les professionals sanitaris, l'ús d'aquests dispositius SPD, facilita l'atenció al o la pacient i el control de la totalitat de la seva medicació, reduint la possibilitat de redundàncies terapèutiques i d'altres possibles incidències.

En relació amb les persones que es troben en règim d'institucionalització en centres o establiments residencials de serveis socials, no s'ha d'assumir que totes elles siguin tributàries del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, ja que les característiques d'aquestes persones són heterogènies pel que fa al seu grau d'autonomia personal i la seva capacitat d'autogestió en l'esfera de la salut.

Per aquest motiu, tant per als o les pacients en règim ambulatori com en règim d'institucionalització, cal establir uns criteris que permetin fer una avaluació de la idoneïtat individual del o de la pacient que justifiqui la seva inclusió en aquest servei. Els avantatges de millorar l'adherència terapèutica han de superar els inconvenients d'una menor participació del o de la pacient en el control de la seva medicació i els riscos associats a la manipulació dels medicaments.

Cal remarcar que els dispositius que s'utilitzen com a sistemes personalitzats de dosificació no són una finalitat en ells mateixos, sinó que són un instrument que permet portar a terme amb més efectivitat un servei de seguiment farmacoterapèutic, que va més enllà de la mera acció mecànica d'emplenar uns receptacles.

La naturalesa de les operacions relacionades amb aquest servei fa necessari establir els requisits tecnicosanitaris que ha de complir l'oficina de farmàcia per garantir que el procés es realitza sota les condicions de qualitat adequades,

prenent com a referència en aquest punt els criteris consensuats entre les diferents comunitats autònomes i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, per a la preparació de sistemes personalitzats de dosificació per part de les oficines de farmàcia.

S'escau també regular la prestació d'aquest servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació per a les persones pacients institucionalitzades en centres o establiments residencials de la xarxa de serveis socials o similar, i establir una ordenació territorial per a la prestació d'aquest servei de les oficines de farmàcia.

En aquest sentit, tal i com s'explicita en l'exposició de motius de la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, per tal d'assegurar un accés fàcil i ràpid de la població al medicament, en l'article 5 d'aquesta Llei s'estableix que l'autorització d'instal·lació de noves oficines de farmàcia és subjecta a una planificació sanitària general, i l'article 6.1 determina que s'han de prendre com a base de la planificació les àrees bàsiques de salut en què s'ordena el territori d'aquesta Comunitat, d'acord amb la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'Ordenació Sanitària de Catalunya.

Mitjançant el present Decret es regula el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, establint les condicions i els requisits tecnicosanitaris mínims que han d'acomplir les oficines de farmàcia per dur-lo a terme en el seu àmbit territorial amb la deguda qualitat i seguretat, i es desplega el règim d'intervenció administrativa que els és aplicable.

Aquest Decret té el seu fonament competencial en l'article 162 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya que, en el seu article 162.5, atribueix a la Generalitat la competència executiva de la legislació estatal en matèria de productes farmacèutics, i en l'article 162.2, l'exercici de la competència en ordenació farmacèutica, i s'emmarca en la funció d'ordenar l'atenció farmacèutica que té atribuïda el departament competent en matèria de salut, de manera coherent amb la resta de l'ordenament jurídic i, en especial, amb l'ordenament de la Unió Europea i el marc normatiu habilitador estatal, a fi d'aportar seguretat jurídica, generar un marc normatiu estable i garantir, d'aquesta manera, el principi de seguretat jurídica.

De la mateixa manera, es compleix el principi de necessitat i eficiència, ja que els objectius de la norma responen a l'interès general de protecció de la salut, en coherència amb la sostenibilitat dels recursos públics, del que resulta que el Decret és un instrument adequat per garantir la consecució d'aquests objectius.

Així, el sistema que s'estableix compleix amb els principis d'eficàcia i eficiència quant a l'establiment de la intervenció per part de l'Administració de la Generalitat, amb la subjecció de l'inici de l'activitat a la presentació d'una declaració responsable per part del farmacèutic o farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia. Aquest mecanisme d'intervenció compleix el principi de proporcionalitat i simplicitat, atès que és el mecanisme que resulta amb menys càrregues administratives per a les persones destinatàries de la norma, resultant suficient i eficaç per assolir la finalitat d'oferir un servei farmacèutic de qualitat a la ciutadania.

En compliment del principi de transparència, l'accés actualitzat a la tramitació de la iniciativa normativa s'ha efectuat a través del portal de la Transparència i, d'igual

manera, s'ha informat al sector de la tramitació de la iniciativa, donant-se compliment igualment a tots els tràmits requerits pels articles 59 i següents de la Llei 26/2010, del 3 d'agost, de règim jurídic i procediment de les Administracions Públiques Catalanes.

Al mateix temps, en compliment amb el principi de seguretat jurídica, el present Decret regula les condicions necessàries per garantir el manteniment d'un marc normatiu estable, predictable, integrat, clar i de certesa, que faciliti el seu coneixement i comprensió per a les persones destinatàries.

D'aquesta manera, queda justificada l'adequació de la iniciativa normativa als principis de bona regulació que estableix l'article 62 de la Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern, i l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

Per tot això, a proposta del conseller de Salut, vist/d'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora, de conformitat amb el que estableix l'article 39.1, en relació amb el 40.1, ambdós de la Llei 13/2008, de 5 de novembre, de la presidència de la Generalitat i del Govern, i amb la deliberació prèvia del Govern,

Decreto:

CAPÍTOL I. Disposicions generals

Article 1.

Objecte

L'objecte d'aquest Decret és regular les condicions i els requisits que s'han de complir a les oficines de farmàcia de Catalunya per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, adreçat als i a les pacients tributaris d'aquest servei.

Article 2. Definicions

Als efectes d'aquest Decret, s'entén per:

- a) Pacient en règim ambulatori: persona que rep un tractament mèdic i que no requereix ingrés en un centre o servei sanitari.
- b) Pacient en règim d'institucionalització: pacient ambulatori que resideix en un centre o establiment residencial de la xarxa de serveis socials o equivalent, en endavant centres residencials.
- c) Als efectes d'aquest Decret, s'entén per servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació com el conjunt de processos i actuacions professionals farmacèutiques que es duen a terme a l'oficina de farmàcia, de manera manual o mitjançant sistemes automatitzats o semiautomatitzats, amb posterioritat a la dispensació dels medicaments prescrits, per petició expressa del o de la pacient, o de la persona que en té la representació o guarda de fet, i/o per indicació del o de la professional sanitari prescriptor, amb la finalitat de facilitar al o a la pacient la utilització correcta d'aquests medicaments, mitjançant els procediments d'atenció farmacèutica, contribuint a

assegurar la seva eficàcia i seguretat, així com per prevenir i resoldre problemes relacionats amb la medicació i millorar l'adherència terapèutica dels pacients.

d) Dispositius SPD: dispositius on el farmacèutic o la farmacèutica reconcondiciona la medicació pròpia d'un o una pacient en concret. Alguns d'aquests dispositius poden tenir múltiples compartiments, cadascun dels quals conté la medicació d'una de les preses diàries del o de la pacient. Cada dispositiu SPD incorpora un nombre de compartiments (alvèols) per a un període determinat, d'acord amb el pla terapèutic prescrit pel o per la persona professional sanitària prescriptora. Existeixen d'altres dispositius SPD, que permeten el reenvasament de la medicació en multidosi, que inclouen la medicació d'una presa en un recipient en el què s'identifica el o la pacient i la presa corresponent.

CAPÍTOL II. Abast del servei

Article 3. Actuacions incloses en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

3.1. El conjunt de processos i actuacions professionals que inclou el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació són, com a mínim, els següents:

- a) Informació al o a la pacient i/o a la persona que en té cura.
- b) Valoració de la idoneïtat del o de la pacient per a la seva inclusió en el servei.
- c) Consentiment del o de la pacient.
- d) Recopilació d'informació clínica i farmacològica del o de la pacient.
- e) Revisió del tractament farmacològic.
- f) Elaboració de la documentació necessària.
- g) Preparació del dispositiu SPD i control de qualitat.
- h) Lliurament al o a la pacient del dispositiu SPD amb la informació adequada.
- i) Seguiment farmacoterapèutic.

3.2. Tots els processos i actuacions professionals que conformen el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació s'han de dur a terme d'acord amb les normes que s'estableixen en el present Decret i, supletòriament en tot allò que no estigui previst, amb els procediments consensuats d'atenció farmacèutica i amb les normes de correcta fabricació de medicaments i les bones practiques de distribució de medicaments. Així mateix, cal que s'apliqui la perspectiva de gènere interseccional en tots els processos i actuacions professionals, especialment aquells que involucrin el tracte amb persones.

Article 4. Actuacions no permeses en relació al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

4.1. Es prohibeix oferir i fer publicitat de l'elaboració de dispositius SPD de manera

aïllada o desvinculada del servei de seguiment farmacoterapèutic.

4.2. Es prohibeix la intermediació de terceres persones alienes al personal de l'oficina de farmàcia que dispensa els medicaments, en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, així com la intervenció de terceres persones en l'elaboració dels dispositius SPD.

Article 5. Informació al o a la pacient i/o a la persona que en té cura

5.1. El farmacèutic o farmacèutica ha de proporcionar al o a la pacient tota la informació oral i escrita necessària per a la comprensió dels objectius i el funcionament del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Igualment, el farmacèutic o la farmacèutica li ha de proporcionar la informació necessària per tal que pugui fer un bon ús dels medicaments així com del dispositiu SPD, i li ha de lliurar un full d'instruccions d'ús del dispositiu.

5.2. En el primer lliurament de dispositiu SPD s'ha de proporcionar al o a la pacient el prospecte dels medicaments inclosos.

Igualment, s'ha de proporcionar el prospecte dels nous medicaments que s'incloguin en el tractament del o de la pacient en els lliuraments successius de dispositius SPD.

5.3. El farmacèutic o la farmacèutica ha de deixar constància escrita dels seus compromisos en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació en un document signat i datat que ha de lliurar al o a la pacient i que, com a mínim, han d'incloure el següent:

- a) Que garanteix la confidencialitat de la informació del o de la pacient.
- b) Que no tractarà les dades del o de la pacient per a finalitats diferents de les autoritzades pel mateix o per la mateixa pacient, de conformitat amb el què disposa la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal.
- c) Que es compromet a seguir els procediments normalitzats de treball establerts, a custodiar degudament els medicaments del o de la pacient dipositats en l'oficina de farmàcia i a utilitzar-los exclusivament per a la preparació dels dispositius SPD del o de la pacient.
- d) Que es compromet a facilitar-li la informació necessària per tal que pugui utilitzar correctament els dispositius SPD i els medicaments que continguin.
- e) Que es compromet a fer un seguiment del seu tractament farmacològic per tal de millorar el compliment terapèutic i de prevenir, detectar i resoldre problemes relacionats amb la seva medicació, de forma coordinada amb els o les professionals responsables del seu tractament farmacològic.

5.4. El farmacèutic o la farmacèutica ha d'informar el pacient o la pacient de les circumstàncies relatives al tractament de les seves dades personals en els termes establerts a la normativa de protecció de dades.

Article 6. Consentiment del o de la pacient

6.1. En tots els casos, per tal de poder incloure el o la pacient en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, en l'oficina de farmàcia s'ha de disposar del consentiment escrit i signat del o de la pacient o bé, si és el cas, de la persona que en té la representació o guarda de fet.

6.2. En el document de consentiment ha de constar, com a mínim, que el o la pacient:

- a) Ha estat informat o informada, i ha entès en què consisteix el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i quina n'és la utilitat.
- b) Dona voluntàriament el consentiment a què se li presti el servei esmentat.
- c) Ha estat informat o informada de les circumstàncies del tractament de les seves dades personals necessàries per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic en els termes de la normativa de protecció de dades.
- d) Dona el consentiment al farmacèutic o a la farmacèutica titular propietari/a de l'oficina de farmàcia per custodiar la medicació dispensada prèviament i a que la utilitzi posteriorment per a la preparació dels seus dispositius SPD.
- e) Es compromet a comunicar qualsevol canvi de medicació o altres circumstàncies que puguin modificar les condicions inicials del tractament.
- f) Ha estat informat o informada de que pot renunciar al servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació en qualsevol moment, sense cap mena de penalització, recuperant la medicació que hi hagués en dipòsit a l'oficina de farmàcia en aquell moment sense cost addicional.
- g) La persona que autoritza per a recollir en el seu nom la seva medicació i les indicacions o instruccions del farmacèutic o de la farmacèutica.

Article 7. Informació clínica i farmacològica del o de la pacient

7.1. El farmacèutic o la farmacèutica ha de valorar si el o la pacient compleix els requisits d'inclusió que s'estableixen en el Capítol III d'aquest Decret.

7.2. En l'entrevista inicial i en les successives, el farmacèutic o la farmacèutica ha de recollir i enregistrar la informació clínica suficient per elaborar una fitxa farmacoterapèutica del o de la pacient i ha de verificar el seu grau d'adherència al tractament.

La fitxa farmacoterapèutica ha d'incloure l'avaluació feta per determinar la idoneïtat per ser inclòs o inclosa en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

7.3. En cas necessari, el farmacèutic o la farmacèutica ha de posar-se en contacte amb el o la professional responsable del seguiment farmacoterapèutic del o de la

pacient de l'equip d'atenció primària, amb la finalitat de verificar i/o complementar la informació facilitada pel o per la pacient així com, en cas d'observar un problema relacionat amb els medicaments que requereixi una proposta d'intervenció dirigida al o a la professional sanitari. Aquesta comunicació entre professionals sanitaris ha de garantir en tot cas el compliment de la normativa de protecció de dades de caràcter personal.

7.4. En tots els casos, la recepta mèdica o l'ordre de dispensació ha d'estar disponible a l'oficina de farmàcia en el seu format original en paper o en recepta electrònica abans d'efectuar-ne la dispensació.

Capítol III. Dels requisits per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

Secció 1. Pacients

Article 8. Criteris d'inclusió de pacients ambulatoris en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació

El servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es pot prestar als o les pacients en règim ambulatori amb possibles problemes d'incompliment terapèutic o d'utilització incorrecta dels medicaments, que acompleixin algun dels criteris següents:

- a) Pacients d'edat avançada amb problemes d'organització de la seva medicació, que viuen sols o soles, o no tenen cap persona de referència per organitzar la seva medicació.
- b) Pacients en situació de cronicitat complexa o amb malaltia crònica avançada.
- c) Pacients que, per les seves característiques particulars o per les característiques del tractament, requereixin un seguiment específic de la medicació i el seu metge o metgessa els consideri tributaris de rebre aquest servei.
- d) Pacients inclosos o incloses en programes de les administracions públiques per a la millora del compliment terapèutic.
- e) Altres pacients que puguin sol·licitar el servei que siguin susceptibles de poder-se'n beneficiar.

Article 9. Prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a pacients en règim d'institucionalització dins de l'entorn organitzatiu del centre residencial

El servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es pot prestar dins de l'entorn organitzatiu del centre residencial, sempre que es compleixin els requisits següents:

- a) El pacient institucionalitzat sol·liciti al responsable del centre residencial que aquest servei li sigui prestat dins de l'entorn organitzatiu del centre residencial.
- b) El pacient estigui inclòs en algun dels apartats de l'article anterior.
- c) L'oficina de farmàcia que presti aquest servei estigui ubicada en la mateixa

àrea bàsica de salut que el centre residencial o adjacent. Excepcionalment, en el cas que cap oficina de farmàcia de la mateixa àrea bàsica de salut o adjacent pugui o vulgui prestar el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació a un centre residencial, es podrà prestar aquest servei des d'una oficina de farmàcia ubicada en la mateixa regió sanitària del centre residencial.

El pacient que hagi sol·licitat aquest servei al centre residencial pot renunciar-hi en qualsevol moment.

Secció 2. Medicaments

Article 10. Criteris d'inclusió de medicaments en els dispositius SPD

Els medicaments susceptibles de ser re condicionats en dispositius SPD són exclusivament els que es presenten en formes farmacèutiques sòlides, d'administració per via oral, llevat d'aquells que incorrin en algun dels criteris d'exclusió establerts en l'article 11, i sempre que les seves característiques fisicoquímiques i galèniques permetin que es mantinguin estables durant el temps previst fins a la seva administració, fora de l'envàs de condicionament primari original a temperatura ambient, d'acord amb la informació de la fitxa tècnica, o bé de la documentació aportada pel laboratori, o bé de la informació que consta en el catàleg de medicaments del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

Article 11. Criteris d'exclusió de medicaments en els dispositius SPD

Queden exclosos del recondicionament en els SPD els medicaments següents:

- a) Formes farmacèutiques d'administració diferent de la via oral.
- b) Formes farmacèutiques orals sòlides que, per les seves dimensions, excedeixin les mides del receptacle.
- c) Comprimits de dissolució oral, comprimits dispersables, mastegables, efervescents i d'administració per via sublingual.
- d) Granulats.
- e) Liotabs.
- f) Pólvores.
- g) Solucions, suspensions i cremes.
- h) Medicaments que requereixen mantenir la cadena de fred.
- i) Medicaments de risc a causa de la seva alta activitat farmacològica o toxicitat com, per exemple, els citostàtics, així com aquells medicaments susceptibles de provocar alguna reacció d'hipersensibilitat o al·lèrgia, com els antibiòtics betalactàmics.
- j) Medicaments sensibles a la llum, llevat que s'utilitzin dispositius SPD protegits o amb alvèols topazi i es preparin resguardats de la llum.

- k) Medicaments que no poden ser recondicionats, segons la informació de la fitxa tècnica o de l'informe tècnic del laboratori que els fabrica.
- l) Medicaments amb un grau de compressió molt baix o que es puguin disgregar amb facilitat.
- m) Medicaments en els quals es detecti qualsevol canvi d'aspecte, de color o variació organolèptica.
- n) Medicaments que han estat prescrits per una persona professional sanitària sense indicar una posologia o pauta fixa, per exemple analgèsics amb la pauta "en cas que es necessiti".

Secció 3. Instal·lacions i l'utilitatge

Article 12. Zona d'atenció personalitzada

En l'oficina de farmàcia s'ha de disposar d'una zona d'atenció personalitzada, separada de la zona de dispensació, per atendre de manera reservada el o la pacient, o la persona responsable de la seva medicació, per tal de garantir-ne la confidencialitat. Aquesta zona d'atenció personalitzada s'ha d'utilitzar per a les entrevistes personals, especialment en la visita d'inclusió del o de la pacient en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, i en totes aquelles altres en les que es reculli informació sanitària.

Article 13. Zona de preparació

13.1. L'oficina de farmàcia ha de disposar d'una zona diferenciada, delimitada i d'ús exclusiu per a la preparació dels dispositius SPD.

13.2. Les dimensions de la zona de preparació han de ser suficients per manipular els medicaments amb seguretat, així com per mantenir un ordre i evitar els riscos de confusió i de contaminació.

13.3. La distribució de la zona de preparació ha de permetre accedir amb facilitat a la medicació custodiada i a la documentació de cada pacient. Igualment, ha de permetre que el procés de preparació s'organitzi de manera seqüencial, facilitant un flux de treball unidireccional que redueixi el risc de possibles confusions i eviti la contaminació encreuada.

13.4. Les superfícies han de ser de material llis, impermeable, lliure d'esquerdes, i han de permetre que les operacions de neteja i de desinfecció es duguin a terme amb facilitat. Així mateix, la zona de preparació ha de comptar amb protecció contra insectes i d'altres animals.

13.5. Les superfícies de treball han d'estar netes i lliures de qualsevol element, producte o residu que pugui interferir en el procés de preparació, o que pugui induir una contaminació encreuada.

Durant les operacions de preparació manual, en les superfícies de treball només hi ha d'haver els medicaments del o de la pacient per a qui es prepara el dispositiu.

13.6. En tot moment cal mantenir l'estança en uns paràmetres de temperatura i d'humitat que permetin assegurar un entorn de qualitat.

13.7 La zona de preparació ha de romandre tancada. No hi ha d'haver corrent d'aire.

13.8. Alternativament a la zona de preparació d'ús exclusiu, es poden preparar dispositius SPD en el laboratori de farmacotècnia i control, sempre que aquest compleixi amb les condicions de la zona de preparació d'ús exclusiu descrita i es treballi en campanya, és a dir que no es preparin de manera simultània dispositius SPD i fórmules magistrals.

13.9. Cada vegada que s'utilitzi la zona de preparació, o alternativament el laboratori de farmacotècnia, cal documentar, amb els registres corresponents, la neteja de tota la zona d'acord amb el procediment normalitzat de treball específic de neteja de la zona de preparació i l'utilitatge.

Article 14. Zona d'emmagatzematge dels medicaments

14.1. La zona d'emmagatzematge dels medicaments en custòdia a l'oficina de farmàcia que s'utilitzin per preparar els dispositius SPD, així com dels dispositius SPD preparats, ha de ser diferent de la zona de dispensació i de la zona on s'emmagatzemin els medicaments per a la dispensació ordinària, i ha d'estar situada al més a prop possible de la zona de preparació.

Per aquesta finalitat no s'ha d'utilitzar el laboratori de farmacotècnia i control, excepte que aquest laboratori s'utilitzi exclusivament per a la preparació de dispositius SPD i les seves dimensions permetin complir amb els requeriments d'aquest article.

14.2. La zona d'emmagatzematge ha de tenir condicions ambientals apropiades d'acord amb les indicacions del fabricant.

14.3. Els medicaments dispensats que s'utilitzin per preparar els dispositius SPD i que romanguin a la farmàcia en custòdia, s'han d'emmagatzemar en el seu envàs original identificats, com a mínim, amb el nom i/o el codi CIP del o de la pacient. Aquests medicaments s'han de conservar de manera que permetin identificar de manera unívoca a quin pacient han estat dispensats, complint els requeriments de la normativa vigent de protecció de dades.

La quantitat d'aquests medicaments emmagatzemada ha de ser proporcionada a la quantitat requerida per al recondicionament en els dispositius SPD de cada pacient, tenint en compte el nombre d'unitats que conté cada envàs original de medicaments. En tot cas, només es poden tenir emmagatzemats en custòdia els envasos de medicaments amb la medicació restant de l'última preparació dels dispositius en curs, per la qual cosa abans de cada preparació caldrà revisar si cal o no dispensar l'envàs de medicament.

14.4. La zona d'emmagatzematge ha d'estar equipada de manera que els recipients que contenen la medicació del o de la pacient no estiguin en cap moment en contacte amb el terra ni sobre superfícies que puguin afavorir la seva contaminació o degradació.

Article 15. Utilitatge

15.1. L'utilitatge mínim de què cal disposar per la preparació dels dispositius SPD és:

a) Material de condicionament: dispositius o blísters per a sistemes

personalitzats de dosificació tipus multidosi i multicompartimentats o assimilats.

- b) Guants sense pols, per manipular els medicaments. En cas d'haver de tocar el medicament, cal fer servir guants diferents per a cada pacient.
- c) Bata d'ús exclusiu en la zona de preparació, una per a cada persona que hagi de treballar en la zona de preparació, que s'ha de renovar periòdicament d'acord amb les instruccions del procediment normalitzat de treball específic.
- d) Mascareta per a la cara i casquet per als cabells, d'un sol ús.
- e) Pinces per manipular qualsevol unitat en els dispositius SPD.
- f) Sistema de tancament dels dispositius, que pot ser un rodet de pressió o una màquina de segellament tèrmic. No serà necessari aquest sistema en cas de disposar de dispositius amb làmina de tancament adhesiva, o en aquells casos que un sistema automatitzat o semiautomatitzat ja ho realitzi.
- g) Suport manual i/o informàtic per a l'arxiu de la documentació i els registres que corresponen a cada pacient, que garanteixi la seguretat de les dades sobre salut segons la normativa vigent de protecció de dades.
- h) Utillatge necessari per partir i adequar dosis de formes sòlides.
- i) Etiquetes tant de la cara anterior com de la cara posterior del dispositiu SPD.
- j) Recipients del tipus cubetes, calaixos amb separadors o assimilables, de fàcil neteja, que permetin la custòdia i la conservació de la medicació restant que correspon a cada pacient identificada de manera inequívoca, en el seu envàs primari original.

15.2. L'utilatge s'ha de guardar en un lloc net, sec i protegit d'agents contaminants.

15.3. Si s'utilitzen sistemes automàtics o semiautomàtics per a la preparació dels dispositius SPD, el farmacèutic o la farmacèutica titular ha de garantir que es compleixen els requisits següents:

- a) L'equip disposa de mecanismes per evitar la contaminació encreuada.
- b) L'equip manté la traçabilitat dels medicaments dispensats a cada pacient.
- c) Les parts del equip que entren en contacte amb els medicaments no són reactives, additives o absorbents fins al punt que afectin la qualitat del producte, i es poden netejar de manera que es garanteixi que s'elimina de manera eficaç qualsevol traça de medicaments que hi hagin estat en contacte.
- d) L'accés als sistemes automàtics està regulat, i s'incorporen controls físics i/o lògics per restringir-ne l'accés a les persones autoritzades.
- e) Existeix un manual d'ús per les persones que han d'utilitzar l'aparell o sistema. Poden existir diverses versions del manual adaptades al nivell d'accés de les persones usuàries.
- f) La formació teòrica i pràctica del personal que ha d'utilitzar el sistema, tant la

formació inicial com la formació continuada, està garantida.

g) Tots els sistemes informàtics estan validats pel farmacèutic o la farmacèutica responsable del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació abans d'implementar-los en la pràctica diària i, quan es produeixen modificacions en els sistemes, es duen a terme les revalidacions corresponents. Aquestes validacions s'enregistren i es documenten.

h) S'estableixen indicadors de qualitat que mesuren el funcionament correcte dels sistemes de manera periòdica, s'enregistren i, en cas de desviació, es documenten les mesures correctores adoptades.

Article 16. Requisits del material de condicionament

16.1. Els dispositius utilitzats per preparar els SPD han de complir els requisits següents:

a) Han de ser dispositius amb múltiples compartiments, identificats de manera que permetin distribuir els medicaments segons la pauta posològica establerta, per tal de facilitar l'adherència al tractament, d'acord amb el pla de medicació, minimitzant els errors d'administració i de dosificació.

b) Han de permetre incloure l'etiqueta que doni compliment als requisits de l'article 17 d'aquest Decret.

c) Han de permetre identificar fàcilment les dosis administrades i les que no ho han estat.

d) Han de garantir la seguretat davant de possibles incidències en la manipulació dels dispositius.

16.2. El material de condicionament multidosi, tipus blister o similar, ha d'estar degudament homologat, i ha de disposar d'un certificat de conformitat per contenir medicaments, emès pel fabricant, almenys en un dels idiomes oficials, que compleixi amb les característiques següents:

a) Per als dispositius multidosi de re-embalatge o recondicionament de medicaments, que impliquen l'extracció del medicament del seu envàs primari original abans de ser condicionats en el dispositiu, el certificat de conformitat ha de garantir la innocuïtat dels materials amb els quals ha estat fabricat, per tal d'evitar que interaccionin amb el contingut. Igualment ha d'acreditar que es compleixen els requisits establerts en una farmacopea de reconegut prestigi relatiu a humitat i permeabilitat a l'oxigen; el nombre, la qualitat i l'espessor de les capes del material; i, si s'escau, informació sobre la protecció de la llum.

b) A més, el certificat de conformitat ha d'acreditar que proporcionen protecció suficient durant l'emmagatzematge i el transport, permetent al o a la pacient i/o a la persona cuidadora que l'obertura i l'extracció del contingut sigui fàcil.

Article 17. Requisits de les etiquetes per als dispositius SPD

17.1. L'etiqueta del dispositiu SPD ha de permetre identificar unívocament el o la pacient a qui va destinat, tota la medicació inclosa en els receptacles, la seva traçabilitat, el període de validesa, l'oficina de farmàcia que l'ha elaborat i les

instruccions d'administració.

17.2. Amb aquesta finalitat, en l'etiqueta ha de constar, com a mínim, la informació següent:

- a) Dades identificatives del dispositiu SPD, com a mínim, el seu número de registre.
- b) Nom i codi CIP del o de la pacient.
- c) Oficina de farmàcia, professional farmacèutic o farmacèutica responsable del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació i telèfon de contacte.
- d) Període de vigència: data final d'utilització del dispositiu SPD.
- e) Medicaments inclosos en el dispositiu SPD.
- f) Per a cada medicament, ha de constar el lot de fabricació, la dosi, la posologia i la forma farmacèutica, el color, les característiques morfològiques i, la serigrafia, si la té.
- g) Les fraccions s'han d'expressar de manera que no indueixin a error, i en cas necessari cal escriure-les en lletres: un quart (1/4), mig (1/2), tres quartes parts (3/4).
- h) Les llegendes:
 - a. "Manteniu lluny de l'abast dels infants."
 - b. "Conserveu en lloc fresc, sec i protegit de la llum."
 - c. "Manipuleu segons instruccions facilitades. En cas de dubte i/o canvis en la medicació, contacteu amb el professional farmacèutic o farmacèutica."
- i) Possibles observacions.
- j) Altres medicaments que el o la pacient ha de prendre no inclosos en el dispositiu SPD, amb la posologia corresponent, amb la llegenda "Fora del dispositiu".

Secció 4. Personal de l'oficina de farmàcia Article

18. Responsabilitats

18.1. El farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia és la persona responsable del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

18.2. En l'oficina de farmàcia s'ha de disposar de personal suficient, amb la formació i l'experiència necessàries per garantir que el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació es desenvolupa de manera eficaç i amb la qualitat i seguretat aplicables als processos de fabricació de medicaments.

18.3. El farmacèutic o la farmacèutica titular pot encomanar determinades

actuacions o l'execució de processos en el personal farmacèutic adjunt o substituït, i en el personal tècnic i auxiliar de l'oficina de farmàcia, d'acord amb les seves competències professionals i sempre que aquestes persones tinguin la formació adequada i aquesta encomanda estigui documentada internament en un document d'assignació de funcions, així com en els procediments interns.

Article 19. Formació

19.1. Tant el o la titular de l'oficina de farmàcia com la resta de personal de la farmàcia que intervé en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació han de disposar de formació específica que ha d'incloure, com a mínim, el coneixement de la normativa aplicable, de les actuacions farmacèutiques relacionades amb aquest servei, dels procediments a seguir en les operacions de preparació dels dispositius SPD, del sistema de garantia de qualitat, punts crítics dels processos, minimització d'errors, manteniment i neteja de les instal·lacions i de l'utilatge, i seguretat dels pacients.

19.2. Les activitats de formació del personal que intervé en qualsevol procés relacionat amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació han d'estar acreditades pel Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries o per una entitat acreditadora equivalent.

19.3. La formació d'aquest personal ha de ser continuada, s'ha d'actualitzar com a mínim cada 5 anys i sempre que es produeixin canvis normatius o avenços científics o tecnològics en la matèria que ho justifiquin.

Secció 5. Preparació dels dispositius SPD Article

20. Operacions de preparació

20.1. La preparació dels dispositius SPD s'ha de realitzar a la mateixa oficina de farmàcia en la qual s'han dispensat els medicaments objecte d'aquest servei, es lliuren els dispositius als pacients i se'n fa el seguiment farmacoterapèutic.

20.2. No es permet en cap cas encarregar la preparació dels dispositius SPD a una altra oficina de farmàcia diferent a la que ha dispensat els medicaments o a un tercer. Tampoc es permet l'elaboració per a terceres persones, és a dir que no es permet que una oficina de farmàcia elabori dispositius SPD per a una altra oficina de farmàcia.

20.3. Abans de la preparació d'un nou dispositiu, el farmacèutic o la farmacèutica responsable de l'operació ha de comprovar si hi ha algun canvi en la medicació prescrita, i dispensar exclusivament els medicaments necessaris per a la preparació en curs.

20.4. La preparació dels dispositius SPD només es pot fer pel personal farmacèutic de l'oficina de farmàcia o, sota la seva supervisió, per personal tècnic o auxiliar amb la formació necessària. En qualsevol cas, la verificació i el control dels dispositius s'ha de fer per un farmacèutic o una farmacèutica.

El dispositiu SPD ha de ser preparat per la mateixa persona, sense interrupcions.

20.5. El procés de preparació ha de garantir la traçabilitat de tots els medicaments utilitzats, i que la qualitat, l'estabilitat i la seguretat dels medicaments

es manté inalterada, evitant la contaminació microbiana i la contaminació encreuada. S'ha de dur a terme d'acord amb les instruccions del corresponent procediment normalitzat de treball específic vigent, i s'han d'enregistrar els paràmetres necessaris per documentar el procés que permetin auditories posteriors, d'acord amb l'article 31 d'aquest Decret.

20.6. La validesa d'un dispositiu SPD preparat amb la corresponent medicació, si aquesta s'ha desembllat del condicionament primari original, no pot superar en cap cas les quatre setmanes, a comptar des de la data de desembllat, fins al darrer dia previst per a la seva administració.

20.7. Si cal incloure unitats fraccionades de medicaments en els alvèols, cal respectar les premisses següents:

a) Només es poden dividir els comprimits ranurats que permetin assegurar la distribució idèntica de la dosi en cada meitat o amb informació apropiada del laboratori titular de l'autorització de comercialització..

b) No es poden conservar les meitats sobrants per a la propera preparació.

20.8. No es permet en cap cas la reutilització dels dispositius de condicionament multidosi, tipus blíster o similar.

20.9. En el cas dels dispositius multicompartimentats, també anomenats "pastillers setmanals" o safates de medicació compartimentades, en què els medicaments es mantenen en el seu envàs primari original per ser condicionats en el dispositiu, no es permet en cap cas que continguin medicaments fora del seu envàs primari, atès que es tracta de dispositius reutilitzables i el seu sistema de tancament no proporciona unes propietats de barrera adequades enfront dels factors ambientals.

La reutilització dels dispositius multicompartimentats s'ha de limitar al mateix o la mateixa pacient, i no es permet reutilitzar el dispositiu per pacients diferents. Després de cada utilització han de ser sotmesos a un estricte procés de neteja i desinfecció, i s'ha de verificar el seu perfecte estat de manteniment abans d'un nou ús, d'acord amb el procediment normalitzat de treball específic.

20.10. Les verificacions de control dels dispositius SPD preparats s'han de fer per un farmacèutic o una farmacèutica, diferent a qui l'ha preparat, i n'ha d'haver un registre avalat amb la seva signatura.

En el cas que coincideixin en la mateixa persona les operacions de preparació i de verificació, s'han de portar a terme, com a mínim, amb una hora d'interval. Aquest requisit s'ha d'acreditar mitjançant la signatura del farmacèutic o de la farmacèutica amb la data i hora, que han de quedar enregistrades.

20.11. Després de preparar els dispositius SPD, la medicació restant s'ha de guardar en l'envàs original.

Article 21. Gestió dels residus

21.1. El farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia on es preparen els dispositius SPD ha d'implementar mesures organitzatives i de comprovació, que han de constar en el corresponent procediment

normalitzat de treball, per tal de garantir que la medicació implicada en els dispositius SPD que hagi estat rebutjada no s'utilitza posteriorment.

21.2. Els medicaments rebutjats, els que hagin sofert algun dany, les restes de partició de comprimits, medicaments retornats o medicaments sobrers d'un tractament acabat, no es poden reutilitzar.

Aquests medicaments s'han d'emmagatzemar completament separats i s'han de senyalitzar adequadament, de manera que se n'impedeixi el seu ús.

Els residus s'han de dipositar en els contenidors adequats i s'han de gestionar pels canals habituals.

21.3. Els dispositius SPD rebutjats o retornats a l'oficina de farmàcia amb informació personal sobre pacients individuals en l'etiquetatge, s'han de destruir tenint en compte els requeriments de protecció de dades personals i de la gestió dels residus de medicaments.

Secció 6. Lliurament

Article 22. Lliurament dels dispositius SPD a pacients en règim ambulatori

22.1. El o la pacient, , o la persona que en té la representació o guarda de fet, ha de recollir els dispositius SPD en l'oficina de farmàcia on se li ha dispensat la medicació i s'han preparat aquests dispositius.

22.2. Quan es lliura el dispositiu SPD per primera vegada, el farmacèutic o la farmacèutica ha de verificar que el o la pacient i/o la persona que en tingui cura pot manipular correctament el dispositiu i que comprèn el seu funcionament.

22.3. En cada lliurament d'un dispositiu SPD preparat, el farmacèutic o la farmacèutica ha de proporcionar al o a la pacient, i/o a la persona que en té la representació o guarda de fet, la informació verbal i escrita necessària per mantenir correctament el seu tractament.

Article 23. Lliurament dels dispositius SPD a pacients en règim d'institucionalització en l'entorn organitzatiu del centre residencial

23.1. El farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia que presti el servei de de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD en l'entorn organitzatiu d'un centre residencial és també responsable del transport de la medicació, i ha de garantir que:

- a) es lliuren els medicaments correctes al centre residencial correcte en el temps i les condicions adequades.
- b) durant el transport, els medicaments en els dispositius SPD i la resta de medicació del pacient que no es pot incloure en el dispositiu, no pateixen cap alteració ni en minva la seva qualitat.
- c) no es transporten els medicaments conjuntament amb d'altres productes diferents de productes farmacèutics.

23.2. Si s'utilitza una empresa de transport, ha d'existir un contracte en el qual quedin establertes les responsabilitats de cadascuna de les parts, les condicions del servei de transport, i les condicions del compliment de la normativa vigent de protecció de dades de caràcter personal.

El farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia ha d'informar al o a la transportista contractat o contractada de les condicions de transport que es requereixen i s'ha d'assegurar, mitjançant comprovacions periòdiques, que es garanteix el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, així com els temps previstos per al lliurament.

Capítol IV. De la garantia de qualitat, la documentació i els registres

Article 24. Aprovació del sistema de garantia de qualitat

El farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia ha d'establir, aprovar i mantenir un sistema de garantia de la qualitat que abasti tots els processos, procediments, operacions i actuacions relacionats amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, des de la dispensació de la medicació prescrita, la seva custòdia, manipulació i preparació dels dispositius SPD, les avaluacions farmacèutiques i farmacoterapèutiques, fins al lliurament dels dispositius SPD al o a la pacient. També ha d'incloure la supervisió dels punts i els processos crítics, així com la documentació que justifiqui la presa de decisions final.

Article 25. Instruccions per al personal que hi intervé

El sistema de garantia de qualitat ha d'incloure les instruccions detallades suficients per facilitar que tot el personal que intervé en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació compregui i apliqui els requeriments exigibles, documenti les actuacions, elimini o minimitzi els riscos, i maximitzi les mesures d'higiene i de seguretat dels pacients.

Article 26. Procediments normalitzats de treball i registres

26.1. Tots els processos i actuacions professionals que conformen el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació s'han de documentar i registrar, i la documentació corresponent ha de restar a disposició de l'autoritat sanitària per a la seva verificació.

26.2 Els procediments normalitzats de treball:

- a) Han de ser aprovats, signats i datats pel farmacèutic o per la farmacèutica titular. En cas que es tracti d'una oficina de farmàcia amb més d'un farmacèutic, poden ser elaborats per qualsevol d'ells, però han de ser ratificats pel farmacèutic o per la farmacèutica titular.
- b) Han d'estar identificats de manera unívoca, han d'estar presentats de manera ordenada, han d'estar redactats amb claredat, amb un llenguatge apropiat i tècnicament vàlid per a l'ús previst.
- c) Han d'estar adaptats a la realitat de funcionament i a les particularitats de l'oficina de farmàcia on s'han d'aplicar.

d) Han d'incloure les dates d'aplicació i de revisió. s'han de revisar periòdicament i s'han de mantenir actualitzats. En cas que sigui necessari introduir modificacions, aquestes també han d'estar datades i signades pel farmacèutic o per la farmacèutica titular. Els documents obsolets s'han de marcar clarament i s'han d'arxivar separats dels que són vigents.

e) Han d'estar disponibles per a tot el personal que hi intervingui, i ha de quedar enregistrat que les persones que els han d'aplicar els han llegit i comprès.

26.3. Els registres:

a) Han de permetre comprovar que les operacions, els processos i les actuacions rellevants relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, inclosos els intercanvis d'informació amb d'altres professionals implicats en el tractament farmacològic del o de la pacient, s'han dut a terme d'acord amb els seus procediments normalitzats de treball respectius vigents en el moment de la preparació i que els paràmetres de qualitat compleixen amb els estàndards acceptables.

b) Han de permetre verificar la traçabilitat de cada dosi individual preparada de medicament, des de la dispensació de l'envàs, passant per l'emmagatzematge, el desemblistat i preparació en el dispositiu SPD, fins al seu lliurament al o a la pacient.

c) Han de ser inalterables, de fàcil localització i recuperació, i han d'estar signats i datats per les persones implicades en l'enregistrament de les dades que s'hi recullen.

d) Sigui quin sigui el suport utilitzat, els registres que continguin dades personals han de complir amb la normativa vigent de protecció de dades de caràcter personal.

26.4. La documentació bàsica està constituïda per:

a) Documentació general.

b) Documentació del o de la pacient.

c) Documentació relativa als medicaments.

d) Documentació relativa als materials de condicionament.

e) Documentació relativa a la preparació dels dispositius SPD. Article 27. Documentació general

27.1 La documentació general ha de constar, com a mínim, dels procediments normalitzats de treball i registres següents:

a) Procediment normalitzat d'inclusió de pacients en el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

b) Procediment normalitzat d'etiquetatge dels dispositius SPD.

- c) Procediments normalitzats de neteja dels locals i de l'utilatge.
- d) Procediment normalitzat d'arxivament i registre de la documentació dels pacients.
- e) Procediment normalitzat de control i registre de les condicions ambientals.
- f) Registre de les condicions ambientals.
- g) Procediment normalitzat de gestió de residus.
- h) Pla de control de plagues.
- i) Normes d'higiene.
- j) Assignació de funcions del personal.
- k) Registre de la formació del personal.
- l) Full d'instruccions d'ús dels dispositius SPD.

27.2. Addicionalment, en el cas que s'utilitzin sistemes automatitzats o semiautomatitzats per a la preparació dels dispositius SPD, la documentació general ha d'incloure:

- a) Procediment normalitzat de validació dels sistemes automatitzats o semiautomatitzats per a la preparació dels dispositius SPD.
- b) Registre de validació dels sistemes automatitzats per a la preparació dels dispositius SPD.

27.3. Addicionalment, en el cas que en l'oficina de farmàcia es prepari i es subministri dispositius SPD, en l'entorn organitzatiu del centre residencial, a pacients institucionalitzats, per a cada lliurament de medicaments preparats en dispositius SPD, ha d'existir un document que permeti fer la verificació per a cada pacient atès de la informació següent:

- a) data de lliurament.
- b) quantitat de dispositius lliurada al centre residencial.
- c) nom i adreça de l'oficina de farmàcia.
- d) nom, adreça del centre residencial i persona que fa la recepció.
- e) durada del període de medicació dels dispositius SPD.
- f) Informació addicional, si s'escau: lliurament dels prospectes dels medicaments, adjuntats als corresponents dispositius SPD, lliurament de les instruccions d'ús dels dispositius.

27.4. Addicionalment, en el cas que el farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia contracti el transport dels dispositius SPD preparats a pacients en règim d'institucionalització en l'entorn organitzatiu del centre residencial, la documentació general ha d'incloure:

- a) Procediment normalitzat de transport i lliurament de medicaments preparats en dispositius SPD, i
- b) Registre de les comprovacions efectuades al o a la transportista.

Article 28. Documentació del o de la pacient

28.1. La documentació del o de la pacient inclou, com a mínim, els documents següents:

- a) Document de consentiment del o de la pacient, degudament signat, d'acord amb l'article 6 d'aquest Decret.
- b) Fitxa farmacoterapèutica del o de la pacient, d'acord amb l'article 7.2 d'aquest Decret.
- c) Pla de medicació actualitzat, o documentació equivalent, amb la informació completa sobre el tractament farmacològic del o de la pacient que ha d'incloure, com a mínim, la dosi, la posologia i la durada del tractament per a cada medicament inclòs.
- d) Recepta mèdica o ordre de dispensació, com a justificació documental de canvis de medicació efectuats per una persona professional sanitària.
- e) Registre de lliurament dels dispositius SPD amb la informació al o a la pacient. Ha d'incloure:
 - 1. Identificació del o de la pacient
 - 2. Dades de la dispensació de cada medicament: nom del medicament, identificador únic de l'envàs (IU), informació continguda en el codi Datamatrix i impresa a l'envàs, és a dir: codi del producte (PC), número de sèrie (SN), número de lot i data de caducitat.
 - 3. Nombre d'unitats de cada medicament desemblistades, si és el cas, a partir dels envasos dispensats al o a la pacient.
 - 4. Nombre d'unitats restant de cada medicament emmagatzemades en custòdia.
 - 5. Data de la preparació del dispositiu SPD.
 - 6. Codi intern del dispositiu SPD preparat.
 - 7. Data de lliurament del dispositiu SPD al o a la pacient.
 - 8. Data de lliurament del prospecte de cada medicament.
 - 9. Si és el cas, identificació de la persona que recull el dispositiu SPD preparat.

28.2. En el cas de pacients en règim d'institucionalització, la documentació del o de la pacient inclou, a més, la còpia de l'autorització del o de la pacient a la institució per a què gestioni l'obtenció de la seva medicació i, en el seu cas, també l'obtenció del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, indicant la farmàcia responsable de la prestació d'aquest servei.

Article 29. Documentació relativa als medicaments

La documentació relativa als medicaments ha de constar com a mínim de:

a) Documentació tècnica dels medicaments que es reconduïen en dispositius SPD relativa a la seva estabilitat, incompatibilitats físiques i farmacològiques, fotosensibilitat, característiques higroscòpiques i d'altres característiques rellevants per a la manipulació i condicionament en els dispositius SPD.

b) b) Dels medicaments que no es disposa d'informació sobre la seva idoneïtat per a ser reconduïts en dispositius SPD, un informe d'avaluació d'idoneïtat del seu reconduïment, incloent les mesures de precaució i les instruccions especials si és el cas. Aquest document ha de ser aprovat i signat pel farmacèutic o per la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia, i ha d'estar a disposició de tot el personal que intervingui en les operacions de preparació dels dispositius SPD.

Article 30. Documentació relativa al material de condicionament

La documentació relativa al material de condicionament ha de constar com a mínim de:

a) Certificat de conformitat amb els requisits establerts a l'article 16 d'aquest Decret.

b) Registre que contingui, com a mínim, les dades següents:

1. Número de registre intern.
2. Identificació del producte.
3. Entitat proveïdora.
4. Número de lot.
5. Data de recepció.
6. Quantitat i nombre d'envasos.
7. Data de caducitat, si escau.
8. Condicions de conservació, si escau.
9. Decisió d'acceptació o rebuig, datada i signada pel farmacèutic o per la farmacèutica.

Article 31. Documentació relativa a la preparació dels dispositius SPD

31.1. La documentació relativa a la preparació dels dispositius SPD ha de constar, com a mínim, de:

- a) Procediment normalitzat de preparació i control.
- b) Fitxa d'elaboració i control de la preparació dels dispositius SPD
- c) Registre dels dispositius SPD preparats

31.2. El registre de control de la preparació del dispositiu SPD a què fa

referència l'apartat b) del punt anterior, ha de permetre comprovar que el farmacèutic o la farmacèutica ha verificat tots els elements crítics del procés. S'han d'enregistrar els valors dels paràmetres crítics revisats, els criteris d'acceptació i el nom del farmacèutic o de la farmacèutica que ha fet la validació, juntament amb la data i la seva signatura. Aquest registre ha de contenir la informació suficient per garantir la traçabilitat completa de cada dosi individual preparada de medicament, identificar amb precisió els o les pacients a qui ha estat subministrat un lot concret d'un medicament, i facilitar la retirada eficaç d'un producte en cas necessari. Igualment, ha de permetre fer un control d'inventari per assegurar que la quantitat d'unitats de medicaments inclosos en un envàs dispensat a un o una pacient en concret coincideix amb la quantitat d'unitats de medicaments desemblats i preparats en el dispositiu SPD, sumada a les unitats de medicaments en custòdia i de medicació eliminada.

Article 32. Bibliografia bàsica de suport

L'oficina de farmàcia ha de disposar, com a mínim, d'accés a les versions actualitzades de:

- a) Real Farmacopea Española
- b) Catálogo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos / Bot PLUS.
- c) Base de dades CIMA de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.
- d) Fitxes tècniques dels dispositius i del material que s'utilitzi.

Article 33. Arxiu documental

Cal guardar i arxivar tota la documentació de cada pacient, així com els registres i fluxos que se'n deriven, durant un període d'un any, des de la finalització de la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació.

Durant aquest període les dades personals es mantindran degudament bloquejades i, un cop transcorregut, seran destruïdes de forma segura.

Capítol V. Del règim d'intervenció administrativa

Article 34. Inici de l'activitat

34.1. El farmacèutic o la farmacèutica titular d'oficina de farmàcia que vol dur a terme el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, ha de presentar una declaració responsable a la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària, a través de l'àrea privada de Canal empresa com a portal únic per a les activitats econòmiques, al qual es podrà accedir també des de la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya mitjançant el model normalitzat.

34.1.1. En la declaració responsable, la persona interessada ha de manifestar, sota la seva responsabilitat que compleix amb els requisits que tot seguit s'indiquen, i que es compromet a mantenir-ne el seu compliment.

a) Respecte al local, disposar de zona d'atenció personalitzada, de preparació i d'emmagatzematge dels medicaments d'acord amb el que estableixen els articles 12,13 i 14 d'aquest Decret.

b) Disposar del l'utilatge, material de condicionament i etiquetes per als dispositius SPD amb les condicions que estableixen els articles 15,16 i 17 respectivament.

c) Disposar del personal i la formació corresponent prevista en els articles 18 i 19 d'aquest Decret.

d) Disposar d'un sistema de garantia de qualitat per al desenvolupament de les operacions relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació previst en els articles 24 i 25

e) Disposar de la documentació prevista en els articles 27.1, 27.2, 30, 31.1.a) i 32 d'aquest Decret.

34.1.2. En cas que es presenti la declaració responsable mitjançant altres formularis, es tindrà per no presentada. L'òrgan competent en matèria d'ordenació i regulació sanitària ha d'informar la persona interessada sobre l'obligatorietat d'utilitzar el formulari normalitzat i la forma de presentació correcta.

34.1.3. Els sistemes d'identificació i signatura que el farmacèutic o la farmacèutica titular de l'oficina de farmàcia pot emprar per presentar la declaració responsable són, amb caràcter general, els establerts al Catàleg de sistemes d'identificació i signatura electrònica de l'Administració de la Generalitat, publicats a la Seu electrònica de l'Administració de la Generalitat.

34.1.4. En el supòsit que el farmacèutic o farmacèutica titular actuï mitjançant representant, aquest podrà acreditar la representació mitjançant certificat electrònic qualificat de representació o assentament al Registre de Representació de l'Administració de la Generalitat. Així mateix, la representació es pot acreditar mitjançant qualsevol mitjà vàlid en dret que deixi constància fidedigna de la seva existència.

34.1.5. Les notificacions es posaran a disposició de l'interessat a l'Àrea privada de la Seu electrònica. L'accés dels interessats es realitzarà mitjançant l'accés a l'Àrea Privada, de la Seu electrònica.

34.2. Es podrà iniciar l'activitat des del dia de la presentació de la declaració responsable, podent-se comprovar, en qualsevol moment, mitjançant la visita d'inspecció corresponent, que es compleixen els requisits establerts en aquest Decret.

34.3. El Departament de Salut ha de publicar la relació de les oficines de farmàcia que hagin presentat la declaració responsable per a l'inici de l'activitat, en el Portal de Dades Obertes de la Generalitat de Catalunya, i l'ha de mantenir actualitzada.

Article 35. Inexactitud, falsedat o omissió en les dades aportades en la declaració responsable

35.1. La inexactitud, la falsedat o l'omissió de caràcter essencial comporten,

amb l'audiència prèvia a la persona interessada, la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat des del moment en què es tingui constància dels fets.

Als efectes d'aquest Decret, la inexactitud, la falsedat o l'omissió són de caràcter essencial en els supòsits següents:

- a) Si les dades consignades no permeten identificar l'adequació del local per a la prestació del servei;
- b) Si les dades consignades no són certes i s'han alterat voluntàriament per tal d'atribuir a la declaració responsable algun dels elements necessaris per iniciar l'activitat, com l'adequació del local, la disposició d'utilitatge, material de condicionament, etiquetes per als dispositius SPD i el sistema de garantia de qualitat per al desenvolupament de les operacions relacionades amb el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistema personalitzat de dosificació.

35.2. La resolució administrativa que constata les circumstàncies a què fa referència l'apartat anterior pot comportar també l'inici de les actuacions corresponents i l'exigència de les responsabilitats que estableix la legislació vigent, d'acord amb el que estableix l'article 38 de la Llei 26/2010, del 3 d'agost.

Article 36. Cessament voluntari de l'activitat

36.1. En el cas de no voler o no poder continuar prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació, el farmacèutic o la farmacèutica titular ho ha de comunicar a la unitat directiva amb competència en matèria d'ordenació i regulació sanitària del Departament de Salut, mitjançant el model normalitzat disponible al portal únic per a les empreses i professionals.

36.2. El farmacèutic o la farmacèutica titular té l'obligació de comunicar als pacients el cessament en la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació amb l'antelació suficient que, com a mínim, ha de ser de quinze dies, excepte en casos de força major degudament justificats.

Article 37. Canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia

En cas d'un canvi de titularitat de l'oficina de farmàcia, el nou o la nova titular podrà continuar prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb sistemes personalitzats de dosificació efectuant la declaració responsable prevista en l'article 34. Així mateix, ha de comunicar als pacients, a qui l'anterior titular els prestava el servei esmentat i dels quals disposa les dades de caràcter personal emmagatzemades a la farmàcia, que és el nou o la nova titular, i els ha de donar la possibilitat de retirar el seu consentiment per a la prestació del servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, en cas que el o la pacient no vulgui continuar amb aquest servei. Igualment, ha de comunicar el canvi a les persones professionals sanitàries implicades.

Capítol VI. Del règim sancionador

Article 38. Infraccions i sancions

38.1 El règim sancionador aplicable a les prescripcions d'aquest decret és el previst en la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de

Catalunya i en 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, sens perjudici del que estableix la normativa de règim jurídic i de procediment de les administracions públiques.

38.2 La competència per imposar les sancions corresponents, prèvia instrucció del corresponent procediment administratiu sancionador, correspon als òrgans que s'estableixen en el Decret 147/2007, de 3 de juliol, pel qual s'estableixen els òrgans del Departament de Salut i del Servei Català de la Salut competents per imposar les sancions i les mesures cautelars que estableixen la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

39.3 El procediment sancionador s'ha d'ajustar a les disposicions legals i reglamentàries en matèria de règim jurídic i procediment administratiu per a l'exercici de la potestat sancionadora administrativa.

Disposició Transitòria

Els farmacèutics o farmacèutiques titulars d'oficina de farmàcia que, a l'entrada en vigor d'aquest Decret, estiguin prestant el servei de seguiment farmacoterapèutic amb dispositius SPD, disposaran d'un termini de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest Decret per adaptar-se als requisits tecnicosanitaris establerts i presentar la declaració responsable que s'estableix en l'article 34.

Disposició Final. Entrada en vigor

Aquest Decret entrarà en vigor als vint dies de la seva publicació al Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

Barcelona, _____ d _____ de 2024

Pere Aragonès i Garcia

President de la Generalitat de Catalunya

Manel Balcells i Díaz

Conseller de Salut

Aquest text és transcripció del document de treball lliurat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.