



Responsabilidad legal-profesional del farmacéutico de hospital y los productos sanitarios



Dr. Juan Selva Otaolauruchi
Jefe Servicio Farmacia HGUALicante.

ÍNDICE

- I. INTRODUCCIÓN
- II. BASES LEGALES
 - II.1. NACIONALES
 - II.2. AUTONÓMICAS
- III. ASPECTOS PRÁCTICOS
- IV. CONCLUSIONES.

I. INTRODUCCIÓN

- PS deben disponer, prestaciones, protección y seguridad acorde a registro.
- Efectos adversos paciente ingresado:
Un 9-10% de los cuales 2-3% por PS
- DALKON-SHIELD “dispositivo intrauterino”
(11 muertos / 209 abortos sépticos)
- Gregorio Marañón (dispositivos erróneos).

I. INTRODUCCIÓN

- **ESPAÑA**
Plan de Calidad del SNS con M pero no con PS
- **EUROPA**
Comisión sobre PS y Cosméticos (seguridad).
- **EEUU**
Med-Watch (Safety Information and Adverse Event Reporting Program)

I. INTRODUCCIÓN

- Responsabilidad relacionada con:
 - La seguridad
 - El resultado terapéutico.

“Judicialización del entorno sanitario”

- Según lo expuesto se derivan cuestiones por aclarar.

¿Afectan estas responsabilidades al farmacéutico de hospital?

¿Debe participar en la Gestión Profesional de PS? ¿En todos o en parte?

¿Es obligatoria su participación? ¿Se puede inhibir?

¿Tenemos responsabilidad sobre un PS en un hospital aunque farmacia no haya participado en nada?

¿Y si se dispone directamente al quirófano por parte del personal quirúrgico?

¿Debemos demandar la participación o implicación en la gestión de PS en el hospital?

¿Existe sustrato legal que obligue/avale nuestra implicación con el PS?

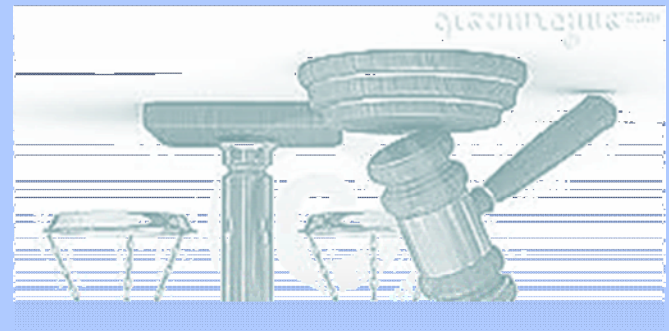
¿Tienen otros profesionales sanitarios clarificada esta situación con respaldo a su intervención?

¿Es determinante la ley o quedan flecos que deberían decidirse por parte de la autoridad judicial?

II. BASES LEGALES.

II.1. Nacional

II.2. Autonómica



II.1.BASES LEGALES

NACIONALES

- Ley de garantías y uso racional del M y PS de 26 julio de 2006
(BASE LEGAL FUNDAMENTAL)
- RD 1591/2009 (por derogación 414/96)
- Vigilancia de PS (AEMPS 2010)
- Ley de contratos del sector público.

II.1.BASES LEGALES

NACIONALES

Ley de garantías y uso racional del M y PS de 26 julio de 2006

- Art. 82 – punto 2: Es función de los Servicios de Farmacia Hospitalaria participar y coordinar la gestión de compras de M y PS del hospital para asegurar la eficiencia de la misma.
- Art.83: Los Servicios de Farmacia Hospitalaria estarán bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

INTERCOORDINADOS

II.1.BASES LEGALES

NACIONALES

RD 1591/2009 (Deroga al RD 414/96)

- 3. PS destinado a la administración de un M, estará regulado por este RD y deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006
- 4. PS incorpora una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada M se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este RD.

II.1.BASES LEGALES

NACIONALES

Vigilancia de Productos Sanitarios (AEMPS Octubre 2010).

Existirá un responsable de la vigilancia de los productos sanitarios en hospitales y pueden ser: Director Médico, Jefe Servicio o Sección Farmacia, Ídem Medicina Preventiva, o responsable de enfermería entre otros.

II.1.BASES LEGALES NACIONALES

Ley de contratos del sector público.

- En adquisición de PS, se exige una documentación de propuesta para la adjudicación (acuerdo marco, etc.) hay una mesa de contratación integrada por:
 - Presidente.
 - Secretario.
- Cuatro vocales (mínimo) con voz pero sin voto, como asesores específicos pueden ser mayor número

II.2.BASES LEGALES AUTONÓMICAS

Leyes de Ordenación Farmacéutica.

- Aragón, Asturias, Baleares, Canarias, Cantabria, Castilla León, Castilla La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, La Rioja, País Vasco, Valencia.

II.2.BASES LEGALES AUTONÓMICAS

Leyes de Ordenación Farmacéutica.

Función	Com. Autónoma.
Evaluación	PV / Cant / C.León / Ex / Ga / MU / Val.
Adquisición	Ast / Bal / Can / CLM / Cat / Ex / M / MU / NA / LR / Val
Dispensación	Bal / Can/ CLM / Cat / Ex/ M / MU / LR / Val
Asesoramiento técnico	Ara / C. León / Cat / Ex / M / MU / NA / Val
Investigación	Bal / Ga / M / MU / Val

III. ASPECTOS PRÁCTICOS

GABINETE JURÍDICO SEFH

- Norma europea → Transposición → Gobierno Europeo (salvedades) → Legislación propia → Aplicación (obligatoria o no). (Cons.198)
- Frente a centrales de compras privadas o públicas: La actuación del Farmacéutico = LEY DE GARANTÍAS / LEY AUTONÓMICA “coordinar y participar en la gestión de compras de M y PS” (Cons.134).

III. ASPECTOS PRÁCTICOS

GABINETE JURÍDICO SEFH

- Situación frente introducción PS en el Hospital.

LEY DE GARANTÍAS, la responsabilidad técnica de la adquisición, control de calidad y correcta conservación de M y PS que se pongan en circulación dentro de la institución.(Cons. 63)

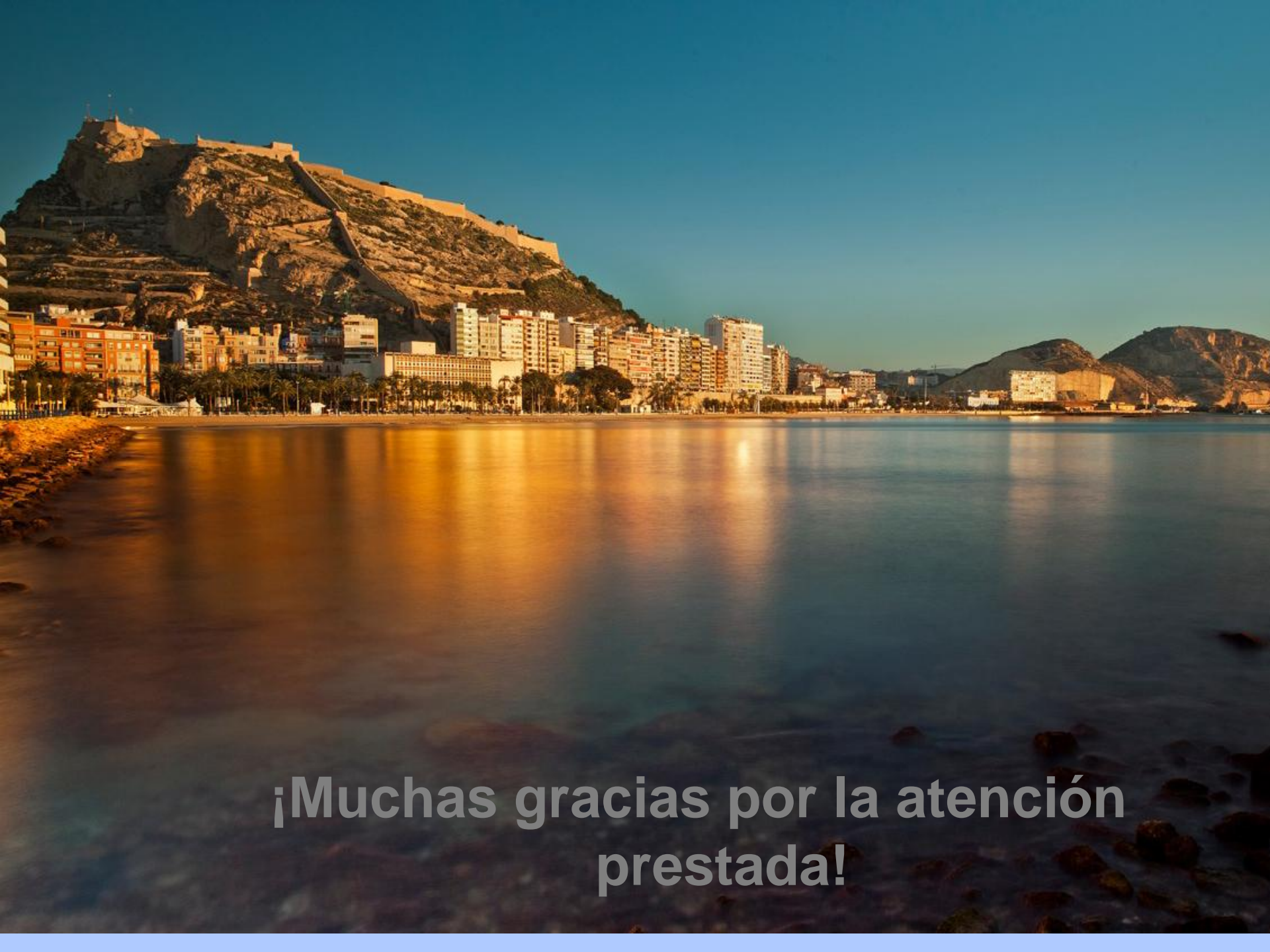
Reclamar participación a gerencia por escrito.

IV. CONCLUSIONES

- Obligación legal de intervenir.
- Cada hospital tiene sus peculiaridades.
- Responsable final el titular del Servicio de Farmacia.
- No existe desarrollo detallado de las normas.
- Catálogo de PS del Consejo / relación PS.
- Tendencia a relacionar M/PS, ambos son PF.

IV. CONCLUSIONES

- Finalmente debemos actuar con:
 - Consenso, equilibrio, colaboración y formación en los PS.
- Demostrar las ventajas de nuestra intervención.
- Existen bases legales al efecto.
- Colaboración con Gerencia.



**¡Muchas gracias por la atención
prestada!**