

LEGISLACIÓN Y DEONTOLOGIA FARMACÉUTICA

T-1 CONCEPTO Y CONTENIDO

Ordenación jurídica del sector que sea conforme a derecho, cumpla función social y sea sociodisponible

Obligación de los poderes públicos (constitución) y derecho de los ciudadanos (LGS 14/1986), en los términos establecidos por administración y estado.

La constitución española establece que la salud es una obligación del poder público. Es un derecho ciudadano (ley general de Sanidad =LGS) que ha de garantizarse en los términos establecidos por la administración y del estado, así como de los gobiernos autónomos, cuando tienen competencias en ese tema.

Se regula el medicamento y la profesión farmacéutica, sobre la cual sólo puede legislar el estado.

En cambio, la ordenación o profesión farmacéutica está transferida a las autonomías (cuántas farmacias, a qué distancia, cada cuántos habitantes...). En ambos casos, esa ordenación busca el socializar el medicamento, para que toda la sociedad se beneficie del medicamento, impidiendo que el medicamento sea un objeto de consumo. Normalmente se regula su uso, existiendo medicamentos de venta libre y otros que requieren de receta, por eso las farmacias dispensan medicamentos, no los venden.

Se pide un uso racional del m. Desde 1990 España tiene una ley del Medicamento, cuyo objetivo es el uso racional de éste, por ello debe haber un control previo a la comercialización de un medicamento, que llevará a su autorización o no, registrándose el medicamento, pasando a ser legal.

Determinados grupos farmacológicos irán con recetas, incluso algunos medicamentos irán con recetas especiales por ser peligrosos en su uso.

Posteriormente a la comercialización y autorización, sigue el proceso de la farmacovigilancia, para detectar efectos adversos que puedan aparecer.

Todo ello es un compromiso asumido por el estado y exigible a las administraciones públicas, lo que se hace mediante una intervención administrativa que será tanto mayor cuanto mayor sea el interés social de dicho medicamento.

Cuando se autoriza un medicamento se dará un régimen de dispensación (además de un precio...), pudiendo se libre o ECM (Especial Control Médico), psicotropos, estupefacientes, con receta médica ordinaria... etc.

Para los estupefacientes existe. Además, un control más exhaustivo, las farmacias no los pueden comprar, se hace a través de vales, con libros de control aparte... etc.

Hay una legislación específica sobre ordenación farmacéutica, aunque también hay unas normas generales legislativas que afectan tanto al medicamento como a la farmacia. Hay un código penal, ley de publicidad de mes que se ajusta a la ley de publicidad general, LAU (Ley de Arrendamientos Urbanos, para aquellas farmacias que estén en locales alquilados)Normativa fiscal o laboral (farmacia como empresa)

Tribunales

También inciden en la farmacia y medicamentos:

- Tribunal constitucional sirve de "árbitro entre estado y autonomías, determinando o diferenciando competencias. Es un tribunal independiente que se basa en interpretar la constitución e interpretar competencias. Hubo una sentencia (83/1984) dictada al poco de aprobarse la nueva constitución, sobre la limitación en la apertura de farmacias. Se dijo que esa limitación no era constitucional, pero la constitución lo admitió como constitucional pero, aún siendo constitucional la limitación, ésta no se podría legislar por decreto (lo que hace el parlamento), sino que debía legislarse por ley.
- Tribunal supremo. Se solicita una farmacia y es denegada la autorización. Lo primero que se hace es recurrir a la audiencia y, al final se recurrirá en Madrid al supremo, que es el máximo donde se puede llegar.

La actitud del supremo siempre es favorable al libre ejercicio y la libre apertura, pero no puede ir en contra de la constitución. Lo que hace es interpretar tanto la constitución como la legislación.

Incluso en sentencias del supremo se ha llegado a censurar la actitud restrictiva de la corporación (Colegios de Farmacéuticos...), con lo que a alguna autonomía se les ha retirado la opción de conceder permisos, pasando a ser competencia de la delegación territorial.

- Jerarquía normativa. La ley es muy complicada, la legislación presenta a su vez una jerarquía:
 - Ley– parlamento. Se presentan proyectos de ley realizados por el gobierno
 - Real decreto ley– ley que, aprobada por urgencia, no pasa por el parlamento, pero que luego deberá ser ratificada por el parlamento. (Tiene igual importancia que la ley)
 - Real decreto– Gobierno, los aprueban los consejos de ministros
 - Orden ministerial– Gobierno

Todo esto es publicado en los boletines Oficiales (BOE (Boletín Oficial del Estado), DOG (Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya))

Como pertenecemos a la UE, España ya no tiene soberanía, la Unión Europea legisla a través de **Directivas comunitarias**, son normas, no leyes, pero obligan a incluirse en las leyes de cada país.

Quien realmente lleva la legislación farmacéutica es la Unión Europea, y esto se ha hecho deliberadamente, para no chocar con los países miembros, ellos dan normas que luego el país impone.

Excepcionalmente dictan **Reglamentos Europeos**, que se transforman en normas de uso interno de cada país de forma automática directa, sin necesidad de transposiciones (que es en lo que se basan las directivas).

Si un estado no transpone una directiva, los tribunales de justicia consideran prioritario el derecho comunitario sobre el estatal, pasando igualmente a ser ley.

- Tribunal de defensa de la competencia– Constituido para liberalizar el mercado en España.

Emite dictámenes, pudiendo ser sancionador. Busca la transparencia de mercado. Resultado: emite dictámenes y propone cambios legislativos. Esto nos importa en farmacia, ya que el mercado de farmacia está muy intervenido. En 1995 se propuso un cambio de modelo en farmacia (propietario sólo farmacéutico, precio fijo, apertura limitada era lo que se tenía, y se propuso pasar a un modelo de propiedad libre, precio de medicamentos libre, libertad de apertura, horarios libres, mínimos garantizados y máximos de vacaciones, que las EFP y medicamento sin receta sólo se vendieran en farmacias... etc.) en resumen, se propuso el cambio al modelo de farmacias anglosajonas en España–

Fondo monetario internacional

Analiza la economía del país, da recomendaciones de mercado. Entre sus consejos están los de liberalizar farmacias y vender ciertos grupos de medicamentos fuera de las farmacias.

Hay básicamente 2 puntos de vista:

- Intervencionista (intervención de la administración)
- Desregulación

En España se regula por exceso en las autonomías, debido a la transferencia de competencias.

En todo aquello concedido a autonomías hay una gran regularización, a diferencia de la economía global, que busca la expansión y la liberalización.

Extremadura y Castilla han regulado tanto, que han transformado al farmacéutico en funcionario, conceden farmacias, no las autorizan. Hacen concesiones mediante baremos y puntos. Se obliga a la jubilación del farmacéutico, se prohíbe la transmisión, e incluso se obliga a realizar exámenes para optar a una farmacia.

Esta situación se ha recurrido en el constitucional, pero aún no se ha resuelto.

Ámbitos legislativos

La legislación tiene 3 ámbitos u orígenes:

- Comunitario (Europeo). Se trabaja dictando directivas, que orientan la legislación de todos los estados miembros, que están obligados a transponerlas en sus leyes

A veces puede dictar reglamentos, de obligado cumplimiento (excepcionales). Se busca flexibilizar el mercado Europeo para conseguir la libre instalación y circulación de personas y objetos. Por ello, los farmacéuticos deben tener unos conocimientos comunes, y que los medicamentos cumplan una normas mínimas comunes en todos los estados, para que pueda haber un mercado de circulación libre entre éstos.

Las directivas realizan una armonización previa de los medicamentos y los farmacéuticos

- Estatul, cada estado tiene su propia legislación, y sus normas, que no tiene por qué ser igual a la de los demás estados.

Con la UE, al estado sólo le quedan las normas de Sanidad, legislación sobre medicamentos, y considerar los principios básicos, que deben ser iguales en todo el estado, no pudiendo ser modificados por las autonomías.

- Autonómico, las autonomías no pueden legislar sobre medicamentos, en cambio, sí pueden hacerlo sobre oficinas de farmacia, pero siempre sin ir en contra de los principios básicos de la Sanidad legislados por el estado.

Ésta Ordenación farmacéutica, o regulación de las oficinas de farmacia, se basan en una serie de leyes:

- Ley del medicamento (estatal)
- Ley general de sanidad. Dice, por ejemplo, que las farmacias sólo pueden ser propiedad de un farmacéutico
- Ley estatal de farmacias (1997), dice que sólo las farmacias pueden vender medicamentos
- Algunas leyes de ordenación farmacéutica anteriores a la Ley estatal.

En todo esto interviene la política. Primero surgió la Ley del Medicamento, incluso antes que la ley estatal, por lo que algunas comunidades autónomas hicieron sus leyes de ordenación farmacéutica(algunas lo hicieron

ya en el año 1990), entonces, cuando surgió la ley estatal en el 1997, ésta más bien se tuvo que amoldar a las ordenaciones autonómicas.

En estas leyes de farmacias vemos dos criterios diferenciados:

Autorización. El farmacéutico, por su título tiene derecho a abrir una farmacia, siempre y cuando cumpla unas condiciones de distancia, habitantes, etc.

Concesión. El servicio farmacéutico es una contribución a la sociedad. Da por concurso de méritos, hasta la jubilación, la explotación de una oficina de farmacia. Una vez jubilado, dicha farmacia vuelve a salir a concurso público. Esto pasa sólo en Castilla la Mancha y Extremadura. (Este punto de vista está actualmente recurrido en el constitucional)

Galicia : Se está realizando un anteproyecto de ley, según el cual:

- farmacias ya instaladas transmisión
- Farmacias de nueva apertura Concesión

Sin embargo, debido a las quejas que se han levantado, este anteproyecto ha sido parado.

Legislación farmacéutica española

- Se ha comunitarizado (europeizado), se ha autonomizado (estado y autonomías), y judicializado(independencia del poder judicial)
- En España se han perdido competencias, tanto por el estado europeo, como por las autonomías

Líneas directrices de la ordenación farmacéutica

El estado hoy en día está limitado, debe cumplir unos compromisos internacionales (ONU, OMS), convenios internacionales (estupefacientes, psicotropos), y convenios de adhesión a la farmacopea europea.

Por ser estado miembro de la UE debe seguir todas las directivas y reglamentos, que van encaminados a conseguir que los medicamentos cumplan una serie de garantías(seguridad, eficacia, calidad, que sean identificables, y uso racional)

Para conseguir las garantías, lo fundamental es el registro y autorización de productos, ya sea registro Español o registro de cualquier estado miembro.

Esto sólo se puede hacer mediante ensayos clínicos legislados, presentando un dossier de estudios de fase I, II y III.

El estado decide si financia públicamente o no los medicamentos, para que se haga un uso racional (financiar = inclusión en la Seguridad Social). Por eso, cuando se autoriza, se indica si es reembolsable o no por la seguridad social (Financiación Pública Selectiva). En esto no se pronuncia la UE, lo hace el estado. Además, el estado decide el Régimen de dispensación(venta libre, receta o receta especial)

La Publicidad está prohibida excepto para las EFP de cara al público, y la publicidad al farmacéutico está muy controlada (descuentos, ofertas...)

Autorización y registro

Hay 3 tipos de autorizaciones:

- **Registro centralizado** (agencia europea del medicamento), comunitario, se realiza en Londres. Si el nuevo medicamento pasa las pruebas, el medicamento quedará autorizado en toda la UE, pero o se le pone precio, ni se dice si va a ser financiado o no (p.ej. Viagra®)
- **Reconocimiento mutuo**, un medicamento autorizado en un país miembro de la UE, podrá ser reconocido en otro país, sin necesidad de volver a hacer el dossier de estudios
- **Registro estatal**, de cada país miembro.

Es norma en la UE que el medicamento se fabrique en la U, y la importación es algo excepcional, porque en Europa hay una industria puntera y suficiente.

El precio es fijado por la administración, excepto en las EFP, que pueden hacer publicidad y pueden poner precio libre. En España los precios son bajos, sobretodo los antiguos, con relación a otros países europeos. Al poder ahora circular esos medicamentos, los precios no estarán unificados, de ahí que hayan aparecido las llamadas Exportaciones Paralelas(España, Grecia y Portugal), enviándose los medicamentos a países como Alemania, Holanda, etc. Donde son más caros.

Los distribuidores son los que más ganan, mientras los laboratorios son los que pierden dinero.

RECETA MÉDICA

En España lo más habitual es que los medicamentos vayan con receta médica, excepto:

- patologías que no precisan diagnóstico (EFP)
- Venta libre
- aquellas que pueden hacer publicidad
- aquellas excluidas de la financiación pública

En Europa hay muchas EFP, en España hay muy pocas en comparación, posiblemente porque en España hay una cultura del medicamento subvencionado.

Normalización de recetas

Por un real decreto están normalizadas las recetas (1910/1984). El problema es que los médicos privados lo incumplen. En cambio, la seguridad social sí cumple perfectamente la normalización.

La receta debe tener unos datos, se indica el plazo y validez, la custodia por el farmacéutico y registro en libros de control.

Hay condiciones especiales para psicotropos: 1 /receta, sin poner otros medicamentos

Estupefacientes: receta propia y exclusiva, con control absoluto. Las especialidades se adquieren mediante vales individualizados, dispensando sólo las recetas oficiales de estupefacientes y registrándolas en el libro de estupefacientes.

PUBLICIDAD

Al público, sólo EFP. El resto está prohibido. Sólo se puede hacer publicidad para profesionales, aunque siempre prohibida para ciertas enfermedades (cáncer, infecciones graves, enfermedades de transmisión sexual)

También están prohibidos determinados mensajes (usar gente famosa para aumentar el consumo del producto). Se controla la publicidad indirecta a profesionales (obsequios, regalos, entrega de muestras.)

También está regulado el envase y el prospecto.

En países como USA, no son partidarios del prospecto, de manera que en las especialidades tan sólo se indica la posología, no las indicaciones.

SECTOR FARMACÉUTICO– Organización en España

La gran mayoría se encuentra en el sector privado. Los laboratorios son privados, los almacenes también, y la mayoría son de capital farmacéutico, ya que los mismos farmacéuticos en muchos casos han creado sus propias distribuidoras, las clínicas son privadas... así y todo hay una parte pública, la de los farmacéuticos que son funcionarios en hospitales públicos, y el servicio farmacéutico a enfermos hospitalizados de la Seguridad Social.

Las oficinas de farmacia son privadas (en España), dicta la ley que sólo pueden ser propiedad del farmacéutico, y que un farmacéutico sólo puede tener una oficina de farmacia. Los farmacéuticos conciertan con la Seguridad Social sobre su funcionamiento durante 5 años, entre enfermos de la Seguridad Social y sanidad.

Las Oficinas de Farmacia tienen un régimen especial, son establecimientos privados, pero, como son establecimientos sanitarios de interés público, están sometidos a planificación sanitaria.

Aquí se acogen las comunidades de Extremadura y Castilla la Mancha para decidir concesiones, no transmisiones.

Las oficinas de Farmacia están limitadas en España, porque existe una planificación sanitaria que intenta conseguir una distribución geográfica de las farmacias, contando con farmacias en el centro de la ciudad, en la periferia, en pueblos pequeños... Se decide que haya una distancia mínima entre diferentes Oficinas de Farmacia (250 metros), también hay un módulo de habitantes, en general, las farmacias asisten a unos 2800 habitantes.

El punto de referencia de la distribución geográfica, a partir de la Ley General de Sanidad, son las llamadas Áreas Básicas de Salud (ABS). Si los municipios son pequeños, varios forman un ABS, pero si son grandes, aproximadamente, cada 200.000 habitantes se formará un ABS.

Otra novedad de las leyes es diferenciar entre ABS según sean rurales, urbanas o de alta montaña (Catalunya hizo esta diferenciación, y ahora se está copiando por todo el estado).

Leyes de Ordenación Farmacéutica

Se diferencian en:

- Autorización (mayoría). Catalunya, País Vasco, Valencia, Murcia, Rioja, Madrid...
- Concesión Extremadura y Castilla la Mancha. No-transmisión no-liberalización
- Anteproyecto gallego– Mixto. Muy criticado políticamente, porque es la 1ª comunidad gobernada por el PP que se decidía por el criterio de la concesión (algo típico del PSOE, que fue quien hizo esas normas)

ARMONIZACIÓN LEGISLATIVA

Se produce en todos los estados de la UE, ya que cada estado tenía su propia legislación y, al unificarse los estados, fue preciso armonizar las diferentes legislaciones.

- 1951 – existe un tratado de la CEE del carbono y del Acero, será como un adelanto de la situación actual
- 1957 – se aprueba el tratado de la CEE (Mercado común)
- 1985– se aprueba un libro blanco para estudiar un determinado sector y proponer alternativas para conseguir la eliminación de fronteras y libre circulación de personas y bienes.
- Acta única. Los países se comprometen a construir un único mercado, formado por todos los estados miembros de la unión.
- **Tratado de Maastrich**(1991). Se da un paso adelante, hablando ya de UE. Se consigue que exista la ciudadanía de la Unión Europea, lo que permite obtener la residencia en cualquier estado miembro, y votar en las elecciones municipales y europeas (Ciudadanía Europea).

Se conceden más poderes al parlamento, elegido por sufragio (votación). Se crea el Comité de las Regiones Europeas y los Fondos de Cohesión para distribuir la riqueza.

Aparece una política social común, con objetivos sociales comunes en todos los estados, también la Unión Económica y Monetaria crea el EURO y el Banco Central Europeo, sustituyendo a los bancos estatales (P.ej. Banco de España)

Todo esto con el objetivo de libre circulación de personas, servicios y capitales.

1999– 15 estados miembros + 11 en lista de espera (Bloque del Este)

INSTITUCIONES DE LA UE

Comisión, consejo de ministros, son los más importantes para la legislación farmacéutica, luego tenemos el Parlamento, Consejo Europeo, Tribunal de Justicia (patentes, libre exportación, exportaciones paralelas de medicamentos)

Para la economía: Comité de Cuentas, Comité Económico y Social, Comité de Regiones y Defensor del Pueblo Europeo.

La ciudadanía de la UE da derecho a la libre residencia, a participar como elector y/o candidato en elecciones municipales y Europeas. Esto repercute en que existe ayuda diplomática en países no miembros, por cualquier embajada de cualquier país de la unión.

Consejo, comisión

Consejo de Ministros, es el órgano legislativo. Da las directrices comunitarias, con sede en Bruselas. Cada 6 meses es presidido de forma rotativa por cada estado miembro

Comisión, propone leyes al consejo, estudia previamente una ley, y luego el consejo la debe ratificar, surgiendo la Directiva o Reglamento.

Tiene la función de ejecutar políticas comunes, formado por 20 miembros, de los cuales 2 son Españoles, pero no velan por los intereses de España, sino por los comunitarios. También tiene sede en Bruselas.

Parlamento, Consejo Europeo, Tribunal de Justicia

Parlamento Europeo: Votación por sufragio, casi sin función legislativa. Aprueba el presupuesto económico y

controla la comisión.

Consejo Europeo: formado por jefes de estado, presidentes de gobierno, Ministros de Asuntos Exteriores y Presidente de la Comisión, que llevan adelante los proyectos de ley

Tribunal de Justicia de las comunidades Europeas: establece la primacía del derecho comunitario (por encima del Nacional), partidarios de la aplicación directa de la legislación comunitaria en los diferentes estados miembros.

Legislación comunitaria

- Carece de jerarquización (no-ley, decreto, orden...)
- Formada por directivas, que deben ser transpuestas por los estados miembros en sus legislaciones nacionales, con fecha de cumplimiento
- Formada también por reglamentos, de validez inmediata, aunque son muy excepcionales. Tampoco tienen jerarquización
- Decisiones. Sólo afectan a un país con conflicto legislativo, se decide el resultado del conflicto
- Recomendaciones o avisos, no obligatorio su cumplimiento por el estado

DIRECTIVAS BÁSICAS

- Medicamentos: 56/65, 318/75, 319/75 (sólo hay estas 3)
- Farmacéuticos: 432/85, 433/85, 434/85. Regulan la homologación y la profesión. Dieron lugar al plan de estudios del 92.

Medicamentos

Las directivas establecen la Autorización previa de cualquier medicamento, o por el estado, o por la Agencia Española del Medicamento.

La circulación de medicamentos sin autorización es clandestina, con lo que se perseguirá legalmente.

Además, se busca la Armonización de Criterios, por ejemplo, España exigía la fabricación previa de un lote sólo para ser analizado por el estado, y en el resto de Europa no se hacía. Se indican las pruebas a exigir para cada autorización, se exigen pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas y, si se evalúan todas las pruebas con igual criterio, servirán para toda la UE. Para ello se crea un Comité de Especialidades, que emite dictámenes a la Comisión Europea.

Establece también que los laboratorios deben disponer de personal calificado, y de una persona cualificada (Director Técnico Farmacéutico antes en España), que puede ser Farmacéutico, Químico, Biólogo o Médico, que haya cursado unas determinadas asignaturas.

Farmacéuticos

Hay 3 directivas del 85, indican las actividades propias del farmacéutico, para las que sus estudios le han de capacitar. Estudios mínimos de la licenciatura para que sea homologado, para lo que se crea un Comité Consultivo de Estudios Farmacéuticos para aconsejar a la Comisión Europea.

Directiva 65/65

Empieza con una declaración:

- El objetivo de toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos es salvaguardar la salud pública.

Compromete a la supresión de disparidades Nacionales, y define Medicamento, Especialidad Farmacéutica, Fórmula Magistral y Sustancia

- Exige una autorización previa, y regula los datos y documentos de la solicitud de registro
- Como causas de denegación de registro, se deniega cuando se demuestra que un medicamento es nocivo, sin eficacia, cuando no se dispone de la composición definida y conocida.

Si es aceptado, el medicamento será autorizado de forma rápida (120 días para tomar la decisión). Sin embargo, aún hoy en España se tarda más de 1 año. Por eso se ha creado una Agencia del Medicamento Española, para agilizar el proceso.

- Legisla el resumen de las características del producto y los datos que deben figurar en el etiquetado, a efectos de información al usuario y a los profesionales (esto ya ha sido transpuesto en el R.D. 2236/1993 17-Dic)

Directiva 318/75

Fija normas comunes sobre pruebas a realizar, para formar los expedientes, y los criterios de autorización

Establece protocolos analíticos, clínicos y tóxico-farmacológicos que se deben seguir para la autorización

Indica que la comercialización puede concederse con reservas, se indica si irá con receta, sin receta... si se puede exigir que sea de uso sólo hospitalario, e incluso, indicando que la información es incompleta, se puede conceder la autorización (p.ej. no disponer de pruebas de efectos en embarazadas)

Directiva 319/75

- Crea el comité de Especialidades Farmacéuticas, para adoptar actitudes comunes
- Busca el evitar la duplicación de controles, porque antes, al autorizar un medicamento en un país se exigía realizar unas pruebas que igual ya se habían realizado antes en otro país (p.ej. medicamento francés autorizado, que quiere comercializarse en España)
- Debe existir en el laboratorio una persona cualificada para realizar el control de fabricación (antiguo director técnico farmacéutico), que será un licenciado, detallándose las licenciaturas y las asignaturas obligatoriamente cursadas que, de hecho, sólo se cursan de forma completa en la carrera de farmacia. Además se exigen 2 años de experiencia en fabricación y control de medicamentos, antes no se pedía, tan sólo se exigía que fuera licenciado en farmacia.

Directiva 432/85

- Dice que el monopolio de la distribución geográfica de las farmacias es competencia de los estados miembros. Puede haber límite de farmacias, límite de metros... No hay directiva europea, sólo depende del estado
- El acceso que permite la titulación de farmacia es a una serie de actividades básicas, garantizando ese conocimiento en 5 ámbitos.
- Mínimos : 4 años de universidad + 6 meses de prácticas en oficina de farmacia u hospital (no en industria). No hay máximos marcados
- La licenciatura debe incluir un mínimo de asignaturas

Actividades farmacéuticas

Las actividades que ha de desempeñar el farmacéutico son, como mínimo:

- Preparación de formas farmacéuticas
- Fabricación y control de medicamentos
- Almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos al por mayor
- Preparación, control, almacenamiento, dispensación en hospital o en farmacias
- Difusión de información sobre medicamentos

Actividades que todos los planes de estudio de la UE han de asegurar en conocimientos al farmacéutico

La licenciatura en farmacia ha de dar un conocimiento adecuado en 5 aspectos:

- Medicamentos y sustancias
- Tecnología farmacéutica y control físico, químico, biológico, microbiológico de medicamentos
- Metabolismo, efectos y utilización de medicamentos y sustancias tóxicas
- Manejo de datos científicos
- Condiciones legales del ejercicio profesional

De ahí sale la lista de asignaturas que deben estar necesariamente en los planes de estudio.

DIRECTIVAS NO BÁSICAS

Directiva 27/92, Etiquetado y Prospecto

- Transpuesta según R.D. 2236/1993 – 17.12.1993 en la legislación Española
- Define el acondicionamiento primario, embalaje exterior, etiquetado y prospecto

Antes no estaban definidos ni el acondicionamiento primario, ni el embalaje exterior

- En el etiquetado debe constar: denominación, composición, forma farmacéutica, contenido, excipientes, forma de administración, caducidad, número de autorización (CN) y lote.

Prospecto

- Obligatorio en la UE, según el resumen de las características del producto
- Debe llevar: identificación, indicaciones terapéuticas, informaciones precisas, instrucciones, efectos adversos, fecha de caducidad, y fecha de la última revisión del prospecto
- Puede incluir signos y dibujos, que deben ser comprensibles

Se busca que el usuario tenga unas garantías de información

Directiva 28/98. Publicidad

- Transpuesta en el R.D: 1416/1994 – BOE 27-7-1994
- Armonizar la publicidad, prohibición de distribución gratuita de muestras, restringirla a facultativos, control de la publicidad a facultativos, regular la visita médica, evitar incentivos que puedan favorecer su consumo

Es decir, las muestras quedan restringidas a los facultativos, a los médicos, no a los farmacéuticos. Además sólo se permiten los primeros años de un nuevo medicamento, ya que este aún estará en fase clínica IV, pero cuando el medicamento ya ha pasado la fase clínica IV, y ya está consolidado, ya no se podrán dar muestras gratuitas, ni siquiera a los médicos

Publicidad de Medicamentos

Se define como:

Toda forma de oferta informativa, de prospección o incitación destinada a promover ya la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de determinados medicamentos

• Modalidades de Publicidad

Al público, a médicos y farmacéuticos, además de variaciones como visita médica, suministro de muestras gratuitas, concesión y ventajas a médicos y farmacéuticos.

Patrocinio en congresos científicos (Gastos de desplazamiento y asistencia asumidos por el laboratorio que presenta un nuevo medicamento)

Todas estas modalidades de publicidad están reguladas.

Objetivo de la Publicidad

Se pide ajustarse al resumen de las características del producto (ficha técnica), favorecer un uso racional, siendo objetiva, no engañosa. Se debe diferenciar según vaya destinada al público, o a los profesionales de la salud

Al profesional de la salud, básicamente se le da información, mientras que al público se le da publicidad con otros datos.

Publicidad al público

- Prohibida en medicamentos que van con receta
- Limitada a aquellos medicamentos en que sea necesaria la intervención del médico (síndromes menores = EFP en España)
- Prohibida en medicamentos que sirvan para dolencias graves como: tuberculosis, infecciones graves, cáncer, insomnio, Diabetes, enfermedades metabólicas, y enfermedades de Transmisión Sexual
- Los estados pueden prohibirla en medicamentos reembolsables por la Seguridad Social

En España, las EFP van sin receta, no sirven para enfermedades graves y, por tanto, tampoco son reembolsables por la Seguridad Social

- Se permite en campañas de vacunación aprobadas por la administración sanitaria
- Debe ser evidente el carácter publicitario del mensaje
- Debe indicarse que se trata de un medicamento siempre
- Se pide como mínimo que se diga la denominación, información para su correcta utilización e invitar a leer las instrucciones
- Prohibido atribuir un carácter superfluo a la consulta, decir que carece de efectos secundarios, compararlo con otros medicamentos diciendo que es mejor o peor que otros
- Tampoco puede estar dirigido a niños, decir que es una sustancia natural, o que pueda inducir a un falso autodiagnóstico
- Tampoco puede presentar referencias exageradas de testimonios de curación. Tampoco decir que ha sido autorizado, o una visualización exagerada (recursos visuales que exageren, pudiendo inducir al consumidor a una demanda injustificada)

Publicidad a profesionales

- La publicidad debe basarse en un resumen de las características del producto, e indicar el régimen de dispensación
- Debe ser exacta, actual, comprobable y completa
- Debe indicar la procedencia de estos datos (revistas científicas donde están esos datos)
- Las muestras solo pueden darse a médicos en ejercicio clínico, no a farmacéuticos, que las pidan por escrito, en un número limitado. El decreto llega a indicar el número máximo de unidades por médico y año

El formato debe ser el más pequeño, y nunca en estupefacientes ni psicotrópicos

- Los estados miembros pueden exigir la inclusión del PVP, presentaciones, condiciones de reembolso por la Seguridad Social. Se autoriza a establecer un sistema de control previo que consista en la aprobación del mensaje publicitario.

Directiva 105/89. Transparencia de precios

- Transpuesta en el R.D. 271/1991 RD83/1993 y Orden ministerial 6.4.1993. Hecha para evitar que las políticas diferenciales de precios segmenten el mercado (que salgan medicamentos con PVP autorizados diferentes según el estado)
- Sólo se puede denegar la comercialización por razones de calidad, seguridad y eficiencia, nunca por razones económicas
- La solicitud del precio deberá resolverse en unos 90 días

Directiva 342/89. Productos inmunológicos

Existe esta directiva ya que se trata de medicamentos muy especiales, que no se pueden tratar como los medicamentos normales

- Transpuesta R.D. 288/1991, BOE 12-marzo
- Indica que el fabricante deberá demostrar su capacidad de garantizar de manera continua la conformidad de los lotes. Esto no es obligatorio, sino que cada estado puede obligar o no a esta garantía, exigiendo un control de cada lote del producto antes de comercializarlo (se fabrica, se controla, se distribuye y se vende)

Directiva 381/89. Medicamentos derivados de sangre y plasma

- Transpuesta R.D. 478/1993 BOE 7-5
- Son productos que se vigilan mucho porque tienen la posibilidad de contaminación vírica y/o bacteriana (SIDA; Hemofilia...)
- Se puede exigir que muestras de cada lote sean analizadas por laboratorios estatales
- Se permite favorecer la donación voluntaria, no retribuida. Vigilando los aspectos éticos, porque se presta a un comercio de sangre y, por tanto, a que los estados consigan el autoabastecimiento de sangre, mediante campañas de donación no retribuidas, evitando la transmisión de enfermedades a partir de estos productos.

Directiva 343/89. Radiofármacos

Son otro grupo especial de medicamentos, que se alejan de los convencionales. Además, son peligrosos

- Transpuesta R.D. 579/1993 BOE 7-5
- Define lo que es radiofármaco, generador, equipo radiactivo y precursor
- Exige características especiales de embalaje exterior y de envase

- Precauciones adicionales debido a la naturaleza de éstos fármacos

Directiva 73/92. Medicamentos homeopáticos

- Transpuesta R.D. 2208/1994
- Los medicamentos deben ser seguros, de calidad y eficaces, pero los medicamentos de homeopatía, ¿Lo son?

También se piden ensayos clínicos a todos los medicamentos para su autorización, ¿se hacen con los homeopáticos? Con homeopatía no hay dosis estandarizadas, por ello no encajan bien con la legislación normal.

Además, en los diferentes estados miembros presentan situaciones distintas. Hay países donde sólo se toleran o consienten, mientras en otros están bien definidos, considerándose casi como medicamentos normales.

- Para integrarlos, no se exige nada de su eficacia, exigiendo sólo calidad y seguridad. Es decir, igual no curan, pero no harán daño al paciente.
- El mecanismo de registro es por Registro Simplificado, debido a la débil concentración en principio activo que contienen los homeopáticos, y a las dificultades al aplicar los ensayos clínicos, al no ser fácilmente evaluables.
- Debe permitir este registro simplificado superar condiciones que no superarían si se hicieran las pruebas normales
- Sólo pueden ser administrados por vía oral o tópica. Debe presentarse sin indicación terapéutica, y deben tener una dilución muy elevada, para asegurar y garantizar su inocuidad. No llevan indicación terapéutica, ya que si la llevara, estarían obligados a demostrarla.

Registro simplificado

En su etiquetado y prospecto constará:

- Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas y, como consejo, consultar al médico si persisten los síntomas
- La documentación demostrará la calidad farmacéutica y la homogeneidad de los lotes
- Los que se presentan con indicación terapéutica o en una forma farmacéutica que pueda suponer riesgos, deberán ser autorizados como el resto de los medicamentos, pero con normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos sobre su seguridad y eficacia, ya que si no, no podrían pasar las pruebas.

Directiva 26/92. Dispensación

- Transpuesta R.D. 767/1993, BOE 2-7
- Si en cada país hubiera normas muy diferentes de dispensación, el mercado volvería a estar distorsionado (p.ej, en España con receta, pero en Francia sin)
- Al autorizar un medicamento, el estado miembro indicará si es o no de prescripción, y autoriza a que existan diferentes tipos de receta en cada estado miembro, que pueden ser renovables o no, o recetas especiales(estupefacientes), o recetas restringidas (ECM, UH, DH)
- Los estados miembros establecerán si el medicamento es de prescripción o no en su territorio.

Criterios para exigir Receta Médica (Directiva 26/92)

- Medicamentos de uso parenteral
- Peligro incluso en condiciones normales de uso para el usuario, si se utilizan sin control médico

- Cuando contengan sustancias cuya actividad y efectos adversos sea necesario estudiar detenidamente

Es algo ambiguo, pero en general todos los estados miembros son más severos, tendiendo a exigir casi siempre Receta Médica

Criterios para exigir Receta Médica Restringida

- Tratamientos que sólo puedan seguirse en medio hospitalario (Medicamento de uso exclusivo Hospitalario = UH)
- Enfermedades que necesariamente deben ser diagnosticadas en medio hospitalario (Medicamentos de diagnóstico Hospitalario = DH)
- Sólo pueden ser prescritos por especialistas, y con vigilancia especial durante el tratamiento (ECM). No son nunca sustituibles, se realiza un seguimiento analítico, se abre una ficha a cada paciente, y las farmacias deben anotar las dispensaciones aparte y, mensualmente, deben dar parte de sus movimientos a la administración sanitaria

Directiva 25/92. Distribución

- Transpuesta R.D. 2259/1994
- Hay que superar las divergencias comunitarias en criterios de distribución al por mayor de medicamentos
- Se piden garantías de conservación, transporte y manipulación
- Busca evitar imitaciones fraudulentas y facilitar la retirada de medicamentos defectuosos
- Se prohíbe adquirir medicamentos a laboratorios no autorizados, y prohibido también entregar medicamentos a nadie que no esté autorizado a dispensarlos. Así se evita el comercio clandestino
- Indica que los distribuidores deben tener una autorización específica, concedida por cada estado miembro (en España lo autorizan las comunidades autónomas)
- Los estados miembros podrán imponer obligaciones de servicio al público en cuanto a horarios, turnos, vacaciones, urgencias... etc.
- No pueden imponerse a distribuidores de otros estados miembros más obligaciones que a los del propio estado (no hay que poner dificultades al establecimiento de distribuidores de otros países en nuestro país)
- Distribución es: *Toda actividad que consta en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho al público, realizado por fabricantes, depositarios, importadores y otros distribuidores y dispensadores, a las farmacias o servicios farmacéuticos de hospital*
- La distribución tiene la obligación de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio y realizar entregas en plazos muy breves
- El estado miembro es responsable de la autorización, control e inspección de los distribuidores

Autorización Almacén

- Para conseguir la autorización se evalúan los locales, instalaciones y equipos que garanticen la buena conservación y distribución de los medicamentos
- Personal responsable (en España es el Director Técnico Farmacéutico)
- El almacén deberá facilitar las inspecciones, conservar documentos durante 5 años. Podrá comprar y servir sólo a personas autorizadas, y deberá seguir unas prácticas correctas de distribución (protocolos de distribución)

Directiva 44/98/CE. 6–Julio

- Muy extensa, consta de 56 considerandos sobre cómo debe regularse la biotecnología

- Los estados miembros protegerán las intervenciones biotecnológicas
- Tiene en cuenta aspectos bioéticos (clonación, embriones...) es una parte de Deontología
- Define qué es materia biológica y procedimiento microbiológico
- Diferencia entre lo que es patentable y lo que no porque es patrimonio de la humanidad (cuerpo humano, razas de animales, uso de embriones humanos con fines industriales o comerciales, procedimientos de clonación... etc.)
- Establece el alcance de la protección, licencias, depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica
- Hasta el 30-Julio-2000 tienen tiempo los estados miembro de transponerlo

Otras directivas

- 18/87, 320/88, 18/90 regulan las correctas prácticas de laboratorio. Transpuestas en el R.D. 822/93 BOE 29.5.93 y 2043/94 BOE 24.11.94. Cada directiva no tiene por qué transponerse en un texto, sino que se pueden hacer bloques
- 356/91 – prácticas de correcta fabricación. R.D. 1564/1992 que reglamenta la autorización de laboratorios (aprovecharon este decreto para incluir la directiva anterior)

Armonización de farmacopeas

- Las farmacopeas de cada estado se armonizaron en un convenio de Farmacopea Europea, Estrasburgo, 22.7.1964
- España se adhirió tarde a ello, firma el instrumento de adhesión el 14-Abril-1987, BOE 3.6.87. Al adherirse queda obligada a cumplir el convenio internacional
- Se armonizan las especificaciones de sustancias medicamentosas
- Se trata de una farmacopea común a los países firmantes. La Farmacopea Europea es Europea, no de la UE. Por ejemplo, Suiza está adherida a ella, aunque no es estado miembro
- La Farmacopea Española se basa en la Europea, se ha traducido y añadido algunos temas monográficos (Real Farmacopea Española- 1997)

Reglamento 2309/93

- Se diferencia de la directiva en que es de obligado cumplimiento, sin necesidad de transposición. Se reserva para casos muy importantes. Este reglamento establece el Registro Comunitario, a través de la Agencia Europea de Evaluación del Medicamento, pasando a poderse comercializar un medicamento aprobado en todos los estados miembros de la Unión. Estos Estados Miembros sólo deciden precio y régimen de financiación del medicamento.
- Le concede a la Agencia Europea la coordinación de toda la farmacovigilancia en el ámbito de todos los países

Registro Comunitario

Funciona mediante solicitud de un laboratorio a la Agencia, aunque no todos pueden ir por Registro Comunitario (unos deben, otros pueden, y otros no pueden). Hay un anexo en el Registro que indica una serie de medicamentos que podrán registrarse.

Tiene los mismos efectos que los que conceden los estados miembros.

Hay que autorizar, conceder un número de registro, que se publica en el Diario Oficial de la Comunidad Europea, con una validez de 5 años, renovables por 5 años más.

Funciones de la Agencia Europea del Medicamento

- Registro comunitario o centralizado
- Coordinación en Europa de la farmacovigilancia, siempre con la ayuda de las Agencias Estatales
- Cumplimiento de las prácticas de correcta fabricación, clínicas y de laboratorio, además de normalizarlas...
- Asesora a las empresas farmacéuticas sobre las pruebas a realizar para determinar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

Anexos del Reglamento

- Medicamentos sólo aprobados por Registro Comunitario: aquellos obtenidos por tecnología de ADN recombinante, expresión controlada de los genes, hibridomas y anticuerpos monoclonales
- Medicamentos que podrán, a petición del laboratorio, acogerse al Registro Comunitario. De lo contrario, deberán ir al Registro Nacional o por Reconocimiento Mutuo (medicamentos ya autorizados en un estado de la Unión que se quiere comercializar en otro estado de la Unión). Se presentan los dossiers de autorización en su país, y se pide el Reconocimiento Mutuo en el nuevo país

Los medicamentos que pueden acogerse a este Registro son:

- Medicamentos de innovación importante según la agencia (otros procedimientos biotecnológicos, nueva forma de administración, indicación nueva, radioisótopos, derivados de plasma y sangre, y nuevo método de fabricación).
- Medicamentos de uso humano que tengan una sustancia activa nueva no autorizada en ningún estado de la unión (p.ej. Viagra)

Repercusiones del Reglamento

Lo más importante es:

- Registro centralizado
- Menos protagonismo para los Registros Nacionales
- Los estados miembros siguen fijando el precio y deciden si es financiado o no públicamente
- Se ha creado la Agencia Española del Medicamento, que aún puede encargarse de la autorización de laboratorios, autorización de Especialidades Farmacéuticas y farmacovigilancia estatal, cooperando con la Internacional

Agencia Española del Medicamento

Surge en Enero-1988. Es la versión española de la Agencia Europea del medicamento

España será el undécimo país con Agencia propia, y modifica la ley del Medicamento, que se redactó anteriormente a ella

Se realiza una inversión de 800 millones de pesetas del ministerio de Sanidad y consumo. Está ubicada en Majadahonda (Madrid), donde está el Instituto de salud Carlos III, dentro del cual está esta agencia. (Centro Nacional de farmacología). Asume las funciones de evaluación y autorización de medicamentos y farmacovigilancia.

Funciones

- Autorizar especialidades farmacéuticas
- Establecer garantías de Calidad y Seguridad

- Simplificación administrativa (se aunaron ciertas instituciones diferentes)
- Introducción y estímulo de mejoras tecnológicas
- Autorización y evaluación de los ensayos clínicos
- Autorización de laboratorios farmacéuticos
- Gestión de la Real Farmacopea Española
- Farmacovigilancia

En 1998 se estructura en varios comités de trabajo que evaluarán los medicamentos y la seguridad

. Comité de evaluación

. Comité de Farmacovigilancia

Absorbe a la plantilla del Centro Nacional de Farmacobiología, que incorpora a la agencia 300 empleados

Participan en la evaluación y coordinación de medicamentos autorizados por registro comunitario.

En Marzo salió un nuevo Estatuto de la Agencia del Medicamento (3-1999)

R.D. 520/1999 26.3.99, BOE. Estatuto de la Agencia Española del Medicamento

- Crea el Consejo de la Agencia Española del Medicamento como asesoría y control. El subsecretario del Ministro de Sanidad es el Presidente
- Crea 2 nuevos comités (desglosa los 2 anteriores)
 - Evaluación de medicamentos de uso humano
 - Evaluación de medicamentos de uso veterinario
 - Seguridad de medicamentos de uso humano
 - Seguridad de medicamentos de uso veterinario
- El Vicepresidente es el Subsecretario del ministerio de Agricultura, pesca y alimentación
- El Director es nombrado por orden del Ministerio de Sanidad, de acuerdo con negociación con Agricultura, Pesca y Alimentación.

Tiene nivel de Subdirector general y ostenta la representación legal de la Agencia

FUNCIONES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

- Conceder, denegar, modificar, restringir, suspender, revocar, autorizar medicamentos de uso humano y veterinario, tras evaluación del expediente
- Registro de especialidades farmacéuticas de uso humano y veterinario
- Asigna el Código Nacional del medicamento
- Decide sobre las variaciones en especialidades farmacéuticas autorizadas
- Decide los requisitos de prescripción de las especialidades farmacéuticas
- Autoriza las muestras de medicamentos gratuitas de uso humano
- Publica en BOE las autorizaciones, suspensiones, revocaciones y cancelaciones
- Decide la consideración de EFP
- Encargada de tramitar la renovación, actualización de medicamentos ya comercializados
- Pervivencia o rehabilitación de EF con interés sanitario

- Colabora con la agencia Europea del Medicamento
- Autoriza los productos en fase de investigación clínica
- Autorización y otras decisiones sobre vacunas
- Asumir las responsabilidades estatales en el uso lícito de estupefacientes y psicotropos
- Coordinación de actividades en materia de tráfico ilegal de estupefacientes y psicotropos en contenidos técnico-analíticos
- Autorización y otras decisiones sobre radiofármacos, homeopáticos, EF, plantas medicinales. Proponer la lista de sustancias prohibidas o de venta restringida
- Elaboración del Formulario Nacional y Real Farmacopea Española
- Sistema Español de Farmacovigilancia
- Ensayos clínicos: autorización y seguimiento
- Autorización y revocación de laboratorios farmacéuticos para uso humano y veterinario. También sus modificaciones, se llevará un registro unificado de éstos.
- Normas de correcta fabricación y buenas prácticas de laboratorio. Hace el seguimiento y propone modificaciones
- Autorización de fabricación por terceros de EF
- Catálogo actualizado de almacenes mayoristas
- Autorización de importación y exportación de medicamentos de uso humano y veterinario
- Actuación inspectora y control de medicamentos
- Sanciones derivadas de la inspección
- Docencia y asesoría científica y técnica en la evaluación de medicamentos
- Percibir y gestionar tasas
- Adoptar o proponer medidas necesarias para garantizar el adecuado suministro y abastecimiento de medicamentos

Reglamento 1768/92

Establece un certificado complementario para potenciación del medicamento con objeto de evitar perjuicios a los laboratorios por el poco tiempo efectivo de protección de la patente, dado el tiempo que transcurre entre la petición de la autorización y la autorización del medicamento por la UE.

Objetivo: que se tengan 15 años de exclusividad a partir del momento de la autorización

Se propone una potenciación adicional que equivale al tiempo transcurrido a partir de la patente hasta la autorización.

LEGISLACIÓN ESTATAL

Constitución 1978

Se aprueba el 27-12-1978. Es un texto basado en la libertad, la justicia y la igualdad

- La soberanía reside en el pueblo
- Libertad de empresa. Economía de mercado
- Define el estado de las Autonomías
- Artículo 43.1: derecho a la protección de la salud
- Art. 43.2: compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública
- Art. 43.3: deben fomentar la educación sanitaria
- Art. 148: Las comunidades autónomas pueden asumir competencias en Sanidad
- Art. 149.1: el estado tiene competencia exclusiva en:

– Sanidad exterior

- Bases y coordinación general de la sanidad
- Legislación de productos farmacéuticos
- Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de servicios por parte de las comunidades autónomas

Desarrollo estatutario

- Estatuto de Autonomía (País Vasco y Catalunya) 18-12-1979

Se les reconoce competencia exclusiva en materia de ordenación farmacéutica

- Después aparecen el resto de los estatutos, donde se les reconoce funciones en materia de ordenación farmacéutica a otras autonomías
- 1979-1985. Se publican los Reales Decretos de Transferencia, en los que se transfiere:

Control de la publicidad

Otorgar autorización a centros, servicios y establecimientos sanitarios de cualquier clase, excepto laboratorios

Queda transferida la ordenación farmacéutica

Ley general de Sanidad 14/1986, 25 Abril

Objetivos:

- Reformar, sustituir a la ley de las bases de la Sanidad (1944) e institucionalizar el modelo autonómico
- Creación del sistema Nacional de Salud, que corresponde a los servicios de salud de las comunidades autónomas coordinadas
- El área Básica de Salud pasa a ser la pieza básica sobre la que se legisla. Aproximadamente, está formada por unas 200000 personas, que deben recibir todos los servicios sanitarios
- Hacer efectivo el derecho a la protección de la salud
- Garantizar la asistencia sanitaria pública a toda la población, y en condiciones de igualdad efectiva, superando los desequilibrios territoriales
- Obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promocionar, conservar o restablecer la salud, lo que es un derecho del ciudadano exigible ante las administraciones

Competencias exclusivas del estado:

. Sanidad exterior

. Reglamentación de medicamentos y procesos de su fabricación

. Requisitos mínimos a observar por los almacenes

Título V: dedicado a los productos farmacéuticos

- Requerirán autorización previa
- Sólo se autorizaran si son seguros y eficaces

- Elaboración por personas capacitadas
- Exigencia de ensayos clínicos
- La autorización es temporal y renovable, pero puede ser suspendida o revocada si hay peligro para la salud pública
- Se elaborará un Formulario Nacional
- Existe el deber de comunicar los efectos adversos (farmacovigilancia)
- Será necesaria una licencia previa para importar, exportar, elaborar, fabricar y distribuir medicamentos y productos sanitarios (personas y establecimientos)
- El laboratorio y los mayoristas deben tener un Director Técnico Farmacéutico o un titulado superior, según las directivas de la U.E.
- La publicidad al público requiere una calificación especial de EFP, además de una autorización previa del mensaje
- La publicidad a profesionales podrá ser sometida a régimen de autorización previa

Los fármacos en la Ley general de Sanidad

La verdad es que dice pocas cosas:

- La custodia, conservación y dispensación de medicamentos sólo corresponden a: oficinas de farmacia legalmente autorizadas, servicios farmacéuticos de hospital, centros de salud y estructuras de atención primaria.

En todos los casos (excepto en las oficinas de farmacia), sólo para uso interno

- Medicamentos de uso hospitalario, su administración sólo está autorizada en hospitales
- Las **oficinas de farmacia** abiertas al público *son, a todos los efectos, establecimientos sanitarios, por tanto, sujetas a planificación sanitaria.*
- Sólo los farmacéuticos podrán ser los propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público. Pueden serlo uno o más farmacéuticos

INSTITUTO CARLOS III

Es un órgano de apoyo científico técnico de la administración del estado, creado por la legislación.

Tiene las funciones de control de los medicamentos y productos sanitarios, también de la sanidad ambiental, productos biológicos y alimenticios.

Además tiene adscritos varios Centros Nacionales:

- Farmacobiología
- Microbiología del medicamento

Ley 3/1986, 14 Abril. BOE 22. Dic.

Con esto en España aparece una ley de 3ª generación del medicamento. Primero sólo se exigía EFICACIA, luego fue SEGURIDAD y ahora también el USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

Es la primera ley española dedicada exclusivamente al medicamento. Se inició en 1980 y tardó 10 años en ser aprobada (hasta 1990), aunque la ley de farmacia aún tardó 7 años más (1997)

Objetivo: Obtención de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y que exista una información apropiada y actualizada para profesionales y usuarios.

- Consagra el principio de intervención pública. El medicamento tiene unos objetivos sanitarios, económicos y empresariales, y la ley los garantiza
- Establece el principio de la financiación pública selectiva (en función del tipo de medicamento y la clase social)
- Armonización de la legislación española con las directivas europeas
- Establece la obligación de suministro y dispensación
- Se prohíbe la venta indirecta (a domicilio, por correo...)
- Reitera a quién corresponde la custodia, conservación y dispensación de medicamentos
- Establece las incompatibilidades profesionales:

– titulado de oficina de farmacia con ejercicio clínico en la medicina

– ejercicio farmacéutico y clínico con intereses económicos directos en los laboratorios

- Hay varios apartados dedicados a definiciones

Medicamentos legalmente reconocidos:

- Especialidades farmacéuticas
- Fórmulas magistrales
- Preparados oficinales
- Medicamentos prefabricados

Actividades prohibidas:

- Comercio con medicamentos no autorizados (no reconocidos ni aprobados)
- Incentivar a profesionales sanitarios
- Publicidad de fórmulas Magistrales o Preparados Oficinales

Medicamento (Art. 8 Ley Medicamento –definiciones)

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones, destinados a su utilización en personas o animales, y que está dotada de propiedades preventivas, diagnósticas, para tratar, aliviar o curar enfermedades, dolencias, efectos o funciones corporales, o al estado mental.

Sustancia Medicinal

Toda materia, cualquiera que sea su origen, que tiene propiedades para constituir un Medicamento

Forma Farmacéutica

La disposición individualizada a la que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un Medicamento.

Especialidad Farmacéutica

Medicamento de composición e información definida, de forma farmacéutica y designación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato. Dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, y con denominación, envase y etiquetado uniformes, al que la administración otorga autorización sanitaria, y es inscrito en el registro Nacional de Especialidades Farmacéuticas

Fórmula Magistral

Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, y preparada según las normas técnicas y arte farmacéutico, dispensado en la oficina de farmacia o servicio de farmacia, con la debida información.

Preparado Oficial

Medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico, o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio de farmacia, y enumerado y descrito por el Formulario Nacional. (No es de uso individual ni necesita receta. Pero como el Formulario Nacional aún no existe, no existen los preparados Oficiales)

Producto Sanitario

Cualquier instrumento, dispositivo o equipo material para usos como diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, según investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico.

Su acción principal no es por medios farmacológicos, inmunes ni químicos, ya que entonces sería un medicamento.

Establecimiento de una oficina de farmacia

Viene regulado por una Ley general de salud, Ley del Medicamento y Ley de Regulación de Servicios de Oficina de Farmacia (16/1997 25–Abril)

Esta ley recoge algo ya establecido en un real decreto. Da la idea de cubrir el vacío, hacer un marco legal donde se ajustasen todas las comunidades Autónomas que no tenían las competencias concedidas.

Esta ley de Regulación rige a las comunidades que no tienen ley propia. De estas 3 leyes, se debe tener en cuenta que:

- sólo los farmacéuticos pueden ser titulares y propietarios de una oficina de farmacia
- está abierta la posibilidad a la copropiedad (varios farmacéuticos como copropietarios de una farmacia)
- Custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponde a; oficinas de farmacia legalmente establecidas (farmacias comunitarias); servicios de farmacia de hospital; centros de salud y otros establecimientos del Sistema Nacional de salud (SNS)

La oficina de farmacia comunitaria tiene la consideración de Establecimiento Sanitario, que está sometido a unas normas, a una planificación sanitaria. Lo que quiere decir que esta planificación va a limitar las condiciones para el establecimiento de las oficinas de farmacia (o será un mercado libre).

Según la Comunidad Autónoma de Catalunya, según la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña (1990), se delimita la planificación sanitaria a todos los niveles asistenciales.

Posteriormente, la Ley de Ordenación Farmacéutica de Cataluña 31/1991. 13 Dic. Esta ley, y los posteriores decretos que la desarrollan establecen la normativa de nuestra comunidad.

Hay 2 grandes bloques de leyes:

- Sobre la persona que puede ejercer en una Oficina de Farmacia

- Sobre el lugar de establecimiento de la Oficina de Farmacia

CONDICIONES DE LA PERSONA

- Titulación en Farmacia (ser licenciado en farmacia)
- Tener capacidad civil (poder actuar legalmente en cualquier ocasión. No está capacitado; un menor de edad, alguien con trastorno mental que sea incapacitado judicialmente...)
- No se pueden tener 2 oficinas de farmacia, ni ser copropietario en más de 1 farmacia
- No ejercer en exclusiva otra actividad
- Incompatible con el ejercicio activo en Medicina, Veterinaria y Odontología
- No tener intereses económicos en laboratorios y/o distribuidores

En una farmacia podemos tener otros farmacéuticos, en calidad de:

Regente – No es propietario ni titular pero, durante el tiempo que sea regente, tiene igual funciones y responsabilidades que el propietario de la farmacia. Sólo se puede ser en caso de:

. Fallecimientos del titular– durante 18 meses hay tiempo para buscar un comprador, durante los cuales habrá un farmacéutico regente responsable en la farmacia

. Inhabilitación Civil

. Fallecimiento del titular, pero no habrá venta porque algún familiar directo está estudiando Farmacia

Sustituto – Farmacéutico que por un tiempo determinado se hace cargo de la oficina de farmacia.

. Maternidad en farmacéuticas (4 o 6 meses de baja)

. Viajes del farmacéutico

. Enfermedad o baja del titular

Adjunto – Farmacéutico que actúa junto al farmacéutico titular

La ley del Medicamento indica que se reglamentará el que se establezcan los farmacéuticos que hagan falta en función al movimiento de la farmacia y las secciones que ésta tenga, pero aún no se ha reglamentado.

El farmacéutico debe llevar un distintivo, donde se indique si es adjunto, titular...

CONDICIONES DEL LUGAR

Hace falta una autorización administrativa, para lo que hace falta una serie de requisitos. En Cataluña son:

- Se diferencia el territorio por **Áreas Básicas de Salud (ABS)**

Hay 3 tipos de ABS, diferenciados para que haya una mejor distribución de los medicamentos, según el tipo de población que haya

– ABS urbana – 1 Oficina de Farmacia por cada 4000 hab.

– ABS rural o semiurbana – 1 Oficina de farmacia por cada 2500 hab.

– ABS montaña – 1 oficina de farmacia por cada 1500 hab.

ABS – Urbana: aquella en que toda el área está en el territorio de un solo municipio. El 90% de la población reside en ese municipio

ABS – Montaña: las que tienen consideración como tales en la ley de Alta Montaña

ABS – Rural: la que no es urbana ni de montaña

En el ABS – Urbana (1 O.F./4000 hab.), cuando se supera en 2000 hab. Esta proporción, se podrá autorizar una nueva O.F.

Ej. : Municipio de 12.000 hab. $\frac{12000}{4000} = 3$ O.F.

4000

10000 hab. $\frac{10000}{4000} = 2.5$ O.F. $4000 \times 2 = 8000$

4000 +2000

10000

Hay luego unos cálculos específicos en casos particulares (combinaciones de varios tipos de ABS)

Hay que determinar el número de habitantes, para el cálculo se siguen unos criterios:

El punto de partida es el **Padrón Municipal** (censo) El Censo se realiza todos los años acabados en 1, y el General de Comunidad Municipal los años acabados en 1 y 6.

Cada municipio va rectificando cada año su censo con las altas y bajas de cada año (nacimientos/muertes, cambios de domicilio, emigrantes legalizados...) Esa cifra del padrón es la que cuenta como habitantes. Lo que pasa es que en ciertas épocas del año algunos municipios tienen un movimiento turístico importante, y eso también se tiene en cuenta.

En Catalunya se toma como referencia el 10% de esos alojamientos turísticos (lo que debe acreditar el farmacéutico)

Alojamientos Turísticos. Se consideran las:

- Segundas residencias (a razón de 4 habitantes/vivienda). Se acredita con cualquier prueba acreditada en derecho (consumos de agua, electricidad, recogida de basuras, actas de las comunidades de propietarios...)
- Plazas Hoteleras y de Campings. Se pide un certificado al Departament de Comerç, consum i Turisme de la Generalitat.

• **Emplazamiento**

Hay que poner las oficinas de farmacia o bien en un municipio del ABS que no cuente con una oficina de farmacia, o bien en un municipio que ya cuente con una oficina de farmacia, siempre y cuando por poner la nueva oficina de farmacia no haga que las ya establecidas queden con menos de 3000 hab./O.F.

Con esto se ha querido respetar los derechos de los farmacéuticos ya establecidos en aquella zona

- **Distancia**

Respecto a las oficinas de farmacia ya establecidas, sean o no del mismo ABS, o bien distancia con un CAP (Centro de Asistencia Primaria) que tenga la condición de Cabecera del Área Básica

Distancias: entre O.F. – 250 m. Como mínimo

Entre CAP 225 m. Como mínimo

Si fuera O.F. única – 125 m. Con el CAP

Garantías para autorización de Medicamentos (ley del Medicamento)

Los medicamentos deben cumplir unas garantías de seguridad, (estudios toxicológicos) eficacia (en animales y ensayos clínicos) Calidad, Pureza, Estabilidad (composición cuali y cuantitativa, ensayos galénicos, normas de correcta fabricación), Identificación (denominación, código nacional, ficha técnica, prospecto, etiquetado, envase)

El Código nacional figura en el envase, no es lo mismo que el número de Registro

ENSAYOS CLÍNICOS

Toda evaluación experimental de una sustancia o Medicamento a través de su administración o aplicación a humanos, orientada a poner de manifiesto su farmacodinamia o farmacocinetica, para establecer su eficacia y su seguridad.

El ensayo clínico no se puede realizar si no se solicita antes la Autorización administrativa. Realizar ensayos sin autorización es un delito penalizado. La Agencia Española del Medicamento es la que estudia la autorización del ensayo.

Tiene un componente de **Bioética**, está permitido hacer ensayos clínicos sólo cuando los datos disponibles sobre riesgos en personas sean admisibles, lo que se consigue con el paso previo de experimentación en animales.

Se insiste en el **Respeto** a las personas que participan en el ensayo, según la declaración de Helsinki sobre investigación biomédica.

Debe haber libre consentimiento del paciente, por escrito, y siempre es revocable (Puede decidir dejar el ensayo cuando quiera). En todos estos ensayos hay un riesgo o posible daño a la persona, lo que se recompensa con una indemnización, que será cubierta con un **Seguro Obligatorio**.

Se establece que en el primer año después del ensayo, si la persona sufre cualquier dolencia, se supone que se debe al mismo ensayo, se presupone que se debe al ensayo. Pero cuando ha pasado más de 1 año, deberá demostrarse que el daño ha sido causado por el ensayo clínico (1er año: presunción de culpabilidad del ensayo clínico. Años posteriores: presunción de inocencia del ensayo)

Todo esto se hace con un comité Ético de Investigación Clínica, compuesto por médicos, farmacéuticos de Hospital, farmacólogos clínicos, enfermería y juristas. Siempre necesariamente un jurista, ya que es el que conoce los derechos legales de las personas.

Promotor, Monitor, Investigador

Promotor: Persona interesada en el ensayo clínico. Firma la solicitud de autorización y se responsabiliza

Monitor: Profesional que realiza el seguimiento directo del ensayo

Investigador Principal: Dirige la realización del ensayo clínico. Firma con el promotor la solicitud, corresponsabilizándose con éste de todos los aspectos jurídicos que se deriven del ensayo clínico.

- Para autorizar los ensayos clínicos, la Agencia Española del Medicamento evaluará: calificación personal, condiciones del centro y protocolo de investigación propuesto

Se evalúa, sobretodo el prestigio científico del Investigador Principal, que debe tener experiencia demostrada y reconocida

- Un ensayo clínico puede ser interrumpido por parte de la administración, a medida que se van recibiendo datos del ensayo
- Los resultados se publicarán en revistas científicas con mención del código ético y financiación. Se obliga a la difusión de los resultados

R.D. 561/93. ENSAYOS CLINICOS

. Se dan las normas de Buena Práctica Clínica

. Se dividen le ensayos clínicos en 4 fases:

- Fase I – fase preliminar, en voluntarios sanos. Establece Seguridad y Eficacia
- Fase II – en enfermos. También se mira seguridad y eficacia
- Fase III – se mira la eficacia y seguridad, reproduciendo las condiciones de uso. Se busca una muestra representativa de pacientes (muchos)
- Fase IV – Una vez ya comercializado el Medicamento, tanto para localizar efectos adversos(farmacovigilancia), como para hallar nuevas indicaciones terapéuticas.

Tipos de Ensayos clínicos

- Fases : I, II, III, IV
- Según el número de centros que participan en el ensayo: Unicéntrico o Multicéntrico
- Metodología seguida: controlado o no respecto a un grupo control o testigo
- Enmascaramiento: ensayos abiertos, cerrados, simple ciego (lo ignora el paciente), doble ciego(ignoran paciente e investigador), ciego por terceros

En los ensayos clínicos hay un **Seguro** mínimo de 30 millones de pesetas (lo dice el decreto) como indemnización para la persona implicada en el ensayo.

- Protocolos muy minuciosos en la realización del ensayo
- Muestras gratuitas para investigación clínica distribuidas por el servicio de farmacia del hospital. El ensayo se debe realizar con un medicamento que aún no está autorizado, en este punto se le llama medicamento en fase de investigación clínica, que será autorizado para elaborarse, no para comercializarse, ya que aún no habrá sido autorizado.
- Se deben formar comités éticos acreditado por las comunidades autónomas. Como mínimo, formados por 7 miembros, no remunerados, y entre ellos debe haber un jurista en funciones
- El decreto especifica las funciones de este comité, y es autorizado y acreditado por la Comunidad Autónoma

Autorización y Registro

- Requisito previo es la autorización de ensayos para poder registrarse
- La sustancia nueva debe ser segura, eficaz, de calidad y pura. Debe estar correctamente identificada y debe ir acompañada por una información precisa para poder llegar a ser autorizada y registrada
- Además, se exige que el embalaje, envase, etiquetado y prospecto garanticen la identificación. También se exige una buena conservación y debe ofrecer garantías de prevención de accidentes

Prevención de Accidentes

- Viene dada por cierres de seguridad en el envase
- Se evitarán colores y sabores innecesariamente atractivos
- Prevenir accidentes especialmente en niños y personas disminuidas
- Los envases llevarán un precinto de garantía que indique que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del envasado

Tramitación de la Autorización – R.D. 167/93

El dossier de tramitación lo examina el Centro Nacional de Farmacobiología (instituto Carlos III), lo comunica al Comité de Evaluación de Medicamentos de la Agencia Española del Medicamento, y éstos autorizan o no la nueva especialidad.

La autorización podrá hacerse con reservas (ecm, UH, DH...)

Excepción: autorización de muestras. Puede autorizarse el uso de muestras, pero siempre de forma excepcional

Denegación de la Autorización

Cuando la nueva sustancia sea nociva o no segura, carezca de eficacia, no esté declarada su composición cuali o cuantitativa, carezca de estabilidad, las instalaciones y método de fabricación no sean adecuados, cuando los estudios sean incompletos, no estén firmados por los técnicos que marca la ley (Nunca se podrá denegar por motivos económicos)

Validez, Suspensión

- La autorización tiene una validez de 5 años, se puede renovar cada 5 años. Anualmente se debe presentar una declaración con la intención de seguir comercializando la especialidad al año siguiente (obtención de tasa por parte de la administración)
- Puede suspenderse temporalmente o revocarse la autorización de forma definitiva en casos muy justificados (insegura, ineficaz, que los datos suministrados sean falsos...)

Procedimiento Simplificado. Asociaciones

Permite aceptar una documentación abreviada y bibliográfica (referencias a otros estudios ya realizados), en lugar de realizar nuevos estudios, en medicamentos suficientemente conocidos

Asociaciones– hay una tendencia contraria a éstas. Se exigen pruebas de que suponen una ventaja respecto a la utilización aislada de cada componente (se refieren a los Principios Activos solos)

R.D. 767/93. REGISTRO

Desarrollo de la Ley del Medicamento en el Real Decreto. Aprovecha para transponer varias directivas europeas, y reitera el reglamento de la UE sobre el registro comunitario.

- Mutuo reconocimiento entre estados miembros
- Registro Comunitario, centralizado Europeo, regido por el Reglamento 2309/93
- Registro Nacional, previa evaluación de la Agencia Española del Medicamento, que se encarga de la autorización y registro de las especialidades farmacéuticas
- Dice que los datos proporcionados por el laboratorio son confidenciales
- Intenta que la autorización y registro se resuelvan en un máximo de 210 días
- La agencia debe indicar las condiciones de dispensación, ficha técnica aprobada, prospecto, etiqueta, contenido, envase, número de registro, que se publica en el BOE

Autorización de comercialización por 5 años, revalidables cada 5 años, y convalidables cada año.

Las modificaciones también deben ser autorizadas por la agencia del medicamento

- Condiciones de dispensación: hay unas pautas. Por vía parenteral siempre con receta médica. La receta puede ser ordinaria, TLD, especial(estupefacientes) y/o restringida (ECM, DH, UH)
- Se regula el mutuo reconocimiento (lo que debe presentarse en otro país)
- Anexos con protocolos analíticos, toxicológicos... farmacológicos y clínicos
- Detalla los protocolos a seguir en los ensayos clínicos. La solicitud se deberá presentar en modelos estandarizados de la UE
- En el expediente se deben incluir los datos del solicitante, nombre de la especialidad, composición, proceso de fabricación, control, ficha técnica... documentación de pruebas químicas, farmacológicas, toxicológicas, biológicas, clínicas...
- Aparece un anexo donde se describe la ficha técnica
- Anexo con materias colorantes autorizadas
- Desarrollo de la farmacovigilancia: definición, obligación de promover el uso racional de los medicamentos, designando un responsable de recopilar información en laboratorios, y comunicarlo a la agencia española del Medicamento.
- Queda incluido el que el laboratorio está **Obligado** a tener una persona dedicada a recopilar toda la información que se trate de efectos adversos de la especialidad que está fabricando ese laboratorio.

Definición de Farmacovigilancia

Reacción adversa a un medicamento:

Reacción nociva no intencionada que se produzca a dosis normales en el hombre (exclusivamente), cuando se usa el medicamento como profilaxis, diagnóstico, tratamiento de las enfermedades o modificar una función fisiológica.

- Se clasifican en Graves e Inesperadas (las que no se mencionan en la ficha técnica son las inesperadas)
- Los profesionales sanitarios deben comunicar con celeridad los efectos adversos. Obligación de colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia
- La Agencia Española del Medicamento se encarga de la planificación, evaluación y desarrollo del sistema Español de Farmacovigilancia, para lo que dispone de un Comité de Seguridad del Medicamento, que absorbió a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

Uso Racional. Financiación Pública (ley del Medicamento)

Financiación pública selectiva, que contribuye al uso racional. La mayoría de las dispensaciones en España se

realizan a través de la Seguridad Social. Los beneficiarios no pagan todo el medicamento, es financiado por la Seguridad Social (indirectamente por el estado)

Declara el derecho de todos los ciudadanos a conseguir los medicamentos en todo el territorio nacional en condiciones de igualdad(principio de igualdad territorial)

Al autorizar un medicamento se decide si es financiado y en qué modalidad(aportación normal o reducida; 40% o 10%)

Criterios de financiación

- Gravedad, duración y secuelas de la patología (cuanto más grave, más financiado; cronicidad, más financiación...)
- Necesidades de ciertos colectivos. A menos ingresos, más financiación pública (en España funciona según si se es pensionista o no)
- Utilidad terapéutica y social del medicamento
- Limitación del gasto público. Si el estado tuviera un superávit lo podría financiar todo, pero como no es el caso, debe regirse por presupuestos.
- Existencia de alternativas a un medicamento que supongan un coste menor (Aspirina ® no entra, pero AAS® sí, ya que es un genérico)
- Pueden no financiarse: medicamentos dedicados a síndromes menores o categorías terapéuticas no justificadas. Excluidos los cosméticos siempre, así como los productos dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos, así como las EFP
- Modulación copago. (La financiación modula la parte que paga el enfermo o beneficiario)

Criterios de Copago

- Capacidad de pago
- Utilidad terapéutica y social de los medicamentos
- Necesidades de ciertos colectivos. Se incluyó a los enfermos de SIDA hace unos años como aportación reducida
- Gravedad, duración y secuelas de las patologías
- Límites presupuestarios

Precios. Referencia

No estaba incluido en la ley del medicamento. Se hizo una ley aparte, 13/1996–30 Dic. Ley de medidas fiscales, que dice que se podrá establecer un precio máximo de referencia para las especialidades farmacéuticas que sean bioequivalentes

El Sistema Nacional de la Salud financiará la totalidad de las que no superen ese precio. El usuario podrá escoger otra más cara, pero pagará la diferencia, además del copago de la financiación(si no es pensionista)

Esta ley se supone que saldrá en forma de Real Decreto, pero aún no ha salido (saldrá en Dic–1999, de aplicación a partir de Enero–2000)

Sustitución. Precios de referencia

- Han de ser especialidades bioequivalentes
- Deben tener la misma composición cuali y cuantitativa, misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación
- Pagando la diferencia, se podrá adquirir otra especialidad más cara que cumpla esas

condiciones(libertad del usuario a elegir)

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Ya fuera de la protección de la patente

Quedan definidos en la ley 13/1996 30.12 de Medidas fiscales, una ley que modifica la ley del Medicamento

Tienen la ventaja de abaratar el coste de la factura farmacéutica. En Europa, corresponden a >20% del total de ventas, en España, en cambio, su uso corresponde al 2-3% del total de ventas, por lo que ha aparecido una política para aumentar su uso, e incluso obligar a que se prescriban y usen, en contra de las marcas comerciales registradas.

Definición:

Especialidad farmacéutica de igual composición cuali y cuantitativa e igual forma farmacéutica que otra que le sirve de referencia(más antigua), con la que es Bioequivalente, y cuyo perfil de seguridad y eficacia está suficientemente establecido por el uso. (seguridad y eficacia de la forma farmacéutica de referencia)

- Los genéricos (EFG) tienen una denominación: oficial Española o Científica Internacional, no pueden tener un nombre comercial, aunque puede ir seguido del nombre del laboratorio o comerciante que lo fabrica. Las siglas EFG han de ir en el envase y etiquetado
- Un genérico sólo puede sustituirse por otro EFG, porque como lo que interesa es potenciar el mercado de genéricos, si se sustituyesen por marcas comerciales, no se conseguiría nada

Autorización de Genéricos

En base a una circular, la 3/97. Es un escrito que envía a los afectados la administración. En esa circular se pueden dar normas que deberían estar en un texto legal y no lo están.

Se indicaba que debían tener igual composición y forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de investigación original de referencia (EFIOR). Debe ser autorizada a partir de un expediente completo la EFIOR, y la EFG usa todo ese material para presentar su bioequivalencia.

- El perfil de eficacia y seguridad de la EFG debe estar establecido por el uso, es decir, deben haber pasado 10 años para que una especialidad pueda pasar a EFIOR para los genéricos que soliciten la autorización.
- Hay que cumplir una serie de requisitos como que los Principios Activos de las EFG no podrán estar incluidos en las listas de medicamentos con estrecho margen terapéutico
- El principio activo debe tener una calidad contrastada por un proceso de validación.
- Ha de ser bioequivalente con la EFIOR
- Demostrar que es intercambiable con el EFIOR a cuyo dossier se acoge la EFG

Farmacopea, Formulario

Farmacopea

Consta de monografías, basadas en la farmacopea europea, y otras que son propias (90% pH eur. + 10 % pH del país)

La Real Farmacopea Española es del 1997.

Las monografías de principios activos aseguran la uniformidad de la naturaleza, calidad y composición de las sustancias medicinales y excipientes. Para que se siga, se declara su tenencia obligatoria en laboratorios y oficinas de farmacia. En la oficina de farmacia lo que es realmente útil es el Formulario Nacional, que aún no existe, en el cual se deben registrar las fórmulas magistrales ya tipificadas por su uso, y de los preparados oficinales.

Vienen también las correctas normas de fabricación. El problema es que aún no se ha editado, con lo que las oficinas de farmacia no tienen aún ningún texto guía. Está dicho que también será de tenencia obligatoria.

Requisitos de las Fórmulas

- Remiten al Formulario Nacional, pero como no hay...
- Se elaboran únicamente con sustancias reconocidas legalmente en España, según el Formulario Nacional
- Las oficinas de farmacia y servicios de farmacia que dispongan de medios necesarios según el Formulario Nacional, podrán realizar o preparar estas fórmulas
- Se indican las normas de correcta fabricación y control de calidad
- Cuando se entreguen al público deberán facilitarse los datos de identificación (número de fórmula, farmacia que la ha preparado, composición, conservación y caducidad de la fórmula)

PLANTAS MEDICINALES

- Hay problemas para legislarlas, porque hay plantas para infusión que se encuentran en herboristerías, plantas consideradas medicamentos, y otras que pueden serlo o no (eficacia no demostrada)
- La ley del medicamento dice que se legislará (aún no se ha hecho), estableciendo una lista de plantas prohibidas por su peligrosidad
- Si se presentan las plantas con indicación de uso terapéutico o preventivo, se les considerarán medicamentos (autorización y registro como los demás medicamentos)
- El problema son las plantas de venta libre, plantas tradicionalmente consideradas medicinales, sin hacer referencia a propiedades terapéuticas para poder ser vendidas libremente. Su venta ambulante estará prohibida (si se hace referencia a un uso terapéutico de una planta, pasaría a considerarse medicamento, con lo que sólo se podría vender en farmacias)
- Resultado: se ha pasado un poco del tema, legalmente hablando. Las plantas se venden en ferias, de forma ambulante, en herboristerías, con referencia terapéutica...

MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS

- La ley dice que los que se comercialicen con indicación terapéutica, deberán ser preparados industrialmente según la ley del medicamento
- Las fórmulas homeopáticas tienen igual legislación que las fórmulas magistrales
- Siempre excluidos de la financiación pública
- Desarrollado en el RD 2208/1994, que transpone la directiva 92/73
- El RD **define** Medicamento homeopático como:

– Todo medicamento obtenido a partir de productos, sustancias o compuestos denominados cepas homeopáticas, elaborados con arreglo o en base a un procedimiento de fabricación homeopático, descrito en la Real Farmacopea Española, o en la Farmacopea Europea, o en la Farmacopea de algún país de la UE donde sí estén implantadas.

En la Real Farmacopea Española no están descritos, por lo que siempre hay que buscar textos extranjeros.

- Con indicación terapéutica probada, registro según RD 767/93 (normativa de autorización y registro)

de Especialidades farmacéuticas). Se permite que la evaluación y ensayos estén adaptados a sus peculiaridades

- Sin autorización terapéutica probada: autorización simplificada, sin ensayos de seguridad y eficacia, pero sólo para administración por vía eterna u oral, y siempre en un grado de dilución tal que lo haga inocuo
- Este RD indica que todos necesitan autorización (simplificada o no)
- Laboratorios: los mismos controles, mismas normas de seguridad, normas de correcta fabricación, que sean aplicables a su peculiaridad
- Publicidad: cuando tienen indicación terapéutica probada sólo pueden hacer publicidad al público si cumplen condiciones de EFP, y sin indicación terapéutica probada, únicamente podrán utilizar la información autorizada por al administración que conste en el etiquetado y prospecto

PUBLICIDAD, INFORMACIÓN

- Incluye la Receta, que es válida para todo el territorio español, donde se incluyen advertencias para el farmacéutico, e instrucciones para el paciente
- Información a los profesionales: datos de autorización y registro, ajustados a la ficha técnica
- Regula la financiación de las actividades y congresos que puedan realizar los laboratorios. Deberán ser de índole científica. Los gastos con los que corra el laboratorio no han de extralimitarse

RD 2236/1993 – 17-12. Etiquetado y Prospecto

Desarrolla la ley del medicamento

Etiquetado: han de figurar informaciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario

Acondicionamiento Primario: Envase que está en contacto directo con el medicamento

Embalaje exterior: aquél en que se encuentra el acondicionamiento primario

Prospecto : Información escrita dirigida al consumidor

Etiquetado y prospecto han de ser aprobados y autorizados, siempre según la ficha técnica. Ha de incluir los símbolos del anexo II: (símbolos de frío, con receta médica, estupefacientes, psicotropos... etc.)

La denominación no inducirá a error, evitar semejanzas

No puede utilizarse el nombre de una especialidad farmacéutica anulada hasta transcurridos 5 años de su anulación.

Deben indicarse los excipientes utilizados

Prospecto

- Inserción obligatoria
- Claro y comprensible
- Se autorizan motivos gráficos
- Se puede prohibir que figuren ciertas indicaciones, el conocimiento de las cuales puede suponer graves inconvenientes para el paciente
- Contenido del prospecto: Nombre, composición cuali y cuantitativa, indicaciones, información previa a la toma (interacciones, excipientes, precauciones de uso, conducción, embarazo...) instrucciones de

uso (posología, forma farmacéutica, duración del tratamiento, sobredosis, intoxicación, olvido, vía y frecuencia de administración), reacciones adversas, caducidad, conservación, signos de deterioro, fecha de revisión, niños.

Etiquetado

- Contenido del etiquetado: Nombre, composición cuali y cuantitativa, forma farmacéutica, contenido, excipientes, forma de administración, fuera del alcance de niños, fecha de caducidad con mes y año de ese lote en concreto, conservación, eliminación de residuos, nombre y dirección del laboratorio, titular, CN, número de lote, precio, régimen de dispensación, cupón precinto, símbolos

RD. 1416/1994. 25-6. PUBLICIDAD

- Transpone la directiva 28/92. Se basa en la ley General de Sanidad, ley del Medicamento, ley general de Publicidad, y la ley General de defensa de los consumidores
- Publicidad al público: con autorización previa
- Publicidad a profesionales: basta con que el que haga la publicidad lo comunique a la administración o a la comunidad autónoma
- Los únicos medicamentos que pueden hacer publicidad al público son: EFP. Su precio es libre, no van nunca con receta médica, no son reembolsables por la Seguridad Social
- La definición de publicidad del RD es igual a la de la directiva 28/92
- Diferencia entre distintos tipos de publicidad: al público y a los profesionales, pero lo detalla en: visita médica, muestras gratuitas, patrocinio de congresos, y todo tipo de ventajas que inciten a la prescripción (todas ellas, de hecho, destinadas a profesionales)
- La publicidad debe estar ajustada a la ficha técnica, debe favorecer un uso racional y no ser engañosa
- Al público, se prohíbe atribuir un carácter superfluo a la consulta, también prohibición de asegurar un efecto que es mejor a otra especialidad, no se puede hacer publicidad dirigida a niños, decir que potencia el rendimiento deportivo, que induzca a un falso autodiagnóstico, presentar testimonios de curación, decir que se trata de un producto natural y prohibido hacer publicidad para ciertas enfermedades (infecciones, tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual, cáncer...)
- También se prohíbe al público publicidad en medicamentos con receta, psicotrópicos y estupefacientes, en general de aquellos medicamentos financiados públicamente (los medicamentos que no son EFP)
- A profesionales se les dará información técnica y científica que les permita juzgar por sí mismos el valor terapéutico del medicamento (datos de farmacocinética, farmacodinamia...)
- Visita médica, es un acto publicitario/informativo, encaminado a promover el uso adecuado de un medicamento, haciendo entrega de la ficha técnica al profesional
- A los profesionales les llega mucha información a través de soportes válidos de publicidad de medicamentos (revistas). Para que sea válido se exige que sea básicamente científico, de difusión sólo a prescriptores y dispensadores, se comunica a las comunidades autónomas la condición de la publicación y el ámbito de difusión para obtener la condición de ser soporte válido, en los cuales se admitirán aquellos mensajes que contempla este Real Decreto de publicidad
- **Muestras**: llegan al médico (para el farmacéutico están prohibidas), pero de forma excepcional, tan sólo de aquellos medicamentos que supongan una novedad, con un máximo de 10 muestras por prescriptor y año, y sólo durante los 2 primeros años desde su autorización. Las muestras se entregan sólo a través de petición fechada y firmada por el prescriptor. El laboratorio deberá llevar un control de las muestras entregadas. *Prohibidas en psicotrópicos y estupefacientes*

RD 1564/92. LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

- Indica los requisitos materiales y técnicos para obtener autorización, debiéndose entregar una serie de dossiers: distribución de almacenes, división de éstos en 3 zonas (almacén, fabricación y control)
- Ha de tener autorización previa, que tardará unos 90 días en ser resuelta por la agencia

- La agencia ha de llevar el registro unificado de laboratorios
- Indica las garantías de calidad que se deben cumplir: normas de correcta fabricación, que son muy minuciosas. Finalmente el laboratorio será inspeccionado
- El laboratorio ha de cumplir una Calidad farmacéutica: elaboración uniforme de los lotes, homogeneidad y nivel de calidad
- Debe tener un director técnico responsable, farmacéutico o titulado superior que haya cursado una serie de asignaturas en disciplinas muy farmacéuticas. Antes siempre se trataba de un farmacéutico, pero actualmente ya no tiene por qué serlo
- Se indican sus funciones, que son garantizar la calidad farmacéutica
- Además debe tener 2 años de experiencia para acceder al puesto
- Es nombrado por el laboratorio
- El laboratorio no podrá funcionar sin autorización previa de la agencia
- Debe detallarse, para obtener la autorización, el local, forma farmacéutica que se va a producir, equipo técnico, Director técnico responsable, Responsable del laboratorio, y Responsable del control de calidad. Los dos últimos bajo el cargo del Dir. Técnico Responsable. El responsable del control de calidad puede ser el mismo Dir. Técnico Responsable cuando el laboratorio sea pequeño
- Ha de cumplir normas de Correcta Fabricación y Buenas Prácticas de laboratorio, sin las cuales no podrá obtenerse la autorización
- La Agencia llevará el Registro Unificado de Laboratorios, pero con todas sus variaciones (traslados de lugar, cambios en las formas farmacéuticas producidas o especialidades...)
- El titular de la autorización es aquel a quien podrán exigírsele las garantías sobre el medicamento (también al Dir. Técnico)

Director Técnico

- Farmacéutico o titulado superior que cumpla con las condiciones de la directiva o del R.D.
- Debe tener experiencia (mínima de 2 años) profesional en fabricación y control
- El cargo es incompatible cuando existan intereses directos en distribución o dispensación (no puede tener una O.F., no puede ser distribuidor, incluso no puede ser accionista en ninguno de ambos casos)
- Se detallan sus funciones, sobre todo, es el responsable de cada lote que se pone en el mercado

Almacenes Mayoristas

- Tanto los laboratorios como las farmacias Podrán utilizar la mediación de los distribuidores, pero no es algo obligatorio, pudiendo la farmacia comprar directamente al laboratorio
- Necesitan tener la autorización de la comunidad autónoma, ya que es considerado un establecimiento sanitario. Pero así y todo, la Agencia debe llevar un catálogo actualizado de ellos
- Deben tener unas instalaciones, existencias mínimas, métodos de conservación de medicamentos, cadena de frío, deben tener un Director Técnico Farmacéutico. Ha de hacer guardias (ya que es establecimiento sanitario). Ese Dir. Técnico Farmacéutico es incompatible con laboratorios y oficinas de farmacia

Funciones del Director Técnico Farmacéutico

- Garantizar el cumplimiento de la legislación
- Analizar las materias primas antes de distribuirlas
- Garantizar la legitimidad del origen, ya que sólo puede vender medicamentos aquel laboratorio que esté legalizado
- Debe ofrecer garantías en cuanto a las condiciones de almacenamiento y transporte de medicamentos y sustancias
- Supervisar el cumplimiento de las normas de estupefacientes y psicotrópicos

Almacenes

- Según la actividad profesional y el volumen de actividad, se podrá exigir la presencia de farmacéuticos adicionales
- (Está previsto un decreto de Adjuntos de Farmacia, pero aún no está, aunque sí está legislado para farmacias de 13 o 24 h)
- El almacén, en España, tiene capacidad exportadora, también importadora(aunque en España esto ocurre poco, sobretodo exportamos). Con la integración en la UE se han producido divergencias de precios, siendo España uno de los países donde los medicamentos son más baratos. Por ello, se ha desarrollado el fenómeno de las exportaciones paralelas, un fenómeno que cuenta con la oposición de los laboratorios, ya que aquellos laboratorios que fabrican más caro pierden ventas. Se ha recurrido a los tribunales, pero éstos han accedido a las exportaciones, sin poner restricciones. Los almacenes son los que ganan, ya que aumentan su margen de ganancias, aumentando sus beneficios, lo que se traduce en las farmacias en forma de descuentos

RD 2259/1994. ALMACENES

- Transposición de la Directiva 92/25, y desarrolla la ley del Medicamento
- Establece que los almacenes son un tipo de mediación, que es libre y voluntaria
- Considera los almacenes como establecimiento sanitario, según la ley General de Sanidad (ley 14/86), con lo que se le exigen los mismos requisitos que a cualquier establecimiento sanitario. Se les aplica la autorización previa, que sólo se podrá conceder comprobando el dossier y una visita del local(condiciones materiales y personales)
- Debe haber un Director Técnico Farmacéutico, que debe ser un farmacéutico licenciado y colegiado, y este cargo es incompatible con intereses en laboratorios y oficinas de farmacia(dispensación). En este decreto se define sus funciones
- Se describen los requisitos que deben cumplir los locales, que deberán constar de un laboratorio de análisis, separación de medicamentos y sustancias, y además productos. Con una zona para estupefacientes, zona con temperatura especial. Deben tener unas existencias mínimas, está obligado a realizar guardias para servir a las farmacias de guardia, y también establece la obligatoriedad de suministro
- Exigencia de disponer en todo momento de un surtido suficiente de medicamentos, sustancias y demás productos, que sean adecuados para el abastecimiento de las farmacias a las que provean de modo habitual. Pueden establecerse unas tenencias mínimas obligatorias por las comunidades autónomas

Anexo R.D. Almacenes

- Garantía de Calidad que debe ofrecer el almacén en: calidad, recepción y envasado, etiquetado de los productos a granel que se distribuyan al detalle
- Prácticas de Correcta Distribución. Se detalla el personal, locales, equipo y documentación de compras y ventas(ya que pueden hacerse inspecciones sobre estas compras y ventas, sobretodo en caso de medicamentos de ECM, psicotropos, estupefacientes...)

Estas prácticas instauran una novedad: la Autoinspección, sistema de control e inspección interno de la misma empresa. Así, cuando llega la inspección oficial, la inspección ya estará hecha y tendremos todas las actas y datos al día

FARMACIA HOSPITALARIA

Se divide a los hospitales en 2 grupos:

- Con 100 o más camas: tendrán un servicio de farmacia bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria
- Con menos de 100 camas: pueden tener un servicio de farmacia o bien un depósito autorizado por la comunidad autónoma, que deberá estar bajo supervisión y control de un farmacéutico, con farmacia abierta al público (O.F. propia)
- También la ley del Medicamento establece para las farmacias de hospital el que se podrá exigir la presencia de farmacéuticos adicionales(según el numero de camas)
- Funciones: garantizar desde la adquisición a la dispensación y administración del producto. Ha de instaurar un sistema que consiga la correcta administración del medicamento con garantías
- Ha de cumplir la legislación vigente sobre estupefacientes y psicotropos. Debe custodiar los productos en fase de investigación clínica. Ha de formar parte de las comisiones del centro(terapéutica, farmacológica...)Disponer de un servicio de Información del Medicamento para uso interno (pacientes, médicos, enfermeras...)
- También ha de realizar investigación y participar en los ensayos clínicos(son otras de sus funciones)
- La existencia de estos servicios de farmacia es paralela a las oficinas de farmacia, pero son de dispensación interna, no pueden dispensar a la calle
- Jefe de servicio, jefe de sección y adjuntos son los 3 cargos principales, luego también están los FIR (residentes). Todos ellos (excepto los FIR) incompatibles con laboratorios y oficinas de farmacia. Deben estar colegiados necesariamente en el colegio provincial, en la sección de farmacia de hospital
- La farmacia de Hospital debe estar dividida en zona de almacén, zona de administración(oficinas), biblioteca, CIM, laboratorio de análisis, laboratorio de farmacotecnia y área de dispensación

FIR– Acceso

Hay que ser licenciado en farmacia y especializarse en farmacia hospitalaria para poder trabajar en una farmacia de hospital. Se accede a éste por convocatoria anual, a la que pueden acudir los licenciados en farmacia de la UE con título homologado, (Español o no). Esa convocatoria da lugar a un orden de aprobados, que da opción a elegir plaza. La puntuación sale de: baremo de expediente académico (25%) y examen a nivel nacional tipo test (75%). La adjudicación de plazas se hace según los puntos obtenidos, se ofrece un contrato de 3 años (lo que dura la especialización), cobrando por ello. A partir de ahí se obtiene el título de especialista, y debe esperar a que hospitales concretos ofrezcan plaza, se presenten a ella, i sean admitidos.

Dispensación

- Por norma, con receta
- Sin receta, no necesariamente se precisa diagnóstico previo
- Nunca serán EFP aquellas que se administren por vía parenteral, destinadas a síntomas menores, y deben contener sustancias de la lista publicada en el RD 2730/1981, 19-10 BOE 21-11

No serán reembolsables por la Seguridad Social

Oficina de farmacia (Ley del Medicamento)

Las administraciones sanitarias (de las comunidades autónomas) competentes, realizarán la ordenación, según criterios que garanticen la asistencia adecuada, presencia del farmacéutico, exigencia de unos mínimos materiales, técnicos y de medios que establezca el gobierno, con carácter básico (que deben cumplir todas las comunidades autónomas) y también obligación de dispensación.

- Farmacéuticos adicionales según volumen de dispensación y de servicios ofrecidos por la farmacia
- Excepcionalmente, y por razones de distancias, se podrán abrir botiquines que dependerán de una oficina de farmacia(la más próxima)
- El farmacéutico podrá realizar la Sustitución de un medicamento prescrito por otro, a la hora de la

dispensación, cumpliendo:

- Causa legítima de la sustitución
- Conformidad del interesado
- Medicamento de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y composición

Limitaciones en la sustitución de Especialidades Farmacéuticas

Por biodisponibilidad o estrecho margen terapéutico.

OM 28.5.1986: insulinas, anticoagulantes no inyectables, factores hemostáticos VIII y IX, glucósidos cardíacos y ECM (Orden ministerial 13.5.1985; derivados de la vitamina A (excepto vitamina A), ácido acetohidroxámico, Talidomida y Clozapina por su demostrada teratogenia)

Regulación de los servicios de Oficina de Farmacia. Ley (estatal) 16/1977 BOE 26.4.99

Las Oficinas de Farmacia se consideran establecimientos sanitarios, puntos de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular–propietario presta servicios básicos a la población

Funciones de la Oficina de Farmacia

- Adquisición, custodia, dispensación médica y prestación sanitaria
- Vigilancia, control, custodia de recetas dispensadas (normalmente 3 meses, o 2 años en el caso de psicotropos)
- Elaboración de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales
- Información y seguimiento de tratamientos farmacológicos a los pacientes
- Colaboración en la Farmacovigilancia
- Colaboración en programas de las administraciones sanitarias
- Colaboración en la asistencia sanitaria sobre el uso racional de medicamentos y prestación sanitaria
- Colaboración en docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia

ORDENACIÓN TERRITORIAL

- Criterios: las comunidades autónomas (básico). Buena parte de la legislación básica procede del estado, y no puede ser contradecida por ninguna normativa
- Referencia : unidades básicas de atención primaria (básicos)
- Planificación: según la densidad demográfica, características geográficas y dispensación de la población, garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio (básico)

Planificación Oficina de Farmacia

- se realizará por módulos de población y distancia determinados por las comunidades autónomas (básico)
- Módulo de población mínimo de 2800 habitantes. En función de la concentración puede llegar a 4000 habitantes, una vez superada, podrá establecerse una nueva farmacia por fracción superior a 2000 habitantes
- Las comunidades autónomas podrán establecer módulos de población inferior para zonas en las que no sea posible la asistencia farmacéutica, aplicando los criterios generales
- Distancia mínima: 250 metros. Las comunidades autónomas podrán autorizar distancias menores, y podrán establecer distancias a centros sanitarios

Cómputo de Habitantes

Viene regulado por las comunidades autónomas, en base al padrón municipal vigente, sin perjuicio de los elementos correctores (hoteles, albergues, Campings, segundas residencias, estacionalidad...) que introduzcan las diferentes comunidades autónomas (básico)

Autorizaciones administrativas

- Corresponde a las comunidades autónomas la tramitación y resolución de los expedientes de apertura de las oficinas de farmacia. Algunas comunidades autónomas (pej. Cataluña) han hecho después una transferencia a los colegios farmacéuticos
- Los principios por los que ha de concederse la autorización han de ser principios de publicidad y transparencia (autorizaciones públicas, en tablón de anuncios, y transparentes, con posibilidad de recurso)
- Las comunidades autónomas regularán los traslados de local

Transmisión de Oficinas

- Únicamente podrá hacerse a favor de otro u otros farmacéuticos (recordar que hay autonomías: Extremadura y Castilla la Mancha, donde se prohíbe la transmisión). Está regulado por cada comunidad autónoma, y ahí es donde se acogen estas 2 comunidades, ya que el texto no especifica de forma expresa que siempre puede haber transmisión.

El artículo es básico, no se puede ir en contra de él. Siempre se dará la concesión a un farmacéutico (pero la concesión puede ser por unos años (Extremadura) o bien puede haber transmisión (de por vida))

Por eso, Castilla la Mancha incluso prohíbe las copropiedades debido a que, ya que la comunidad concede la farmacia a un farmacéutico, ese farmacéutico no puede luego, compartir esa concesión

- Puede prohibirse la transmisión en unos casos muy especiales: clausura por infracciones sanitarias, o cierre obligatorio por inhabilitación (es lo mismo que clausura), e incluso intervención de los medicamentos allí contenidos

Presencia y Actuación Profesional del Farmacéutico

- Se exige la presencia de un farmacéutico en la oficina (por ley), que es la condición y requisito inexcusable para la dispensación. Si no está el farmacéutico, deberá haber, al menos, un sustituto (también licenciado en farmacia). La ley indica que debe haber la *Presencia de un farmacéutico*, no expresa claramente si debe ser titular, o suplente, o adjunto.
- Las comunidades autónomas podrán regular el número mínimo de farmacéuticos adjuntos que ha de tener la farmacia según su volumen (facturación), tipo de actividad (secciones), y horario

En Catalunya existe un decreto de horarios, que tiene en cuenta las farmacias normales, las de 13 horas y las de 24 horas. En las de 24 horas se exige la presencia de un mínimo de 5 farmacéuticos en plantilla para cubrir los diferentes horarios

- El farmacéutico titular es responsable de garantizar el servicio (artículo básico)

Jornada y Horarios (Art. Básico)

Existe régimen de libertad y flexibilidad, sin perjuicio de que se deban cumplir los horarios de la jornada laboral, las guardias, las vacaciones, y las urgencias, fijadas por las comunidades autónomas para garantizar la

continuidad de la asistencia

Tendrán carácter de mínimos (mínimos horarios a abrir, pero más horas se pueden hacer las que se quieran), de forma que siempre haya farmacias abiertas a cualquier hora para un cierto número de habitantes (de ahí las guardias y las rotaciones en vacaciones)

Estos mínimos se podrán ampliar en los términos que indique la Autoridad Sanitaria (Autonómica)

ORDENACIÓN FARMACÉUTICA

Está transferida a las comunidades autónomas, que pueden hacer sus propias leyes, o bien pueden acogerse a decretos estatales, pero siempre sin oponerse a sus artículos básicos (a los que no son básicos sí se pueden oponer)

Hoy por hoy, por eso, hay muchos módulos distintos de distancias y habitantes:

Extremadura 1800 habitantes/farmacia, jubilación obligada a los 70 años

Concesión, e intransmisibles (incluso por herencia)

Castilla-Mancha 1750 hab./farmacia, no copropiedad, intransmisible, y concesión

Por examen y baremo

Cataluña 4000 hab. En áreas urbanas

Mayoría C.A 2800 habitantes

LEY CATALANA 31-1991.13 Dic.

- Primera ley autonómica aprobada. Propuso una serie de novedades, como fue que, siguiendo la ley general de salud estableció que las farmacias abrirían en función de las ABS, según:

Urbana (4000 hab.)

Montaña (1500 hab.)

Rural (2500 hab.)

- Distancia de 250 m. Entre farmacias, y 225 a los centros de atención primaria (sea cual sea el ABS)
- La farmacia debe haber estado abierta al menos 6 años para poder ser traspasada. Para instalar una nueva farmacia en un estado miembro diferente del propio, la farmacia debía llevar 3 años abierta, según la directiva Europea, pero la ley catalana lo amplía a 6 años, para evitar, en cierta manera, que farmacéuticos extranjeros se instalen en el país
- Se eliminó el derecho de preferencia. Derecho que tenían los farmacéuticos colindantes a adquirir una farmacia de forma preferente. (Muchos la compraban para luego cerrarla, y así evitar competencia en la zona, impidiendo que se abriera otra nueva)
- Sí hay derecho de adquisición preferente por los farmacéuticos que trabajan en esa farmacia (siempre y cuando se igualen las ofertas externas). Elimina los casos de excepción, porque la ley catalana ya ha creado casos de excepción, al diferenciar a la población en 3 ABS

Objetivos de la Ley Catalana

- Uso racional de los medicamentos
- Se busca salud para todos en el año 2000 (según la OMS). Se busca alcanzar un nivel de salud para toda la población que permita el desarrollo de una vida productiva social y emocionalmente (Una utopía)
- Garantizar a la población la asistencia farmacéutica permanente, para llevar esto a cabo presenta una serie de apartados
- Regulación de las Oficinas de Farmacia. Empieza por definir las (de forma similar a la ley estatal), dice cuáles son sus funciones, titularidad, y establece los criterios de planificación territorial (en base a población, distancia, ABS...). Regula la autorización de apertura o de traslados
- Regula también la transmisión (compra/venta, herederos)
- Regula los botiquines (excepcionalmente podrá haber botiquines dependientes de una oficina de farmacia), los servicios farmacéuticos del sector sanitario, la distribución, formación continuada de los farmacéuticos para actualizar los conocimientos de éste, las incompatibilidades, publicidad, y termina con las infracciones (leves, graves o muy graves), y sanciones

Inicio del proceso de autorización

- Una vez se halla el local, (mirando si cabe la farmacia, distancias...) se envía la solicitud
- En Catalunya, cuando la solicita un farmacéutico, se da al primero que la solicita, no hay baremos por méritos (cuando se puede determinar quién es el primero que la solicita. Se consideran las 24 horas de un día. Si sólo llega un solicitante él es primer solicitante, pero si llegan 2 o más en ese día, no hay diferencia entre ellos, se recurrirá a los baremos por méritos)
- Cuando la solicitan varios farmacéuticos será por méritos
- También cuando es el colegio el que inicia el procedimiento de abrir una farmacia, o bien es Sanidad quien lo pide (solicitud por Oficio del colegio o de Sanidad), también lo puede solicitar un órgano de gobierno, ya sea comarcal o municipal. En estos casos también se procede al baremo (méritos, expediente académico...)

LEY CATALANA, DOGC 8.1.1992

- Obliga a que, para funcionar y desempeñar sus funciones, en la farmacia Siempre debe haber un farmacéutico
- El farmacéutico debe ir identificado como tal
- Derecho de adquisición preferente al farmacéutico regente, sustituto, adjunto (para seguir con ella abierta)
- Permite la transmisión, botiquines y traslados
- Establece que no pueden pedir una nueva farmacia los ya instalados en la misma ABS o que sean mayores de 65 años (los ya instalados en el mismo ABS es porque están optando a algo que ya tienen, sí pueden cuando es otra ABS, pero si se le concede, deberá cerrar la farmacia anterior)
- Se contempla el derecho de los herederos (viene de la edad Media), a seguir manteniendo la farmacia abierta sin ser farmacéuticos, en el momento de la defunción. Se solventa este problema nombrando un regente, pero sólo pueden seguir el cónyuge o los descendientes directos (que han tenido que ser nombrados como herederos por testamento), pero se les exige que están estudiando farmacia.
- En general, se muestra partidaria del criterio de Autorización (no de concesión), aunque la concesión se va infiltrando en la ley, sobretodo en las últimas legislaciones incorporadas sobre botiquines, que se conceden siempre a instancias de la autoridad. Se dan siempre por baremos, y son intransmisibles

Ley Catalana. Farmacias

- Se permiten las copropiedades, pero sólo 1 farmacia por farmacéutico (nada de varias copropiedades)
- El farmacéutico propietario titular puede ser sustituido, con carácter temporal, a reglamentar (aún no se ha hecho)
- Además del sustituto y regente, pueden haber adjuntos y auxiliares. Podrá reglamentarse (no se ha hecho) el número de adjuntos según volumen de ventas y actividades de la farmacia

Cómputo de Habitantes

- Se recurre al último padrón municipal del ABS donde se quiere instalar una farmacia, a la que se le suma un 10% de los alojamientos turísticos (4 plazas por segunda residencia, más las plazas de camping y hoteleras, obtenidas por certificación del Departamento de Comercio, consumo y turismo)

Traslados. Ley Catalana

Sólo a la misma ABS, o a otra ABS del mismo municipio. Sólo se permite cuando el traslado no deja sin farmacia el ABS de la que se va, y la proporción de habitantes por farmacia del área a la que se quiere trasladar no resulte inferior, al producirse el traslado, a la del área de procedencia (Hab. / ABS, si es bajo, es porque hay muchas farmacias)

Defunción del Farmacéutico (Ley Catalana)

- Los herederos nombrarán un regente, disponiendo de 18 meses para traspasarla
- Si el cónyuge o herederos estudian farmacia y manifiestan la voluntad de ejercer, sigue abierta con regente hasta acabar la carrera
- Si el cónyuge o heredero es farmacéutico, puede continuar con la farmacia

Distribución. Ley Catalana

- Realizar la distribución de medicamentos
- Han de disponer de instalaciones, dependencias, equipamientos, personal y mecanismos de control para garantizar la identidad y calidad de los medicamentos, y su almacenamiento
- Conservación, custodia, y distribución segura y eficaz

Incompatibilidades

- Incompatibilidades de los farmacéuticos con cualquier tipo de intereses económicos en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios
- El ejercicio de la Oficina de Farmacia es incompatible con el ejercicio clínico de la medicina, odontología y veterinaria
- También con la práctica profesional en distribución, servicio de farmacia de hospital o de un sector sanitario

Desarrollo de la Ley Catalana

Se desarrolló en una serie de decretos:

R.D. 168/1999 3-7 requisitos

R.D. 40/1992 17-2 Procedimientos de Autorización

R.D. 141/1992 22-6 Distancias

R.D. 173/1992 4–8 Baremos

R.D. 254/1993 8–10 Botiquines

R.D. 321/1996 1–10 Horarios

R.D. 58/1997 4.3 Traslados

Decreto 168/1990 3.7 Requisitos

Las farmacias de nueva apertura deberán tener separación en diferentes zonas:

- Atención al usuario: 30 de los 75 m2 totales que debe tener como mínimo una farmacia en Catalunya
- Dispensación
- Despacho para la atención personalizada
 - Almacén
 - Laboratorio

En la zona de atención al usuario sólo podrá haber:

- EFG
- Fórmulas y preparados oficinales
- Homeopatía
- Dietética
- Herboristería
- Ortopedia menor
- Productos sanitarios

Requisitos técnico–sanitarios

- Armario de seguridad (estupefacientes, sustancias psicotropas)
- Frigorífico en funcionamiento permanente 2–8°C
- Utillaje mínimo: se especifica en el anexo
- Zona de cuarentena, donde se pondrían los lotes inmovilizados por la administración
- Material de laboratorio

- Dotación bibliográfica en el despacho (Farmacopea, legislación, galénica, catálogo de E.F...)

- Local con acceso libre, directo y permanente a la vía pública
- Rótulo: FARMACIA, con la cruz de Malta (preferentemente roja). Deben ponerse nombre y apellidos del titular
- Los escaparates sólo podrán exponer los productos permitidos en la zona de atención al usuario
- El despacho debe tener un acceso fácil desde la zona de atención al público
- La zona de atención al público debe estar claramente definida y delimitada respecto a otras secciones: análisis, óptica, ortopedia mayor...

TRASLADOS EN CATALUÑA (R.D. 58/1997)

- Traslado voluntario: la distancia de apertura es la misma (250medicamento)

- Traslado forzoso : 125 metros respecto a la farmacia más próxima

225 metros respecto a un CAP

Traslado forzoso: cambio de ubicación por causa no imputable al titular, pero sólo en la misma

ABS

Traslado forzoso en Cataluña:

- Destrucción total o parcial del local o declaración administrativa de ruina
- Extinción de la relación jurídica de contrato, siempre que no sea imputable al titular de la farmacia y haya hecho todo lo posible por defender su contrato arrendativo

Distancia respecto a los centros de Atención 1ª (CAP)

- Farmacia de nueva apertura: 225 metros
- Traslado voluntario o forzoso: 225 metros
- 125 metros cuando la farmacia se establece en un municipio que no tiene otra oficina de farmacia

R.D. 321/1996 1.10 HORARIOS

- Horario Ordinario: uniforme en el mismo municipio. Son 1800 horas anuales (de Lunes a Sábado por la mañana)
- Horario de Urgencias: Hay 2 modalidades:

- de 9–22 horas
- de 22– 9 horas

Las farmacias con este horario de urgencias deben tener la cruz encendida.

Debe haber un farmacéutico siempre presente

Compromiso de mantener esos horarios como mínimo 1 año

- Cierre temporal voluntario: Debe estar condicionado a la garantía de asistencia de la población. Debe comunicarse al colegio entre 2 días y 1 mes antes. Para cerrar entre 1 mes y 2 años es precisa la autorización del colegio, pero cerrar más de 2 años, supone un cierre definitivo, y habrá que obtener la autorización del departamento de sanidad y Seguridad Social

BOTIQUIONES EN CATALUÑA (R.D. 253/1993 8.10 DOGC 3.11)

- Se define como *un centro sanitario de atención farmacéutica dependiente de una oficina de farmacia*
- Puede autorizarse la apertura de un botiquín en aquellos núcleos donde no puede autorizarse una oficina de farmacia por razones de lejanía, dificultad de comunicación y concentración de población durante ciertas temporadas (ej.: zonas turísticas)
- La distancia a medir se hace igual que para las oficinas de farmacia (camino vial más corto). Sólo se puede autorizar un botiquín por núcleo
- La autorización se hace mediante instancia a los órganos de gobierno de un municipio o comarca, o bien por oficio (colegio de farmacéuticos o departamento de sanidad). Éstos los solicitan por escrito a Sanidad, y ésta comprueba si se cumplen los requisitos.

Autorización de Botiquines

- Por lejanía a la farmacia más próxima: la distancia del núcleo propuesto a la farmacia más próxima no debe ser inferior a 3000 metros
- Por dificultades de comunicación, ha de ser una dificultad real, y la distancia no debe ser inferior a 2000 metros
- Por razón de alta concentración de población en ciertas temporadas: debe incrementarse la población como mínimo en un 100% de la población censada durante 30 días anuales, siempre que ese incremento sea superior a 1000 personas. La distancia a la farmacia más cercana no será inferior a 2000 metros
- Plazo de 1 mes para que los farmacéuticos interesados presenten una solicitud desde el momento en que sanidad decide que se puede ubicar un botiquín en un cierto núcleo. Los farmacéuticos deben presentar los datos de la farmacia de la que son titulares
- Si se pide por más de 1 farmacéutico, se siguen una serie de Prioridades
- Si el autorizado no abre el botiquín, el derecho pasa al siguiente (se evita que la soliciten personas que quieran bloquearlo)

Prioridades en la concesión de un botiquín

- Farmacéutico titular de una farmacia de la misma ABS
- Farmacéutico titular de una farmacia adyacente a la ABS del botiquín solicitado
- Más próximo al local propuesto. Excepto si las distancias de todas las farmacias solicitantes del botiquín sean inferiores a 2000 metros: se usarán baremos de méritos en este último caso

Botiquines en Cataluña

- No es una concesión indefinida, sino que se conceden en base a unas condiciones especiales. Por tanto, son revocables cuando desaparecen las circunstancias que permitieron su autorización
- No son transmisibles (las oficinas de farmacia pueden serlo cuando llevan una serie de años en funcionamiento, pero los botiquines no)
- Requisitos del local: Local de acceso libre, directo y permanente a la vía pública. Superficie de 20 m² en una sola planta. Han de tener un frigorífico y un armario de seguridad, así como una bibliografía resumida

Horarios. Productos dispensables

No tienen que seguir el mismo horario que una farmacia. El mínimo es de 10 horas semanales en laborables (no está obligado a abrir festivos). No participa en servicios de urgencia o guardias. Excepcionalmente, puede dispensar el médico (casos de urgencia, trato con el farmacéutico para acceder al botiquín).

Los horarios suelen coincidir con la visita médica (pequeños núcleos donde el ,médico va sólo determinados días a determinadas horas)

Presencia del farmacéutico titular, sustituto o adjunto de la farmacia de la que depende.

Pueden dispensarse : especialidades, fórmulas, preparados medicinales, homeopatía, productos de dietética, herboristería, ortopedia, dermofarmacia y productos sanitarios.

Examen Junio-99

– Preguntas de Historia: Microbiología en el siglo XIX

Medicamentos en Paracelso

Medicamentos en Galeno

La enfermedad según: Hipócrates, escuela metódica

– Definiciones Oficina de Farmacia

Fórmula magistral

Publicidad

Especialidad farmacéutica

– Legislación Agencia del Medicamento Española– funciones

Autorización de medicamentos en España. Tipos y garantías

Ensayos clínicos: definición, tipos, y factores que intervienen

Ley de ordenación farmacéutica : módulos de habitantes y

Distancias.