

Fabricación a terceros: sí, pero...

GARCÍA PALOMO M¹, ALONSO HERREROS JM², LÓPEZ CABEZAS C³, VILA CLÉRIQUES N⁴, (EN REPRESENTACIÓN DEL GRUPO DE FARMACOTECNIA DE LA SEFH)

1 Hospital Virgen de la Salud de Toledo (España)

2 Hospital Los Arcos del Mar Menor de Murcia (España)

3 Hospital Clinic de Barcelona (España)

4 Hospital la Fe de Valencia (España)

Fecha de recepción: 15/01/2020 - Fecha de aceptación: 15/01/2020

En el ámbito de la gestión, la externalización o subcontratación ("outsourcing"), es el encargo de tareas o servicios propios, a otra empresa, principalmente por motivos de eficiencia. En el mundo sanitario esta actividad no es nueva (limpieza, restauración, seguridad...), llegando incluso a funciones clínicas¹.

Los servicios de farmacia hospitalaria (SFH) tampoco han sido ajenos a esta tendencia, aunque en España, en parte por la legislación existente, se ha limitado a la elaboración de diversos productos: preparaciones especiales, catering de mezclas intravenosas, o las "unidades de adecuación de dosis" de alguna comunidad autónoma. La Ley 1/2015 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios contempla la elaboración por terceros para alguna de las fases de producción, a entidades legalmente autorizadas por la AEMPS, y de forma excepcional.

Esta excepcionalidad se ha convertido en una práctica habitual en los SFH. Así lo ha revelado una encuesta realizada por el Grupo de Farmacotecnia y respondida por el 16% de los hospitales españoles. Casi una cuarta parte utilizan siempre la elaboración por terceros para proveerse de elaboraciones estériles o no estériles².

La elaboración por terceros puede tener ciertas ventajas, sobre todo en los SFH que no disponen de los recursos adecuados, lo que es más frecuente en las formulaciones estériles. La encuesta revela que casi la mitad de los hospitales encargan fundamentalmente este tipo de preparaciones a terceros. Esto ha podido verse favorecido tanto por los desabastecimientos, como por la creciente necesidad de dispensar los productos listos para administrar, los requerimientos técnicos para la asignación de periodos de validez más prolongados, así como el equipamiento, la tecnología y la necesidad de personal especializado. Sin embargo, al delegar estas preparaciones, debemos seguir garantizando la seguridad y la calidad de los productos elaborados por terceros, porque seguimos teniendo nuestra parte de responsabilidad sobre los mismos.

Si un SFH o una oficina de farmacia recurre a la elaboración por terceros, el RD 175/2001, establece que es necesario un contrato que establezca las obligaciones de ambas partes, aunque no aporta un modelo, ni especifica las condiciones de dicho contrato, dejando a las comunidades autónomas (CCAA) el desarrollo de este y otros aspectos del RD. Un reciente trabajo indica que estos desarrollos no han sido homogéneos, encontrando aspectos diferenciales, que pueden influir en la responsabilidad de los SFH que recurran a la fabricación por terceros³.

En la Comunidad de Madrid, se especifica que el contratante debe declarar "no contar con los medios y acreditación necesarios" y el contratado debe declarar "tener la autorización necesaria para realizarlos" (...) y "asumir la responsabilidad de la elaboración, transporte y entrega, garan-

tizando la correcta conservación". El elaborador debe proporcionar "una copia de la guía de elaboración, control o registro, así como la hoja de información al paciente"⁴.

En la Comunidad Valenciana (CV) se contempla también la elaboración a terceros entre entidades elaboradoras de otras CCAA, aunque de modo excepcional y siempre que no exista ninguna otra alternativa dentro de la CV. Destaca la responsabilidad compartida del elaborador a terceros y del contratante. El elaborador a terceros, a su vez, no puede subcontratar ninguna fase de la elaboración y debe facilitar al contratante la documentación necesaria que será guardada por el mismo hasta al menos 1 año después. Es importante destacar que no se considera elaboración a terceros la realizada entre centros públicos de la CV⁵.

Por último, en otros contratos de elaboración por terceros, como el de Andalucía, se añade la "confidencialidad de los datos de los pacientes" entre la farmacia elaboradora y dispensadora⁶.

Ninguno de los desarrollos autonómicos del RD175/2001 contemplan el cumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (GBPP)⁷, ya que esta se publicó posteriormente, siendo esta una de las preocupaciones de los SFH detectadas en la encuesta anteriormente citada². La GBPP –que nació con el objetivo de garantizar la calidad de los medicamentos preparados en los hospitales y la seguridad de los pacientes– concreta y detalla muchos aspectos que no estaban establecidos en la normativa anterior. Por tanto, en estos momentos la exigencia para obtener la certificación a terceros es mayor para un SFH que para una oficina de farmacia. De la misma forma que la Resolución Europea intentó subsanar el "gap" existente entre la fabricación industrial de medicamentos y la fabricación en centros sanitarios, y entre estos y la preparación en planta, pensamos que se debería plantear igualar los estándares de calidad exigibles para ejercer esta actividad.

En este sentido es importante tener en cuenta que la encuesta reveló dos de los principales motivos por los que la FH recurre a la fabricación por terceros: las instalaciones y los plazos de validez (caducidades). Lógicamente, estaríamos ante un fraude de ley si subcontratásemos la elaboración a una entidad que tenga unas instalaciones de inferior categoría a la que se le exigiría a un SFH, e incumpliese así la GBPP. Respecto a los plazos de validez, la GBPP es clara al afirmar que para asignar plazos superiores a los establecidos por las matrices de riesgo "... deben estar documentados bibliográficamente en una publicación de reconocido prestigio". Así pues, no se deben considerar válidos estudios internos del proveedor sin referenciar ni publicar. Si están publicados, aunque idealmente deberían cumplir los requisitos del ICH, deberían ser estudios que cumplan los requisitos de calidad para estudios de estabilidad.

Como SFH que encargamos elaboraciones a terceros, la GBPP contempla la obligación de realizar auditorías a los contratados, habiéndose especificado previamente en el contrato los detalles y especificaciones que se deban cumplir y habiéndonos asegurado previamente que la parte contratada es competente para realizar el servicio contratado, que cumple la normativa legal vigente, y que debe incluir los requisitos de la GBPP⁷.

La encuesta también ha revelado otras razones importantes para la externalización como son la carga asistencial del farmacéutico, los desabastecimientos, la creciente individualización de tratamientos, o los costes². Estos motivos han llevado a los SFH de otros países como Canadá o EEUU, a utilizar el "outsourcing" como un recurso mucho más frecuente que en España. Por ello la American Society of Health System Pharmacy (ASHP) elaboró una Guía donde proporciona una revisión de los factores y de los procedimientos que los sistemas de salud deben considerar antes de externalizar, ideas y razones para elegir o no una contratación a terceros, así como herramientas para evaluar la idoneidad del perfil del contratado⁸. La Canadian Society of Health System Pharmacy (CSHP) también ha desarrollado un documento similar al anterior, donde proponen documentos de licitación con sugerencias para puntuar la idoneidad de los contratados, procesos de verificación posterior a la adjudicación, e incluso un proceso de mejora continua⁹.

Sin embargo, para algunos autores¹⁰, este incremento de la externalización se ha de relacionar con casos de graves errores de medicación, que están obligando a endurecer los controles y los requisitos legales para los fabricantes a terceros, con el fin de garantizar la calidad de sus preparados y la seguridad del paciente.

Otro aspecto que se ha puesto de manifiesto en la encuesta es que los SFH en su mayoría encargan elaboración a terceros a oficinas de farmacia, mientras que la utilización de un SFH elaborador a terceros sería la situación ideal para todos. La legislación nos ampara en este sentido y los requisitos de cumplimiento tanto del RD 175/2001 como de la GBPP estarían garantizados. ¿Cuáles son las razones que no nos animan a avanzar en este sentido?

BIBLIOGRAFÍA

1. Rieselbach RE, Epperly T, Nycz G, Shin P. Community Health Centers Could Provide Better Outsourced Primary Care for Veterans. *J Gen Intern Med.* Jan;34(1):150-153. DOI: 10.1007/s11606-018-4691-4. Epub 2018 Oct 5.
2. García M, Alonso JM, Berisa S, Ladrón de Guevara M, López C, Flox P, et al. Estado de situación de la elaboración por terceros en los Servicios de Farmacia. 63º Congreso SEFH 2018. Palma de Mallorca. 8-10 Noviembre de 2018. Disponible en <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/img/libro-comunicaciones-63Congreso.pdf> (Última consulta 10/03/2019).
3. 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* 2019,29;3:210-215.
4. Modelo de contrato de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y/o preparados oficinales. Comunidad de Madrid. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DEncomienda+f%3%B3rmlas+magistrales.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352890828354&ssbinary=true> (Última consulta 10/03/2019).
5. Guía de procedimiento de elaboración por terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales en la Comunidad Valenciana. Disponible en: <http://www2.san.gva.es/prof/dgf/farmacia/guipro.html> (Última consulta 10/03/2019).
6. Contrato de fabricación a terceros de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Andalucía. Disponible en: http://profesionales.farmaceticosdesevilla.es/opencms/export/sites/default/Proyecto/proyecto/RICOFs/Orientacion/PDF/Modelo_de_contrato_de_fabricacion_a_terceros_de_fmrmulas_magistrales_y_preparados_oficinales.pdf.
7. MSSSI Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf> (Última consulta 30/08/2019).
8. ASHP Guidelines on outsourcing pharmaceutical services. *American Society of Health-System Pharmacists. Am J Health-Syst Pharm.* 1998;55:1611-7. DOI: 10.1093/ajhp/55.15.1611.
9. Guidelines for outsourcing pharmaceutical compounding services: a tool for healthcare organizations, June 30, 2014. Disponible en: <http://www.cshp.ca> (Última consulta 10/03/2019).
10. Smith R, Schaefer MK, Kainer MA, Wise M, Finks J, et al. (for Multistate Fungal Infection Outbreak Response Team). Fungal infections associated with contaminated methylprednisolone injections. *N Eng J Med.* 2013;369(17):1598-609. DOI: 10.1056/NEJMoa1213978.