

HOW TO:

ELABORACIÓN A TERCEROS

Pregunta

Nos gustaría saber cuáles son los requisitos que necesita tener un Servicio de Farmacia para ser acreditado en la elaboración a terceros. Actualmente disponemos de una coordinación asistencial entre un hospital comarcal y su hospital de referencia, no obstante, son considerados dos Hospitales con dos Servicios de Farmacia distintos. Nuestra idea sería poder centralizar las preparaciones de quimioterapia, redosificaciones de medicamentos o las elaboraciones de fórmulas magistrales desde el hospital de referencia por tener éste una mejor disponibilidad de personal y recursos

04/03/2021

Respuesta

La elaboración a terceros puede presentar ciertas ventajas, en especial en aquellos Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) que no disponen de las instalaciones y/o recursos necesarios para la elaboración centralizada de medicamentos. Si un SFH recurre a la elaboración a terceros, el RD 175/2001 de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, establece que es necesario un contrato que defina las obligaciones de ambas partes, aunque no aporta un modelo, ni especifica las condiciones de dicho contrato, dejando a las comunidades autónomas (CCAA) su desarrollo. En definitiva, la acreditación en la elaboración a terceros de un SFH depende de cada CCAA y de su sistema de Inspección y Ordenación Farmacéutica. (1)

El RD 175/2001 ha sido desarrollado con distinto rango legal en cada comunidad autónoma mediante decretos, órdenes y resoluciones por las que se regulan los procedimientos de certificación de fórmulas magistrales y preparados oficinales y de autorización para la elaboración a terceros, generando de esta forma distintos grados de responsabilidad en cada una de ellas.

También resulta de gran importancia indicar que ninguno de los desarrollos autonómicos contempla el cumplimiento de la GBPP, ya que ésta es posterior a la publicación del RD 175/2001 (2), si bien es cierto que en ciertas CCAA, sí se han publicado guías de adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y Manipulación de Medicamentos en los SFH en relación a los procedimientos, instalaciones y equipos.

En el caso concreto que planteas, en primer lugar, es necesario conocer el procedimiento de acreditación a terceros específico de tu comunidad autónoma, donde se indica los requisitos que se deben cumplir para esa acreditación (instalaciones, niveles de elaboración, control de las fases de las formas farmacéuticas a elaborar, etc.).

Por otro lado, una vez que el SFH responsable de la elaboración obtenga dicha acreditación, se debe establecer un contrato entre ambos hospitales en los que se defina de forma detallada los términos del acuerdo, en relación a los medicamentos a elaborar y cómo se va a gestionar la facturación intercentros (medicamentos comerciales, materias primas y material de acondicionamiento, etc.) entre otros aspectos. Las diferencias en función de la preparación elaborada dependen principalmente del nivel de preparación para la que esté acreditada el SFH responsable de la elaboración, es decir, Formas Farmacéuticas No Estériles (Nivel 1) y Formas Farmacéuticas Estériles (Nivel 2) y en cada uno de los niveles establecidos, sus diferentes subgrupos.

En definitiva, en primer lugar, depende de cada comunidad autónoma (Inspección y Ordenación Farmacéutica) el procedimiento a seguir y requisitos que un SFH debe cumplir para poder acreditarse en la elaboración a terceros y posteriormente establecer entre ambos centros un contrato en el que se detallen los términos de los servicios prestados en relación a la elaboración de medicamentos.



HOW TO:

ELABORACIÓN A TERCEROS

Bibliografía

1. García Palomo M, Alonso Herreros JM, López Cabezas C, Vila Clérigues N. (en representación del Grupos de Farmacotecnia de la SEFH). Fabricación a terceros: sí, pero... Rev. OFIL·ILAPHAR 2020, 30; 1:9-10.

2. Alonso Domínguez MT, Alonso Herreros JM, Abellón Ruiz J. Desarrollo autonómico de las normas de correcta fabricación y su influencia en la Farmacia Hospitalaria. Rev. OFIL·ILAPHAR 2019, Vol. 29; 3:210-215.

Pilar Flox Benítez

25/03/2021